

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, sans que cela ne l'appauvrisse.

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 ;
- ◇ Conseil et expertise technique sur les questions liées à l'accès aux médicaments ;
- ◇ Organisation des campagnes de promotion du bon usage du médicament et de lutte contre les faux médicaments.

Arrêt de commercialisation de Quinimax 500/ 4 ml, solution injectable

A compter du 1^e juin 2025, la spécialité pharmaceutique Quinimax 500 mg / 4 ml en solution injectable ne sera plus commercialisée. Cette décision a été prise par le Laboratoire SANOFI qui en est le propriétaire.

Il ne s'agit pas d'une décision réglementaire liée à la qualité, l'innocuité ou l'efficacité du médicament mais simplement d'une décision purement industrielle en lien avec la complexité de la fabrication de ce médicament, en termes de procédé et de nombre de principes actifs mis en œuvre. La Commission de la Transparence de la Haute Autorité de la Santé en France a évalué le médicament et rendu un avis le 24 janvier 2018, indiquant que le service médical rendu par Quinimax restait important dans les indications de l'Autorisation de mise sur le marché.

Toutefois, loin d'être une décision brusque, l'arrêt de commercialisation du Quinimax 500 mg / 4 ml a été progressif. En effet, dès 2012, le laboratoire avait décidé de l'arrêt de commercialisation Quinimax 500 mg / 4 ml solution injectable (boîte de 3 ampoules, CIP 34009 3427265 3) en ville, ne le réservant plus qu'à l'usage hospitalier, jusqu' à épuisement des stocks.

Cette procédure est courante dans l'industrie pharmaceutique, notamment avec le développement du marché des médicaments génériques. Celui-ci a entraîné, pour le bien des populations, une baisse significative du prix des médicaments, rendant pour nombreux d'entre eux, la balance revenu de la commercialisation / coût de la production défavorable. C'est ce qui a été observé par exemple avec la spécialité Bactox 500 mg, boîte de 12 comprimés en 2000 ou avec la spécialité Aspégic 500 mg / 5 ml, poudre et solution injectable. Elle est donc à ne pas confondre avec la décision de retrait du marché d'un médicament qui est prononcée par décision de justice ou par l'autorité de réglementation pharmaceutique, comme cela a été le cas de la Metformine ou du Tramadol en France en 2024. Au Congo, l'autorité de réglementation pharmaceutique est incarnée par la Direction de la pharmacie et du médicament.

Les prescripteurs devront donc prendre des dispositions pour, dès à présent, ne plus prescrire cette spécialité qui a déjà disparu de la nomenclature des principaux fournisseurs de médicaments au Congo et donc ne devrait plus être disponible dans les officines de pharmacie et les formations sanitaires du pays.

Pour la prise en charge du paludisme, des dérivés de l'artémisinine et d'autres sels de quinine sous forme injectable sont disponibles avec une efficacité et une innocuité éprouvées.

Impact de l'arrêt de commercialisation de Quinimax 500 mg / 4 ml, solution injectable au Congo

Suite à la notification de l'arrêt de commercialisation de Quinimax 500 mg / 4 ml, solution injectable, la Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments a analysé l'impact possible pour les populations du Congo. **Il en ressort que cet impact est très faible** pour les raisons ci-après :

1. La disponibilité du médicament dans le système pharmaceutique

Quinimax, à l'instar de la quasi-totalité des médicaments utilisés au Congo est importé par les grossistes importateurs de médicaments privés et publics dont les 4 principaux sont : Laborex, SEP, Ubi-pharm et la Centrale d'achat des médicaments essentiels (CAMEPS) spécialisée pour les médicaments génériques.

La spécialité Quinimax 500 mg / 4 ml, solution injectable ne figure plus dans la nomenclature des 3 premiers grossistes, ce qui veut dire qu'elle n'a plus été importée depuis bien avant la notification de Sanofi. Une enquête rapide dans les officines confirme l'absence du produit des rayons depuis plus de 6 mois.

Il n'y a donc pas de problème de disponibilité à craindre et la FOCAM suppose que les prescripteurs ont déjà eu le temps de s'adapter à l'absence de Quinimax 500 mg / 4 ml, solution injectable.

2. La présence de produits de substitution

Quinimax 500 mg / 4 ml est composé de quinine, quinidine, cinchonine, cinchonidine. Le principe actif utilisé pour la prise en charge du paludisme est la quinine qui a elle seule, représente 96% du produit, soit 480 mg.

La quinine injectable est également retrouvée dans les produits suivants : *Quinine Renaudin, Quinine Dihydrochloride, Quinine 400mg/100ml injectable*. Ces produits ne sont toutefois pas disponibles dans les officines de pharmacie du Congo.

La FOCAM suggère la mise à disposition de quinine injectable dont l'efficacité reste prouvée et qui garde sa place dans les protocoles thérapeutiques de prise en charge du paludisme.

3. Les protocoles de prise en charge du paludisme

La quinine injectable est réservée à la prise en charge des cas de paludisme grave notamment avec impossibilité d'utiliser la voie orale.

Les lignes directrices de l'OMS préconisent de traiter les adultes et les enfants présentant un paludisme grave (y compris les nourrissons, les femmes enceintes quel que soit le trimestre de grossesse et les femmes allaitant au sein) avec de l'artésunate par voie intraveineuse ou intramusculaire pendant au moins 24 h et jusqu'à ce qu'ils puissent tolérer un traitement par voie orale. Une fois que le malade a reçu au moins 24 h de traitement parentéral et qu'il peut absorber un médicament par voie orale, compléter le traitement par 3 jours d'une combinaison thérapeutique à base d'artémisinine (CTA). À défaut d'artésunate par voie parentérale, il est préférable d'utiliser l'artémether à la quinine pour traiter les enfants et les adultes présentant un paludisme grave.

Au Congo, les conduites thérapeutiques validées en 2023 recommandent l'utilisation, pour le paludisme grave, de l'Artésunate, l'Artemether et la Quinine sous forme injectable.

L'absence de Quinimax 400 mg / 4 ml, solution injectable ne devrait donc pas être un frein à la prise en charge du paludisme grave au Congo.

Pour plus d'information:

base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15775_QUINIMAX_PIS_RI_Avis1_CT15775.pdf

Lignes directrices de l'OMS sur le paludisme - 16 février 2021 - World Health Organization (WHO)

Conduites thérapeutiques recommandées 1ere Ed—23 / DGSSA—CAMU

Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments

82 avenue Ngamaba, Mfilou, Brazzaville, Congo WhatsApp: + 242 05 060 60 02
Email: accesauxmedicaments@gmail.com Site Web: www.focam.org