



Préparation en cas de pandémie pour les autorités de réglementation dans les pays à revenu faible et intermédiaire

Atténuer les pénuries de produits médicaux, préparer le public et protéger les patients pendant et après la pandémie de COVID-19

La propagation de la maladie à coronavirus (COVID-19) s'est transformée en pandémie mondiale à une vitesse alarmante, incitant de nombreuses personnes à s'interroger sur la stabilité des chaînes d'approvisionnement mondiales de produits médicaux. En raison de la COVID-19, de nombreux pays à revenu faible et intermédiaire sont susceptibles de faire face à un risque accru de pénurie de produits médicaux, et la pandémie risque également d'exacerber le problème persistant des médicaments de qualité inférieure et falsifiés.

Cette pandémie met à l'épreuve la chaîne mondiale d'approvisionnement en médicaments, et il est urgent que tous les intervenants prennent les mesures appropriées pour protéger la sécurité des patients. Dans le cadre de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest en 2014, un manque de fournitures médicales et d'équipements de protection individuelle aurait entraîné une augmentation du taux d'infections et une mauvaise maîtrise de l'épidémie.¹

Pour atténuer les pénuries immédiates de produits médicaux en rapport avec la COVID-19, protéger les patients et éviter des menaces ultérieures de la chaîne d'approvisionnement, les autorités de réglementation doivent d'abord identifier les perturbations potentielles, puis élaborer des stratégies et des plans d'urgence pour y remédier. Voici cinq ensembles d'interventions qui peuvent soutenir les autorités de réglementation dans le cadre d'une réponse à la pandémie de COVID-19 et aux futures urgences de santé publique.

Atténuer les pénuries actuelles

- 1. Exploiter les données pour prévoir les pénuries.** Effectuer une analyse immédiate pour comparer les produits récemment importés aux tendances d'utilisation historiques afin de prévoir les pénuries imminentes. Identifier des sources alternatives pour les produits médicaux et les consommables actuellement en pénurie ou les plus sujets à pénurie.
- 2. Compter sur les approbations de médicaments obtenues dans d'autres pays.** Utiliser des dérogations et instruments connexes pour faciliter la disponibilité de produits indispensables qui n'ont pas encore été approuvés dans le pays, mais ayant déjà fait l'objet d'une approbation réglementaire rigoureuse dans d'autres pays.²
- 3. Surveiller la qualité des excipients.** Pour atténuer les risques potentiels liés à l'augmentation de l'utilisation d'analgésiques, les organismes de réglementation doivent élaborer et partager une liste de fournisseurs locaux pour les excipients (principes inactifs). De nombreux fabricants locaux de produits pharmaceutiques se procurent des excipients auprès de revendeurs de produits chimiques non réglementés. Des ingrédients moins chers, toxiques et

de qualité industrielle s'introduisent souvent dans la chaîne d'approvisionnement. En 2008, l'utilisation de diéthylène-glycol pour la fabrication de *My Pikin*, un sirop au paracétamol utilisé pour soulager les douleurs de poussées dentaires chez l'enfant, a causé la mort de 54 enfants au Nigeria. Afin de maintenir la production pendant la crise liée à la COVID-19, les fabricants locaux sont susceptibles de se tourner vers de nouveaux fournisseurs inconnus, ce qui risque de compromettre la sécurité du produit et peut être nocif pour les patients.

- 4. Les pharmaciens spécialisés en préparation pharmaceutique peuvent combler les lacunes.** Les pratiques en préparation pharmaceutique doivent être révisées et renforcées. Les organismes de réglementation doivent collaborer avec le Conseil de la pharmacie et d'autres organismes de réglementation des pratiques de pharmacie pour renforcer les bonnes pratiques de préparation pharmaceutique.
- 5. S'appuyer sur les fabricants locaux d'équipements médicaux.** Les autorités de réglementation doivent mettre les hôpitaux en relation avec les fabricants locaux d'équipements de protection individuelle (EPI), à savoir gants, masques et autres dispositifs médicaux tels que respirateurs. Pour garantir la disponibilité continue de désinfectants pour les mains, plusieurs organisations, dont le [U.S. Pharmacopeia Compounding Expert Committee](#) (Comité d'experts en préparation pharmaceutique de la Pharmacopée américaine), l'[Organisation mondiale de la Santé](#) et la [U.S. Food and Drug Administration](#) (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) ont émis des recommandations pour la préparation de désinfectants pour les mains à base d'alcool.

Renforcer les systèmes de surveillance des pénuries

- 1. Mettre en place des systèmes d'alerte précoce pour identifier les pénuries imminentes.** Élaborer des orientations pour la détection et la notification des pénuries de produits médicaux et exiger des fabricants qu'ils divulguent les perturbations d'approvisionnement.³
- 2. Modéliser les perturbations potentielles d'approvisionnement.** Les autorités de réglementation doivent évaluer le risque de perturbation de la chaîne d'approvisionnement pour les médicaments essentiels en fonction de l'épidémiologie de leur pays. Envisager le développement d'une évaluation du risque de vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement basée sur la modélisation de situations hypothétiques pour les perturbations à venir.

3. Concevoir des stratégies pour une réponse rapide.

Envisager de mettre en place des équipes d'atténuation des ruptures d'approvisionnement pour répondre rapidement aux perturbations majeures de la chaîne d'approvisionnement. Les équipes, qui peuvent organiser des réunions virtuelles, seront chargées de recenser les sources d'approvisionnement de la chaîne de valeur pharmaceutique du pays, rendre compte de l'impact immédiat ou potentiel et donner des conseils sur les stratégies d'atténuation.

4. Élaborer des recommandations pour l'industrie pharmaceutique locale.

Les autorités de réglementation doivent recommander des mesures pour réduire les interruptions de fabrication liées à des problèmes potentiels tels que des ressources limitées en personnel, des interruptions d'approvisionnement en principes actifs et inactifs (excipients) pharmaceutiques, des pannes d'équipement et des hausses en demande de produits médicaux essentiels à la réponse dans la lutte contre la COVID-19.

Partager les informations pendant la pandémie de COVID-19

1. Communiquer les pénuries de produits médicaux.

Les autorités de réglementation doivent informer périodiquement les citoyens des pénuries identifiées et des mesures mises en œuvre pour les atténuer.

2. Partager les mises à jour sur les options de prévention et de traitement de la COVID-19.

Les organismes de réglementation sont tenus de communiquer au public le manque actuel d'options efficaces de prévention et de traitement pour la COVID-19, tout en leur donnant des informations sur les essais de vaccins en cours, les accords entre fournisseurs et patients pour l'utilisation d'options thérapeutiques expérimentales, et l'usage compassionnel de produits faisant actuellement l'objet d'un examen réglementaire.

3. Saisir les résultats des traitements. Encourager les médecins, le personnel infirmier et les pharmaciens à notifier les résultats obtenus chez les patients atteints de COVID-19, indépendamment du produit thérapeutique utilisé. Les agents de santé peuvent utiliser les systèmes d'information électroniques sur la pharmacovigilance existants.

4. S'appuyer sur les réseaux réglementaires existants et les initiatives d'harmonisation régionales.

Les autorités de réglementation des pays à revenu faible et intermédiaire doivent exploiter leurs collaborations antérieures pour partager rapidement les informations confidentielles et publiques, favorisant ainsi un processus décisionnel local expéditif.

Protéger les patients contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

1. Partager les informations sur la surveillance de la qualité des produits.

Développer des systèmes pour partager les rapports d'inspection, les résultats des essais de qualité des produits et d'autres données pertinentes pour la qualité des produits médicaux avec d'autres organismes de réglementation.

2. Mettre en œuvre une surveillance de la qualité fondée sur les risques.

Les options thérapeutiques potentielles pour la COVID-19 peuvent devenir un nouvel objectif dans le domaine des médicaments de qualité inférieure et falsifiés, et la surveillance de leur qualité doit être priorisée. Ces produits peuvent inclure la chloroquine, l'hydroxychloroquine, l'azithromycine, le lopinavir/ritonavir, la ribavirine et les corticoïdes. Consulter le document intitulé [Guidance for Implementing Risk-Based Post-Marketing Quality Surveillance in Low- and Middle-Income Countries](#) (Orientation sur la mise en œuvre d'une surveillance de la qualité post-commercialisation fondée sur le risque dans les pays à revenu faible et intermédiaire), développé par le programme PQM (Promotion de la qualité des médicaments) mis en œuvre par l'USP et financé par l'USAID.

¹ Shoman, H., Karafillakis, E., & Rawaf, S. (2017). The link between the West African Ebola outbreak and health systems in Guinea, Liberia and Sierra Leone: a systematic review. *Globalization and health*, 13(1), 1. <https://doi.org/10.1186/s12992-016-0224-2>

² Article 13:2 de la Loi type de l'Union africaine : L'Agence / Autorité peut de temps en temps déterminer qu'un produit médical ou une catégorie de produits médicaux ou partie d'une classe ou catégorie de produits médicaux sont soumis à l'exemption d'autorisation de mise sur le marché aux termes de cette loi.

³ Fournir un avis pour rappeler aux fabricants ces exigences lorsqu'elles existent. Par exemple, la section sud-africaine 19(2) de l'Acte sur les Médicaments et Substances Apparentées (Acte 101 de 1965), telle que modifiée, oblige les fabricants à notifier SAHPRA de toute interruption prévue de l'approvisionnement, de toute pénurie de produits constatée et de tout retrait prévu de produits du marché.

3. Tirer parti des technologies pour surveiller à distance la qualité des produits médicaux. Les stratégies peuvent inclure l'analyse de plusieurs points de données, comme les médias sociaux pour obtenir des informations sur la qualité des produits, les rapports des patients et les technologies de sérialisation, de suivi et de traçabilité. Pendant les pandémies, les inspecteurs ne peuvent pas se déplacer et les laboratoires de contrôle de la qualité ne sont pas en mesure de tester les produits en temps opportun. Les capacités de surveillance à distance contribuent à protéger le public contre les produits médicaux de mauvaise qualité.

Établir des politiques pour atténuer les pénuries futures

- 1. Recueillir des informations sur les pénuries potentielles.** Élaborer une politique pour que les fabricants partagent de manière plus transparente les informations sur les pénuries, divulguent les raisons des perturbations de la chaîne d'approvisionnement et mettent au point un échéancier pour leur résolution. Réviser la réglementation pour obliger les fabricants à soumettre des informations sur leur emplacement, la taille des lots, la capacité actuelle, etc. Les autorités de réglementation peuvent aussi utiliser les informations du Drug Master File ou DMF (dossier permanent de la substance active) dans le but de mieux informer le public quant aux pénuries imminentes et à la vulnérabilité aux perturbations de la chaîne d'approvisionnement.
- 2. Développer un système de catégorisation pour les produits sujets aux pénuries.** Les produits sujets à pénurie sont déjà un sous-ensemble des produits de la liste des médicaments essentiels (LME) du pays, mais peuvent être définis davantage comme vitaux/critiques/salvateurs et non critiques.
- 3. Établir des politiques pour les produits sujets aux pénuries.** Établir des politiques pour la notification obligatoire des pénuries par industrie, pour l'importation contrôlée des produits approuvés à l'étranger et pour l'examen accéléré des produits sujets à pénurie.

- 4. Encourager la fabrication de produits médicaux sujets aux pénuries.** Envisager des stratégies telles que des incitations financières, des contrats d'approvisionnement à long terme, des mécanismes de garantie de marché et des programmes gouvernementaux de stockage.
- 5. Réviser la réglementation pour établir le Code national des médicaments et les systèmes de sérialisation.** Activer le suivi de la distribution et de la traçabilité. Contribuer aux efforts mondiaux pour mettre en œuvre une identification unique des produits à l'échelle mondiale.
- 6. Soutenir l'innovation dans le domaine de la fabrication.** Développer des mécanismes de réglementation agiles et souples. Fournir un soutien réglementaire et des incitations pour les fabricants qui déploient des modalités de « leapfrogging » (saut technologique), y compris les procédés de fabrication en continu.
- 7. Permettre le développement efficace de produits dans le cadre d'urgences de santé.** Élaborer des lignes directrices pour la conception d'essais cliniques pragmatiques et d'études de données concrètes dans le but de soutenir la réaffectation de produits approuvés pendant les urgences de santé.
- 8. Envisager une utilisation d'urgence des produits médicaux.** Élaborer des orientations sur la préparation réglementaire pour l'autorisation d'utilisation en cas d'urgence et les principes éthiques pour assurer l'assurance qualité des produits médicaux pendant les flambées épidémiques. De nombreux pays ne disposent actuellement pas des outils réglementaires requis pour utiliser de nouveaux produits ou formes galéniques dans le cadre d'urgences de santé. Les autorités de réglementation doivent continuer de demander conseil à l'Organisation mondiale de la Santé sur l'utilisation d'urgence des produits médicaux pendant les urgences de santé publique.