

Questions–Réponses : Elargir la couverture de traitement préventif pour réduire le risque de paludisme pendant la grossesse en renforçant les capacités de fabrication africaines



Le paludisme pendant la grossesse (PPG) est un problème de santé publique majeur. Chaque année, le PPG est responsable de 20% des mortinaissances et de 11% de tous les décès néonataux en Afrique subsaharienne, ainsi que de 10.000 décès maternels dans le monde.¹ Ces décès peuvent être évités grâce à une intervention simple ayant un bon rapport coût-efficacité, le traitement préventif intermittent pendant la grossesse avec la sulfadoxine-pyriméthamine (TPIg-SP). Cependant, l'adoption de cette intervention se heurte à des problèmes dans de nombreux pays dans toute l'Afrique subsaharienne. MMV (Medicines for Malaria Venture) travaille avec des partenaires pour éliminer les obstacles en augmentant les capacités des fabricants africains pour améliorer la disponibilité et l'administration de SP de qualité garantie.

Q Pourquoi est-il important d'augmenter la couverture du TPIg-SP en Afrique subsaharienne ?

R L'infection palustre pendant la grossesse est particulièrement dangereuse pour la femme enceinte, l'enfant à naître et le nouveau-né. Même lorsque le décès est évité, le paludisme peut provoquer une anémie maternelle, un accouchement prématuré et un faible poids de naissance, tous ces effets ayant un impact négatif sur le développement des tous jeunes enfants.² En 2018, environ 11 millions de grossesses dans les pays d'Afrique subsaharienne étaient exposées au risque de paludisme et 872.000 enfants sont nés avec un faible poids.³

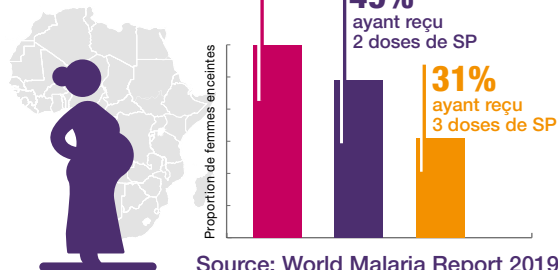
L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande que les femmes enceintes vivant dans les zones de transmission modérée à élevée du paludisme en Afrique reçoivent un TPIg avec une SP de qualité garantie lors des consultations prénatales de routine.⁴ Les femmes devraient recevoir au moins trois doses de SP pendant la durée de leur grossesse, en commençant le plus tôt possible à partir du deuxième trimestre.⁵ Les études ont montré que le TPIg-SP permet de réduire efficacement les épisodes de paludisme maternels, la mortalité néonatale, l'anémie maternelle et fœtale, la parasitémie placentaire et le faible poids de naissance des enfants.⁶

En 2018, parmi les 36 pays d'Afrique ayant adopté la TPIg-SP en tant que politique sanitaire, au moins 69% des femmes éligibles n'ont pas reçu les trois doses du traitement, et 18% n'ont reçu aucune dose de SP.⁷ Ces femmes enceintes et leurs enfants à naître sont ainsi privés d'une réelle opportunité pour prévenir le paludisme et d'autres problèmes de santé.⁸

1. World Health Organization. Implementing Malaria in Pregnancy Programs in the Context of World Health Organization Recommendations on Antenatal Care for a Positive Pregnancy Experience. 2018
2. Schantz-Dunn J & Nour NM. "Malaria and Pregnancy: a global health perspective". *Rev Obstet Gynecol*; 2(3):186-192 (2009).
3. World Health Organization.
4. World Health Organization. *Guidelines for the treatment of malaria*. Third edition. April 2015. analysis were those estimated for 2015 as shown in this source.
5. *ibid.*
6. World Health Organization. Intermittent preventive treatment in pregnancy (IPTp). 21 October 2019. *Intermittent preventive treatment in pregnancy (IPTp)*. 21 October 2019.
7. World Health Organization.
8. *ibid.*

2018

Dans **36**
pays africains



30 % de la SP en Afrique est fournie par des donateurs qui mettent en oeuvre une politique d'assurance qualité.



Q Qu'est-ce qui empêche les femmes enceintes éligibles de recevoir le TPIg-SP ?

R L'accès au TPIg-SP en Afrique subsaharienne fait face à un large éventail d'obstacles, tels que le manque de coordination, de politiques, de ressources humaines, et les insuffisances dans la chaîne d'approvisionnement et les prestations des services.⁹

L'approvisionnement souffre du manque de producteurs de SP de qualité garantie.¹⁰ Les fabricants hésitent à investir dans ce produit à cause de son faible prix de vente et de son marché limité par la faible couverture du TPIg. Des ruptures de stocks de SP ont été observées dans de nombreux pays d'Afrique subsaharienne.

Par ailleurs, les pays ne fournissent pas toujours en priorité une association SP de qualité garantie. On estime que 30% de la SP en Afrique est fournie par des donateurs qui mettent en oeuvre une politique d'assurance qualité, le reste étant fourni au niveau national par divers fabricants nationaux et internationaux, dont la qualité n'est pas toujours garantie.¹¹

Une mauvaise utilisation de la SP a aussi été documentée en Afrique subsaharienne. L'OMS recommande la SP uniquement en intervention préventive chez la femme enceinte et les nourrissons dans les zones de transmission du paludisme modérée à élevée en Afrique.¹² Malgré les directives actuelles, la SP est toujours distribuée dans le secteur privé pour le traitement du paludisme, au lieu de la réserver à la prévention.¹³ ■

9. Roman et al. 'Determinants of uptake of intermittent preventive treatment during pregnancy: a review.' *Malaria Journal*. 2019; 18:372
10. Unitaïd. Malaria Disease Narrative. December 2019.
11. MMV. 'Market Research Project Proposal: Prevention of malaria in pregnancy – SP Forecast.' 2019.
12. World Health Organization. Guidelines for the treatment of malaria. Third edition. April 2015.
13. ACTwatch. 'SP availability and (mis) use in sub-Saharan Africa: Antimalarial market data from 8 countries.' (Poster). 64th Annual Society of Tropical Medicine and Hygiene Conference, 2015.

Q Que fait MMV pour résoudre ces problèmes d'approvisionnement ?

R Dans le cadre de ses efforts pour améliorer les capacités mondiales de fabrication de médicaments antipaludiques de qualité garantie, et pour résoudre ces problèmes d'approvisionnement, MMV dirige un projet financé par Unitaïd, dont le but est de renforcer les capacités de production des fabricants africains d'une SP de qualité garantie pour la prévention du paludisme.

Dans le cadre de cette initiative, MMV a conclu un accord avec le fabricant kenyan Universal Corporation Ltd en janvier 2019 et avec SWIPHA au Nigeria en 2020, pour la production d'une SP préqualifiée par l'OMS pour le TPIg. MMV négocie aussi actuellement avec un autre fabricant africain de médicaments. En plus de fournir un produit de qualité garantie, ces fabricants veilleront à ce que l'emballage ainsi que l'indication du

médicament contiennent des instructions claires sur l'utilisation de la SP uniquement pour le TPIg ou pour le traitement préventif intermittent chez le nourrisson (TPIIn). Ces informations importantes sont souvent absentes dans les formulations de SP de faible qualité, ce qui peut entraîner une mauvaise utilisation du produit.

MMV a travaillé en étroite collaboration avec l'Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel (ONUDI), l'OMS et

d'autres parties prenantes internationales pour assurer l'alignement et la complémentarité de cette initiative avec les stratégies mondiales sur le paludisme et les activités associées. Celles-ci comprennent l'African Union's Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa¹⁴ qui œuvre, entre autres, pour créer l'Agence africaine du médicament (AMA), afin de renforcer les systèmes réglementaires destinés à promouvoir les médicaments essentiels de qualité garantie et de faciliter leur production.¹⁵ ■

14. Third session of the African Union Conference of Ministers of Health. [Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa](#). 9-13 April 2007.
15. African Union. [Treaty for the Establishment of the African Medicines Agency](#). February 2019.

Q Quels sont les bénéfices attendus du renforcement de la fabrication de la SP en Afrique ?

R Le renforcement des capacités des fabricants africains pour produire une SP de qualité garantie, et assurer ainsi une fabrication à proximité des lieux d'utilisation, pourrait avoir de nombreux avantages, tels que :

- *La réduction des risques de rupture d'approvisionnement de SP de qualité garantie sur le continent.* En Afrique, entre 70 et 90 pourcent des produits pharmaceutiques sont importés.¹⁶ La dépendance des pays africains sur la SP de qualité garantie, les médicaments antipaludiques et de nombreux autres médicaments essentiels les rend vulnérables à une rupture d'approvisionnement potentielle. Les agences d'approvisionnement internationales, telles que le Fonds mondial de Lutte contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme, doivent fournir des médicaments qui répondent à des normes de qualité strictes,¹⁷ telles que la préqualification par l'OMS. Le nombre limité de fabricants africains ayant reçu une préqualification par l'OMS pour les médicaments antipaludiques signifie que jusqu'à présent, les médicaments achetés par l'intermédiaire du Fonds mondial et l'OMS et distribués en Afrique provenaient

principalement de fabricants préqualifiés situés hors du continent. Par ailleurs, la pandémie de COVID-19 perturbant aussi les chaînes d'approvisionnement mondiales,¹⁸ certains pays font face à des contraintes telles que de longs délais pour l'approvisionnement de médicaments essentiels.

- *L'augmentation de l'approvisionnement mondial en SP de qualité garantie.* En plus des deux fabricants africains déjà préqualifiés, MMV aide trois fabricants africains de médicaments antipaludiques supplémentaires à obtenir la préqualification par l'OMS. Ceci pourrait aussi augmenter la demande pour la SP au-delà des besoins nationaux et permettre aux fabricants d'exporter dans d'autres pays. La disponibilité de SP de qualité garantie fabriquée localement pourrait aussi contribuer au rejet des produits de qualité inférieure ou inconnue. ■

16. Council on Foreign Relations. [Scaling Up African Pharmaceutical Manufacturing in a Time of COVID-19](#). Blog Post. 22 May 2020.
17. Les subventions du Fonds mondial ne peuvent être utilisées que pour l'achat de médicaments antipaludiques préqualifiés par l'OMS, autorisés par une autorité réglementaire des médicaments rigoureuse, ou dont l'utilisation est recommandée par un groupe d'experts. [Politique d'assurance qualité du Fonds mondial pour les produits pharmaceutiques telle que modifiée et mise à jour le 14 décembre 2010](#).
18. Council on Foreign Relations. [Scaling Up African Pharmaceutical Manufacturing in a Time of COVID-19](#). Blog Post. 22 May 2020.



“

MMV aide trois fabricants africains de médicaments antipaludiques supplémentaires à obtenir la préqualification par l’OMS et contribuera ainsi à augmenter l’approvisionnement mondial en SP de qualité garantie.



Q Que peuvent faire les pays pour améliorer l'adoption de TPIg-SP ?

R Pour aider les décideurs politiques à prioriser leurs activités et maximiser leur impact, MMV a commandé un modèle prédictif simulant l'impact de modifications clés dans l'adoption de la TPIg-SP sur une période de 10 ans.¹⁹

Développé par le William Davidson Institute à l'Université du Michigan (WDI),²⁰ le modèle prédit, entre autres, qu'une augmentation du nombre de femmes se rendant aux consultations prénatales, ainsi que du nombre de consultations effectuées entraînera une augmentation de la demande en SP.²¹

Dans le cadre des programmes soutenus par le Fonds mondial, un co-financement national de 15% minimum doit être fourni.²² Si la SP doit être achetée avec des fonds nationaux, il est essentiel qu'elle soit de qualité garantie, et un approvisionnement auprès de fabricants locaux respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication de l'OMS pourrait y contribuer.

Les gouvernements pourraient aussi créer un environnement favorable et compétitif pour les fabricants de médicaments essentiels de qualité garantie en éliminant les droits de douanes sur les matières premières nécessaires. ■

19. William Davidson Institute at the University of Michigan, Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Sulfadoxine Pyrimethamine Forecast Model, January 2020 (document non publié).

20. *ibid.*

21. *ibid.*

22. The Global Fund. Focus on Domestic Financing for Health. August 2019.

Conclusion

Maintenant plus que jamais, les gouvernements dans le monde entier réalisent que la proximité géographique de la production de médicaments présente des avantages stratégiques. Il est crucial pour les pays africains et leurs partenaires de développement d'investir pour aider les fabricants sur le continent à produire une SP de qualité

garantie, tout en prenant des mesures pour élargir la couverture du TPIg-SP. En Afrique, où le fardeau de la maladie est le plus élevé, ceci permettra d'améliorer la survie et la santé des femmes enceintes et de leurs bébés, ainsi que les résultats en matière de santé et le développement économique des communautés.