

ROLE DU PHARMACIEN DANS LA QUALITE DES APPROVISIONNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Par
Dr Rose ABONDO NGONO MBALLA
EDM/OMS/Yaoundé
Cameroun

I. Introduction

Assurance Qualité: L'assurance de la qualité des médicaments regroupe toutes les mesures prises pour garantir qu'un médicament est sûr, efficace, de bonne qualité et acceptable pour le patient (depuis l'étape de sa mise au point jusqu'à son utilisation par le patient)

Contrôle de Qualité : tests -en laboratoire- d'échantillons de médicaments comparés à des références de qualité reconnue

Le produit distribué est un médicament autorisé, reçu et vendu **en l'état**. Il provient d'un établissement dûment autorisé, pour aller vers d'autres établissements dûment autorisés (officine, pharmacie de formations sanitaires) .

Le responsable du produit est pharmacien, dûment autorisé et l'utilisateur qui reçoit le produit est également pharmacien.

L'accès constant des populations aux médicaments essentiels de qualité et à un coût abordable pour tous reste un défi majeur pour tout Gouvernement soucieux de la santé de ses populations.

Malgré tous ces efforts et le nombre sans cesse croissant de partenaires impliqués dans l'approvisionnement en médicaments essentiels y compris ceux des programmes prioritaires de santé, on assiste toujours à la non disponibilité de certains médicaments essentiels pour les populations.

L'OMS a depuis toujours soutenu les pays dans ses programmes pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels ; aussi a-t' elle apporté un appui en 2007, à un certain nombre de pays africains pour la réalisation d'une étude sur la Cartographie et l'Evaluation approfondie des systèmes d'approvisionnement en médicaments essentiels.

Malheureusement, l'évaluation approfondie des systèmes d'approvisionnement pharmaceutiques a montré en général dans ces pays des problèmes récurrents qui hypothèquent l'accès des populations à des médicaments de qualité :

- on assiste souvent à des situations où les protocoles commandés par les distributeurs ne correspondent pas aux Schémas thérapeutiques standard, ni aux listes de médicaments arrêtés par consensus au niveau national ;
- grande disparité dans les données utilisées pour la quantification des besoins et qui sont basées sur la distribution et non la consommation ;
- La plupart des périmés sont dus aux donations qui ne tiennent pas toujours compte des besoins ;
- les approvisionnements ne tiennent pas toujours compte des produits référencés comme clés dans les structures ;
- l'inspection pharmaceutique quand elle existe n'est pas opérationnelle ;
- le contrôle de qualité des médicaments n'est pas opérationnel, ni complet
- l'absence de politique de financement en vue de la pérennisation des approvisionnements en médicaments surtout des maladies prioritaires
- l'absence de mécanismes de suivi évaluation et de surveillance de la qualité des médicaments en circulation dans le système de santé.

Les missions du responsable des approvisionnements pharmaceutiques, qui doit être pharmacien, en vue de la satisfaction de sa clientèle, consistent dans :

- l'organisation et la gestion des approvisionnements ;
- la préparation des commandes ;
- la livraison ;
- le retour des marchandises ;

La législation pharmaceutique en général (Daloz 2004 art. R. 5115-12) indique les informations que doivent conserver au moins les établissements de distribution pour chaque transaction d'entrée et de sortie :

- la date de la transaction ;
- la dénomination du médicament ;
- la quantité reçue ou fournie ;
- les nom et adresse du fournisseur et du destinataire ;

Ces informations sont conservées sous forme de factures pendant cinq ans à la disposition de l'inspection compétente par le fournisseur et le destinataire.

Le distributeur peut être tenu à des obligations de service public (art.R5115-13) :

- il doit disposer d'un quota d'assortiment de médicaments ;
- il doit être en mesure de satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle ;
- et si urgence de livrer après autorisation une clientèle inhabituelle ;
- de livrer dans un temps donné (24 heures en l'occurrence) suivant la réception de la commande tout médicament faisant partie de son assortiment ;

Le distributeur est également tenu de se doter d'un plan d'urgence qui garantit la mise en œuvre effective de tout retrait de lots ; (art. R ; 5115-14).

Le contrôle de la qualité ou maîtrise de la qualité réalise comment les objectifs ont été atteints et les missions accomplies. En résumé si le bon médicament a été distribué en bon état, au bon utilisateur, à un bon moment, à une bonne quantité.

L'assurance de la qualité des approvisionnements pharmaceutiques est un concept qui recouvre l'ensemble des mesures mises en œuvre pour s'assurer que les produits pharmaceutiques sont distribués selon les normes permettant de respecter la qualité des produits.

Les bonnes pratiques de distribution en gros font partie intégrante de l'assurance de la qualité.

II. Le pharmacien doit maîtriser les déterminants de la qualité des médicaments

En pratique, il s'agit pour le pharmacien de mettre tout en œuvre afin que les médicaments acquis dans le cadre des approvisionnements gardent les propriétés requises en vue de l'utilisation prévue dans la lutte contre les maladies :

- Efficacité, sécurité d'utilisation et innocuité garanties
- Qualité du produit acceptable par rapport aux tests en laboratoire : *identification, dosage du principe actif, excipients, biodisponibilité, pureté, conditionnement et étiquetage*, Bioéquivalence dans le cas des produits multi sources/ génériques
- conditions de stockage garantissant la préservation de la qualité;

Pour réussir le pharmacien doit faire une liste de déterminants de la qualité des médicaments qu'il doit suivre et surveiller en routine :

- Vérifier que la Formulation pharmaceutique reçue correspond bien à ce qui est requis
- Elaborer et mettre en œuvre un cahier des charges pour l'identification et la sélection des fournisseurs qui tient en compte l'environnement des fabricants y compris réglementaire (*rythme des inspections, conditions d'expédition des médicaments, conditions de stockage pendant le transport*)
- Assurer le Contrôle de qualité des médicaments reçus selon les Directives de l'OMS
- Maîtriser les Ingrédients actifs et connaître les Ingrédients inactifs et surtout les impuretés souvent source d'empoisonnement dans les produits multi sources
- Contrôler l'Emballage des conteneurs immédiats et externes des médicaments qui garantissent la qualité jusque dans les Formations sanitaires et au-delà des intempéries.
- Maîtriser les conditions de distribution dans le système de santé.

III. Comment obtenir des médicaments de qualité?

Plus spécifiquement, le pharmacien doit suivre les éléments critiques suivants pour l'achat des médicaments :

- i. la sélection des médicaments : *est ce que les produits à acquérir correspondent bien aux besoins réels ? Médicaments efficaces, de qualité et sans risques tels qu'indiqués par les essais cliniques, la littérature de référence ; Présentation qui ont une durée de conservation plus longue ; Associations à doses fixes (ADF): spécifications à exiger pour l'appel d'offre ; Produits bien conditionnés/bien emballés ; Produits conformes aux directives de traitement*

- ii. la qualification du fabricant selon le produit : *Lancer des appels d'offres restreint ; Utiliser la préqualification ; Choisir des fournisseurs qui vendent des produits certifiés ; Analyser l'information sur la fiabilité du fournisseur et la qualité du produit ; Demander des échantillons avant l'achat ; Vérifier la qualité des médicaments en faisant des tests de laboratoire ; Utiliser régulièrement un système d'échantillonnage*

- iii. la certification des médicaments : *est ce que les certificats de lot y compris OMS existent ?. Obtenir un certificat d'analyse de lot du fabricant ou d'une organisation internationale chargée du contrôle de qualité (type OMS) (pour chaque lot!!) ; Obtenir un certificat de produit pharmaceutique (CPP) type OMS de la part de l'organisme de réglementation des médicaments du pays exportateur ; Obtenir un certificat OMS de BPF de l'organisme de réglementation des médicaments, UNIPAC ou autre organisation internationale*

- iv. le respect des spécifications techniques et des clauses de contrat fournisseur : *Normes de référence de la pharmacopée ; Langue locale pour l'étiquette du produit ; Information minimum à mettre sur l'étiquette ; Numéro de lot, dates de fabrication et de péremption, nom et adresse du fabricant ; Toute autre information nécessaire ; Normes d'emballage pour répondre aux conditions spécifiques de stockage et de transport.*

IV. Vérifier la qualité des médicaments expédiés

- i. inspection des expéditions : *est ce que ces produits commandés ont été inspectés par exemple par la SGS ou un organisme similaire ? Enregistrement du produit dans le pays ; Préqualification des fournisseurs Inspection physique de chaque livraison(Listes d'emballage et d'expédition, Conformité de la quantité, des numéros de lot, du conditionnement, de la forme, Inspection visuelle: odeur, désintégration, couleur, propreté, Etat de l'emballage)*

- ii. existence des certificats d'analyse des tests en laboratoire.

- iii. Distribution dans le système de santé : *Chaînes de distribution : qui reçoivent les produits entrants ; Conditions de stockage ; Gestion de stock ; Transport ; Gestion de l'inventaire ; Dispositions concernant les produits périmés ; Procédures de rappel des produits*

En définitive, le pharmacien doit s'assurer de la mise en œuvre effective de procédures adéquates de transport, de stockage, de prescription et d'utilisation des médicaments.

VI. Mettre en place un système de suivi et d'évaluation de la qualité des médicaments

Lorsque les médicaments sont introduits dans le système, un système de suivi permanent des produits pharmaceutiques opérationnel doit être mis en place par le Pharmacien. Ce système pourrait se décliner en 2 composantes :

- La Pharmacovigilance ou système de notification des problèmes du produit indique —
 - Qui devrait notifier le problème de qualité
 - Comment remplir le formulaire de notification, où l'envoyer et à qui
 - Information du suivi qu'il faut donner
 - Critères pour refaire le test du produit
- Le système de rappel du produit permet une réponse rapide
 - Le système de contrôle de stock localise les lots jusqu'au niveau de l'établissement de santé, classe le type de rappel, surveille le rappel

La mise en œuvre effective du système d'évaluation et de surveillance permettra d'aboutir à :

- Révocation de l'autorisation de vente ou de mise sur le marché (licence de produit)
- Retrait du statut de pré qualifié
- Refus de la livraison
- Rappel du produit

VII. Renforcer la coordination et la collaboration avec les intervenants locaux du secteur pharmaceutique

Tout au long de la chaîne de circulation des médicaments, un certain nombre d'intervenants sont présents et le Pharmacien doit entrer en relation avec eux pour garantir la qualité des approvisionnements ; ces partenaires sont notamment :

- Programmes nationaux de lutte contre les maladies
- Les services d'achats de la Centrale ou de l'hôpital
- L'Autorité/organisme de réglementation pharmaceutique
- Laboratoire de contrôle de qualité
- Fabricants locaux
- Importateurs et fournisseurs de produits pharmaceutiques/Douanes
- Chercheurs
- Représentants officiels au port d'entrée
- Distributeurs pharmaceutiques
- Prestataires des formations sanitaires y compris les prescripteurs
- Patients
- Groupes d'intérêt des malades

Conclusion

Le pharmacien doit identifier les points faibles du système d'assurance qualité mis en place dans sa structure voir dans le pays ; ensuite il élabore un plan d'action qui comprendra des activités à mettre en œuvre à court terme, moyen terme et à long terme, pour renforcer l'enregistrement des médicaments, la surveillance et le suivi/évaluation et la réalisation des différents contrôles à différents niveaux.

Le Pharmacien doit garantir un approvisionnement en produits pharmaceutiques à partir des sources sûres et connues et contrôlées ; un cahier des charges en vue de la sélection des fournisseurs doit être disponible et utilisé dans les appels d'offres.

Le Pharmacien même dans les Centrales d'achat ne doit pas oublier son rôle premier d'éducateur du public à l'usage rationnel des médicaments ; il est donc important qu'il mette à la disposition des

prestataires du système de santé des outils pour un meilleur usage des médicaments par la communauté.