

# Partie 1 : Aspects pharmaceutiques de l'aide humanitaire.

## I) Les situations d'urgence

### *a) Définition*

- Diverses situations résultant de catastrophes naturelles, politiques ou économiques ou de conflits armés et mettant en danger immédiat la vie des populations locales.
- la catastrophe a selon l'Organisation Mondiale de la Santé une définition reposant à la fois sur un nombre important de victimes, des dégâts matériels importants et la destruction du système social, comme on peut en connaître lors d'un tremblement de terre, d'une inondation ou d'un tsunami. Dans ce cas, tous les services de secours locaux, hôpitaux, police, pompiers, etc. sont paralysés.
- Il y a rupture brutale du niveau d'organisation social, soit par destruction ou désorganisation de l'existant, soit par déplacement, éloignement des populations.

Avant la catastrophe il existe un niveau d'organisation fixé, puis un drame a lieu le niveau d'organisation décroît brutalement, l'organisation est alors quasi nulle, il faut reconstruire. Quatre situations sont alors possible :

- 1) On agit trop tard et dès lors on n'arrivera pas à retrouver un niveau d'organisation semblable à celui précédent la catastrophe.
- 2) On agit à temps mais les moyens sont insuffisants pour retrouver l'état initial.
- 3) On agit à temps et on arrive à retrouver un niveau d'organisation similaire à l'état initial.
- 4) On agit à temps et on obtient un état d'organisation supérieur à l'état initial cependant cette situation rend le pays plus dépendant et l'organisation est alors en réalité moins bonne.

### L'intervention d'urgence :

- Doit se faire le plus rapidement possible.
  - Actes médicaux, abris, nutrition, sanitation, communication
- Une première évaluation des besoins doit être faite avant ou pendant l'intervention.
- Des moyens suffisants doivent être mobilisés
- Les envois de matériels et médicaments doivent correspondre aux besoins évalués et/ou aux demandes des victimes.
- Une coordination locale de l'aide doit être mise en place immédiatement (OCHA (office de coordination de l'aide humanitaire), ECHO).

## Organiser et informer :

- Au moment de la crise, il faut faire face à une situation extraordinaire avec des moyens ordinaires, du moins dans un premier temps. Les renforts arrivent après les secours disponibles sur place et il y a peu de moyens pour beaucoup de victimes. Il faut donc informer avant de fonctionner et organiser plutôt que soigner, même si humainement, cela est difficile à accepter.
- Informer accélère l'arrivée des renforts tandis qu'organiser rend l'action des secours globalement plus efficace.
- On privilégie l'efficacité par rapport à l'efficacé.

Remarque : les équipes partent relativement tard (environ 48h après la catastrophe)le temps d'avoir l'information ,d'organiser le départ.

### *b) Aspect pharmaceutique*

- Les situations d'urgence exigent une réponse rapide sans réel temps de sélection des produits, souvent en l'absence d'informations précises.
- Les différents intervenants (ONG, UN, CICR...) ont progressivement constituer des « Kits » de produits et matériel sensés couvrir les besoins immédiats.
- Dans les années 80 chaque Organisation possédait son « nécessaire d'urgence » fait de médicaments et matériel médical. Les listes de produits étaient le fruit d'un travail interne entre les médecins les plus expérimentés et les pharmaciens. Les volumes prévoyaient généralement le travail d'une équipe de l'organisation pendant une durée d'environ 15 jours.
- En 1984 l'OMS a mis en place un « Nécessaire d'urgence » qui était un assortiment standard de médicaments et autres fournitures médicales. Ce nécessaire a été conçu pour répondre aux besoins immédiats en matière de soins de santé primaires d'une population déplacée n'ayant pas accès à des services médicaux ou d'une population dont les services médicaux ont été désorganisés dans les premiers jours suivant une catastrophe.
- Au cours du temps ce «nécessaire » a été réactualisé. Des équipes pluridisciplinaires issues de différentes organismes humanitaires on travailler ensemble pour élaborer des « Kits sanitaires». La composition a été calculée pour répondre aux besoins d'une population de 10.000 personnes pendant une période de trois mois.

### *C)Les kits pharmaceutique d'urgence*

#### Kit Sanitaire d'Urgence,Inter-institutions

- De nombreuses organisations ont contribué au cours de ces dernières années à la révision/actualisation de ce Kit:
- HCR, UNICEF, ONUSIDA, CICR, FIP, MSF (médecin sans frontières), PSF, Save the Children, IDA, CHMP
- La dernière révision date de 2011.
- Le Kit est conçu pour répondre aux besoins immédiats en matière de soins de santé primaire d'une population déplacée. Sa composition est un compromis et il y aura toujours des articles qui ne répondront pas exactement aux besoins.

- Il est impossible de concevoir un KIT idéal sans connaître exactement les caractéristiques de la population, la prévalence des maladies, les schémas de morbidité et le niveau de formation des utilisateurs du KIT.
- **Bien différencier les « kits » et « unité ».**

Une unité de base pour 1000 personnes x 10 + une unité supplémentaire pour 10 000 personnes = un kit sanitaire d'urgence pour 10 000 personnes pendant 3 mois .

L'unité de base :

- L'unité de base contient des médicaments et dispositifs médicaux essentiels pour les agents de soins de santé primaires ayant une formation limitée.
- Ne contient que des médicaments pour la voie orale et pour application locale. Pas d'injectables
- Contient une association pour le traitement du paludisme à falciparum sans complications

Directives thérapeutiques standard basées sur les symptômes. 2 en GB ( Angleterre), 2 en F(France), 2 en E ( Espagne).

L'unité supplémentaire ( permet d'équiper un petit hôpital) :

- Contient des médicaments et DM pour une population de 10 000 personnes
- Ne peut être utilisé que par des médecins
- Ne contient aucun des produits de l'unité de base, elle doit être utilisée en complément

Contient des modules pour le traitement du paludisme et pour la prophylaxie post exposition (PEP)

Sélection des médicaments:

Basée sur les schémas thérapeutiques recommandés par les unités techniques de l'OMS.

- Un guide clinique et thérapeutique décrivant les directives thérapeutiques standard applicables aux maladies cibles a été élaboré grâce à une collaboration entre MSF et l'OMS. Deux exemplaires de ce guide en Anglais, Français et Espagnol sont inclus dans chaque unité supplémentaire.
- L'estimation des quantités de médicaments à inclure dans le KIT est basée sur:
  - Les schémas de morbidité moyens parmi les populations déplacées
  - L'utilisation des directives thérapeutiques standard
  - Les chiffres fournis par les organisations ayant l'expérience du terrain
- Les quantités de médicaments fournies ne seront donc suffisantes QUE SI LES PRESCRIPTEURS SUIVENT LES DIRECTIVES STANDARD

Remarque : il faut se renseigner sur les habitudes de prescriptions nationales, les recommandations de l'OMS.

### **Limitation du kit :**

- Les unités n'ont pas été prévues pour le traitement de maladies rares ou la chirurgie lourde (pour de tels cas chaque organisation devra assurer ses propres fournitures et définir son recours avec les autorités de santé locales)
- Des kits additionnels sont prévus pour :
  - Les programmes de vaccination ou de nutrition
  - La santé génésique

Ces kits peuvent être commandés sur demandes spéciales après évaluation des besoins

- Le kit ne contient pas de médicaments contre les maladies transmissibles telles que VIH, tuberculose ou lèpre. (Pas considérées comme réellement urgentes)
- Le Kit doit être utilisé au tout début d'une situation d'urgence il n'est pas recommandé de l'utiliser pour le réapprovisionnement des services de santé existants.

### **Sur le terrain installation d'une pharmacie centrale humanitaire**

- Agir vite et voir GRAND
- Lors de l'installation des services de secours dès le début de l'intervention, il est très important de prévoir des locaux de grande taille pour accueillir la pharmacie.
- Un hangar d'aviation est idéal pour un dépôt pharmaceutique régional. Ne pas utiliser de lieux trop exigus et/ou difficiles d'accès.
- Préférer un éloignement géographique raisonnable plutôt qu'un entassement des produits dans un lieu proche mais trop petit (suivant conditions).
- Attention le « provisoire » dure très longtemps.

Remarque :

Dans les cas de médecine « classique », il y a un centre majeur pour la pharmacie et il existe des flux vers les unités de soin.

Lors de la médecine humanitaire : les médicaments sont stockés dans des grands locaux, l'approvisionnement est beaucoup moins fréquent. Les stocks sont très importants.

#### **Conditions à respecter:**

- Une zone de dépotage des containers (espace suffisant)
- 3 zones de stockage médicaments + 2 zones DM:
  - Palettes + solutés massifs
  - Carton
  - Piking avec rayonnages suffisants
- Une zone de quarantaine pour les médicaments mal étiquetés, médicaments à la sécurité incertaine voire faux médicaments.
- Un local « froid » à gaz ou électrique (solaire parfois)
- Une zone de préparation et contrôle des commandes
- Des locaux administratifs (informatique a minima)
- L'ensemble doit être maintenu en dessous de 28°C (clim. Ou toit tropical)

L'ensemble doit être sécurisé (autour et à l'intérieur)

## Les approvisionnements

- NE JAMAIS ENCOURAGER LES DONS DE MEDICAMENTS NON UTILISES (MNU)
- Préférer les produits d'origine connue et identifiables conformes aux Pré-sélection OMS (liste verte)
- Au début, si possible n'employer que des KITS d'urgence
- Choisir des conditionnements adaptés
- Cas particulier des stupéfiants et produits d'anesthésie (bureau ANSM)
  
- Article 32 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 (décret d'application 30-12-2008)  
«les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent. **Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites.** Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées. »

Remarque : En effet il ne faut pas encourager les dons de médicaments non utilisés car ils sont souvent mal triés ce qui représente beaucoup de travail pour tout remettre en ordre, beaucoup d'argent pour le transport et ils sont souvent jetés. En France la loi précédemment citée interdit le tri et l'envoi de médicaments dans des situations d'urgence.

### Cas particulier des produits stupéfiants

- Le système de contrôle international des stupéfiants n'est pas adapté aux situations d'urgence (trop long).
- L'OICS recommande que les obligations de contrôle soient limitées aux autorités des pays exportateurs lorsqu'il s'agit de situations d'urgence (ANSM pour la France).
- Les ONG (reconnues) peuvent se contenter de remplir un formulaire d'urgence qu'ils adressent à l'ANSM.

Remarque : Il faut compter un mois pour avoir l'autorisation d'import/export des produits stupéfiants ce qui est trop long pour les situations d'urgence.

## Résumer des recommandations

(Situation d'Urgence)

- Investir des locaux grands et spacieux
- Équiper les lieux de rayonnages et équipements pour la chaîne du froid.
- Sécuriser les lieux
- Recruter du personnel compétent
- Ne pas travailler avec des Médicaments Non Utilisés (récupération)
- Fiabiliser ses sources d'approvisionnement
- Coordonner son action avec OCHA (ou coordonateur local) pour centraliser les médicaments de l'aide.

## **II- médicaments dans les pays à ressources limitées**

### **Médicaments et aide humanitaire a long terme**

#### *A) projet médical dans un pays a ressources limitées.*

- Niveau d'organisation de moyens et/ou de ressources humaines insuffisantes.
- Gestion insuffisante des médicaments:
  - approvisionnement et réapprovisionnement irrégulier,
  - stockage non conforme (température, espace, FIFO (first in, first out : le premier arrivé doit être le premier sorti), Zonage par volumes et DCI)
  - Distribution chaotique (hôpitaux, centres de soins, Médecins, infirmiers)
- Politique Pharmaceutique nationale mal définie ou non réaliste
- Dans la mesure du possible, la politique pharmaceutique nationale doit être respectée. Le projet ne doit pas briser les efforts mis en place par les autorités locales pour assurer une distribution pharmaceutique correcte. (référencement, canaux d'approvisionnements, gratuité)
- Les aspects pharmaceutiques du projet doivent intégrer les dispositifs de distribution locaux. (Centrale d'approvisionnement régionale ou nationale) et si possible les systèmes de recouvrement de coûts mis en place par les gouvernements.

#### *B) Aspects pharmaceutiques*

Interventions locales/nationales/regionales

#### Les composantes d'une politique pharmaceutique

- sélection des médicaments essentiels
- accessibilité économique
- options de financement
- système d'approvisionnement
- réglementation et assurance qualité
- usage rationnel
- recherche
- développement des ressources humaines
- suivi et évaluation

### **Le concept de médicaments essentiels est au centre de la politique pharmaceutique des pays à ressources limitées.**

Les médicaments essentiels ont pour but d'être disponibles à tout moment dans les systèmes de santé, en quantités suffisantes, sous une forme appropriée, avec une qualité assurée accompagnée d'une information adéquate et à un prix accessible pour les individus et la communauté

### Un concept mondial :

En 1977, 1<sup>ère</sup> liste modèle de l'OMS

En 2000, 156 pays ont une LNME

En 2002, 12<sup>ème</sup> liste modèle de l'OMS antiretroviraux intégré

En 2003, 13<sup>ème</sup> liste modèle de l'OMS

En 2005, 14<sup>ème</sup> liste modèle de l'OMS

En 2007, 15<sup>ème</sup> liste modèle de l'OMS **30 ans**

**En 2008 1<sup>ère</sup> liste modèle pédiatrique**

Des révisions régulières par des comités d'experts à partir de données fournies par « la médecine par les preuves »

### Liste de Médicaments Essentiels dans plus de 157 pays dans le monde

Adaptation de la liste OMS par chaque pays en fonction de :

- la prévalence des pathologies locales
- les priorités en santé publique
- les capacités financières, techniques et économiques du pays
- Le niveau de soins (hôpital, centre de santé...)

Il est essentiel d'obtenir des prix abordables sur le prix des médicaments essentiels.

### ONG Fournisseurs de médicaments essentiels :

- IDA: International Dispensary Association (hollande)
- Mission Pharma (Allemagne)
- CHMP: centrale humanitaire médico pharmaceutique (Clermont Ferrand)
- Ordre de Malte (France)
- TULIPE (transfert d'urgence de l'industrie pharmaceutique) ONG du LEM

### Attention de nombreux acteurs sont présents dans le secteur pharmaceutique :

- Depuis plus d'une décennie, les partenaires appuient les Pays en développement notamment pour les maladies prioritaires
  - Les multilatéraux : UE, BM, BAD, BID, Fonds Mondial, UNITAID, etc...
  - Les bilatéraux : USAID, PEPFAR, CF, GTZ, CTB, JICA, SIDA (fondation Suédoise)...
  - Les fondations : Clinton, Bill & Melinda Gates, Damien...
  - Les agences des Nations Unies : UNICEF, FNUAP, PNUD, ONUSIDA,...
  - Les Professionnels
  - Les ONGs : MSF, MSH, FHI...
- Ces partenaires ont dans certains cas leur propre système d'approvisionnement et de distribution et l'impact négatif de ce manque de coordination a été mis en évidence.

### **Attention :**

- Tous les pays ont leur politique nationale d'approvisionnement. Il faut la respecter dans la mesure du possible.
- Tous les pays ont une liste nationale des médicaments essentiels
- La connaissance des recommandations de prescription locales (secteur privé et public)
- L'implication des patients et des communautés.
- Le respect de leur volonté

### **III-Les grands programmes de santé mondiaux**

#### **Les grands programmes internationaux :**

- Programme Elargi de vaccination
  - GAVI (global alliance for vaccination and immunisation)
- Programme International de Lutte contre le VIH-SIDA, le Paludisme et la Tuberculose (Global fund= fond mondial)
- Cas particulier de la tuberculose
  - GDF et Green light committee

#### **Programme Elargi de Vaccination (PEV) :**

- Créé en 1974 par l'UNICEF afin de rendre les vaccins accessibles à tous les enfants autour du monde.
- Au départ il s'agissait de vacciner contre BCG, DTCoq et poliomyélite.
- Par la suite de nouveaux vaccins ont été recommandés: hépatite B, fièvre jaune.
- En 1999 a été créé l'Alliance Mondiale pour les vaccins et la Vaccination (GAVI) dans le but d'améliorer la santé des enfants dans les pays les plus pauvres en étendant la portée du PEV.

#### ***Objectif du programme élargi de vaccination :***

- Assurer immunisation totale des enfants de – d'un an dans toutes les régions du monde
- Eradiquer la poliomyélite
- Réduire le tétanos maternel et néonatal à moins de 1 pour 1000 naissances
- Diminuer le nombre de décès dus à la rougeole par rapport à 1999
- Etendre tous les nouveaux vaccins pour les enfants dans toutes les régions du monde

#### **Le GAVI**

- L'alliance mondiale pour les vaccins à fixer les jalons pour atteindre les buts du PEV:
- Couverture vaccinale de 90% dans tous les pays
- Introduction du vaccin contre l'hépatite B dans 80% des pays
- 50% des pays les plus pauvres aient le vaccin contre Haemophilus Influenza b



### Programme du Fonds Mondial :

- Créer en 2002 pour lutter contre VIH, paludisme et Tuberculose
- 10 milliards de \$ sur 5 ans (2009-2013)
  - Prise en charge des patients VIH+
  - Prise en charge des traitements contre la tuberculose
  - Prise en charge des traitements anti paludéen et l'achat des moustiquaires imprégnées.
- Actif dans 144 pays dans le monde

Remarque : le programme anti tuberculose est un model car fonctionne très bien.

### Cas particulier de la tuberculose :

- Programmes de lutte anciens, bien rodés et efficaces (stop Tb).
- Instruments mis en place au cours du temps par les instances internationales (OMS)
- GDF et GLC
  - Global Drug Facility ( central d'achat des médicaments qui les distribue)
  - Green light committee ( autorise chaque pays a passer aux médicaments de deuxieme intention)

### Quelques chiffres :

Principaux pourvoyeurs d'aide humanitaire dans le monde:

- Nations Unies
- USAID
- Union Européenne
- Aides bilatérales
  - Chine
  - Japon

US AID (graphique).A chaque catastrophe on observe une augmentation des dépenses cependant si une nouvelle crise entraine de nouvelles dépenses parfois un amalgame est fait entre dépenses de défense et les dépenses de santé .Les sommes dépensées ne sont pas exclusivement pour la santé.

