

Document d'orientation  
pour le développement et la  
mise en œuvre d'un PMS  
basé sur les risques pour les  
produits de santé maternelle,  
néonatale et infantile

---

Février 2021



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



## Coordonnées

Promoting the Quality of Medicines Plus Program  
United States Pharmacopeia  
12601 Twinbrook Parkway  
Rockville, MD 20852 USA  
Tel: +1-301-816-8166  
Fax: +1-301-816-8374  
Email: [PQMplus@USP.org](mailto:PQMplus@USP.org)

Zelalem M. Sahile-Conseiller technique, PQM+  
ZMS@USP.ORG  
+251911686420

Ce document est rendu possible grâce au généreux soutien du peuple américain par le biais de l'accord de coopération n° AID-7200AA19CA00025 de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID). Le contenu de ce document relève de la responsabilité de l'U.S. Pharmacopeial Convention (USP) et ne reflète pas nécessairement les vues de l'USAID ou du gouvernement des États-Unis.

## À propos de PQM+

Le programme "Promoting the Quality of Medicines Plus" (PQM+) est un accord de coopération de cinq ans entre l'USAID et l'USP visant à renforcer durablement les systèmes d'assurance qualité des produits médicaux dans les pays à faibles et moyens revenus. Le programme vise à améliorer la qualité des produits médicaux grâce à des approches intersectorielles et de renforcement des systèmes et à l'application de normes internationales d'assurance qualité dans l'ensemble du système pharmaceutique. En partageant l'expertise scientifique et en fournissant un soutien technique et un leadership, PQM+ aide à créer des systèmes de santé locaux résilients et solides qui s'attaquent à des maladies telles que le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et les maladies tropicales négligées, ainsi qu'à améliorer la santé maternelle, néonatale et infantile.

## Citation suggérée

Ce document peut être reproduit à condition que le crédit soit accordé à PQM+. Veuillez utiliser la citation suivante:

PQM+. 2021. Document d'orientation pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme PMS basé sur les risques pour les produits de santé maternelle, néonatale et infantile soumis à l'Agence américaine pour le développement international par le programme PQM+. Rockville, MD: Convention de pharmacopée des États-Unis.

## Contenu

---

<b>Acronymes</b> .....	<b>ii</b>
<b>Remerciements</b> .....	<b>ii</b>
<b>Utilisation de ce document d'orientation</b> .....	<b>1</b>
<b>Contexte</b> .....	<b>1</b>
<b>Méthodologie</b> .....	<b>2</b>
<b>Résultats</b> .....	<b>5</b>
Étapes de la caractérisation des médicaments en fonction de la notation des facteurs de risque .	5
Évaluation des médicaments basée sur les risques .....	6
<b>Conclusion et recommandations</b> .....	<b>11</b>
<b>Références</b> .....	<b>12</b>
<b>Ressources</b> .....	<b>12</b>

## Liste des figures

---

Figure 1: Cadre pour l'élaboration et la mise en œuvre de programmes de surveillance post-commercialisation	7
Figure 2: Résultat de l'évaluation MedRS des médicaments SMNI	13

## Liste des tableaux

---

Tableau 1. Médicaments SMNI prioritaires inclus dans la caractérisation des risques	9
Tableau 2. Critères de risque pour l'évaluation des médicaments	14
Tableau 3. Catégorisation des risques des médicaments SMNI	15

## Acronymes

---

BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
MedRS	Outil de surveillance des risques liés aux médicaments
SMNI	santé maternelle, néonatale et infantile
NMRA	Autorité nationale de réglementation des médicaments
PMS	surveillance post-commercialisation
PQM+	Promotion de la qualité des médicaments Plus
AQ	Assurance qualité
RB-PMS	Surveillance post-commercialisation basée sur les risques
GTT	Groupe de travail technique
USAID	Agence américaine pour le développement international
USP	Convention de pharmacopée américaine
WHO	Organisation mondiale de la santé

## Remerciements

---

L'auteur de ce rapport tient à remercier le personnel technique de PQM+ qui a contribué à l'élaboration de ce rapport.

## Utilisation de ce document d'orientation

---

Les autorités nationales de réglementation des médicaments (NMRA) sont censées effectuer une surveillance post-commercialisation (PMS) des médicaments circulant dans leur pays dans le cadre de leur activité de routine. L'approche actuelle de conduite du PMS est une approche basée sur les risques, minimisant l'utilisation des ressources et aide les pays à avoir un système PMS durable dans le pays. Ce document d'orientation répertorie les médicaments destinés à la santé maternelle, néonatale et infantile (SMNI) en fonction de leur catégorie de risque ou de leur rang, et par conséquent, les pays utiliseront cette liste pour mener leur routine PMS basée sur les risques (RB-PMS) adaptée à la disponibilité des ressources. Il est conseillé aux pays d'utiliser ce document et cette approche pour sélectionner les médicaments SMNI en fonction de leur niveau de risque. Certains critères de risque sont spécifiques aux pays, comme la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), et par conséquent, il peut y avoir de légers changements dans la notation des risques lorsqu'elle est évaluée au niveau du pays. Faute de quoi, les autres facteurs de risque sont génériques et auront une valeur similaire pour le pays.

## Contexte

---

Les produits et technologies de santé sont des éléments essentiels de la prestation des services de santé. L'objectif de développement durable 3.8 mentionne spécifiquement l'importance de l'accès à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et abordables pour tous en tant qu'élément central de la couverture sanitaire universelle, et l'objectif de développement durable 3.b souligne la nécessité de développer des médicaments pour lutter contre les lacunes de traitement. L'accès à des produits et technologies de santé de bonne qualité accroît la confiance du public dans les systèmes de santé.

Des médicaments de bonne qualité sont essentiels pour une gestion efficace de la maladie. Les médicaments de qualité inférieure et falsifiés peuvent entraîner un échec du traitement et des effets indésirables, augmenter la morbidité et la mortalité et contribuer au développement de la résistance aux médicaments. Les populations vulnérables et les patients souffrant de comorbidités courent un risque particulier de subir des préjudices en recevant des médicaments de qualité inférieure ou falsifiés. Les médicaments de mauvaise qualité augmentent également les coûts des soins de santé tant pour les patients que pour le système de santé dans son ensemble, gaspillant des ressources qui pourraient autrement être utilisées au profit de la santé publique.

La SMNI est le service de santé fourni aux mères (femmes en âge de procréer) et aux enfants. La santé maternelle fait référence à la santé des femmes pendant la grossesse, l'accouchement et la période post-partum. La SMNI est l'un des programmes de santé prioritaires. La couverture des services de santé pour la plupart des domaines de la SMNI, y compris la vaccination, la prise en charge intégrée des maladies néonatales et infantiles, les soins prénatals et la planification familiale, a constamment augmenté au fil des ans.

L'amélioration de la santé maternelle et infantile est une priorité mondiale. L'objectif est de mettre à la disposition des femmes et des enfants qui en ont le plus besoin, des médicaments et des produits de santé abordables et efficaces. Dans le monde, 358 000 femmes meurent actuellement pendant la grossesse et l'accouchement chaque année. Chaque année, environ 7,6 millions d'enfants meurent avant leur cinquième anniversaire à cause de maladies évitables et traitables. «Beaucoup de ces décès pourraient être évités si ces mères et ces enfants ne pouvaient accéder qu'à un ensemble de base de médicaments et de produits de

santé. Près de 358 000 femmes, la plupart dans des pays à faible revenu, sont mortes de complications de la grossesse et de l'accouchement» [1].

Selon la Commission des Nations Unies sur les produits vitaux pour les femmes et les enfants, nombre de ces décès sont dus à des conditions telles que les infections, l'hémorragie, la pneumonie et le paludisme, qui peuvent être évitées ou traitées par des médicaments abordables [2].

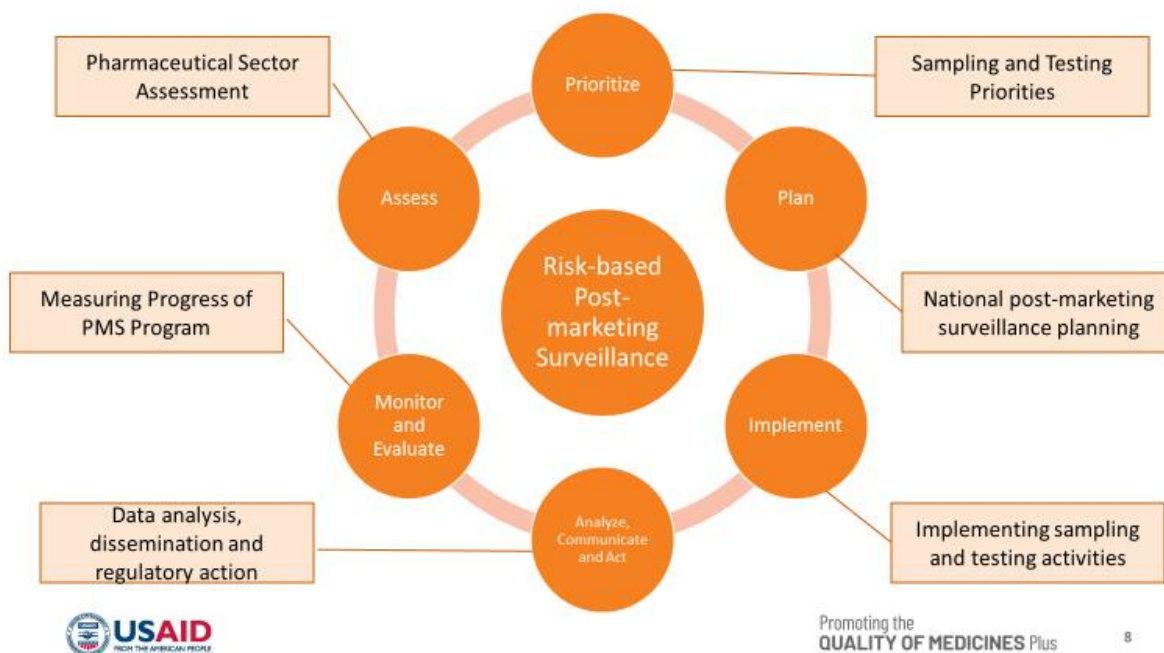
L'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) a demandé au programme Promoting the Quality of Medicines Plus (PQM+) de fournir une assistance technique pour évaluer les médicaments SMNI en évaluant les risques et de les classer par niveau de risque afin que les pays concernés soutenus par le PQM+ par un financement SMNI utilisent ce document d'orientation pour mener leur propre PMS de routine. À cette fin, PQM+ a évalué les médicaments prioritaires de l'USAID en utilisant la Surveillance des risques liés aux médicaments (MedRS) et les a classés en fonction de leur niveau de risque. L'évaluation s'est largement concentrée sur les médicaments SMNI auxquels l'USAID accorde la priorité.

## Méthodologie

Pour réaliser cette évaluation, PQM+ a utilisé l'outil MedRS du PQM, qui catégorise les médicaments en fonction de leur niveau de risque à l'aide de critères définis à cet effet.

Passer des activités sporadiques de surveillance de la qualité des médicaments à des programmes RB-PMS robustes est essentiel pour garantir la qualité des médicaments. Des programmes RB-PMS efficaces peuvent également optimiser l'utilisation des ressources et créer des programmes PMS durables qui sont intégrés et mis en œuvre en tant que fonction réglementaire de base. La figure 1 illustre les aspects clés de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un programme RB-PMS.

Figure 1. Cadre pour l'élaboration et la mise en œuvre de programmes de surveillance post-commercialisation adopté à partir du Guide pour la mise en œuvre d'une surveillance de la qualité



post-commercialisation basée sur les risques dans les pays à revenu faible et intermédiaire. 2017. USP / PQM. Rockville, Maryland.

PQM+ a développé l'**outil MedRS** pour aider les pays à développer efficacement des plans d'échantillonnage et des protocoles appropriés qui soutiennent la mise en œuvre d'un RB-PMS. L'outil MedRS automatise la science et la pratique du RB-PMS en une seule plateforme. L'outil évalue trois dimensions du risque - médicaments, emplacements géographiques et chaînes d'approvisionnement - pour aider les pays à identifier les médicaments les plus sensibles et à déterminer le nombre d'échantillons à collecter et à prioriser l'échantillonnage aux endroits les plus vulnérables. Plus précisément, l'outil indiquera les éléments suivants: 1) **quels** médicaments prélever, 2) **combien** d'échantillons prélever et 3) **où** prélever. Les installations et les médicaments indiqués pour l'échantillonnage seront à haut risque et statistiquement pertinents. Dans cette évaluation, l'outil utilise différents critères de risque pour la hiérarchisation/catégorisation des niveaux de risque des médicaments, des zones géographiques, des villes et des établissements médicaux réels.

L'évaluation a été menée sur les médicaments prioritaires de l'USAID suivants:

Tableau 1. Médicaments SMNI prioritaires inclus dans la caractérisation des risques

Num.	Catégorie de service	Article / médicament sélectionné
1	Gestion active du travail/hémorragie post-partum au troisième stade	Oxytocine 10 UI, 1 ml
		Maléate d'ergométrine 0,2 mg, 1 ml
		Misoprostol, 200 mg
		Ampicilline poudre pour injection, 500 mg, flacon
		Diazépam, injection, 5 mg / ml, 2 ml, ampoule
		Péthidine, 50 mg / ml, 2 ml, ampoule
		Chlorure de sodium, solution intraveineuse, 0,9%, 1000 ml
		Solution de lactate de sodium (Ringer's), 1000 ml
		Lidocaïne Inj 1% sans épinéphrine Flacon de 20 ml
2	Pré-éclampsie	Sulfate de magnésium, injection, 500 mg / ml, 20 ml
		Hydralazine, poudre pour injection, ampoule de 20 mg
		Méthyl dopa, 250 mg, onguet
		Gluconate de calcium, solution à 10% injectable de 10 ml IV
		Lidocaïne inj 1% sans épinéphrine Flacon de 20 ml
		Eau pour préparations injectables, 10 ml, ampoule
		Dextrose dans du chlorure de sodium (DNS), solution intraveineuse, 0,9%, 1000 ml avec set de perfusion et de perfusion
		Ceftriaxone poudre pour injection, flacon de 1 g
		Injection de métronidazole, 500 mg en flacon de 100 ml



Num.	Catégorie de service	Article / médicament sélectionné
3	Sepsis post-partum	Injection de métronidazole, 500 mg en flacon de 100 ml
		Gentamycine de 40 mg / ml, 2 ml
		Ceftriaxone poudre pour injection, flacon de 1 g
		Amoxicilline, 500 mg, gélule
		Métronidazole, onglet 250 mg
4	Soins post-avortement	Péthidine, 50 mg / ml, 2 ml, ampoule
		Diclofénac, 50 mg
		Doxycycline, 100 mg
		Métronidazole, 250 mg
		DMPA (Depo)
5	Médicaments d'urgence/ salvateurs	Adrénaline, 1: 1000, 1 ml
		40% dextrose de 20 ml
		Injection de sulfate d'atropine, 1 mg dans 1 ml.
		Hydrocortisone, poudre pour injection, 100 mg / ml, 2 ml
		Prométhasone, 25 mg / ml, 2 ml
		Dextrose dans du chlorure de sodium (DNS), solution intraveineuse, 0,9%, 1000 ml avec perfusion
		Aminophylline, 25 mg / ml, 10 ml
6	Santé néonatale et infantile	Cotrimoxazole 120 mg comprimés dispersibles
		Zinc 20 mg comprimés dispersibles
		Gentamycine 20 mg / 2 ml ou 80 mg / 2 ml

## Résultats

### Étapes de la caractérisation des médicaments en fonction de la notation des facteurs de risque

Il est conseillé aux pays de mettre en place un système PMS robuste et les étapes suivantes doivent être suivies par les pays pour caractériser les médicaments sur la base d'une analyse des risques:

- 1. Formation d'un groupe de travail technique (GTT) national**
- Le GTT est un groupe formé à partir des acteurs nationaux pertinents sur l'assurance qualité (AQ) des médicaments et sera responsable de la gestion du RB-PMS avec la portée de travail identifiée
- 3. Caractérisation des médicaments en fonction du niveau de risque**

Le GTT analysera les médicaments potentiels en fonction de leur niveau de risque et sera en mesure de les classer en conséquence. L'équipe peut utiliser des outils scientifiquement valides comme l'outil MedRS pour l'exercice de notation des facteurs de risque.

#### 4. Mise à jour du protocole PMS

Les médicaments identifiés seront répertoriés dans le protocole PMS, puis collectés et analysés pour leur qualité.

#### 5. la communication

L'un des principaux axes de l'AQ des médicaments par le biais du RB-PMS est la communication des résultats aux acteurs concernés et la prise de mesures réglementaires pertinentes basées sur les résultats de l'enquête. Les pays devraient donc communiquer correctement les résultats aux parties prenantes concernées et prendre les mesures réglementaires/administratives appropriées.

### Évaluation des médicaments basée sur les risques

L'évaluation a aidé à classer les médicaments en fonction de leur niveau de risque. L'outil MedRS catégorise les médicaments selon sept niveaux de risque, qui sont établis en utilisant la notation de chaque médicament par rapport aux critères de risque des médicaments:

1. Risque très élevé
2. Risque élevé
3. Risque très modéré
4. Risque modéré
5. Risque faible
6. Risque très faible et
7. Risque extrêmement faible

Les connaissances techniques des experts ont été utilisées pour noter les médicaments pour chaque critère de risque et l'outil additionne les scores pour placer les médicaments à l'un des niveaux de risque et les captures d'écran suivantes illustrent l'évaluation des risques menée sur chacun des médicaments à l'aide d'[outil MedRS](#).

L'outil MedRS a spécifiquement conçu des critères de risque pour l'évaluation des médicaments, des zones géographiques, des villes et des installations. Dans cette évaluation, les critères suivants ont été utilisés pour évaluer le niveau de risque des **médicaments SMNI**:

- Complexité de fabrication
- Stabilité des médicaments/produits
- Conformité aux BPF du fabricant
- Complexité de la chaîne de distribution
- Ampleur de l'exposition de la population
- Vulnérabilité des patients
- Complexité de la forme posologique

- Risque thérapeutique

L'évaluation du niveau de risque du médicament candidat est effectuée en évaluant chacun des médicaments par rapport aux critères de risque ci-dessus. Chacun sera classé sur une échelle de 100 points. Les scores de risque varient de extrêmement faible (1) à très élevé (100). Une connaissance approfondie et une expérience du milieu local sont nécessaires pour l'évaluation. L'outil résumera ensuite les scores individuels pour chaque médicament et les classera dans l'une des sept catégories de risque en fonction du score de risque cumulatif de chaque médicament.

NB: Les critères et approches ci-dessus ont été utilisés pour mener une évaluation des médicaments prioritaires de l'USAID pour la SMNI et les classer en fonction de leurs niveaux/rangs de risque.

Figure 2. Résultat de l'évaluation des risques MedRS des médicaments SMNI

Target Drug	Manufacturing Complexity	Product Stability	GMP Compliance	Dist. Chain Complexity	Other Prob_Risks	W1_Prob	Total Prob_Risk	Extent
Oxytocin 10IU,1ml	95	95	60	90	50	50	390	
Ergometrin maleat	90	80	60	90	50	50	370	
Misoprostol, 200n	40	80	40	60	50	50	270	
Ampicillin powder	60	70	60	50	50	50	290	
Diazepam,injectio	70	70	60	80	50	50	330	
Pethidine, 50mg/n	70	50	60	80	50	50	310	
Sodium chloride, i	50	30	60	50	50	50	240	
Sodium lactate sol	50	30	60	50	50	50	240	
Lidocain inj 1% wi	70	40	60	60	50	50	280	
Magnesium sulphi	70	30	60	50	50	50	260	
Hydralazine, powd	60	80	40	60	50	50	290	
Methyl dopa, 250r	50	50	50	50	50	50	250	
Calcium gluconate	70	50	50	60	50	50	280	
Lidocain inj 1% wi	70	40	40	60	50	50	260	
Dextrose in Sodiur	40	40	40	50	50	50	220	
Ceftriaxone powde	60	60	60	60	50	50	290	
Metronidazole injé	60	50	60	60	50	50	280	
Gentamycin of 40r	70	40	60	60	50	50	280	
Amoxicillin,500mg	40	40	40	40	50	50	210	
Metronidazole ,25	40	40	50	30	50	50	210	
Diclofenac ,50mg	40	40	40	30	50	50	200	

Patient Vulnerability	Dosage Form Complexity	Therapeutic Risks	Other Impact_Risks	W2_Impact	Total Impact_Risk	Combined Total Risk	Risk Desc.
60	70	80	50	50	320	162,800	Very High Risk
50	70	80	50	50	300	147,000	Very High Risk
30	30	30	50	50	180	73,600	High Risk
40	60	40	50	50	270	108,800	High Risk
20	60	70	50	50	220	102,600	High Risk
20	60	80	50	50	230	100,800	High Risk
20	50	20	50	50	180	66,700	Highly Moderate Risk
20	50	20	50	50	180	66,700	Highly Moderate Risk
30	60	20	50	50	200	82,500	High Risk
40	50	40	50	50	240	89,900	High Risk
80	50	80	50	50	280	112,200	High Risk
50	20	40	50	50	200	75,000	High Risk
50	50	80	50	50	280	108,900	High Risk
30	60	70	50	50	250	93,000	High Risk
				50	50	0	Extremely Low Risk
20	40	50	50	50	200	67,500	Highly Moderate Risk
60	50	60	50	50	280	112,200	High Risk
80	60	60	50	50	330	125,400	Very High Risk
60	60	70	50	50	260	102,300	High Risk
					0	0	Extremely Low Risk
60	20	40	50	50	210	67,600	Highly Moderate Risk
50	20	40	50	50	210	67,600	Highly Moderate Risk
					0	0	Extremely Low Risk
50	30	50	50	50	210	65,000	Highly Moderate Risk

Les critères de risque utilisés pour l'évaluation des médicaments sont définis ci-dessous.

Tableau 2. Critères de risque pour l'évaluation des médicaments

Terme	Définition
Complexité de fabrication	Le degré de complexité associé aux processus de fabrication d'un médicament. Plus un processus de fabrication est complexe, plus il y a de risques. La connaissance de la façon dont un médicament donné est fabriqué aidera à évaluer ce risque.
Stabilité du produit	La capacité d'une formulation donnée dans un contenant/système de fermeture spécifique à respecter ses spécifications physiques, chimiques, microbiologiques, toxicologiques, protectrices et informationnelles. La connaissance de la stabilité d'un médicament dans diverses conditions de la chaîne d'approvisionnement, y compris la manipulation et le stockage depuis la fabrication jusqu'au patient, aidera à évaluer ce risque.
Conformité aux BPF	La mesure dans laquelle le produit est fabriqué dans un environnement conforme aux BPF. La connaissance des conditions BPF dans les installations d'un fabricant de médicaments (registres de conformité ou rapports d'inspection antérieurs) aidera à évaluer ce facteur de risque.
Complexité de la chaîne de distribution	L'inter-connectivité et l'interdépendance à travers un réseau où un changement dans un élément peut affecter d'autres éléments. Quelle est la complexité de la chaîne de distribution du médicament évalué? Quelle est la probabilité de risque dans la chaîne de distribution de ce médicament? Évalué sur la base de la connaissance de la chaîne de distribution des médicaments. Consultez les agences de passation des marchés publics, les bailleurs de fonds ou autres, tels que les fabricants locaux ou les importateurs.
Score de risque des autres probabilités	Permet aux utilisateurs d'introduire d'autres facteurs de risque de probabilité. Ne doit être utilisé que s'il existe un facteur de risque unique spécifique à l'utilisateur à prendre en compte. Remarque: ce facteur doit s'appliquer à tous les médicaments évalués pour une comparaison efficace.
Facteur de pesée	Avis d'expert qui permet à la NMRA de mettre davantage l'accent sur les risques de probabilité ou d'impact et de rester neutre. La somme de ces facteurs doit être de 100.
Ampleur de l'exposition de la population	Considère le risque d'impact en fonction de la taille de la population exposée lorsque la qualité du médicament est médiocre: Dans quelle mesure ce médicament est-il utilisé? Plus la population qui utilise ce médicament est élevée, plus le risque est élevé.

Vulnérabilité des patients	Dans quelle mesure les patients sont-ils vulnérables lorsqu'ils sont exposés à ce médicament de mauvaise qualité? Le risque est plus élevé lorsque des médicaments de mauvaise qualité rendent les patients plus vulnérables aux conséquences négatives.
Complexité de la forme posologique	Considère le risque d'impact pour les patients en raison des problèmes de forme posologique. Sprays nasaux vs solides, vs liquides, vs injectables. Le risque est plus élevé lorsque la forme posologique est plus complexe. Par exemple, les injectables intraveineux de mauvaise qualité sont susceptibles d'avoir un impact négatif plus élevé sur les patients que les formes posologiques solides du même médicament. (Est-ce correct? Renseignez-vous auprès de Souly/Teferi.)
Risque thérapeutique	Quel est le risque d'impact associé aux traitements? Par exemple, les médicaments avec une fenêtre thérapeutique étroite ont plus de risque thérapeutique que ceux avec une large fenêtre thérapeutique
Autre impact	Les impacts définis par l'utilisateur doivent être pris en compte par le GTT en cas de facteur de risque supplémentaire lié à l'impact.

Sur la base de l'évaluation des risques MedRS, le tableau suivant donne un résultat détaillé de l'analyse des risques des médicaments SMNI.

Tableau 3. Catégorisation des risques des médicaments SMNI

NS	Nom du médicament	Catégorie de risque
1	Ocytocine 10 UI, 1 ml	Risque très élevé
2	Maléate d'ergométrine 0,2 mg, 1 ml	Risque très élevé
3	Misoprostol, 200 mg	Risque élevé
4	Ampicilline poudre pour injection, 500 mg, flacon	Risque élevé
5	Diazépam, injection, 5 mg / ml, 2 ml, ampoule	Risque élevé
6	Péthidine, 50 mg / ml, 2 ml, ampoule	Risque élevé
7	Chlorure de sodium, solution intraveineuse, 0,9%, 1000 ml	Risque très modéré
8	Solution de lactate de sodium (Ringer's), 1000 ml	Risque très modéré
9	Lidocaïne inj 1% sans épinéphrine, flacon de 20 ml	Risque élevé
dix	Sulfate de magnésium, injection, 500 mg / ml, 20 ml	Risque élevé
11	Hydralazine, poudre pour injection, ampoule de 20 mg	Risque élevé
12	Méthyl dopa, 250 mg, ongle	Risque élevé
13	Gluconate de calcium, solution à 10% injectable de 10 ml IV	Risque élevé

NS	Nom du médicament	Catégorie de risque
14	Lidocaïne Inj 1% sans épinéphrine, flacon de 20 ml	Risque élevé
15	Dextrose dans le chlorure de sodium (DNS), solution intraveineuse, 0,9%	Risque très modéré
16	Ceftriaxone poudre pour injection, flacon de 1 g	Risque élevé
17	Injection de métronidazole, 500 mg en flacon de 100 ml	Risque très élevé
18	Gentamycine de 40 mg / ml, 2 ml	Risque élevé
19	Amoxicilline, 500 mg, gélule	Risque très modéré
20	Métronidazole, onguet 250 mg	Risque très modéré
21	Diclofénac, 50 mg	Risque très modéré
22	Doxycycline, 100 mg	Risque très modéré
23	DMPA (Depo)	Risque élevé
24	Adrénaline, 1: 1000, 1 ml	Risque élevé
25	40% dextrose de 20 ml	Risque très modéré
26	Injection de sulfate d'atropine, 1 mg dans 1 ml.	Risque élevé
27	Hydrocortisone, poudre pour injection, 100 mg / ml, 2 ml	Risque élevé
28	Prométhasone, 25 mg / ml, 2 ml	Risque élevé
29	aminophylline, 25 mg / ml, 10 ml	Risque élevé
30	Cotrimoxazole 120 mg comprimés dispersibles	Risque très modéré

### Conclusion et recommandations

Comme indiqué sur le Tableau 3, les médicaments SMNI sont classés dans les niveaux de «risque très élevé», de «risque élevé» et de «risque très modéré», et aucun de ces médicaments n'a été jugé sous «risque modéré», «faible risque», «risque très faible» ou «risque extrêmement faible» d'après cette analyse. Par conséquent, une grande importance devrait être accordée aux produits «à très haut risque» en premier lieu, suivis du «risque élevé», puis du «risque très modéré» pour inclusion dans le RB-PMS. Les NMRAs peuvent utiliser ce guide pour prioriser les médicaments SMNI pour le PMS en fonction de leur disponibilité limitée de ressources.

Il est conseillé aux pays de suivre ce document d'orientation pour mener leur PMS de routine en utilisant l'approche RB-PMS.

## Références

---

1. [http://www.who.int/reproductivehealth/news/un\\_commission/en/index.html](http://www.who.int/reproductivehealth/news/un_commission/en/index.html)
2. Enquête sur la qualité de certains médicaments de SMI circulant dans six pays d'Afrique subsaharienne, OMS/EMP/QSM/2011.1, janvier 2011.
3. Directive de l'OMS sur la conduite d'enquêtes sur la qualité des médicaments (WHO-TRS numéro 996, 2016, annexe 7). Organisation mondiale de la santé: [http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO\\_TRS\\_996\\_web.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO_TRS_996_web.pdf)
4. Directives de l'OMS pour l'échantillonnage des produits pharmaceutiques et matériels connexes (Série de rapports techniques 631 de l'OMS, n ° 929, 2005, annexe 4). Organisation mondiale de la santé: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21440en/>
5. Instabilité des comprimés de misoprostol conservés à l'extérieur de la plaquette thermoformée: une préoccupation potentielle sérieuse quant aux résultats cliniques de l'avortement médicamenteux: PLOS ONE | DOI: 10.1371 / journal.pone.0112401 15 décembre 2014
6. Qualité des médicaments: Information pharmaceutique OMS Vol. 30, n ° 1, 2016

## Ressources

---

1. Programme de promotion de la qualité des médicaments (PQM): Guide pour la mise en œuvre d'une surveillance de la qualité post-commercialisation basée sur les risques dans les pays à revenu faible et intermédiaire: <https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/risk-based-post-marketing-surveillance-feb-2018.pdf>
2. Un cadre d'allocation des ressources basé sur les risques pour l'assurance de la qualité pharmaceutique pour les autorités de réglementation des médicaments dans les pays à revenu faible et intermédiaire: [https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/risk-based\\_resource\\_allocation\\_framework\\_june2018.pdf](https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/risk-based_resource_allocation_framework_june2018.pdf)