

RESUME

Introduction :

Dans le cadre de la lutte contre le paludisme, la distribution de médicaments de mauvaise qualité (sous standards / dégradés / falsifiés) aux populations est particulièrement préoccupante. Elle entraîne en effet, un risque immédiat pour le patient qui ne recevra un traitement optimal, et favorisera l'apparition de résistances alors qu'aucune innovation thérapeutique n'est à attendre dans les prochaines années. Si la situation est déjà partiellement documentée en Asie du Sud Est, peu de données sont disponibles sur le niveau de qualité des antipaludiques distribués en Afrique de l'Ouest.

Méthodes :

Une étude descriptive a été effectuée entre juin et novembre 2013, dans 3 pays de la sous région (Burkina Faso, Sénégal, Mauritanie), dans le but de synthétiser les données scientifiques existantes, d'explicitier l'organisation générale du circuit du médicament et son cadre réglementaire, ainsi que de décrire les politiques de contrôle de la qualité mises en place. Pour cela, une série de questionnaires a été administré aux représentants des autorités nationales de réglementation du médicament, des programmes nationaux de lutte contre le paludisme et des laboratoires nationaux de contrôle du médicament.

Résultats :

Si les secteurs pharmaceutiques sénégalais et burkinabé sont relativement structurés et sous contrôle des autorités sanitaires, le marché du médicament Mauritanien est moins règlementé et principalement assuré par des non-professionnels. Le faible effectif et le manque de moyens règlementaires à disposition des services d'inspection pharmaceutique sont des freins à l'application de bonnes pratiques. Les principales mesures visant à assurer la qualité du médicament sont consacrées aux contrôles à l'entrée des produits, cependant la surveillance des conditions de conservation ne fait pas partie des priorités. Le Sénégal est le seul pays à disposer de données sur la qualité des antipaludiques au cours de leur parcours dans le circuit de distribution. Celles ci mettent en évidence un taux de non conformité des médicaments de 10 à 40% selon le secteur considéré (public, privé, informel). Nous avons relevé l'absence générale de données fiables sur l'ampleur du marché informel du médicament et son impact de santé publique.

Discussion :

Le manque de moyens humains, organisationnels et techniques est sensible à différents niveaux, cependant de nombreux leviers d'amélioration pourraient être actionnés. De plus une harmonisation des réglementations nationales associée à la mutualisation des ressources techniques, permettrait aux pays de la sous-région de disposer des capacités d'un laboratoire de contrôle répondant aux normes internationales et d'améliorer la lisibilité et l'efficacité des politiques de maîtrise de la qualité du médicament.

Conclusion :

Cette étude met en évidence la nécessité de renforcer les moyens de contrôle et de surveillance de la qualité des antipaludiques en Afrique de l'Ouest. Elle plaide pour le développement d'outils épidémiologiques (étude des comportements d'achats de médicaments, quantification des taux et des causes de non conformité par secteur) permettant d'obtenir une cartographie de l'exposition des populations aux antipaludiques de mauvaise qualité dans la sous région. Les programmes nationaux de lutte contre le paludisme bénéficieraient ainsi d'une avancée certaine en matière de maîtrise du risque d'apparition de foyers de parasites résistants à la dernière ligne de traitement aujourd'hui disponible.

ABSTRACT

Introduction:

The widespread presence of falsified, substandard and degraded medicine, in developing countries' pharmaceutical markets, is particularly worrying with regard to the individual risk for the patients treated with sub therapeutic treatments and the risk of emergence of the resistance of parasites against anti-malarial medications. While the situation is partially documented in South-East Asia, little is known about the quality of anti-malarial in West Africa.

Methods:

A situational analysis has been conducted between June and November 2013 in three West African countries including Burkina Faso, Senegal and Mauritania. The aim of the analysis was to collect available quantitative data, to describe pharmaceuticals' quality regulation/procedures, and antimalarial medication supply /distribution chain. A series of questionnaires was administered to representatives of each national medicine regulatory authorities, national malaria programs and drug quality control laboratories

Results:

Senegalese and Burkinabe pharmaceutical sectors are relatively structured and controlled by health authorities, whereas the Mauritanian drug market is less regulated and run by non- professionals. The lack of human and regulatory resources, available to pharmaceutical inspection services, is a major obstacle to the implementation of good practices. The main measures meant to ensure drug's quality are devoted to the regulation of import. However, the monitoring of conservation conditions is not a priority for health authorities. Senegal is the only country to collect data on post marketing antimalarial quality. The analysis highlights a rate of 10 to 40% of non-conform medicines, depending on the sector (private, public, informal). We noted the general lack of reliable data available about the informal pharmaceuticals market, and its impact on public health.

Discussion:

The lack of human, organizational and technical resources in the West African region is identified as a key limitation. Nevertheless, some simple solutions could be implemented to improve the situation. Furthermore, the harmonization of national regulations would improve the readability and efficiency of pharmaceuticals quality control policies. Moreover, the pooling of technical resources could enable West African countries to create regional quality control laboratories that would meet international standards.

Conclusion:

This study highlights the need to strengthen the control and surveillance of antimalarial medication's quality in West Africa. It calls for the development of new epidemiological tools including follow-up of drug purchasing behaviours as well as quantification of non-conformity by sectors and their causes. This would lead to obtain a regional cartography of population exposure to poor quality antimalarial pharmaceuticals. Thus helping National malaria programs to benefit from a tremendous progress regarding the control of resistant parasites' emergence.