

Exercice de formation à l'évaluation en vue de la notification en vertu du Règlement sanitaire international (2005)

Conclusions d'un groupe d'experts

Afin que les points focaux nationaux qui utilisent l'exercice de formation puissent obtenir en retour des informations fiables et valables sur l'évaluation des critères de l'instrument de décision de l'Annexe 2 ainsi que sur la décision de notification en vertu du RSI (2005), trois experts ont été consultés sur les scénarios utilisés (Tableau 1). Ces experts ont à la fois une grande expérience de l'évaluation des événements de santé publique et une connaissance approfondie du RSI comme de la conception et de l'application de l'Annexe 2.

Tableau 1. Les membres du groupe d'experts

Nom de l'expert	Pays	Région de l'OMS
Dr Kumnuan Ungchusak	Thaïlande	Asie du Sud-Est
Dr Eduardo Hage Carmo	Brésil	Amériques
Dr Preben Aavitsland	Norvège	Europe

Evaluation des scénarios par le groupe d'experts en vue de la notification

Globalement, le groupe d'experts a estimé que trois événements satisfaisaient aux critères en vue de la notification en vertu du RSI (scénarios 1, 3 et 4), et que deux événements ne devaient pas être notifiés (scénarios 2 et 5). Pour les cinq scénarios, les membres du groupe d'experts ont tous évalué les événements de la même façon en vue de la notification en vertu du RSI. Veuillez vous reporter aux observations relatives à l'avis du groupe d'experts concernant à la fois la notification de l'événement et l'application des quatre critères de l'instrument de décision pour chaque scénario dans la section suivante.

Scenario 1 – Contamination par un champignon d'un médicament injectable

L'autorité de réglementation nationale des médicaments et des soins de santé vous informe qu'une entreprise pharmaceutique rappelle tous les lots d'un médicament injectable du fait d'une possible contamination fongique au cours du processus de fabrication. Il est probable que tous les lots de solution d'acétate de méthylprednisolone aient été contaminés par *Aspergillus fumigatus* du fait d'une série d'erreurs. Environ 12 200 flacons provenant de ces lots ont déjà été distribués aux établissements de santé locaux, tandis que près de 3500 flacons ont été exportés vers plusieurs autres pays. Ces lots de produit injectable sont utilisés pour traiter le mal de dos et les douleurs articulaires périphériques. On sait

qu' *Aspergillus fumigatus* est à l'origine de maladies chez l'homme, parmi lesquelles la méningite fongique ou des infections des articulations.

Questions	Les répercussions de l'événement sur la santé publique sont-elles graves ?	L'événement est-il inhabituel ou inattendu ?	Y a-t-il un risque important de propagation internationale ?	Y a-t-il un risque important de restrictions aux voyages ou aux échanges internationaux ?	L'événement doit-il être notifié à l'OMS en vertu de l'article 6 du RSI (2005) ?
L'avis du groupe d'experts	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

Le groupe d'experts est convenu que les répercussions de l'événement sur la santé publique peuvent être graves, que l'événement est inhabituel et inattendu, qu'il y a un risque important de propagation internationale, comme de restrictions aux échanges internationaux. Par conséquent, l'événement doit être notifié à l'OMS en vertu du RSI. Pour ce scénario, les membres du groupe d'experts ont également été unanimes dans leur évaluation des différents critères de l'instrument de décision. Ce scénario met en lumière le fait que les événements devant être notifiés vont parfois au-delà des maladies transmissibles et peuvent concerner des produits pharmaceutiques ou autres. Il est très probable que l'événement ait déjà été signalé par les autorités nationales responsables de la détection, de l'évaluation et de la prévention des effets indésirables des médicaments. Toutefois, même si l'obligation de notification en vertu du RSI n'a pas pour objectif de remplacer les systèmes de pharmacovigilance, elle constitue une protection supplémentaire visant à garantir que les informations pertinentes parviennent à chaque pays concerné.

La contamination par un champignon d'un médicament injectable peut avoir de graves répercussions sur la santé publique (voir la question N° 2 de l'annexe 2 qui doit servir de guide lors du processus d'évaluation). Cet événement est particulièrement grave du fait que certains des flacons contaminés sont peut-être déjà sur le point d'être utilisés dans les hôpitaux et les cabinets médicaux. Le groupe d'experts a souligné que des mesures de santé publique sont nécessaires d'urgence pour réduire le risque d'infection. L'événement a été considéré comme inhabituel et inattendu par le groupe d'experts du fait que la contamination du produit injectable est de grande envergure malgré les mécanismes d'assurance de la qualité existants dans l'industrie pharmaceutique (questions N° 4 et 5 de l'annexe 2). Étant donné que certains flacons ont déjà été exportés, les affections dues à *Aspergillus fumigatus* peuvent survenir dans plusieurs pays (question N° 7). En conséquence, le groupe d'experts a estimé que le risque de propagation internationale était important. Il a jugé qu'il existait aussi un risque de restrictions aux échanges visant l'entreprise pharmaceutique concernée.

Scenario 2 – Augmentation de cas d'infection de chikungunya une zone tributaire du tourisme international

Au cours des six derniers mois, 1800 cas d'infection par le virus chikungunya ont été signalés par un réseau sentinelle dans votre pays insulaire, dont 224 au cours de la semaine précédente. Le chikungunya est une affection virale fébrile à guérison généralement spontanée, transmise à l'homme par des moustiques infectés, et les décès sont rares. Elle est endémique dans le pays depuis 12 ans. Bien qu'il y ait eu une baisse constante des cas de chikungunya au cours des trois dernières années, les conditions météorologiques ont facilité la prolifération des vecteurs de la maladie et conduit à une légère hausse de l'incidence rapportée. Une évolution similaire de l'incidence rapportée est constatée dans les pays insulaires voisins. Des enquêtes récentes ont montré que les indices larvaires se situaient toujours à un niveau élevé dans toutes les zones faisant l'objet d'un suivi. Le ministère de la santé envoie donc une équipe pour évaluer les mesures de lutte antivectorielle existantes. Des activités de lutte supplémentaires sont mises en place, notamment une campagne d'éducation en santé publique visant à sensibiliser la population aux mesures de protection, et le renforcement de la surveillance épidémiologique et vectorielle. Le pays, de petite taille (1 360 000 habitants) est très largement tributaire du tourisme international.

Questions	Les répercussions de l'événement sur la santé publique sont-elles graves ?	L'événement est-il inhabituel ou inattendu ?	Y a-t-il un risque important de propagation internationale ?	Y a-t-il un risque important de restrictions aux voyages ou aux échanges internationaux ?	L'événement doit-il être notifié à l'OMS en vertu de l'article 6 du RSI (2005) ?
L'avis du groupe d'experts	Non	Non	Non	Oui	Non

Le groupe d'experts a estimé qu'il n'était pas nécessaire de notifier cet événement. Pour ce scénario, les membres du groupe d'experts ont considéré que trois des quatre critères de l'instrument de décision n'étaient pas satisfaits, et que par conséquent il ne s'agissait pas d'un événement à signaler. Toutefois, les autorités nationales peuvent décider de consulter l'OMS (au titre de l'article 8) et d'évaluer à nouveau l'événement dans les prochains jours.

L'augmentation modérée de l'incidence de la fièvre à virus chikungunya dans un pays d'endémie et dans les pays voisins, ne sera généralement pas considérée comme ayant de graves répercussions pour la santé publique. En outre, des mécanismes d'alerte et de lutte sont en place dans le pays décrit et la maladie elle-même n'est pas très grave. Toutefois, la situation peut évoluer, et il faudra procéder à une nouvelle évaluation après réception de nouvelles informations concernant la situation épidémiologique et l'état d'avancement des mesures de lutte antivectorielle existantes. Compte tenu de l'endémicité du chikungunya, le groupe d'experts n'a pas jugé l'événement comme étant inhabituel ou inattendu. Bien que l'inversion de la tendance des trois années précédentes soit quelque peu préoccupante, l'évolution de l'incidence au cours des ans, en fonction des conditions météorologiques, est prévisible dans les pays d'endémie, et le degré de gravité de la maladie ne semble pas avoir changé. Le groupe d'experts a estimé que le risque de propagation internationale était faible. Bien que des cas individuels puissent survenir parmi les touristes, la propagation internationale de la maladie est peu probable puisqu'elle requiert la présence de vecteurs spécifiques. Le groupe d'experts a considéré que le risque de restrictions aux voyages était important du fait que l'événement se produit dans une zone touristique (question N° 10 de l'annexe 2).

Scenario 3 – Nouveau virus grippal d'origine porcine

Vous avez reçu un rapport du Centre national de la grippe concernant un cas d'infection humaine par un virus grippal A(H3N2) d'origine porcine résultant d'un triple réassortiment. Selon le rapport, un adolescent de 16 ans est tombé malade, souffrant de fièvre, céphalées, toux, rhinorrhée, maux de gorge, courbatures et léthargie. Le patient a été vu par un agent de santé dans un centre de soins ambulatoires, où un test rapide s'est avéré positif pour la grippe A. Il n'a pas nécessité d'hospitalisation et s'est depuis entièrement rétabli. Dans le cadre d'un programme de surveillance systématique, l'échantillon clinique a été envoyé au Centre national de la grippe pour des tests plus approfondis. Le Centre national de la grippe a établi hier que le virus était un nouveau virus grippal A(H3N2)v d'origine porcine. Les humains sont périodiquement infectés par des virus de la grippe animale d'origine porcine. Les agents de la santé publique ont mené une enquête initiale qui a montré que l'adolescent avait été en contact avec des porcs trois jours avant le début de la maladie. Aucun des membres de sa famille ou de ses contacts proches n'a été touché par la maladie.

Questions	Les répercussions de l'événement sur la santé publique sont-elles graves ?	L'événement est-il inhabituel ou inattendu ?	Y a-t-il un risque important de propagation internationale ?	Y a-t-il un risque important de restrictions aux voyages ou aux échanges internationaux ?	L'événement doit-il être notifié à l'OMS en vertu de l'article 6 du RSI (2005) ?
L'avis du groupe d'experts					Oui

Ce scénario est différent des autres, du fait que tout cas de grippe humaine causé par un nouveau sous-type doit être notifié en vertu du RSI, quel que soit le contexte dans lequel il se produit. Un nouveau sous-type grippal, tel qu'il est défini dans [les définitions de cas de l'OMS](#), est censé être toujours inhabituel ou inattendu et peut avoir de graves répercussions pour la santé publique ; il doit donc être notifié à l'OMS dans tous les cas.

Scenario 4 – Accident chimique

À la suite de l'explosion d'une usine chimique, on dénombre 200 victimes et 800 autres personnes ont eu besoin d'une assistance médicale. Le lieu de la catastrophe est proche d'une ville de 230 000 habitants située dans une région densément peuplée. Du fait de l'accident, plus de 150 tonnes d'un mélange de solvants organiques, dont le toluène, le benzène et le xylène se sont déversées dans une importante rivière à fort débit. Les solvants peuvent entraîner des effets neurologiques et endommager le foie et les reins. Le benzène est connu pour être cancérigène pour l'homme. La rivière est utilisée pour les loisirs (navigation, natation et pêche). Elle est aussi une source majeure d'eau potable pour une ville située dans un pays voisin, à 20 km en aval par rapport au lieu de l'événement. Le prélèvement d'échantillons d'eau en aval du lieu de déversement des produits chimiques a montré que les niveaux de benzène et de xylène dans les eaux polluées étaient 20 fois supérieurs aux normes de sécurité nationales. On ne dispose pas de prévisions météorologiques fiables pour les prochains jours.

Questions	Les répercussions de l'événement sur la santé publique sont-elles graves ?	L'événement est-il inhabituel ou inattendu ?	Y a-t-il un risque important de propagation internationale ?	Y a-t-il un risque important de restrictions aux voyages ou aux échanges internationaux ?	L'événement doit-il être notifié à l'OMS en vertu de l'article 6 du RSI (2005) ?
L'avis du groupe d'experts	Oui	Oui	Oui	Non	Oui

Cet événement consiste en une contamination de l'environnement par un agent chimique. Le groupe d'experts a estimé que l'événement devait être notifié du fait que les répercussions de l'événement sur la santé publique pouvaient être graves, qu'il était inhabituel et inattendu, et qu'il y avait un risque de propagation du danger pour la santé publique au-delà d'une frontière internationale. Ce scénario permet de souligner que les événements à notifier ne sont pas seulement les maladies transmissibles et qu'ils peuvent avoir pour origine des agents chimiques. La notification de cet événement peut permettre à l'OMS de proposer son aide, d'informer d'autres pays et de prévenir les restrictions inutiles aux voyages et aux échanges.

Le groupe d'experts a considéré que le premier critère de l'annexe 2 était satisfait du fait que de nombreuses personnes de cette région densément peuplée peuvent être exposées à des agents chimiques hautement toxiques et cancérigènes en se baignant ou en buvant de l'eau contaminée. En outre, l'événement peut avoir de graves répercussions sur la santé humaine à l'avenir du fait des effets à long terme de l'exposition chimique sur la santé. L'évaluation en vue de la notification doit par conséquent également déterminer si un événement est susceptible d'avoir des répercussions sur la santé publique à l'avenir et si des mesures doivent être prises immédiatement pour réduire les conséquences potentielles. Le groupe d'experts a considéré que l'explosion dramatique survenue dans une usine chimique et la contamination massive de l'environnement par des agents chimiques étaient inhabituelles et inattendues (questions N° 4 et 5). Il a aussi considéré que le risque de propagation internationale était important du fait que la propagation transfrontalière des contaminants vers un autre pays par le biais de la rivière pouvait déjà avoir eu lieu ou semblait fort probable (sous-question N° 7). Le groupe d'experts a estimé que le risque de restrictions aux voyages et aux échanges n'était pas important du fait qu'il était peu probable que les pays instaurent des restrictions aux voyages et aux échanges par crainte de la contamination. Dans le même temps, le groupe d'experts a souligné que l'on pouvait toutefois considérer que le dernier critère de l'instrument de décision était satisfait dans le cas où des aliments contaminés faisaient l'objet d'un commerce international (par exemple, si les pays touchés exportent le poisson pêché dans la rivière contaminée). Les membres du groupe d'experts ont indiqué que les informations fournies dans le scénario étaient insuffisantes pour prendre une décision claire quant à la réalisation du dernier critère de l'instrument de décision. Quoi qu'il en soit, des informations préventives par l'intermédiaire du mécanisme du RSI concernant l'évaluation des risques liés à la consommation d'eau et de poisson peuvent réduire le risque de mises en garde inutiles concernant les voyages et les échanges.

Scénario 5 – Epidémie de charbon cutané

Vous avez reçu un rapport concernant quatre cas de charbon cutané survenus dans une zone rurale éloignée. Deux cas ont été confirmés par l'isolement de *Bacillus anthracis* à partir des lésions cutanées, les deux autres cas ayant été identifiés par leur lien épidémiologique avec les précédents. Tous les cas ont été en contact avec des bovins mourants présentant des symptômes hémorragiques. L'apparition des symptômes chez le cas indicateur remonte à 10 jours avec la présence d'une ulcération au bras droit accompagnée d'un œdème, d'une sensation de chaleur, de démangeaisons et de fièvre. Tous les cas ont bénéficié d'un traitement et sont en voie de guérison. À ce jour, aucun autre cas n'a été identifié. Le charbon n'avait pas été détecté dans le pays depuis 10 ans. Une équipe de lutte et de recherche contre les maladies est sur place afin d'évaluer la situation. Il est également prévu de mener une campagne de vaccination d'urgence du bétail ainsi qu'une campagne de sensibilisation.

Questions	Les répercussions de l'événement sur la santé publique sont-elles graves ?	L'événement est-il inhabituel ou inattendu ?	Y a-t-il un risque important de propagation internationale ?	Y a-t-il un risque important de restrictions aux voyages ou aux échanges internationaux ?	L'événement doit-il être notifié à l'OMS en vertu de l'article 6 du RSI (2005) ?
L'avis du groupe d'experts	Non	Non	Non	Non	Non

Le groupe d'experts a considéré que pour ce scénario, aucun des quatre critères de l'instrument de décision de l'annexe 2 n'était satisfait, et qu'il ne s'agissait pas par conséquent d'un événement devant être notifié. Toutefois, des incertitudes demeurent concernant le risque de propagation internationale moyennant l'exportation de bovins ou de produits bovins touchés, et les restrictions visant de telles exportations. Les autorités nationales peuvent par conséquent décider de consulter l'OMS (au titre de l'article 8) puis évaluer à nouveau la situation lorsque davantage d'informations auront été recueillies.

L'événement, qui ne comprend pas de cas d'infection pulmonaire ou gastro-intestinale due au charbon chez l'homme, n'est pas grave. Les quelques rares cas sont en voie de guérison. Le groupe d'experts n'a pas considéré l'événement comme inhabituel ou inattendu étant donné que de nouveaux cas apparaissent périodiquement dans le bétail, l'agent étant probablement présent dans les sols. Par conséquent, la transmission du bétail à l'homme n'est pas inattendue. Le groupe d'experts a estimé qu'il y avait peu de risque de propagation internationale et de restrictions aux voyages et aux échanges, tous les cas s'étant produits dans une zone éloignée. Toutefois, le groupe d'experts a fait observer qu'il était difficile de déterminer si les deux critères étaient satisfaits du fait que l'on ne savait pas si du bétail provenant de cette zone ou des produits bovins étaient exportés. Compte tenu de l'absence de détails pertinents, le groupe d'experts est convenu à l'unanimité qu'il convenait de considérer les deux derniers critères comme étant satisfaits. Les membres du groupe d'experts ont également indiqué que l'événement pouvait attirer l'attention des responsables étrangers compte tenu de l'intense intérêt suscité par le charbon dans une perspective de défense contre une éventuelle attaque bioterroriste (question N° 11). Les différences individuelles dans l'évaluation peuvent aussi être le reflet de l'influence que l'expérience, les connaissances et la perception d'un utilisateur donné peuvent avoir sur son jugement (veuillez vous reporter aux observations ci-dessous relatives aux divergences d'évaluation concernant la nécessité de notifier un événement et les quatre critères de l'instrument de décision).

Observations relatives aux divergences dans les évaluations individuelles

D'une manière générale, déterminer si les critères énoncés dans l'instrument de décision de l'annexe 2 ont été satisfaits est le fruit d'une réflexion éclairée de la part de l'utilisateur. Une telle réflexion est toujours influencée par l'expérience, les connaissances et les perceptions propres à l'utilisateur. De ce fait, il n'y a pas dans l'absolu de réponse vraie ou fausse aux questions d'évaluation et un certain degré de désaccord dans l'évaluation des critères de l'instrument de décision entre différents utilisateurs ne doit pas surprendre. Le nombre limité d'informations contextuelles fournies dans ces scénarios et la nature délibérément générique de l'annexe 2 laisse une place considérable aux interprétations des utilisateurs individuels. Cet exercice de formation vise à donner aux utilisateurs l'occasion de s'exercer à l'évaluation systématique des critères et de comparer les résultats de leur évaluation avec ceux d'un petit groupe d'experts expérimentés. L'intérêt de l'exercice réside davantage dans la compréhension du processus d'évaluation pour faire bon usage de l'annexe 2 plutôt que dans l'obtention de conclusions identiques entre tous les utilisateurs.