

FABRIQUER des MEDICAMENTS en AFRIQUE : la SOGAFAM....

Professeur Alain LEJEUNE
Séminaire d'été ReMeD
Paris 20 juillet 2006.

Chers Amis,

Fabriquer des Médicaments essentiels de base et, principalement des médicaments pour lutter contre les grandes pandémies (Paludisme, Sida, Tuberculose), en Afrique n'est pas une sinécure...

Et cela pour beaucoup de raisons...

1° L'Afrique, principalement l'Afrique subsaharienne a d'immenses besoins. Rien n'épargne ce Continent. Famines, Guerres, Epidémies et Pandémies, Absence de perspectives de travail, semblent s'être données rendez-vous pour atteindre ce Continent si attachant.

2° La pauvreté fait de cette région du monde un attrait particulier pour tous les mécanismes financiers parallèles où beaucoup s'efforcent de survivre avec leurs familles, et où d'autres profitent de tout mouvement financier pour s'approvisionner en richesses de tous ordres... D'autant plus que l'Afrique est un réservoir quasi infini de ressources multiples.

3° L'émergence récente de nombreux pays a provoqué bien des remous et l'accession à l'indépendance dans la seconde moitié du XXème siècle n'a pas encore pu donner à certains l'assise complète de la démocratie à l'occidentale...

4° La coopération et l'approche d'un développement n'ont pas toujours visé un aspect durable, basé sur la formation de cadres, d'entreprises, d'écoles de tous niveaux....

Lorsque j'ai été contacté par Son Excellence le Président Omar Bongo du Gabon pour le conseiller dans son désir de disposer d'une usine de fabrication de médicaments, afin d'établir l'autonomie pour les médicaments de base, d'éviter les ruptures de stock, principalement en ARV's, et garantir des médicaments à prix abordables à la population non seulement du Gabonais mais aussi de la sous région (les 6 pays de la CEMAC avec ses 30 millions d'habitants environ dont 10 % de prévalence HIV), j'ai accepté ce défi.

Il convenait que je lui présente ainsi qu'à son Gouvernement plusieurs types d'usines (« pas d'éléphants blancs » ni de projets dispendieux, dans un délai urgent : un an de la décision à la première fabrication !)

La discussion « la plus lourde » fut celle du Conseil des Ministres où l'on s'interrogeait sur la rentabilité d'une fabrication locale par rapport à des achats externes par voie de soumission via la Centrale Nationale d'Achats de l'OPN. Avec des bases comparées, on constata que la faisabilité sur base concurrentielle, en tenant compte également de la formation, de l'emploi local direct et indirect, et du développement local. La décision fut, finalement, positive. Elle eut un grand impact et un important soutien politique, indispensable.

J'eus à choisir un terrain qui répondait aux possibilités immédiates mais aussi futures. On commencerait par une usine qui fabriquerait des formes sèches par voie orale, dotée d'entrepôts frais pour pouvoir y stocker ce qui ne serait pas fait sur place, avec une planification pour un atelier d'antibiotiques séparé (pour respecter les normes BPF/GMP), suivi d'un atelier « liquides gros volumes et injectables » voire d'une unité de médicaments à usage vétérinaire. Enfin, la zone serait dotée d'un laboratoire de contrôle de qualité des médicaments, outil absent à ce jour dans les pays de la CEMAC.

La CEMAC, entretemps, lors d'un Conseil de ses ministres de la santé, a décidé de consacrer cette zone pharmaceutique de « pôle du médicament de la CEMAC ». Ce pôle pourrait devenir la base d'une Ecole Universitaire de Pharmacie de la CEMAC, attachée à la Faculté de Médecine de Libreville. En effet, aucun des pays de la CEMAC ne forme actuellement de pharmaciens.

La SOGAFAM....

L'usine de fabrication de médicaments qui fut retenue fut celle d'un concept modulaire qui répondait à la fois aux critères de rapidité de construction et de coût imposé. Parmi les quelques constructeurs mondiaux de modules pharmaceutiques assemblables, les Autorités choisirent un constructeur belge, pour la simple raison qu'il me serait plus facile de superviser les diverses étapes en Belgique (mon pays) que dans d'autres pays voire d'autres continents où quelques constructeurs sont reconnus en ce type de concept.

Ce constructeur PROPHAREX, avait déjà une expérience de fabrication de médicaments génériques dans les pays de l'Est et avait construit récemment une unité modulaire en Tunisie. Avant engagement définitif de ce constructeur, les Autorités gabonaises avaient décidé l'envoi d'une mission en ce pays pour visiter cette nouvelle implantation. Leur rapport fut très positif, et PROPHAREX choisi définitivement. Dans les clauses il y avait aussi, explicitement, la formation du personnel, aussi bien technique, que pharmaceutique, que de gestion, sélectionné conjointement avec les autorités pharmaceutiques locales.

Les Autorités gabonaises m'ont demandé de suivre ce projet depuis son tout départ, jusqu'à l'autonomie de l'entreprise ; elles m'ont désigné président de la Sogafam. Cette structure est assez particulière, l'usine appartient à l'Etat ainsi que le terrain sur lequel elle est bâtie, l'Etat en confie la gestion à une société d'état, mixte belgo-gabonaise, à majorité gabonaise. L'Administrateur Général est belge : l'Administrateur de Propharex, société de construction et de mise en fonction de l'usine. Il est probable que cet outil sera privatisé lorsque ses critères de fonctionnement seront optimaux.

Il m'est échu de préparer les lois pharmaceutiques et complémentaires requises pour pouvoir fabriquer des médicaments dans ce pays où seules des importations de médicaments avaient été définies par les lois existantes. La collaboration fut intéressante et très positive, même cordiale. Nous avons dû composer avec la Déclaration de Doha de l'OMC, le Gabon ayant adhéré aux accords sur la propriété industrielle, mais les clauses de Doha furent incluses dans les décisions législatives pour les fabrications d'urgence et de première nécessité dans la lutte contre les grandes pandémies.

Pour « lancer » l'usine, on a commencé par des fabrications simples : du paracétamol comprimé, puis on a été au plus complexe, du paracétamol dispersible et enfin du cotrimoxazole en comprimés. Toutes les procédures ayant été établies, nous avons soumis

l'outil, tant le laboratoire de contrôle de qualité que la production, aux critères de l'Inspection. L'OMS ayant peu de possibilités, nous nous sommes tournés vers une double inspection : celle d'un membre de l'OTECI, avec un Inspecteur d'un pays PIC (la Belgique, auquel eut recours le gouvernement gabonais, la Belgique étant le pays du constructeur) et d'un Inspecteur du Gabon, en accompagnateur.

Le rapport type international fut présenté aux Autorités gouvernementales gabonaises, avec interview des Inspecteurs. Une délégation de l'OMS vint ensuite compléter cette visite, et conseilla au Ministre de la Santé du Gabon d'accepter ce rapport OTECI / Inspection belge.

LES ARV....

Fabriquer des ARV n'est pas facile. Les Matières Premières sont coûteuses, la demande est très variable voire quasi individualisée, situation qui nécessite adaptation en petites fabrications au départ. Ce qui est opportun au niveau des mises en route et de l'application du Contrôle de Qualité. Sept matières Premières (nevirapine, stavudine, lamivudine, didanosine, effavirenz, indinavir, ritonavir - voir Power Point) nous permettent de répondre aux diverses demandes tant en mono qu'en pluri thérapie. Pour une meilleure compliance, nous avons élaboré des blisters mémo journalier et hebdomadaires. Actuellement nous travaillons aussi sur des formes pédiatriques selon les besoins locaux.

Il va de soi que ces délais nous sont utiles pour pouvoir maintenant solliciter des préqualifications tant pour les locaux de production que pour les médicaments produits dans ces locaux.

LA FORMATION

Dans ce but, nous avons formé du personnel. Des 3 expatriés du départ, (une pharmacienne d'industrie et un gestionnaire issu de l'administration européenne, un ingénieur agronome) il n'est resté qu'un : l'agronome, en charge des supervisions techniques et du développement d'un programme d'adaptation de la culture d'Artemisia Annuua dont on extraiera sur place l'artémisinine, pour pouvoir traiter la malaria résistante à la chloroquine.

Six pharmaciens, un ingénieur biochimiste, et un biologiste sont déjà employés sur un total de trente emplois directs (on peut estimer ainsi que plus de 300 personnes sont déjà bénéficiaires de la création de cette usine). Les cadres pharmaceutiques sont formés par un séjour à l'Université (3^{ème} cycle) (UCL à Bruxelles et Dijon) et un stage de 3 mois chez Propharex où ils se forment sur du matériel identique à celui dont est équipé la Sogafam, tant en contrôle qu'en production. Dans ce but Propharex a construit un « guest house » de six studios pour ces stagiaires.

ACTIONS COMPLEMENTAIRES

La Sogafam et Propharex contribuent aussi à des actions humanitaires locales. Avec l'aisbl CUMVIVIUM, des kits « névirapine » ont été distribués pour éviter la transmission sida mère-enfant, des kits « accouchements sécurisés » comprenant, entr'autres, des désinfectants, du paracetamol comprimés, de la névirapine sirop pour les mères séropositives ont été préparés et remis aux campagnes gouvernementales. Plus de 30.000 gestes de ce type ont été mis en œuvre en Afrique centrale. Des campagnes de sensibilisation familiale sur la fièvre, la douleur ont été faites, avec du paracetamol via les Services de Santé.

En conclusion, fabriquer des médicaments en Afrique n'est pas une sinécure. L'absence de culture industrielle pharmaceutique, le système législatif hérité de l'extérieur qui favorise l'importation plutôt que la fabrication locale, la nécessité de se doter de lois et règlements locaux sur la fabrication des médicaments demande beaucoup d'efforts qui ne sont couronnés que s'il y a volonté politique. L'économie doit compter sur un retour local plus que sur les intérêts de quelques particuliers, ce qui nécessite une vision du bien public. Mais, partout en Afrique, et au Gabon en particulier, j'ai rencontré des personnes hautement motivées par l'aspect santé publique, par le bien des populations et le sens d'un développement durable. Ceci augure d'un futur plus heureux pour ces pays, où l'éducation et la santé ont beaucoup à apporter, si on leur donne les outils indispensables à un avenir à la dimension de la chaleur du cœur.

Pr. Alain Lejeune
20 juillet 2006.