



Health Information Point

N°01/23 du 02 Janvier 2023

Objectif de la FOCAM:

Permettre à chaque citoyen de disposer des médicaments dont il a besoin, en quantité nécessaire et selon la qualité requise, partout où il se trouve

Domaines de travail

- ◇ Accompagnement des pouvoirs publics au renforcement du système pharmaceutique;
- ◇ Accompagnement des pouvoirs publics, des formations sanitaires et des partenaires à la mise en place des mécanismes d'approvisionnement, de distribution et de gestion des médicaments et autres produits de santé, des procédures et des outils d'aide à la décision ;
- ◇ Renforcement des capacités des prestataires à la gestion adéquate des médicaments et autres produits de santé ;
- ◇ Organisation des approvisionnements, du stockage et de la distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé aux formations sanitaires pour son propre compte ou pour le compte de tiers ;
- ◇ Réalisation d'études, analyses et évaluations sur les questions liées à l'accès aux médicaments ;

Vœux de la FOCAM

La Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments (FOCAM) vous souhaite une excellente année 2023, en bonne santé.

La Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments (FOCAM) est une Organisation Non Gouvernementale qui se fixe pour mission d'aider les pouvoirs publics, les structures de santé et les partenaires impliqués dans les programmes de santé à (i) maîtriser les besoins des populations en médicaments nécessaires pour la prise en charge de leurs problèmes de santé; (ii) mettre à la disposition des populations des médicaments nécessaires selon la forme, le dosage et la quantité adéquats dans des établissements de santé garantissant leur qualité; (iii) assurer une utilisation appropriée des médicaments par les professionnels de santé et les populations.

Pour vous accompagner tout au long de cette année, la FOCAM lance son bulletin mensuel d'information sur les questions de santé en général et plus particulièrement sur l'accès aux médicaments.

Le HIP de la FOCAM fera le point des informations provenant de sources fiables et partagera aussi le point de vue d'experts sur des questions relatives aux médicaments. Ces experts nommément cités seront seuls responsables de leurs propos.

La Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments est ouverte à toute critique et suggestion pour l'amélioration de cet outil de communication.

Dr Ray MANKELE
Président de la FOCAM

L'accès aux médicaments

L'accès aux médicaments constitue un défi majeur pour les populations, notamment les plus pauvres, pour lesquelles, les prix des médicaments, lorsqu'ils sont disponibles, sont parfois trop élevés. Dans les pays en développement, les médicaments représentent 25 à 70% des dépenses liées à la santé, alors qu'ils ne représentent que moins de 10% dans la plupart des pays à revenu supérieur. C'est pourquoi, l'accès aux médicaments, vaccins et autres produits de santé de qualité et d'un coût abordable a été retenu comme une exigence pour l'atteinte des objectifs de développement durable (ODD).

Pour améliorer l'accès aux médicaments, les Etats sont invités à:

- définir une politique pharmaceutique qui prenne en compte les réalités du secteur et fixe les objectifs du gouvernement en terme d'accès;
- mettre en place un système règlementaire rigoureux qui garantisse la qualité des médicaments;
- mettre en place un système d'achat et de distribution efficace qui assure la disponibilité des médicaments jusqu'au dernier niveau d'utilisation;
- mettre en place un système de suivi de l'utilisation des médicaments à tous les niveaux.

CONTENU

Vœux de la FOCAM	1
L'accès aux médicaments	1
L'accès aux médicaments antipaludiques.....	2
Pénurie de paracétamol dans les pharmacies.....	4

Assurer l'accès aux médicaments consiste donc à créer les conditions pour que chaque citoyen puisse disposer des médicaments dont il a besoin, en quantité nécessaire et selon la qualité requise, partout où il se trouve, notamment par:

- l'amélioration de la disponibilité des médicaments sur toute l'étendue du territoire;
- l'amélioration de l'accessibilité financière aux médicaments pour toutes les couches de population et surtout les plus défavorisées;
- la garantie de la qualité des médicaments avant et après leur mise à la disposition des populations.

Au Congo, bien que les dépenses annuelles pour l'achat des médicaments dépassent les 10 milliards de francs CFA, la disponibilité des médicaments dans les formations sanitaires demeure faible avec une moyenne 60,78% et une durée moyenne de rupture de stock de 78,9 jours par an. De même, les prix payés par les patients dans les formations sanitaires publiques sont 3,97 fois supérieurs aux prix de référence internationaux pour les médicaments génériques et 12,13 fois supérieurs pour les médicaments princeps.

L'une des causes de cette situation est l'inadéquation entre les besoins réels des populations à travers les formations sanitaires et les acquisitions de médicaments par les structures d'approvisionnement et particulièrement, la centrale d'achat des médicaments essentiels.

Or, la faible disponibilité et les prix élevés des médicaments constituent des facteurs de désaffectation des centres de santé et hôpitaux, au profit des structures parallèles, parfois de qualité douteuse, mais surtout des facteurs de développement du marché illicite du médicament ou « médicaments de la rue ».

Le Congo a adopté sa politique pharmaceutique nationale en 2004 dans le but de garantir la disponibilité et l'accès équitable aux médicaments et aux soins. Depuis lors, plusieurs avancées ont été réalisées:

- Une centrale d'achat sous forme d'ASBL, la Congolaise des Médicaments Essentiels et Génériques (COMEG) a été créée en 2005, remplacée en 2017 par un établissement public, la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et des Produits de Santé (CAMEPS), chargée d'approvisionner les formations sanitaires publiques en médicaments essentiels;

- Le budget médicament de l'Etat a été revu à la hausse, dépassant les 10 milliards de francs CFA;
- Les outils de gestion des médicaments ont été harmonisés et les gestionnaires de médicaments formés à leur utilisation;
- Un comité de quantification des médicaments a été mis en place et a procédé à l'évaluation des besoins nationaux en médicaments;
- Le pays a mis à jour régulièrement sa liste nationale des médicaments essentiels;
- Le comité d'homologation des médicaments à usage humain a été créé;
- Le manuel d'inspection pharmaceutique a été adopté;
- Un guide pour la mise en place des pharmacies hospitalières a été adopté.

Le pays dispose donc d'outils et directives dont la mise en œuvre devrait permettre d'améliorer substantiellement l'accès des populations aux médicaments essentiels. Pour cela, les capacités des organes chargés de cette mise en œuvre (direction des pharmacies, inspection des pharmacies, CAMEPS et districts sanitaires) devraient être renforcées, avec un appui plus soutenu des partenaires techniques et financiers. Ces organes devraient également être mieux coordonnés avec une vision harmonisée.

Pour un meilleur équilibre dans la prestation, le partenariat public-privé dans le domaine du médicament devrait être rehaussé et la collaboration renforcée avec la société civile représentée par l'Ordre des pharmaciens et les associations et ONG œuvrant dans le domaine du médicament, surtout dans le contexte particulier de mise en place imminente de l'assurance maladie universelle.

Le moment est donc adéquat pour le Congo d'élaborer une deuxième politique pharmaceutique nationale, qui prenne appui sur les acquis des deux dernières décennies, qui s'appuie sur la vision du pays pour la prochaine décennie, déclinée dans le plan national de développement et qui soit conforme aux orientations internationales en matière d'accès universel aux médicaments de qualité.

Dr Ray MANKELE
Pharmacien

L'accès aux médicaments antipaludiques

Le paludisme est l'une des maladies les plus fréquentes dans le monde, avec selon l'OMS, 241 millions de cas et 627 000 décès en 2020. 95 % de l'ensemble de ces cas et 96 % de ces décès ont été recensés dans la région Africaine de l'OMS. Un peu plus de la moitié de tous les décès pa-

lustres dans le monde étaient enregistrés dans quatre pays africains : le Nigéria (31,9 %), la République Démocratique du Congo (13,2 %), la République-Unie de Tanzanie (4,1 %) et le Mozambique (3,8 %).

Au Congo, les données statistiques de la Direction de l'Épidémiologie et de la Lutte contre la Maladie (DELM) ont montré que le paludisme était le premier motif de consultation dans les établissements sanitaires et l'une des principales causes de décès dans le pays. Il représente à lui seul, 69,8% des cas de consultations médicales, 64,8% des hospitalisations et 18,4% des décès.

Certains groupes de populations sont bien plus exposés au risque de contracter la maladie et de développer une affection sévère. C'est le cas des nourrissons, des enfants de moins de 5 ans et des femmes enceintes.

C'est pourquoi, le Gouvernement de la République du Congo a décrété en 2008, la gratuité du traitement du paludisme chez les enfants de moins de 15 ans et les femmes enceintes. Cette politique de gratuité devrait être couplée à des campagnes de distribution de moustiquaires imprégnées d'insecticide, ainsi que de la revitalisation des districts sanitaires pour assurer une prise en charge de proximité des cas du paludisme. Elle est soutenue par les partenaires techniques et financiers et particulièrement le Fonds mondial de lutte contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme.

Pour une bonne prise en charge des cas, l'OMS recommande que, chez tous les cas présumés, le paludisme soit confirmé par un diagnostic par microscopie ou par test diagnostique rapide (TDR). Ces TDR permettent aux prestataires de soins de faire rapidement la distinction entre les fièvres palustres et non palustres, ce qui facilite le choix du traitement approprié.

Le meilleur traitement disponible, en particulier contre le paludisme à *Plasmodium falciparum* (parasite provoquant le plus de décès et aussi le plus répandu sur le continent africain), est une combinaison thérapeutique à base d'artémisinine (CTA). Il permet d'assurer l'élimination rapide et complète des plasmodies pour éviter l'évolution d'un cas simple vers un paludisme sévère ou mortel. Elle est associée à du paracétamol, comme antipyrétique.

Les CTA recommandées par l'OMS sont :

- artéméther + luméfántrine ;
- artésunate + amodiaquine ;
- artésunate + méfloquine ;
- dihydroartémisinine + pipéraquline ;
- artésunate + sulfadoxine-pyriméthamine (SP) ;
- artésunate + pyronaridine.

De toutes ces combinaisons, la plus prescrite est artéméther + luméfántrine.

L'accès à cette combinaison pour les populations constitue donc un enjeu majeur pour la réduction de la mortalité due au paludisme telle que visée par l'Objectif de Développement Durable (ODD) n°3. Dans le cadre de la gratuité, les combinaisons artéméther + luméfántrine et artésunate + pyronaridine ont été distribuées dans les formations sanitaires publiques pour les enfants de 0 à 15 ans. Toutes fois, de nombreuses ruptures des stocks sont observées, ne permettant pas à tous les enfants d'en bénéficier gratuitement. D'autre part, les enfants de plus de 15 ans et les adultes ne sont pas pris en compte par la gratuité des antipaludiques et doivent donc payer pour s'en procurer. Le recours aux officines de pharmacie par les populations et même par certaines formations sanitaires constitue l'alternative pour accéder aux médicaments antipaludiques.

Les données recueillies auprès des grossistes répartiteurs de médicaments montrent que 33 dénominations commerciales de artemether + luméfántrine sont actuellement disponibles dans les officines de pharmacie, 2 formes principes (Coartem® et Co artesiane®) et 31 formes génériques. Cette multiplicité des présentations commerciales autant offre l'avantage d'assurer une disponibilité du médicament, autant pourrait constituer une entrave à l'accessibilité des populations, en raison de la variation du prix de vente de ces différentes présentations.

Le tableau ci-dessous présente les prix pour le même médicament, du princeps, du générique le moins cher et du générique le plus cher. La variation des prix entre le générique le moins cher et le générique le plus cher est de 77% à 187%, ce qui n'est pas favorable à un accès universel.

Selon le Décret n° 2008 - 942 du 31 décembre 2008 fixant le montant du salaire minimum interprofessionnel garanti (SMIG), celui-ci est de 50.400 francs CFA par mois de travail sur l'ensemble du territoire national et dans tous les secteurs d'activités, soit 1938 francs CFA par jour. La cure complète avec un antipaludique représenterait :

- 0,4 à 2,5 jours de travail pour un nourrisson ;
- 0,8 à 1,5 jour de travail pour un enfant ;
- 1 à 1,9 jour de travail pour un adolescent ;
- 1 à 2,1 jours de travail pour un adulte.

Le choix du générique à prescrire aura donc une incidence allant du simple au double, sur l'accessibilité aux médicaments surtout que les populations et même les prestataires de soins ne sont pas toujours bien informés sur la substitution des médicaments, malgré l'adoption en 2010 de la Loi n° 10 - 2010 du 30 juillet 2010 autorisant la substitution et le déconditionnement des médicaments.

	Présentation	Prix du princeps	Prix du générique le moins cher	Prix du générique le plus cher	Variation de prix
Nouveau né	Susp buv 180/1080 (60ml)	2480	1660	4767	187%
	Comp 20/120 (B/6)	1220	710	1665	135%
Enfant	Comp 40/240 (B/6)		1515	2910	92%
Adolescent	Comp 60/360 (B/6)		2040	3615	77%
Adulte	Comp 80/480 (B/6)	3840	1930	4140	115%

La Fondation Congolaise pour l'Accès aux médicaments recommande par conséquent, la prise de certaines mesures supplémentaires pour améliorer l'accès aux médicaments antipaludiques notamment:

- la fixation d'un prix plafond des génériques lors de l'octroi ou du renouvellement des autorisations de mise sur le marché de ces médicaments;

- la sensibilisation des prestataires soins et des populations sur la substitution des médicaments et la présence dans les pharmacies, des antipaludiques génériques moins chers.

Pour plus d'informations:

<https://www.who.int/fr>

http://french.xinhuanet.com/afrique/2019-04/30/c_138024190.htm

Lignes directrices de l'OMS sur le paludisme

Pénurie de paracétamol dans les pharmacies

Le paracétamol est l'un des médicaments les plus utilisés, particulièrement chez l'enfant, notamment pour ses propriétés antalgiques et antipyrétiques. Il agit pendant environ 4 heures, en une vingtaine de minutes après la prise. C'est un médicament sûr et efficace dans les conditions normales d'utilisation. Le paracétamol a l'avantage sur l'aspirine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens de ne pas provoquer d'irritation sur l'estomac, mais il n'est pas anti-inflammatoire et peut soulager un peu moins bien les douleurs d'origine inflammatoire.

Depuis maintenant plus de deux ans, le paracétamol souffre de pénuries chroniques à travers le monde et depuis quelques mois, c'est la version pour enfants en sirop qui manque à l'appel, alors que la situation s'est améliorée pour les autres formes pharmaceutiques. La spécialité Doliprane®, produite par le laboratoire français Sanofi, qui est de loin la plus demandée est fortement concernée par cette rupture.

Ceci est d'autant plus inquiétant qu'aucune communication n'est faite à ce sujet et les parents passent de pharmacie en pharmacie pour en chercher, avec risque de tomber sur des faux médicaments.

Cette pénurie de paracétamol en sirop est due principalement à 2 causes:

- une tension sur l'approvisionnement en principe actif héritée de la pandémie de Covid-19 et de la reprise épidémique en Chine. Or, comme l'explique Hubert Testard, spécialiste de l'Asie et des enjeux économiques internationaux à Sciences Po, auteur de "Pandémie, le basculement du monde" (éd. de l'Aube, 2021), la Chine est responsable de la production de la majorité des matières premières nécessaires à la confection du paracétamol.
- une demande très forte (de plus de 13% de prescription) en Europe, à cause des épidémies d'hiver circulant actuellement comme le rhume, la grippe, la bronchite ou encore le covid-19 ayant entraîné, notam-

ment en France, la mise en place d'un contingentement quantitatif depuis le mois de juillet 2022 pour l'approvisionnement des "pharmacies de ville" et donc la limitation des exportations de ce produit.

L'agence française du médicament (ANSM) qui a alerté sur la situation dès novembre 2022, a annoncé que la pénurie pourrait durer jusqu'en mars 2023.

En attendant, l'amélioration de la situation, la Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments recommande aux prescripteurs, dispensateurs et consommateurs de substituer les formes de sirop de paracétamol par d'autres formes (suppositoire ou sachet) lorsqu'elles sont disponibles ou de remplacer le paracétamol par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (Ibuprofène, diclofénac) en sirop, en cas de fièvre ou de douleurs chez l'enfant.

Il faut signaler que le paracétamol n'est pas seul concerné par les ruptures d'approvisionnement. Le phénomène frappe notamment certains antibiotiques, comme les formes pédiatriques d'amoxicilline (en suspension buvable) ou des insulines, avec pour risque de causer un problème majeur de santé publique selon certains médecins. Mais le paracétamol a un statut emblématique qui cristallise les inquiétudes

Pour plus d'informations:

https://www.bfmtv.com/economie/consommation/penurie-de-paracetamol-de-flacons-greve-pourquoi-le-doliprane-pour-enfants-est-difficile-a-trouver_AN-202212060043.html

<https://www.allodocteurs.fr/penurie-de-paracetamol-et-dantibiotiques-bientot-le-retour-a-la-normale-33854.html>

<https://www.tf1info.fr/sante/penurie-de-doliprane-paracetamol-pour-enfants-francois-braun-rassure-et-appelle-a-ne-pas-ceder-a-la-panique-2241327.html>

<https://www.france24.com/fr/france/20221224-la-d%C3%A9pendance-%C3%A0-la-chine-au-c%C5%93ur-de-la-p%C3%A9nurie-d-amoxicilline-et-de-parac%C3%A9tamol>

Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments

82 avenue Ngamaba, Mfilou, Brazzaville, Congo

Whatsapp: + 242 05 060 60 02

Email; accesauxmedicaments@gmail.com