

Coopération Hospitalière Internationale

ATELIER N°4

Accès aux médicaments et Produits de santé

Caroline DAMOUR

Mardi 5 Juillet 2022

DEFIS ET OPPORTUNITES
le contexte pour un
approvisionnement pharmaceutique
dans les pays africains

Des Médicaments de Qualité Accessibles et Disponibles : Un défi majeur

Dans un contexte évolutif et difficile marqué par

- ✓ Un accroissement sensible du fardeau de la maladie et des besoins ;
- ✓ L'insuffisance des ressources financières des pays et la Pauvreté des populations
- ✓ L'inadéquation des systèmes de santé et l'Insuffisance des ressources humaines et compétences en santé
- ✓ La faiblesse des autorités de réglementation (marchés pharmaceutiques peu régulés) et le Manque de moyens (infrastructures, logistiques...)

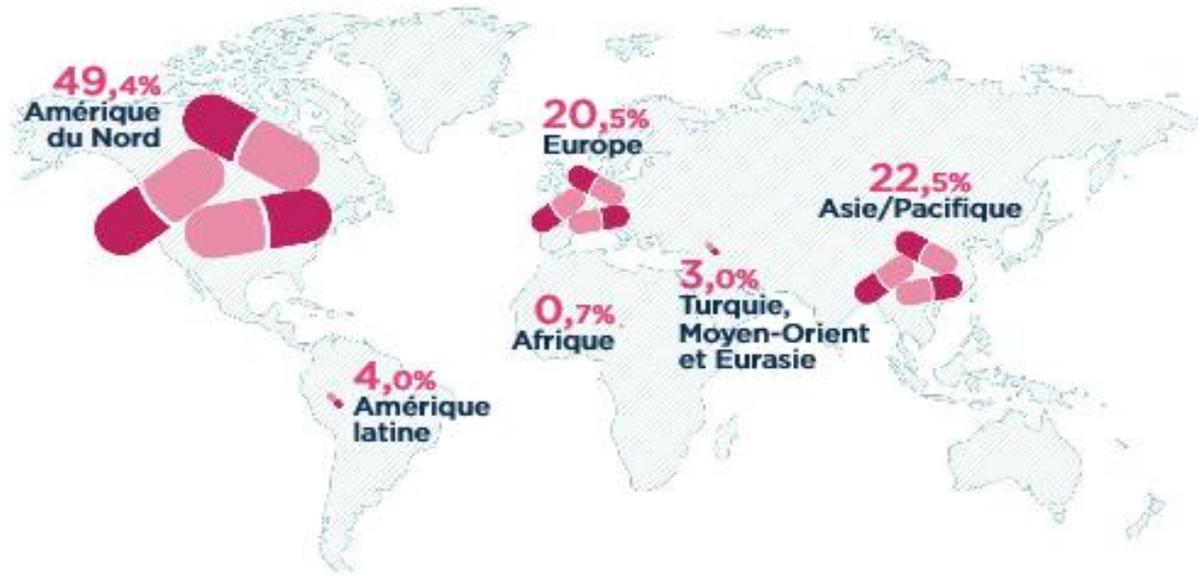
Les systèmes actuels peinent à couvrir les besoins en médicaments des populations, et on voit se développer des pratiques et marchés illicites avec une profusion de « faux médicaments », véritables dangers en terme de santé publique.

« ..Les malades sont au sud, les médicaments sont au nord... » B.Kouchner

MARCHÉ PHARMACEUTIQUE MONDIAL PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EN 2017

(en prix producteur)

Source : Leem



Au niveau mondial, le marché du médicament est en croissance de plus de 8 % et représente plus de 900 milliards de dollars. En 1990 il ne pesait que 200 milliards

Une production locale très limitée

L'Afrique abrite 17,2% de la population mondiale en 2020, mais 25% des malades de la planète, toutes pathologies confondues, sont africains.

L'Afrique ne représente que **3% de la production pharmaceutique mondiale** (375 fabricants dans 37 pays africains, contre 5 000 en Chine).

Plus de 80% des produits pharmaceutiques et médicaux sont importés sur le continent, majoritairement de Chine ou d'Inde

la pandémie de la Covid-19 a mis en évidence « *l'insuffisance des capacités de l'Afrique à fabriquer et à fournir les médicaments essentiels et les équipements de protection individuelle (EPI)* »

Des opportunités pour le développement d'une industrie pharmaceutique africaine

Une réelle volonté d'investir dans ce secteur : par des politiques publiques et des partenariats public-privés adaptés .

Relance du « *Plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique* » par l'Agence de développement de l'Union africaine - AUDA-NEPAD,

Projet d'implantation sur le continent de 5 plateformes pour la fabrication de vaccins contre la Covid .

Intégration des « *petits marchés fragmentés* » avec la mise en place récente de la Zone de libre-échange continentale africaine : la ZLECA

Renforcement des cadres réglementaires (Projet d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, création de l'AMA)

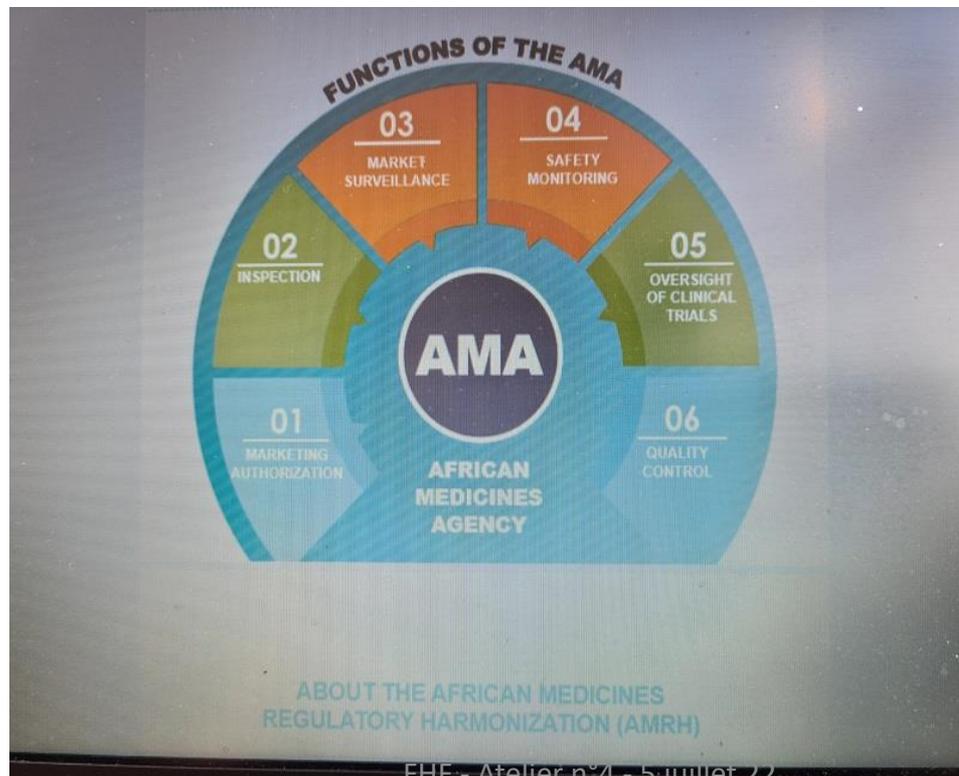
Création d'une Agence Africaine AMA

En France : ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

En Europe : EMA (agence européenne du médicament)

Aux USA : FDA Food and Drug Administration

En Afrique :futureAMA (African Medicines Agency)



Future Agence Africaine AMA



Progrès réalisés dans l'établissement d'une agence continentale unique de réglementation des médicaments en Afrique

Le Fléau des Médicaments falsifiés et criminalité pharmaceutique

Un contexte propice au développement de « sous-marchés » illégaux : 60 % des médicaments consommés en Afrique sont « contrefaits » ou détournés des approvisionnements classiques.

« Faux médicaments », « Contrefaçons » ➡ Médicaments de Qualité Inférieure et Falsifiés (MQIF)

Marchés illicites, achats sur internet..... : l'origine des médicaments est inconnue et leur composition est incertaine

Nombreux dispositifs pour la lutte contre MQIF :

Convention du Conseil de l'Europe : MEDICRIME, mobilisation d'Interpol, système d'alerte OMS,

Projet MEDISAFE Lutte contre les faux médicaments en Afrique de l'Est et du Centre (EF/UE)

BURUNDI, ETHIOPIE, GHANA, KENYA, MALAWI, OUGANDA, RDC, RWANDA, SEYCHELLES, TANZANIE, ZAMBIE

Les fonctions vitales du système

Autorités Nationales de Régulation pharmaceutique

Innovation

Systemes d'information

Fabrication Homologation Inspection Importations Vigilances Gouvernance Législation

Faculté

Patients

LES ENJEUX PHARMACEUTIQUES

Formation initiale

Formation continue

Prescription

Phcie Hospitalière

Officines

Quarantaine

Libération de lots

Surveillance du marché

Achats

Logistique

Traçabilité

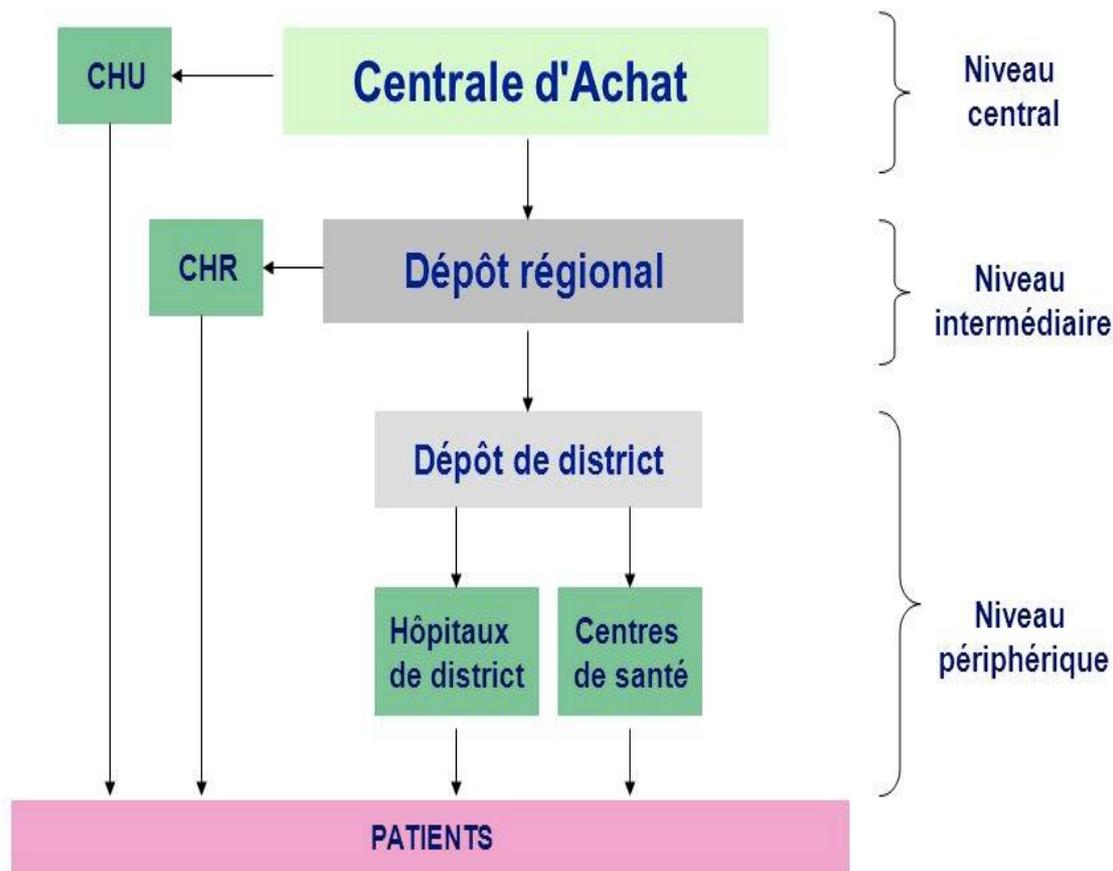
Gestion des risques

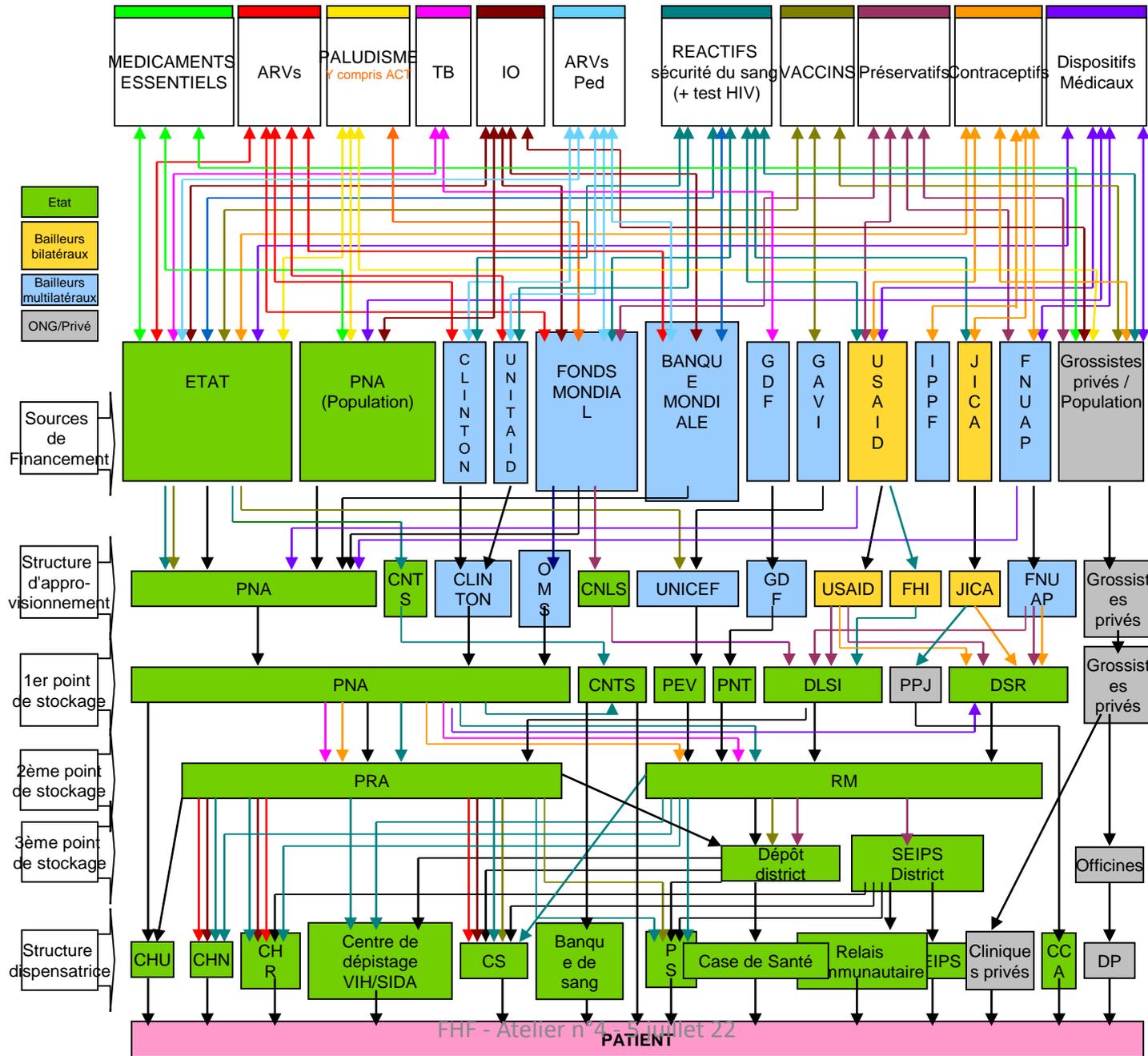
Laboratoire de contrôle

Structures d'approvisionnement

Accès aux soins

Systeme public d'approvisionnement des produits pharmaceutiques (schéma le plus fréquent)







ACAME

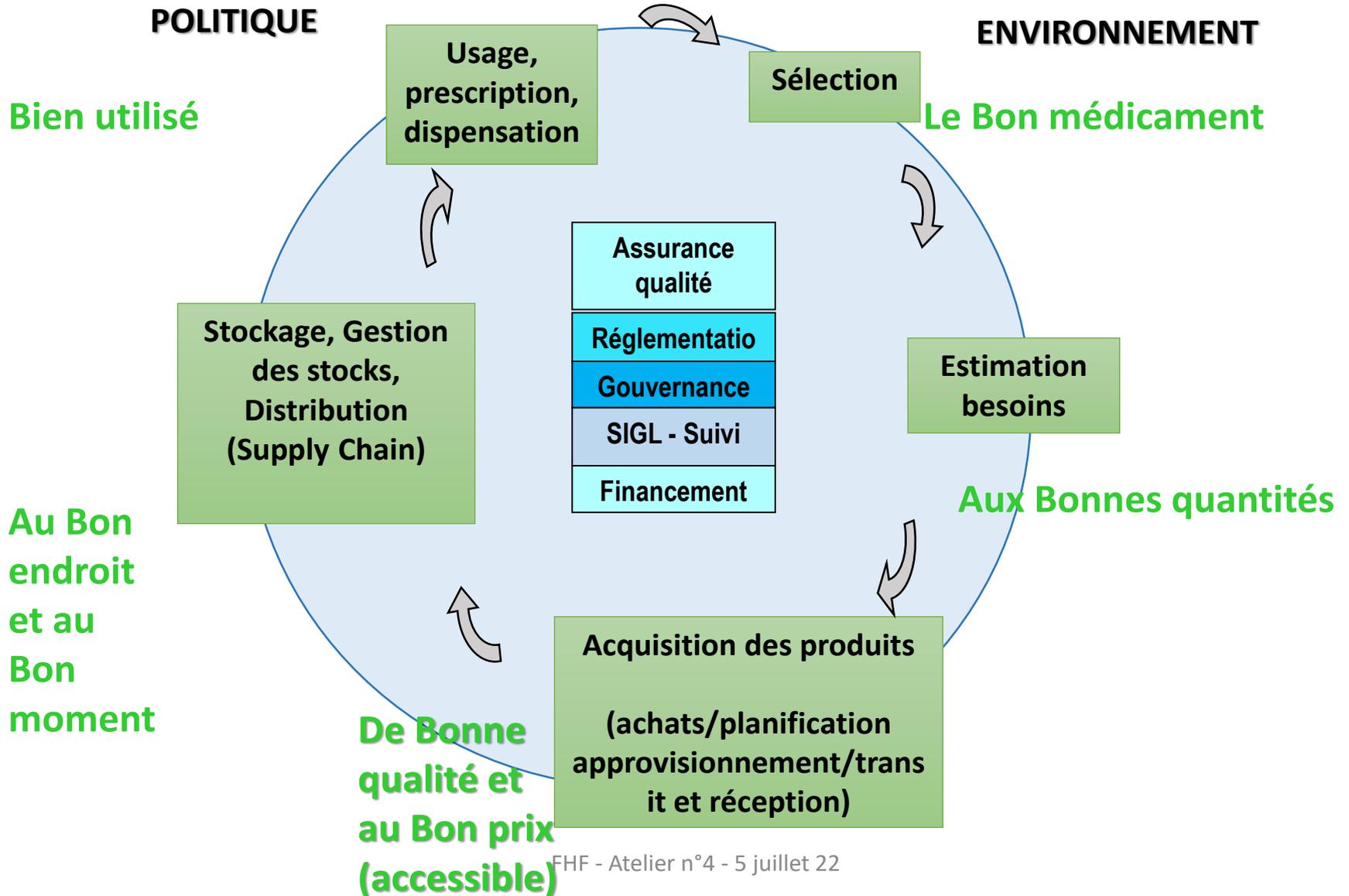
Association des centrales d'approvisionnement en médicaments essentiels

<http://www.acame.net/>

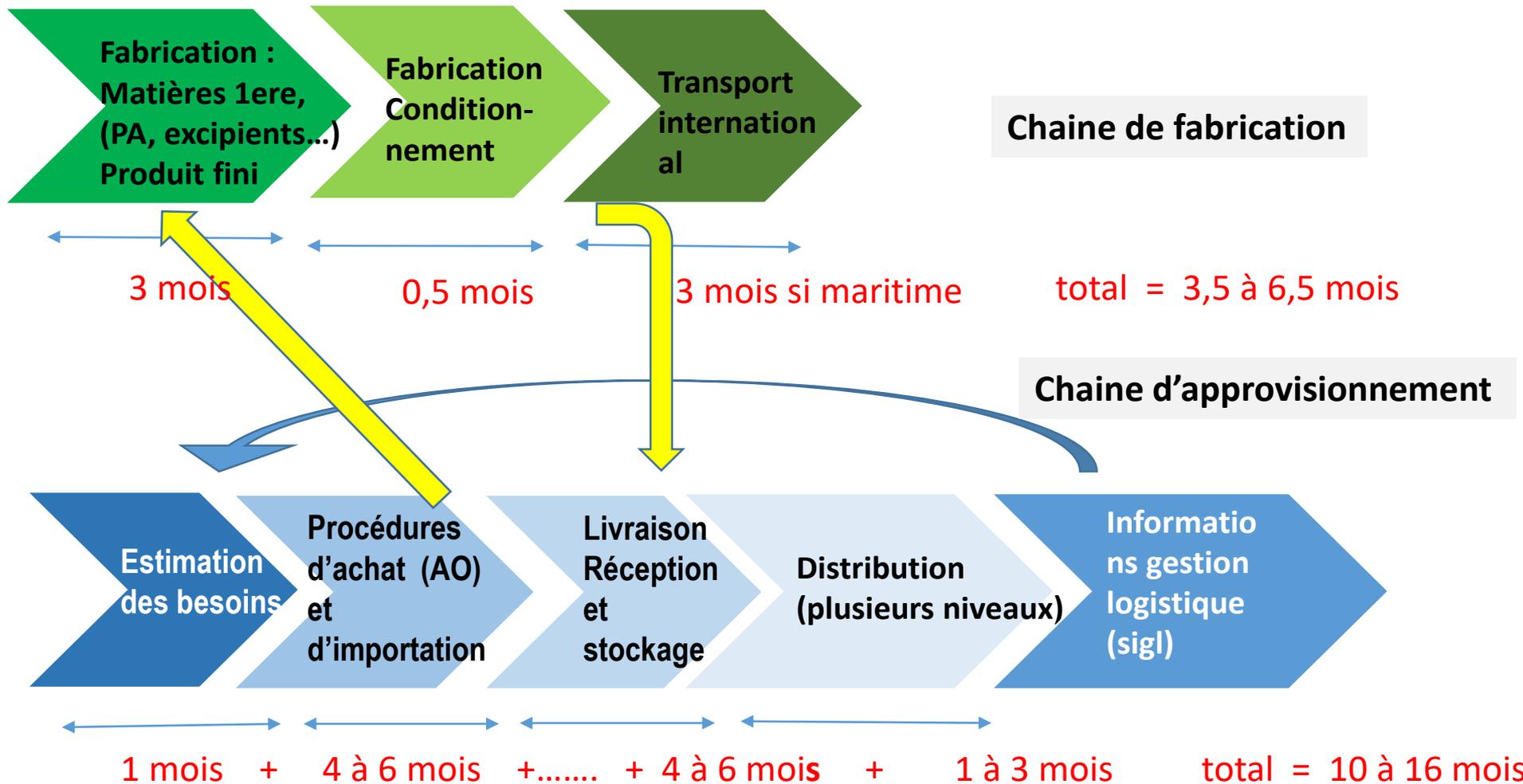
	Centrales Achats	Pays
0	CAME	BENIN
0	CAMEG	BURKINA FASO
0	CAMEBU	BURUNDI
0	CAMENGO	BURUNDI
4	CENAME	CAMEROUN
5	UCM	CENTRAFRIQUE
6	PNAC	COMORES
7	ASRAMES	RD CONGO
8	UCAME	RD CONGO
9	APAMESK	RD CONGO
0	PSP - CI	COTE D'IVOIRE
1	OPN	GABON
2	PCG	GUINEE C.
3	SALAMA	MADAGASCAR
4	PPM	MALI
5	CAMEC	MAURITANIE
6	ONPPC	NIGER
7	CAMERWA	RWANDA
8	BUFMAR	RWANDA
9	PNA	SENEGAL
0	CPA	TCHAD
1	CAMEG	TOGO

Le cycle de l'approvisionnement :

Pour des Médicaments de qualité, disponibles & accessibles



Chaîne du médicament



Sélection : Concept des MEG

Les médicaments essentiels (concept développé par l'OMS) sont ceux qui **satisfont les besoins de santé prioritaires de la population.**

Ils sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité et d'une comparaison des rapports couts efficacité (evidence based, bases scientifiques solides) : Liste Modèle de Médicaments essentiels OMS (**21^{ème} liste modèle de ME (450 produits) 7^{ème} liste modèle de ME pédiatriques**

les pays élaborent leurs propres **listes de Médicaments Essentiels (LNME)** Le choix des médicaments essentiels est une responsabilité nationale. Son application permet : de limiter le nombre de médicaments, de rationaliser la réponse aux besoins, de simplifier les achats, de réduire les couts.

Les médicaments essentiels sont inscrits en **Dénomination Commune Internationale (DCI)** sans aucune référence au nom de marque ou à celui du fabricant du médicament

2020 : version numérique de la Liste modèle des ME de OMS

<https://list.essentialmeds.org/>



Search by name/indication



FILTERS

EML section

Any

Indication

Indication...

First added

Any

Target population

Age

Any

Sex

Any

Tags

Cancer (178)



Model List of Essential Medicines



export

Found 1097 recommendations for 557 medicines and 44 therapeutic equivalents
Removed medicines and rejected applications are not shown. [Show them.](#)

Abacavir

Abacavir + lamivudine

Abiraterone

Acetazolamide

Acetic acid

Acetylcysteine

Acetylsalicylic acid

FHF - Atelier n°4 - 5 juillet 22

Listes Nationales de Médicaments Essentiels

Secteur Privé

Nomenclature Nationale des médicaments = Tous les médicaments homologués (avec AMM)

Hôpital Général/CHU

Hôpital Périphérique

Centre de Santé

Dispensaire

LNME

LNME

LNME

Secteur
Public

Liste Nationale de Médicaments
Essentiels + médicaments spécialisés

Plus de 157 pays ont développé leurs LNME par niveaux de soins en fonction de la prévalence des maladies.

Ces listes doivent être intégrées dans les politiques pharmaceutiques nationales

Définition : Médicament générique

Un Médicament Générique :

- ✓ est conçu à partir de la molécule d'un médicament déjà autorisé (appelé **médicament d'origine** ou **princeps**) dont le brevet est désormais tombé dans le domaine public.
- ✓ doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique que le princeps et démontrer qu'il a la même efficacité thérapeutique (même biodisponibilité). Les médicaments génériques bénéficient du recul sur le médicament d'origine

Brevet

Le cycle de vie du médicament princeps comporte une phase d'expérimentation de 10 ans pour obtenir l'AMM d'une autorité compétente, puis une phase d'utilisation de 10 ans après sa commercialisation . Après ce temps de protection, le brevet tombe dans le domaine public et le princeps peut être copié.

Il existe des **flexibilités** au système des brevets pour faciliter l'accès des pays pauvres aux génériques. Exemple « *licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics* ».

Discussion pour les ARV il y a 20 ans et pour le vaccin Covid-19 actuellement

Quantification : définitions

Prévisions : Besoins estimés pour un service donné, pour des protocoles de traitement ou des produits de santé

Quantification: Calcul de quantités requises de médicaments, de tests ou de services

Etape indispensable pour connaître les besoins en financement et calibrer les approvisionnements

Trois méthodes standards pour la quantification:

1. Consommation
2. Morbidité
3. Consommation ajustée

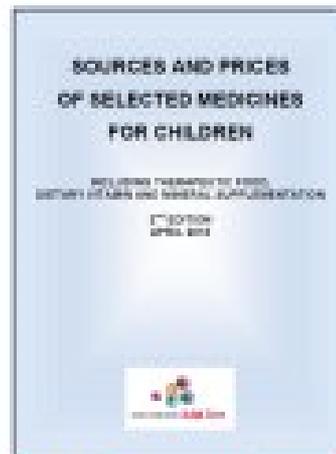
Ne pas confondre l'estimation des besoins et la quantification des commandes!

Obtenir des prix accessibles aux populations

Des informations sur les prix des médicaments essentiels

Prix des fournisseurs, International Drug Price Indicator Guide (MSH OMS),

Base de données sur les prix des ARV pour les PED (UNICEF/OMS/UNAIDS/MSF)



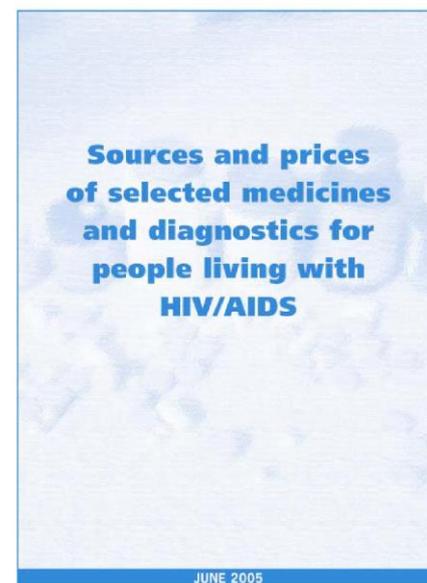
unicef

World Health Organization



UNTANGLING THE WEB OF
**ANTIRETROVIRAL
PRICE REDUCTIONS**

17th Edition - July 2014



A JOINT UNICEF - UNAIDS - WHO - MSF PROJECT

unicef

UNAIDS

World Health Organization

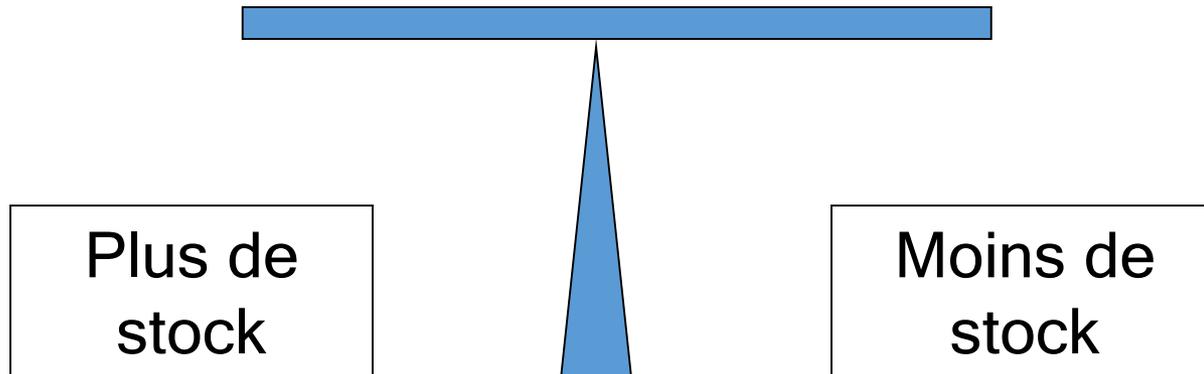
MSF

La balance d'équilibre des stocks

- ❖ Minimiser les ruptures
- ❖ Introduire la confiance dans le système
- ❖ Tirer profit des achats en gros (économie d'échelle)

- ❖ Coût du capital
- ❖ Coûts de stockage
- ❖ Péremption/ Pertes
- ❖ Gaspillages

Dons Logistique



kit sanitaire d'urgence

The New
Emergency Health Kit
98



↳ Un encouragement à la standardisation de la liste des médicaments essentiels et du matériel médical

↳ Pour répondre avec

↳ * plus d'efficacité

↳ * et plus rapidement

↳ Élaboré au début des années 1980 par l'OMS avec le HCR

↳ Des révisions avec MSF, UNICEF, les croix et croissant rouges, etc.

↳ Adopté par de nombreuses organisations et autorités nationales

Composition d'un kit d'Urgence

- ↳ **Calculée pour répondre aux besoins d'une population de 10 000 personnes pendant une période de 3 mois**
- ↳ **Sur une estimation des besoins approximative en tenant compte des expériences antérieures.**

Les quantités sont basées
*** sur les données de morbidité moyenne dans les populations de réfugiés**

↳ ***et sur l'utilisation de traitement standardisés**

http://www.who.int/medicines/publications/kits/anitaire_urgence2011/fr/



Quelques sites web à visiter

- <http://www.who.int/medicines/areas/fr/>
- <http://www.msfaccess.org>
- <http://www.unitaid.eu/fr/projets/vih-sida>
- <http://www.theglobalfund.org/en/procurement/updates/2014-08-13-Update-on-Paediatric-ARV-Procurement-Working-Group/>
- <http://www.theglobalfund.org/en/procurement/pqr/>

Débat du RDV de l'expertise sur Le THEME : « COMMENT GARANTIR DES MEDICAMENTS DE QUALITE EN AFRIQUE - ENJEUX SANITAIRES, SECURITAIRES ET JURIDIQUES septembre 2020;

E-MED, le forum de discussion francophone sur les médicaments essentiels



- Son fonctionnement est celui d'une liste de discussion qui permet de rendre accessible par courrier électronique (courriel ou *e-mail*) des informations sur l'usage rationnel et la gestion du médicament dans les pays en développement.
- Cette liste s'adresse de fait plus particulièrement aux pharmaciens et aux professionnels de santé qui exercent en Afrique francophone.
- Créée en 1998 par Jérôme Sclafer médecin de la Revue Prescrire et Carinne Bruneton, pharmacien