

Présentation auprès des institutions publiques françaises et autres opérateurs

13-14 Décembre 2018



**Le travail de l'OMS pour combattre les produits
médicaux de qualité inférieure et falsifiés**

Étude de cas: Diazepam falsifié circulant en RDC



Aperçu

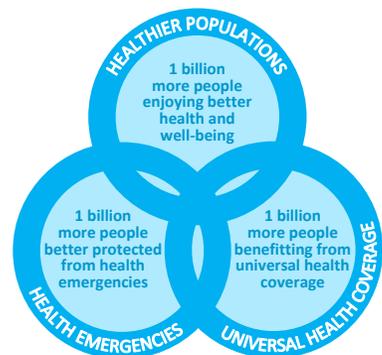
- ❖ Santé mondiale et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (« SF »)
- ❖ Le rôle de l'OMS
 - *Dispositif des États Membres (Member State Mechanism)*
 - *Système Mondial de Surveillance et de Suivi (Global Surveillance and Monitoring System)*
- ❖ Causes, Conséquences et Solutions
- ❖ Prévenir, Détecter et Intervenir
- ❖ Projets en cours
- ❖ Défis et prochaines étapes

Produits médicaux SF et santé mondiale

L'existence de produits médicaux SF sape tous les investissements en santé mondiale



Objectifs de développement durable



Objectif «Triple Milliards» de l'OMS

*Populations en meilleure santé
Urgences de santé
Couverture Santé Universelle*



Accès à des produits de qualité



Produits médicaux SF

*Prévention
Détection
Intervention*

Responsabilité de l'OMS

Le rôle de l'OMS face à une menace de santé publique inacceptable

Réponse politique, technique et opérationnelle

Dispositif des États Membres

- Soutien politique pour promouvoir l'accès à des produits médicaux abordables, sûrs, efficaces et de qualité
- Une liste d'activités prioritaires établie tous les 24 mois

Système Mondial de Surveillance et de Suivi

- Soutien technique et opérationnel immédiat
- Renforcement des capacités
- Améliorer les connaissances actuelles pour influencer les politiques et les investissements

Activités prioritaires 2018-19

- ✓ Éléments de formation et guidance pour les états membres
- ✓ Réseau Mondial de points focaux
- ✓ Technologies de détection, vérification et modèles de traçabilité
- ✓ Liens entre accès et produits médicaux SF
- ✓ Campagnes de communication, sensibilisation et gestion des risques
- ✓ Approvisionnement des produits médicaux SF à travers internet et les réseaux sociaux

Le dispositif des États Membres

MANDAT

WHA65.19 reconnaît les produits médicaux SF comme une menace inacceptable à la santé

OBJECTIF

Collaboration internationale du point de vue de la santé publique (pas de considérations commerciales ni propriété intellectuelle)

GOVERNANCE

- Comité Directeur:
 - 1 Président
 - 11 Vice Présidents
- Rotation régionale:

		Afrique
		Amériques
	TBD	East. Med
		Europe
		Asie Sud Est
		West. Pacific



Définitions établies par l'Assemblée Mondiale de la Santé – 2017

Une compréhension commune est nécessaire pour une action coordonnée



QUALITÉ INFÉRIEURE

Aussi appelés produits « non conformes aux spécifications », ce sont des produits médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications ou ne sont conformes ni aux unes ni aux autres.



FALSIFIÉS

Produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.



NON ENREGISTRÉS

Produits médicaux qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par les réglementations et la législation nationales ou régionales.

Publications OMS (Novembre 2017)

Données probantes pour comprendre la situation



Étude de l'impact socioéconomique et de santé publique

www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en

Publiée conjointement avec le rapport du Système Mondial de Surveillance et de Suivi; Demande spécifique du dispositif des États Membres

✓ **FONDÉE SUR DES PREUVES**

Fournir des informations et quantifier le coût et l'impact socioéconomique des médicaments de qualité inférieure et falsifiés

✓ **ÉVALUER L'ÉTENDUE DU PROBLÈME**

Méthode suggérée dans la section limitations / discussions

✓ **PLAIDOYER POUR DAVANTAGE D'ATTENTION ET D'INVESTISSEMENT**

Établir les coûts et les avantages potentiels du renforcement des systèmes de réglementation pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement des produits de santé

Méthodologie

Convocation du groupe technique des Experts représentant toutes les régions

1. Besoin de Preuves

- Revue de la littérature : **10 ans de publications**
 - **100 publications** répondant aux critères d'inclusion
-

2. Évaluer l'étendue du problème

- Plus de **48,000 échantillons analysés**
 - Études de terrain dans **88 pays**
 - Agrégation du **taux d'échec observé**
-

3. Argumentaire pour alerter et agir/investir

- **Méthode du multiplicateur** pour estimer les dépenses en fonction des ventes de produits pharmaceutiques du pays
- Résultats regroupés par **niveau de revenu** selon la classification des pays par la Banque mondiale

Estimations 2017 OMS et Modèles d'Impact

Revue méthodologique des publications sur 10 ans

Estimations

10.5% 

Taux d'échec observé sur les échantillons de produits médicaux en provenance des PRFM

US\$ 30.5 Milliards 

Dépenses Estimées sur les produits médicaux QIF dans les PRFM sur la base d'estimations non pondérées de la vente des produits pharmaceutiques

Modèles d'Impact



72,430-169,271 décès

causés par les antibiotiques SF chez les enfants de moins de 5 ans souffrant de pneumonie*

31,000 -116,000 décès

causés par les antipaludéens SF en Afrique sub-Saharienne **



US\$ 38.5 Million

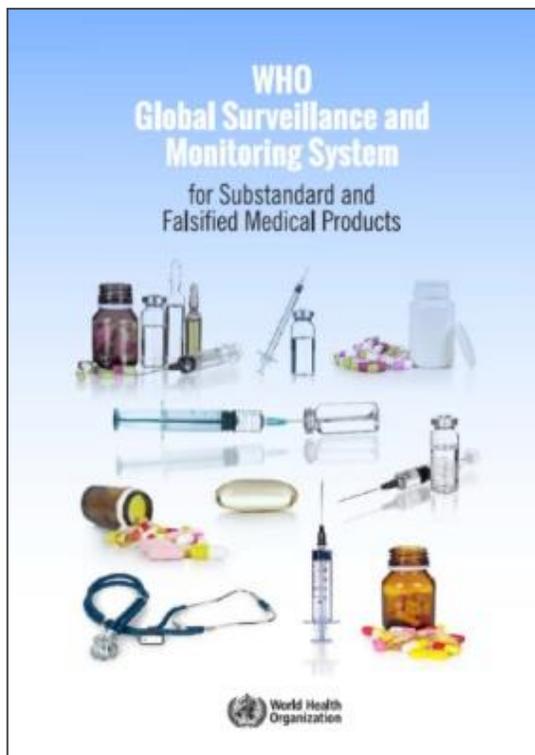
dépenses estimées sur des antipaludéens SF en Afrique sub-Saharienne**

* University of Edinburgh

** London School of Hygiene and Tropical Medicine

Publications OMS (Novembre 2017)

Données probantes pour comprendre la situation mondiale et identifier les vulnérabilités et d'influencer les changements



Rapport: Système Mondial de Surveillance et de Suivi

www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/

Publié conjointement avec l'étude d'Impact

- ✓ Rapport des 4 premières années d'activités du Système Mondial de Surveillance et de suivi: preuves VS anecdote
- ✓ Analyses quantitatives et qualitatives de la base de données reposant sur les notifications
- ✓ Nombreuses études de cas et exemples de terrain
- ✓ Identifie les faiblesses techniques et structurelles, et propose un cadre pour une stratégie globale PRÉVENTION-DETECTION-INTERVENTION
- ✓ Défaillances des systèmes de santé et faiblesses des chaînes d'approvisionnement

Systeme Mondial de Surveillance et Suivi (GSMS)

Outil de soutien fonde sur des donnees probantes

- Base de donnees maintenue par l'OMS, informee par un reseau mondial de points focaux
- Notifications structurees et systematiques. 3 langues disponibles
- Outil de recherche sur le portail electronique et bibliotheque d'images



- **Court terme:** Soutien technique et operationnel immediat
- **Long terme:** Analyse de l'impact et des besoins d'un point de vue de sante publique

- Analyse continue des donnees, Identification des causes et besoins specifiques; Conception de projets idoines
- Grandes qualites de donnees de qualite permettent une meilleure comprehension et analyse globales

Système Mondial de Surveillance et Suivi (GSMS)

150 États membres formés



700 Staff réglementaire formé



18 Agences d'appro. sensibilisées



3 Langues (anglais, français, espagnol)



26 Ateliers de formation



111 Pays ont notifié



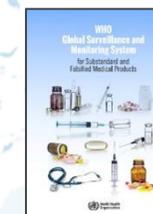
2000+ Notifications de produits



24 Alerts Mondiales (+notifications et bulletins)



Assistance Technique de l'OMS dans 100+ cas



Rapport en 2017

Réseaux de Points Focaux

Afrique

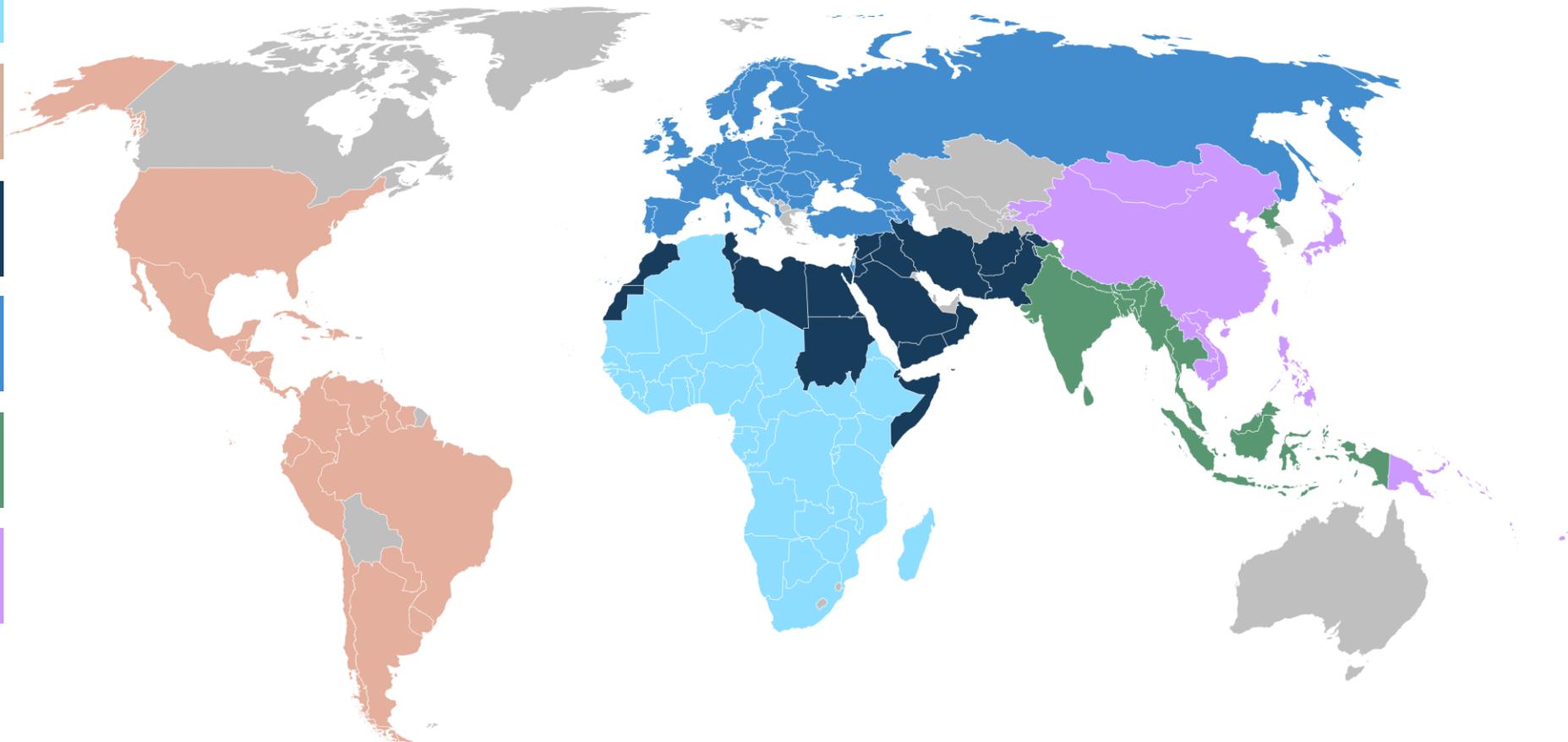
Amériques

Méditerranée de l'Est

Europe

Asie du Sud Est

Pacifique Ouest



Besoin d'un système Global

L'OMS a reconnu cette menace à la santé publique comme inacceptable



Compréhension globale
basée sur des **DONNÉES
PROBANTES**



**IDENTIFIER LES
FAIBLESSE** au sein des
systèmes de santé et
influer sur le
changement



Offrir un soutien
**TECHNIQUE ET
RENFORCER LES
CAPACITÉS**

PROTECTION GLOBALE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Besoin d'une plateforme de coordination internationale

- Principe actif contaminé utilisé pour la fabrication de sirop antitussive dans divers pays
- Certificats d'analyse falsifiés
- Fonction de **détection de duplication** dans la base de données GSMS
- Sensibilisation et dissémination d'informations
- **La coordination est clef pour une protection immédiate**

Principe actif tracé en Colombie et au Pérou



Alerte internationale OMS

Décembre 2012, Pakistan

50 morts



Septembre 2013, Paraguay
46 enfants hospitalisés

Alerte internationale OMS

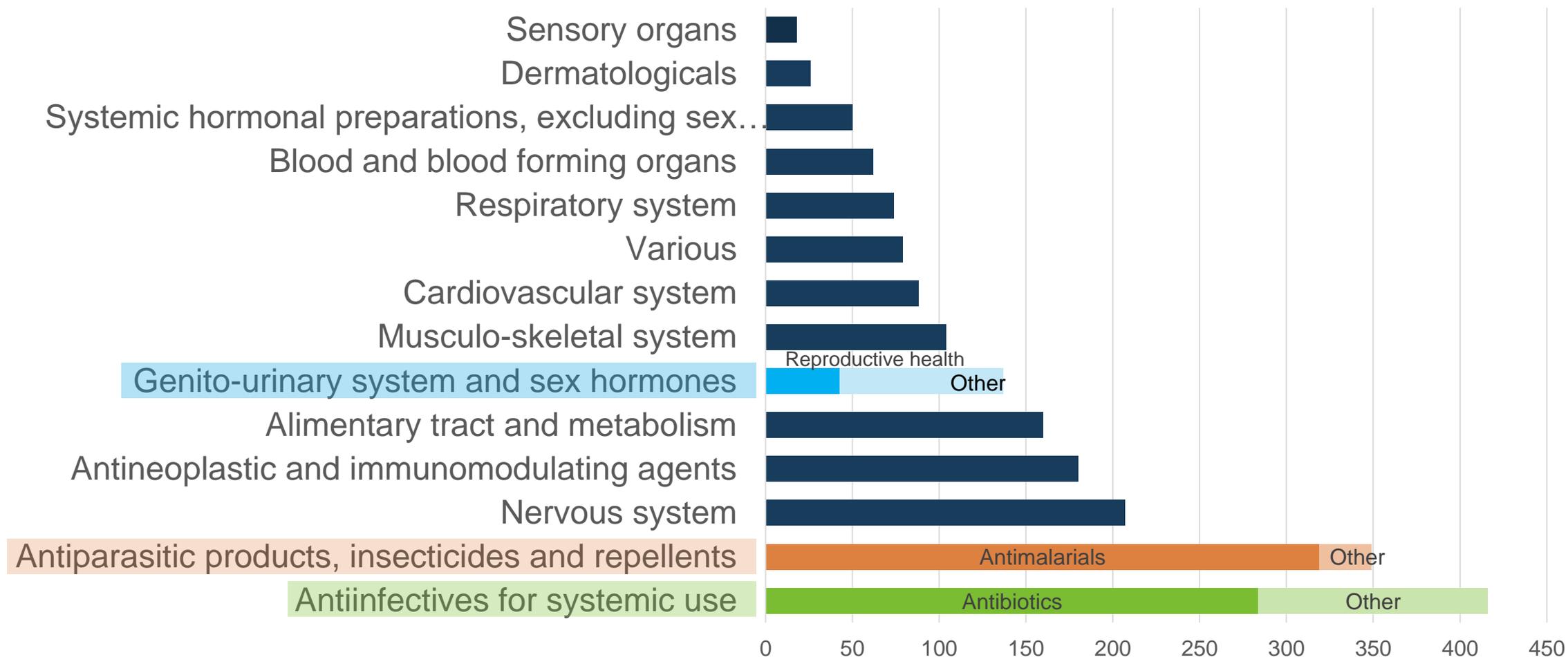
Impact global

8 Pays

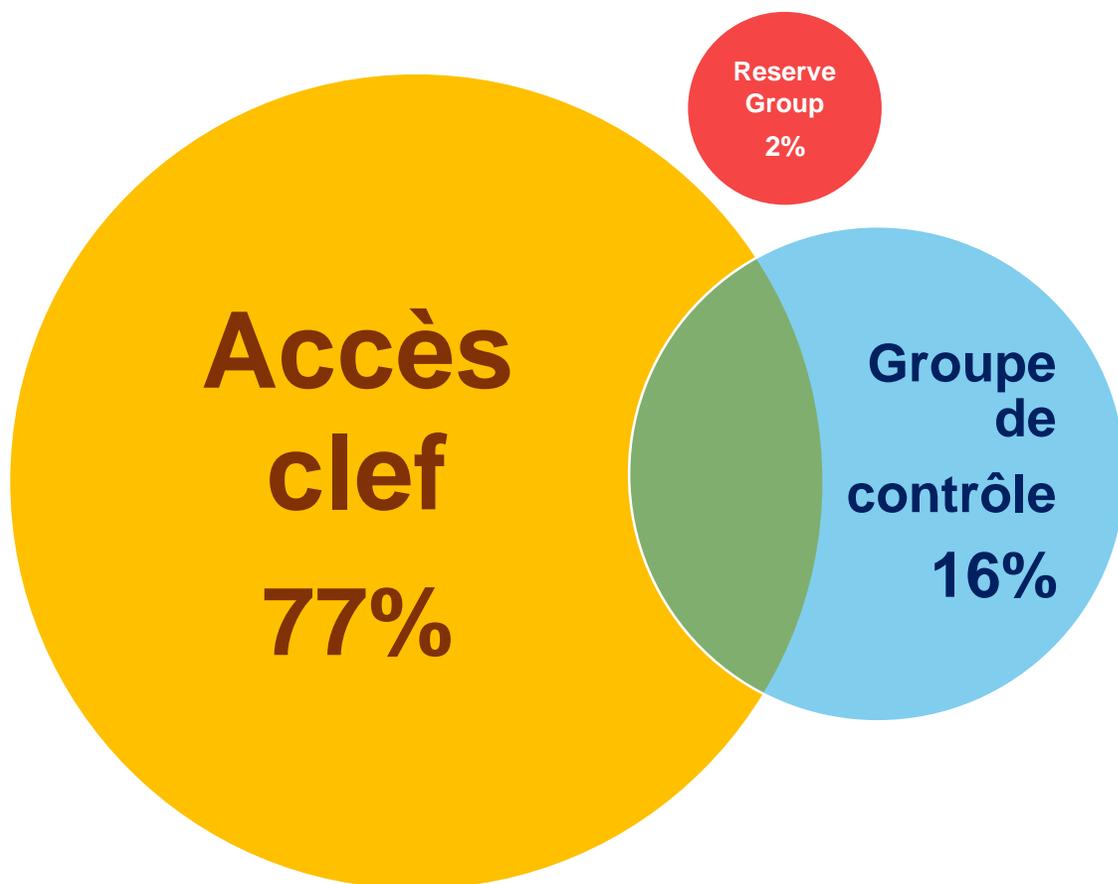
4 Continents

Modifications réglementaires

Produits notifiés, par catégories thérapeutiques



Types d'antibiotiques notifiés au GSMS et développement de la résistance aux antimicrobiens



15% des produits notifiés au GSMS sont des antibiotiques. Avec la nouvelle classification OMS de la liste des Médicaments Essentiels, ces derniers peuvent être répartis ainsi:

- **Plus de 70%** sont listés comme **Accès clef**
- **Plus de 16%** sont listés comme **Groupe de contrôle**
- **2%** font partie du **Groupe de réserve**

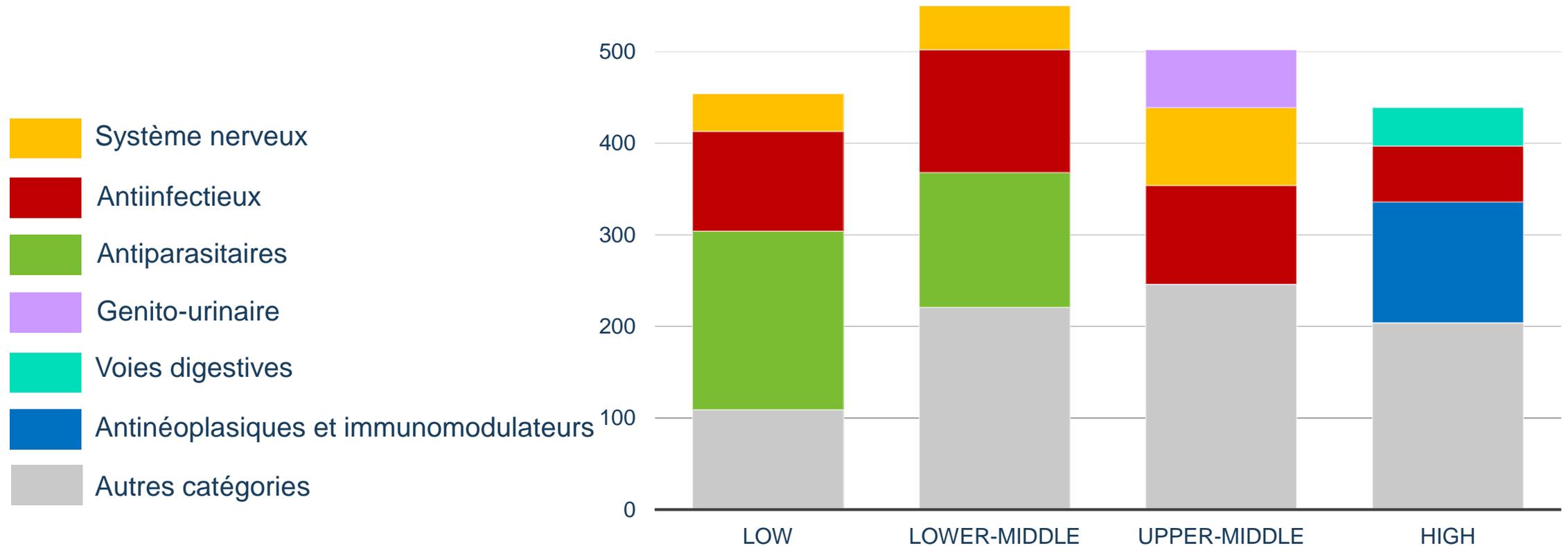
Diversité des produits notifiés



Un faible taux de notification ne signifie pas une absence de problème

Certains pays ont de meilleurs systèmes de retour d'information

Top 3 des catégories thérapeutiques notifiées par groupe de revenus (Banque Mondiale)

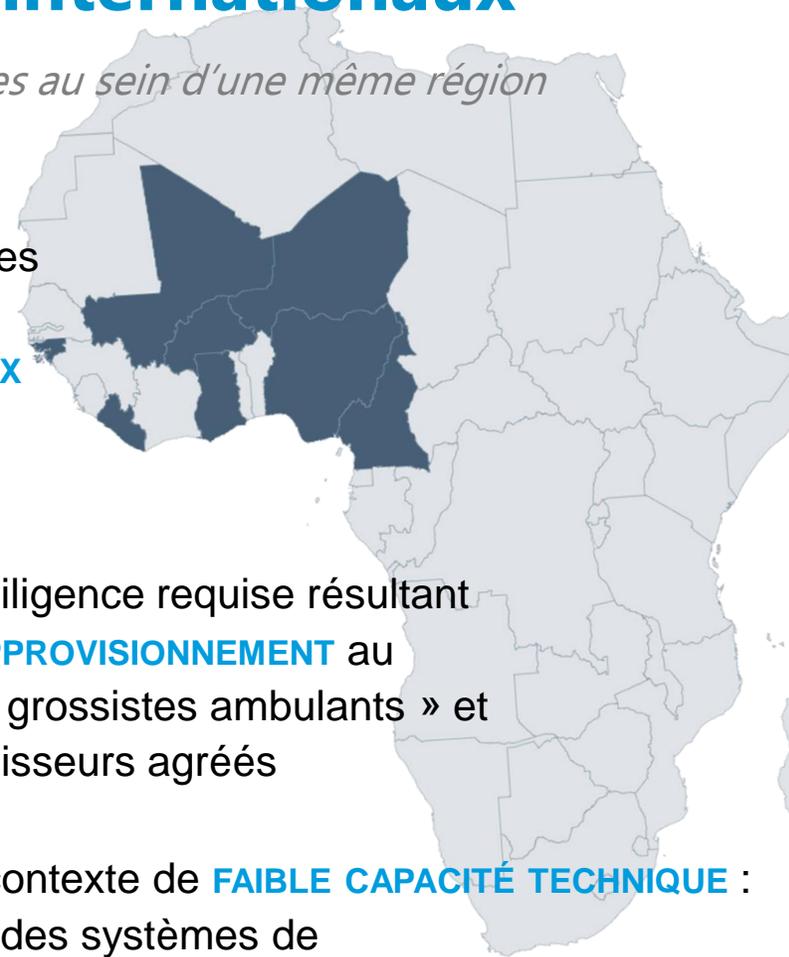


Surveillance régionale et réseaux internationaux

Produits falsifiés disponibles en continu depuis plusieurs années au sein d'une même région

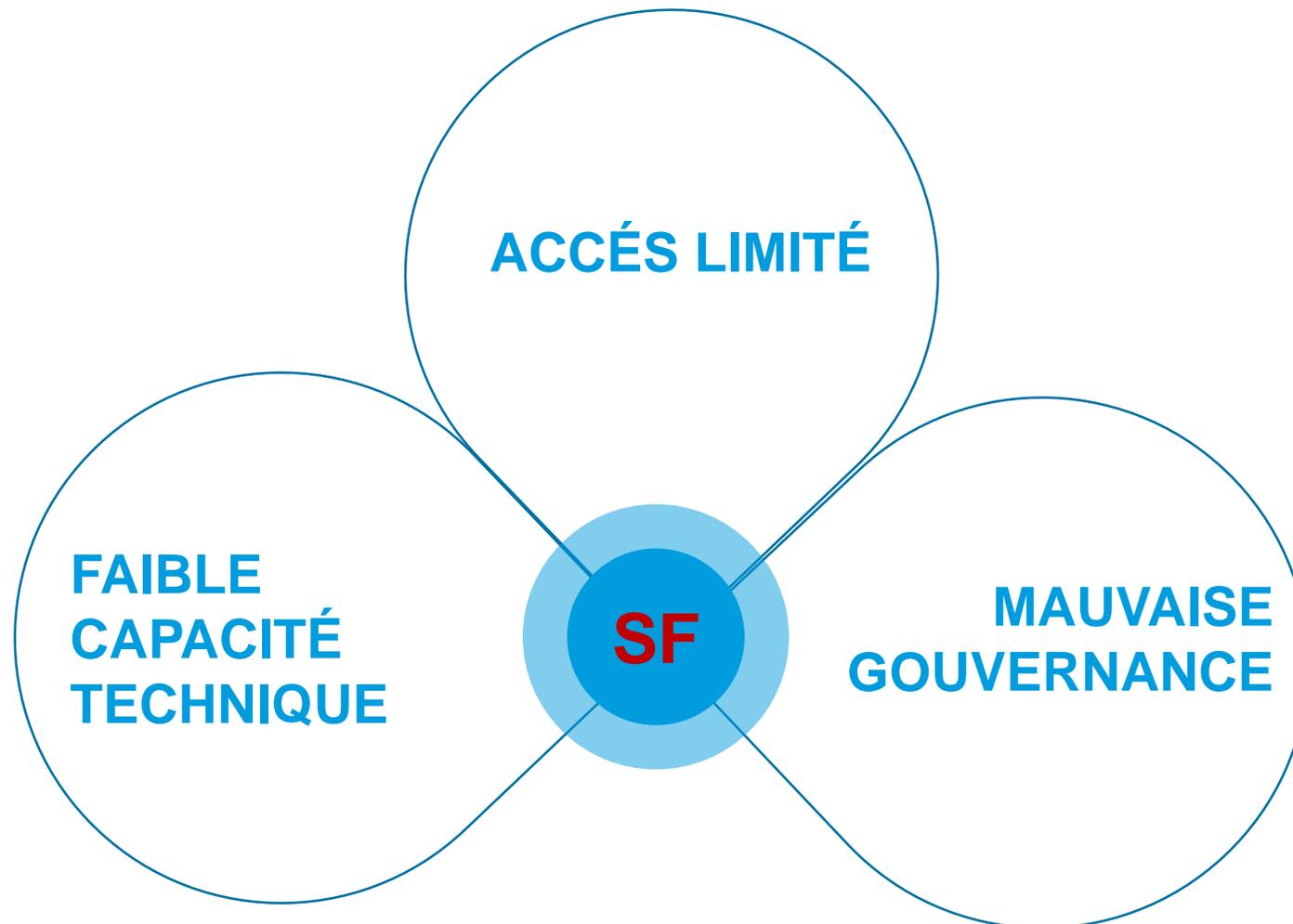


- ❖ Distribués principalement dans des cliniques/dispensaires en zone rurale qui ont un **ACCÈS LIMITÉ AUX MÉDICAMENTS** (ruptures de stock, logistique contraignante...)
- ❖ Pas de contrôles préalables ou diligence requise résultant en de **MAUVAISES PRATIQUES D'APPROVISIONNEMENT** au cœur de systèmes complexes: « grossistes ambulants » et bénéfiques rapides pour des fournisseurs agréés
- ❖ Difficultés de détection dans un contexte de **FAIBLE CAPACITÉ TECHNIQUE** : 2% principe actif, aucun accès à des systèmes de vérification/authentification; dépendance sur l'inspection visuelle...

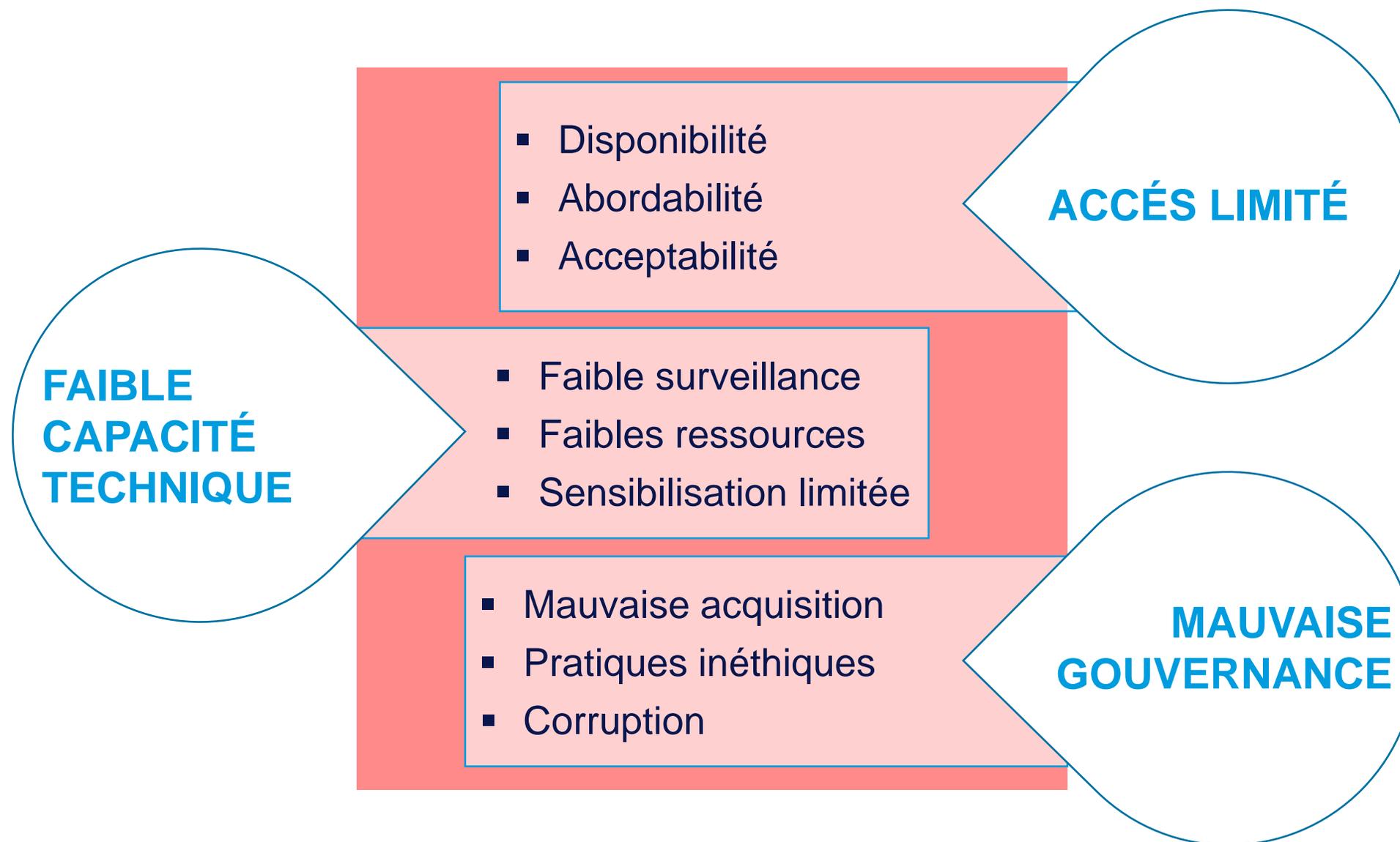


Causes

La qualité est le plus menacée à la convergence de ces 3 forces motrices

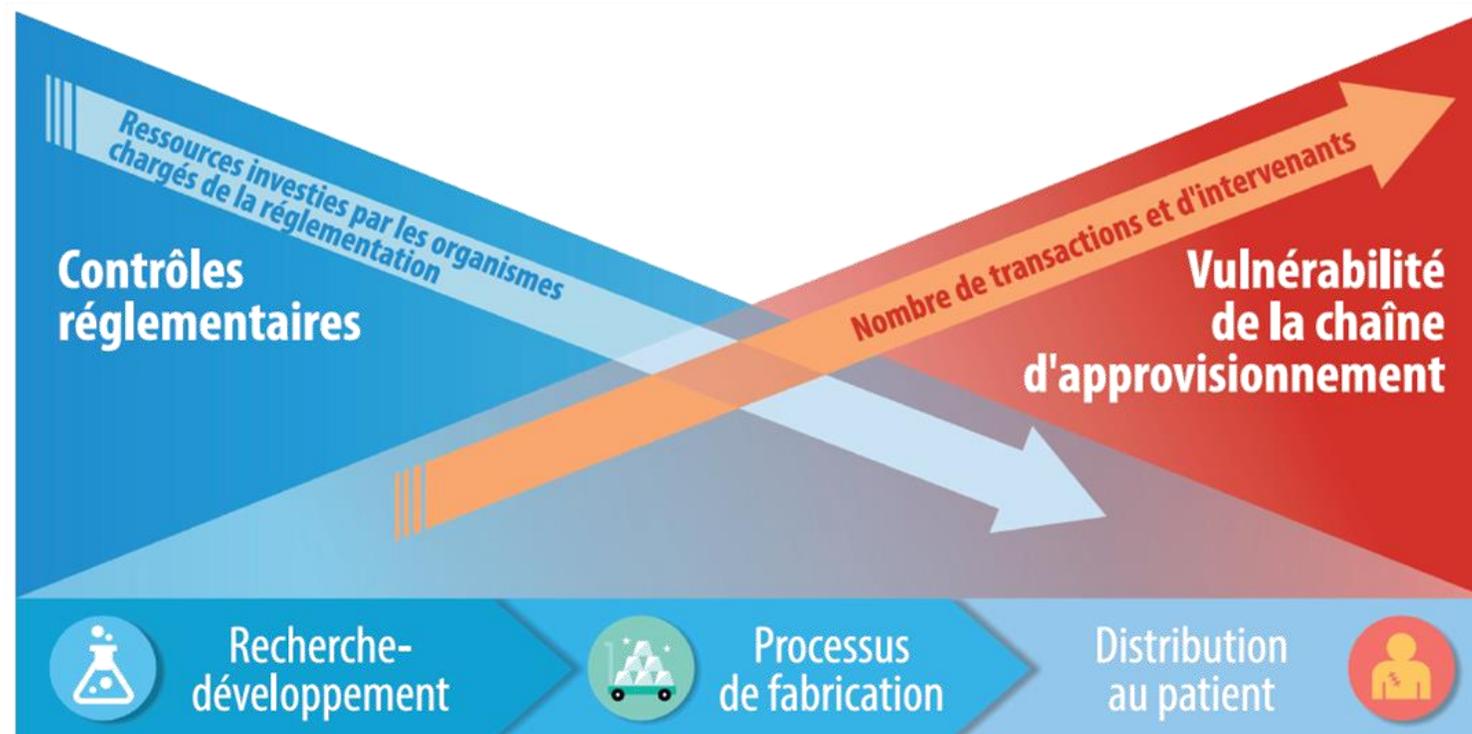


Causes



Supervision de la chaîne d'approvisionnement

Tous les acteurs sur la chaîne d'approvisionnement ont un rôle à jouer pour garantir sa sécurité et sûreté



- La surveillance tend à être plus faible à mesure que le produit se rapproche du patient et que le nombre de parties prenantes augmente → opportunité pour les produits SF
- Les bonnes pratiques de distribution/stockage sont aussi importantes que les bonnes pratiques de fabrication
- Le contrôle qualité est aussi important que l'assurance qualité

Conséquences des produits médicaux SF

Cycle vicieux qui sape tous les efforts de développement



Approche holistique: Prévention, Détection et Intervention

PRÉVENTION:

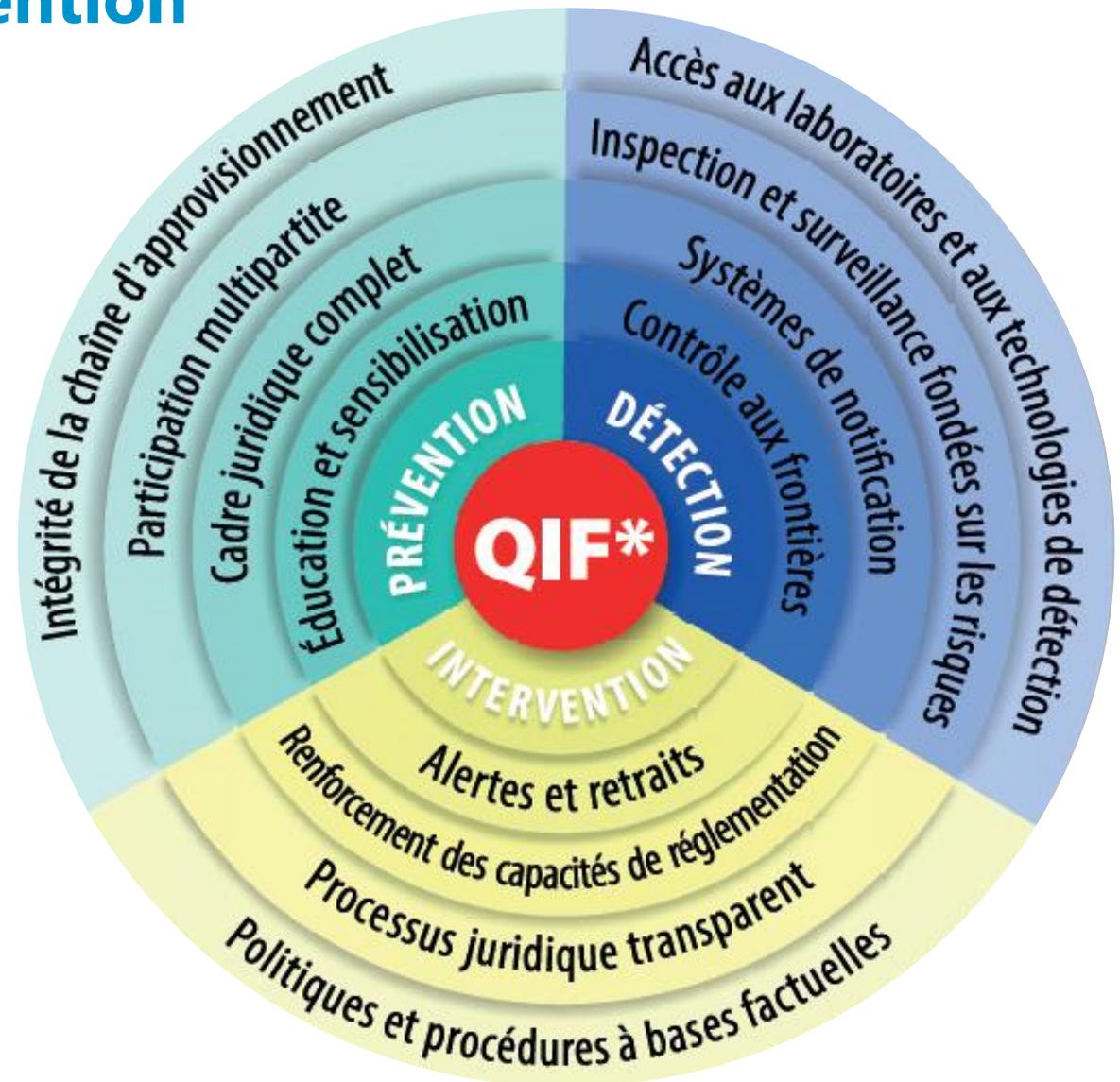
- ✓ Exigence de qualité
- ✓ Sûreté et sécurité de la chaîne d'approvisionnement

DÉTECTION

- ✓ Augmenter les détections
- ✓ Améliorer les notifications

INTERVENTION

- ✓ Protéger la santé publique
- ✓ Éviter la répétitions



Activités et projets de l'OMS - selection

Objectifs		Activités et projets de l'OMS
PRÉVENTION	Exigence de qualité	<ul style="list-style-type: none"> • Programme d'études dans les universités de pharmacie (cursus obligatoire) • Sondages de perception pour développer des campagnes de communication
	Approvisionnement sûr	<ul style="list-style-type: none"> • Inspections ciblées basées sur les résultats de la surveillance • Assurer l'approvisionnement du secteur public: formation et collaboration • Base de données automatisée informée par les enquêtes de terrain
DÉTECTION	Détection améliorée	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance post-commercialisation basée sur les risques • Enquêtes de terrain sur la qualité des médicaments avec technologie innovante • Application pour enquêtes de terrain
	Notifications facilitées	<ul style="list-style-type: none"> • Application smartphone permettant des notifications des professionnels de santé • Mise à niveau du portail de l'OMS et des outils de recherche
INTERVENTION	Protection de la santé publique	<ul style="list-style-type: none"> • Ateliers de formation nationaux et régionaux • Assistance opérationnelle et technique en cas d'incident • Surveillance basée sur les risques
	Renforcement à terme	<ul style="list-style-type: none"> • Mise à niveau des outils analytiques et informatiques • Systèmes et base de données améliorés pour les enquêtes sur la qualité des médicaments

Activités et projets 2018-19

- Ateliers nationaux et régionaux
- Projet cursus universitaire

- Enquêtes de terrain sur la qualité des médicaments
- Base données pour les enquêtes
- Application pour la surveillance
- Surveillance post-marché fondée sur les risques et programme d'inspections ciblées

Capacités renforcées



Collecte de données



Outils pratiques



Technologie mise à jour



- Outils de dépistage (quantitatifs et qualitatifs)
 - Application de notifications
 - Méthodes analytiques

- Mise à jour du logiciel et portail
- Liens avec les autres bases de données et systèmes

Activités et projets 2018-19 *Détail*

RENFORCEMENT DES CAPACITÉS

✓ Ateliers de formation thématiques en 2018

- Atelier régional: Lagos, Nigeria (Avril)
- Ateliers subrégionaux: Caraïbe, Amérique Centrale (Juin, Aout)
- Atelier National: Lahore, Pakistan (Mai)

✓ Pilote: Cursus Universitaire et produits SF

- Universités anglophones et francophones: Sénégal, Cameroun, Nigeria, Ouganda
- En coordination avec la FIP, CIOPF, Commonwealth Pharmacists
- Eléments obligatoire du cursus

OUTILS PRATIQUES

✓ Application pour notification

- Amélioration de l'application suite à la phase pilote
- Déploiement à terme et traduction pour d'autres pays

✓ Outils de dépistage

- Financement d'outils de dépistage sur le terrain
- Enquêtes de terrain (Afrique et Asie), évaluation des technologies
- Développent d'une bibliothèque spectrale proche infrarouge pour les produits pré-qualifiés par l'OMS

INNOVATIONS: COLLECTE ET UTILISATION DE DONNÉES

✓ Enquêtes de terrain sur la qualité des médicaments

- Benin, Ghana, Nigeria, Sierra Leone, Togo, Uganda
- Antibiotiques, antipaludiques et santé de la reproduction
- Echantillonnage mystère et déclaré. +500 échantillons par pays

✓ Base de données: conception et automatisation

- Base de données des échantillons collectés et leurs résultats d'analyse
- **Application de surveillance** qui garantira la continuité des informations et facilitera la conception des enquêtes de terrain
- Accessible aux chercheurs et scientifiques

✓ Surveillance de marché basée sur les risques et inspections ciblées

- Lien entre échantillonnage par lots et programmes d'inspection à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement
- Réduction des coûts / Accroissement d'efficacité malgré des ressources limitées pour surveiller la chaîne d'approvisionnement

POLITIQUE
GLOBALE
pour un
IMPACT
LOCAL

TECHNOLOGIE MISE À JOUR

- ✓ Mise à jour du logiciel et portail ; Ouverture à d'autres langues
- ✓ Liens avec les autres bases de données et systèmes (ruptures de stock, pharmacovigilance, produits vétérinaires, enquêtes de terrain, etc.)

L'importance des systèmes réglementaires solides

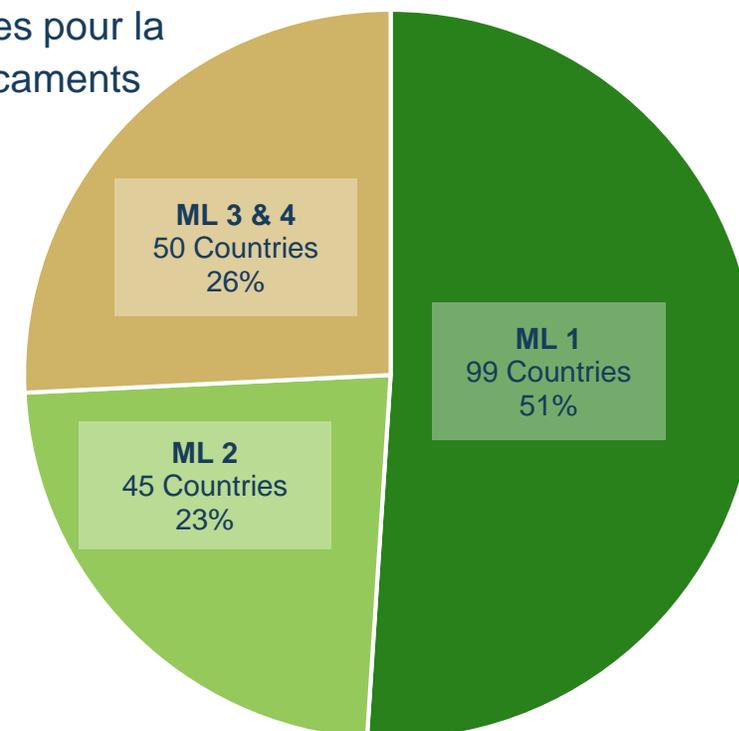
Résolution de l'Assemblée Mondiale de la Santé 67.20 en 2014

Importance reconnue

- ✓ Composante essentielle du renforcement des systèmes de santé et contribue à de meilleurs résultats de santé publique
- ✓ Les systèmes inefficaces sont un obstacle à l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité
- ✓ Les indicateurs liés aux produits SF sont répartis entre différentes fonctions:
 - Système national réglementaire
 - Surveillance et contrôle de marché
 - Pharmacovigilance
 - Accès aux laboratoires et analyses
 - Autres

Niveaux de maturité (ML)

- ✓ Seules 30% des autorités de réglementation évaluées ont la capacité d'assumer les fonctions de réglementation requises pour la surveillance des médicaments



Pistes de coordination avec Medisafe

DOMAINES DE COLLABORATION PROPOSÉS

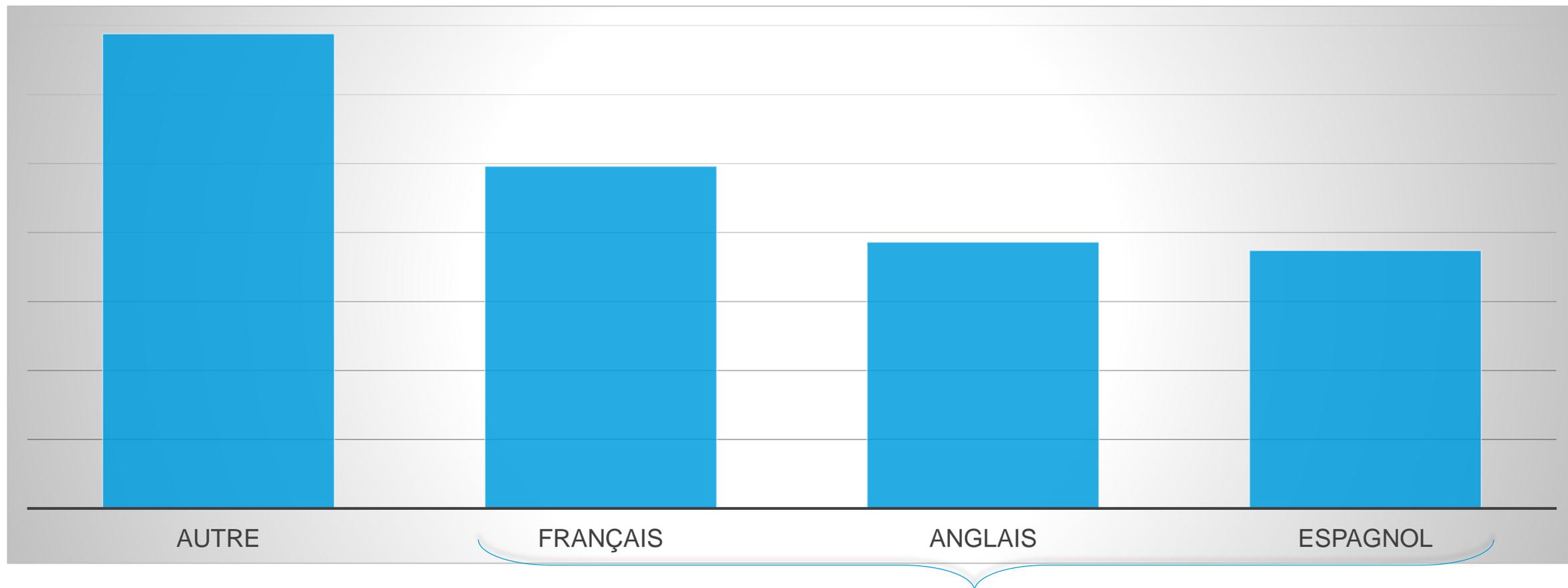
- **Renforcement des capacités:** Atelier(s) national ou sous-régional ; Formation «Medicines Quality and Public Health»
- **Sécurité de la chaîne d'appro. pharmaceutique:** Enquêtes de terrain sur la qualité, Application de Notifications
- **Sensibilisation:** Traduction et diffusion de matériel de communication
- **Gestion et coordination:** Méthodes analytiques pour différencier entre produits détériorés, mal fabriqués, etc.

ACTIVITÉS OMS DANS LA RÉGION AFRIQUE EN 2018-19

- **Enquêtes de terrain sur la qualité:** Benin, Ghana, Nigeria, Sierra Leone, Togo, Ouganda + 4 à 6 autres pays à définir
- **Sondages et campagnes de communication:** Ghana, Nigeria, Sierra Leone, Ouganda + potentiel pour d'autres pays
- **Cursus Universités de pharmacie:** piloté au Cameroun, Nigeria, Sénégal, Togo, Ouganda
- **Application de Notifications:** pilotée en Tanzanie; Besoin de déploiement durable et traduction (Français, Swahili); ...

Langues parlées dans les pays qui ont notifié

Environ 65% des notifications proviennent de pays dans lesquels est parlée une des trois langues du portail électronique de l'OMS



Langues dans lesquelles sont livrés la plupart des: formations, documents divers, portail électronique...
Les pays d'Afrique de l'Ouest sont les plus gros contributeurs de notifications des pays francophones.

Futurs besoins en recherche

Estimations impact sur la santé

- ❑ **Prévalence des produits médicaux SF, détail par:**
 - ✓ Type de produit
 - ✓ Distribution géographique
 - ✓ Concentration et biodisponibilité du principe actif
- ❑ **Charges sur la morbidité et services de santé**
 - ✓ Distribution géographique
- ❑ **Effets du dosage sous thérapeutique, y compris:**
 - ✓ Morbidité
 - ✓ Mortalité
 - ✓ Résistance antimicrobienne
- ❑ **Techniques analytiques améliorées**
 - ✓ Meilleures données sur la stabilité des principes actifs
 - ✓ Différencier entre mauvaise fabrication et dégradation
 - ✓ Dispositifs de détection de terrain fiables et abordables avec analyses quantitatives et qualitatives
- ❑ **Extension aux dispositifs médicaux et autres produits**

Estimations impact économique

- ❑ **Ponction des budgets familiaux et des systèmes de santé sur les soins de santé**, ventilés par maladies et régions géographiques
- ❑ **Perte de revenus, due aux :**
 - ✓ Décès
 - ✓ Augmentations de la morbidité
- ❑ **Impact économique et augmentation de la résistance antimicrobienne sur les systèmes de santé**
- ❑ **Coûts pour les réglementaires et l'industrie:**
 - ✓ Rappels de lots
 - ✓ Autres frais
- ❑ **Perte de confiance dans les systèmes publics**
 - ✓ Couverture maladie universelle
 - ✓ Couverture vaccinale
- Etc.

Défis et menaces

Menaces

- Transition de l'approvisionnement des systèmes ONU vers un approvisionnement et financement indépendant
- Fabrication locale sans agence de réglementation mature
- Surveillance de marché faibles et frontières de plus en plus poreuses

Défis

- Volonté Politique, Transparence et leadership
- Investissement dans les agences de réglementation
- Complexité croissante de l'environnement global de réglementation
- Education et campagnes de sensibilisation accrues

Étude de cas, sirops à usage pédiatrique: importation des éléments d'emballage, fabrication et assemblage local



MESSAGES CLEFS

DE LA POLITIQUE GLOBALE À L'IMPACT LOCAL

la **VOLONTÉ POLITIQUE** est nécessaire pour traduire la politique convenue au niveau mondial en **ACTIONS DURABLES** sur le terrain, dotées des **RESSOURCES FINANCIÈRES ET HUMAINES APPROPRIÉES**

STRATÉGIES D'INVESTISSEMENT FIABLES

le **RENFORCEMENT DE LA CAPACITÉ ET DES SYSTÈMES DE RÉGLEMENTATION** est une étape clef et un **INVESTISSEMENT JUDICIEUX** pour protéger la fabrication, la distribution et approvisionnement de produits médicaux

COOPERATION ET COORDINATION

Des **SYSTÈMES DE NOTIFICATION** améliorés et une plus grande **TRANSPARENCE** au sein des pays et entre eux sont nécessaires, ainsi qu'un **ENGAGEMENT LARGE ET EFFICACE ENTRE PLUSIEURS PARTIES PRENANTES**

Pages internet dédiées du site de l'OMS

www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/

Essential medicines and health products

Substandard and Falsified (SF) Medical Products



The existence of substandard and falsified (SF) medical products is an unacceptable risk to public health. They affect every region of the world, and medicines from all major therapeutic categories have been reported, including vaccines and diagnostics. They harm patients and undermine confidence in medical products, healthcare professionals and health systems. WHO is working with stakeholders to minimize the risks from SF medical products by collecting data and transferring knowledge and good practices to countries.

[Background](#) | [Definitions](#)
[Global Medical Product Alerts \(Background\)](#)
[Full List of WHO Medical Product Alerts](#) | [Fact Sheet](#)

SF Medical Products Activities



WHO Member State Mechanism



WHO Global Surveillance and Monitoring System



Regulatory Strengthening and Capacity Building

In November 2017, the WHO Director General launched two reports on this topic:

- The report on the WHO Global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products, which highlights the causes, consequences and solutions
- The study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products, which examines estimates of the observed failure rates and spending
- [November 2017 Press Release of Launch](#)
- [November 2017 WHO Director General Speech at Launch](#)

Frequently asked questions

[Scope, Scale and Harm](#) | [WHO Activities](#) | [Advice to Patients and Consumers](#)

- [Q&A's on scope, scale and harm](#)

News and Announcements

There was a High-Level Side Event on 'The Fight for Quality Medicines in Africa – stopping Falsified, Substandard Medicines' at the 73rd Session of the United

Contact us

SF Medical Products Group
 Essential Medicines and Health

- ✓ Liste des alertes de produits médicaux
- ✓ Dispositif des États Membres
- ✓ Système mondial de surveillance et de suivi
- ✓ Renforcement de la réglementation et renforcement des capacités
- ✓ Publications récentes
- ✓ Nouvelles et Evènements

rapidalert@who.int

Thank you

Pernette Bourdillon Esteve
Analyst, SF Medical Products
bourdillonestevpe@who.int

Mick Deats
Group Lead, SF Medical Products
deatsm@who.int