

## **Faculté de Pharmacie**

Année 2020

Thèse N°

### Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

Le 31 Janvier 2020

Par

Pierre-Marie Creton

Né(e) le 8 janvier 1994 à Tours

### **Stratégies et difficultés d'approvisionnement du médicament en missions humanitaires**

Thèse dirigée par Catherine FAGNERE & Jean-Luc DUROUX

Examineurs :

M. Nicolas Picard, Professeur des Universités

Mme Catherine Fagnère, Professeur des Universités

M. Jean-Luc Duroux, Professeur des Universités

Mme. Anne Cathalifaud, Docteur en pharmacie

Président du Jury

Directrice de thèse

Directeur de thèse

Juge





**Faculté de Pharmacie**

Année 2020

Thèse N°

**Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie**

Présentée et soutenue publiquement

Le 30 Janvier 2020

Par Pierre-Marie Creton

Né(e) le 8 janvier 1994 à Tours

**Stratégies et difficultés d'approvisionnement du médicament en missions humanitaires**

Thèse dirigée par Catherine FAGNERE & Jean-Luc DUROUX

Examineurs :

M. Nicolas Picard, Professeur des Universités  
Mme Catherine Fagnère, Professeur des Universités  
M. Jean-Luc Duroux, Professeur des Universités  
Mme. Anne Cathalifaud, Docteur en pharmacie

Président du Jury  
Directrice de thèse  
Directeur de thèse  
Juge



## Liste des enseignants

---

DOYEN DE LA FACULTE : Monsieur le Professeur Jean-Luc **DUROUX**

VICE-DOYEN : Madame le Professeur Catherine **FAGNERE**

ASSEESSEURS :  
Madame le Professeur Sylvie **ROGEZ**  
Monsieur le Professeur Serge **BATTU**

### PROFESSEURS :

<b>BATTU</b> Serge	CHIMIE ANALYTIQUE
<b>CARDOT</b> Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
<b>DESMOULIERE</b> Alexis	PHYSIOLOGIE
<b>DUROUX</b> Jean-Luc	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
<b>FAGNERE</b> Catherine	CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE ORGANIQUE
<b>LIAGRE</b> Bertrand	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
<b>MAMBU</b> Lengo	PHARMACOGNOSIE
<b>ROUSSEAU</b> Annick	BIOSTATISTIQUE
<b>TROUILLAS</b> Patrick	CHIMIE PHYSIQUE - PHYSIQUE
<b>VIANA</b> Marylène	PHARMACOTECHNIE

### PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

<b>PICARD</b> Nicolas	PHARMACOLOGIE
<b>ROGEZ</b> Sylvie	BACTERIOLOGIE ET VIROLOGIE
<b>SAINT-MARCOUX</b> Franck	TOXICOLOGIE

### ASSISTANT HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

<b>CHAUZEIX</b> Jasmine	HÉMATOLOGIE
<b>JOST</b> Jérémy	PHARMACIE CLINIQUE

## **MAITRES DE CONFERENCES :**

<b>BASLY</b> Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
<b>BEAUBRUN-GIRY</b> Karine	PHARMACOTECHNIE
<b>BÉGAUD</b> Gaëlle	CHIMIE ANALYTIQUE ET CONTRÔLE DU MÉDICAMENT
<b>BILLET</b> Fabrice	PHYSIOLOGIE
<b>CALLISTE</b> Claude	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
<b>CHEMIN</b> Guillaume	BIOCHIMIE
<b>CLÉDAT</b> Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
<b>COMBY</b> Francis	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
<b>COURTIOUX</b> Bertrand	PHARMACOLOGIE, PARASITOLOGIE
<b>DELEBASSÉE</b> Sylvie	MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE
<b>DEMIOT</b> Claire-Elise	PHARMACOLOGIE
<b>FABRE</b> Gabin	SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUES ET INGÉNIERIE APPLIQUÉE
<b>FROISSARD</b> Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
<b>JAMBUT</b> Anne-Catherine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
<b>LABROUSSE</b> Pascal	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
<b>LAVERDET</b> Betty	PHARMACIE GALÉNIQUE
<b>LEGER</b> David	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
<b>MARRE-FOURNIER</b> Françoise	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
<b>MERCIER</b> Aurélien	PARASITOLOGIE
<b>MILLOT</b> Marion	PHARMACOGNOSIE
<b>MOREAU</b> Jeanne	MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE
<b>PASCAUD-MATHIEU</b> Patricia	PHARMACIE GALÉNIQUE – BIOMATÉRIAUX CERAMIQUES

**POUGET** Christelle

CHIMIE ORGANIQUE ET THÉRAPEUTIQUE

**VIGNOLES** Philippe

BIOPHYSIQUE, BIOMATHÉMATIQUES ET  
INFORMATIQUE

**ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE :**

**BOUDOT** Clotilde

MICROBIOLOGIE  
(du 01/09/2018 au 31/08/2020)

**MARCHAND** Guillaume

CHIMIE ORGANIQUE ET THÉRAPEUTIQUE  
(du 01/09/2019 au 31/08/2020)

**PROFESSEURS EMERITES :**

**DREYFUSS** Gilles (jusqu'au 31/03/2020)

## Remerciements

---

Mes premiers remerciements s'adressent aux **Pr. Fagnère et Pr. Duroux**, merci à vous d'avoir accepté d'encadrer mon travail, dans ce contexte urgent particulier. Désolé pour les conditions de travail que je vous ai fait subir.

Merci **Pr. Picard** d'avoir accepté de présider ce jury, c'est un plaisir de vous avoir eu comme professeur malgré le cours sur les anti-arythmiques, je continue à suivre vos aventures sur Twitter et tâcherai de vous faire savoir si les cookies sont meilleurs outre atlantique.

Merci **Catha** de compléter ce jury, je pense que tu sous-estimes l'importance que tu as eu pendant mes années universitaires. On s'est rencontré à mon premier week-end d'intégration tu jouais du saxophone avec les ptits culs ivres je t'ai dit « Eh salut je suis musicien j'aimerais bien vous rejoindre » des étoiles dans les yeux tu m'as accompagné au bar. Une fois à la fanfare l'envie de m'investir dans le milieu associatif m'a saisi chose à laquelle tu as répondu « Bah fais de la corpo » assistée de **Dartout**, il ne vous a pas fallu longtemps pour me convaincre. Puis j'ai suivi ton exemple et me suis investi à l'ANEPF pour finir aujourd'hui à l'IPSF. Tout ça c'est grâce à toi, les mauvais joueurs m'appellent le sbire de Catha mais je te dois bien ça.

Merci à **mes parents**, vous vous êtes privés toute votre vie pour que Sylvain, Charles et moi puissions accomplir nos rêves et faire des études. Si on en est là aujourd'hui c'est grâce à vous, on n'est pas très expressifs dans la famille, je dirai même qu'on est un peu mal à l'aise avec les sentiments mais je pense que c'est la bonne occasion pour vous dire que je vous aime très fort.

Merci **Sylvain** d'avoir été un grand-frère toujours présent pour nous, tu nous as emmené à la musique, s'il y a bien quelque chose qu'on partage c'est notre amour pour la musique, notre exigence pour qu'elle soit bien jouée. Bébé Maxime grandit vite mais je suis sûr qu'il prend la bonne voie pour devenir un grand musicien.

Merci **Charles**, s'il y a bien quelqu'un dont je ne peux pas me séparer c'est bien toi mon frère jumeau, toujours complice malgré la distance. Je suis tellement fier du parcours que tu as fait ; la distance entre nous deux s'allonge mais on restera toujours « les meilleurs frères jumeaux du monde ». Prends bien soin de **Parmesan**.

Merci **Nana** d'être l'amie qu'on rêve tous d'avoir, toujours bienveillante et rationnelle tu as toujours su me remettre le pieds sur Terre. On ne se quitte plus depuis les rattrapages de P2, certainement la seule fois où je ne regrette pas d'être allé en seconde session grâce à toi. Tu mérites tout le bonheur du monde, t'es une amie extraordinaire.

Merci **Margot**, notre trio sur les bancs de la fac me manque déjà. Nos covoiturages pour aller à la fac en subissant tes interprétations personnelles des chansons qui passaient à la radio sont inoubliables. Ais toujours confiance en toi, t'es une personne géniale.

Merci **Ismahan** pour ton énergie débordante.

Merci **Sanaa** pour ta bonne humeur et ton sourire communicatif

Merci à **tous les amis de la promo** Ansou, Coco, Quitterie, Ahmad, Lucie, Souky, Banban, Coraline et j'en passe.

Merci **Amélie**, je ne pense pas qu'il existe une personne plus gentille que toi.

Merci à la **Team rattrapages** Lucile, William et Youssef, le mois de juin est tellement agréable à Limoges qu'on en profitait jusqu'au bout.

Merci **Anne-Alex & Etienne** travailler avec vous était un plaisir, vous êtes des personnes extraordinaires.

Merci **les trentenaires**, Fred, Juliette, Marie, Laure, JC, Guillaume, Denis, Jean, Ludivine vous êtes des personnes extraordinaires, je vous aime beaucoup. Nos Dimanches me manquent déjà. Saviez-vous que certaines semaines peuvent avoir jusqu'à 7 dimanches ?

Merci la **team chat switch**

Merci à mes amis de la **PACES**, Saphia, Louis, Emma, Marine, Kathleen et Charlotte.

Merci **l'ACEMPL devenue ACE2MPL** et plus particulièrement mon bureau de corpo, mes chatons. J'aimerais remercier tout particulièrement **Pascaline** tu as été un véritable soutien pendant ce mandat et es devenue ma confidente mon amie toujours présente je te souhaite le meilleur dans ta vie ; merci Doudou, Marthe, Soso, Natacha, Marion, Clarisse Valentin, Juliette, Cassou, Morane, Héléna, Alex, Léa, Palmyre, Hugo, Othman Steph, Emeline, Méline, Allan Coraline, Enzo\*2, Céline vous êtes des associatifs hors norme, votre investissement a été remarquable je vous aime beaucoup. Surtout Merci **Fafa**, tu as été une vraie maman pour chacun d'entre nous, tu fais un bien fou à cette association, garde toujours ce sourire.

Merci à **tous les anciens de la corpo**, Damien, Théo, Dartout, Simon, Arnaud, je ne vous cite pas tous sinon les remerciements seront plus longs que la thèse. Juste un gros merci à toi **Mathieu** pendant un an avec toi à la pharmacie j'ai appris tellement de choses, « t'es une belle personne » (Comme **Justine** et **Marjo** WEF2.0).

Merci les **Ptits Culs Ivres**, première asso que j'ai découvert à la Fac, vous êtes des musiciens géniaux, ce n'est pas le niveau qui compte mais le cœur qu'on met à l'ouvrage.

Merci **Juliette et Titi** mes parrains/marraines toujours présents pour de beaux moments.

Merci à mon bureau de **l'ANEPF**, Robin tu as su me faire confiance, notre mandat a été exceptionnel, hâte de repartir à l'international avec toi quand tu lâches tout et oublies que tu étais président. Merci Claire, Mounia, Nicolas, Clara, Eli, Antoine, Maxence, Thibault, JP, Juliette, Assane, Simon, PL, LH, Guillaume, Paul et surtout Marion toi qui m'a suivi dans cette folle aventure, hâte que tu me rejoignes en humanitaire.

Merci à **l'EPSA & à l'IPSF**, mes amis internationaux Rhian, Jelena, Marlene, Kata, Imke, Sarah, Janine, Joana, Marriana, Aya, Petra, Majd, Ramy. Grosse pensée pour toi Jafar je suis tellement fier d'avoir pu t'aider à faire de l'association palestinienne des étudiants en pharmacie un membre de l'IPSF. Merci Nadine tu as totalement accompli mon adoption avec l'EmRO je te promets de venir dès que possible au Liban.

Viva la pharmacie viva IPSF

Merci à toute l'équipe de la **Pharmacie de la Mazelle** qui est tout simplement formidable.

Merci **Guilhem** mon papi de l'associatif grâce à qui j'ai rencontré **Florine** qui m'a introduit à la Croix-Rouge Française en Guyane.

Merci à l'Équipe de la **Croix-Rouge Française en Guyane** de me faire confiance pour ce premier poste de Pharmacien Humanitaire.

Merci à toutes les personnes qui ont fait de ma vie ce qu'elle est maintenant.



## Droits d'auteurs

---

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :

« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »

disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



## Table des abréviations

---

**ACEMPL** : Amicale Corporative des Étudiants en Médecine et Pharmacie de Limoges

**ACE2MPL** : Amicale Corporative des Étudiants en Maïeutique, Médecine et Pharmacie de Limoges

**ACF** : Action Contre la Faim

**Amox/A.Clav** : Amoxicilline/acide clavulanique

**ANEPF** : Association Nationale des Étudiants en Pharmacie de France

**AOD** : Anticoagulant Oraux Direct

**BPS** : Bureau Provincial de Santé

**CAMEBU** : Centrale d'Achat de Médicaments Essentiels du Burundi

**CeGIDD** : Centre Gratuit d'Information, de Dépistage et de Diagnostic,

**CEPB** : Communauté des Église de Pentecôte du Burundi

**CICR** : Comité International de la Croix Rouge

**CLAT** : Centre de Lutte Anti-Tuberculose

**CORDAID**: Catholic Organization for Relief and Development Aids

**DFID**: Department For International Development

**EmRO**: East-Mediterranean Regional Office

**Enabel** : Agence belge de développement

**EPSA** : European Pharmacy Students' Association

**FMLCSTP** : Fond Mondial de Lutte contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme

**GDF** : Global Drug

**GIZ** : Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit

**GVC** : Groupe de Volontariat Civil

**IMC** : International Medical Corps

**IPA**: International Procurement Agency

**JPSA**: Jordanian Pharmaceutical Students' Association

**Kfw**: Kreditanstalt für Wiederaufbau

**MNU**: Médicaments Non-Utilisés

**MSF**: Médecins Sans Frontière

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**ONG** : Organisation Non Gouvernementale

**SIDA** : Syndrome d'Immunodéficience Acquise

**SIG** : Système Information Géographique

**VIH** : Virus de l'Immunodéficience Humaine

**UNFPA** : Fond des Nations Unies pour la Population

**UNICEF** : Fond des Nations Unies pour l'Enfance

**UNRWA** : Office de secours et de travaux des Nations unies pour les réfugiés de Palestine dans le Proche-Orient

**USAID** : Agence des États-Unis pour le Développement International

## Table des matières

---

Table des abréviations.....	10
Table des illustrations.....	14
Table des tableaux.....	15
Introduction.....	16
I. Humanitaire et santé.....	17
I.1. Définitions.....	17
I.1.1. Humanitaire.....	17
I.1.2. Santé.....	18
I.2. Le pharmacien humanitaire.....	18
I.2.1. Le pharmacien logisticien.....	21
I.2.2. Pharmaciens et Réfugiés : l'application de la pharmacie clinique.....	21
I.2.2.1. Réfugiés.....	22
I.2.2.2. Rôles des pharmaciens dans la prise en charge des réfugiés.....	22
I.2.2.3. Pharmacien : professionnel de la prévention.....	24
I.3. L'urgence sanitaire humanitaire.....	25
I.3.1. Évènements soudains.....	25
I.3.2. Évènements à évolution lente.....	25
I.3.3. Niveaux d'urgence.....	26
I.3.3.1. Classification des niveaux d'urgence.....	26
I.3.3.2. L'équipe mondiale de gestion des situations d'urgence.....	27
I.3.3.3. Temporalité de l'intervention d'urgence.....	28
II. Le médicament en humanitaire.....	32
II.1. La liste des médicaments essentiels de l'OMS.....	32
II.1.1. La Liste des médicaments essentiels 2019 et les différentes mises à jour.....	32
II.1.1.1. Cancérologie.....	32
II.1.1.2. Autres innovations.....	33
II.1.1.3. Antibiothérapies.....	33
II.2. Approvisionnement du médicament.....	35
II.2.1. Les recommandations OMS.....	36
II.2.1.1. La quantification des besoins.....	36
II.2.1.1.1. La préparation.....	36
II.2.1.1.2. Le processus de prévisions.....	37
II.2.1.1.3. Planification des approvisionnements.....	39
II.2.1.2. Achat des produits de santé.....	40
II.2.2. Le don de médicaments.....	41
II.2.2.1. Aspects réglementaires.....	41
II.2.2.1.1. Les principes du don de produits de santé.....	41
II.2.2.1.2. Les étapes du don de produits de santé.....	42
II.2.2.2. Cas des médicaments non-utilisés en France destinés à des fins humanitaires.....	45
II.2.3. Cas concrets : approvisionnement du médicament au Burundi.....	46
III. Les difficultés rencontrées et stratégies d'amélioration envisageables.....	51
III.1. Difficultés rencontrées dans l'approvisionnement des produits de santé.....	51
III.1.1. Plusieurs acteurs, trop d'acteurs.....	51

III.1.2. Difficultés gouvernementales .....	51
III.1.2.1. Moyen-Orient, la bureaucratie obstacle de l'aide humanitaire .....	51
III.1.2.2. République Centrafricaine : Désert pharmaceutique .....	52
III.1.3. Faux médicaments .....	53
III.1.3.1. Classification .....	53
III.1.3.2. Conséquences sur la santé publique .....	53
III.1.3.2.1. Empoisonnement.....	53
III.1.3.2.2. Progression de la maladie .....	54
III.1.3.2.3. Maladies chroniques.....	54
III.1.3.2.4. Maladies infectieuses .....	55
III.1.3.3. Impact sur le système de santé .....	56
III.1.3.4. Impact sociétal .....	56
III.2. Stratégies d'amélioration envisageable .....	57
III.2.1. Simplifier la chaîne d'approvisionnement : Cas de l'Ouganda .....	57
III.2.2. Lutte contre les faux médicaments.....	58
III.2.2.1. Registres nationaux de fabricants, d'importateurs, de distributeurs et de produits médicaux autorisés par les États Membres .....	58
III.2.2.2. Évaluation des risques liés à l'exposition à des produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés .....	59
Conclusion .....	61
Références bibliographiques .....	62
Serment De Galien .....	66

## Table des illustrations

---

Figure 1 Carte de la Jordanie .....	23
Figure 2 Carte du Burundi.....	46

## Table des tableaux

---

Tableau 1 Fonction du pharmacien en parallèle des compétences requises en humanitaire	21
Tableau 2: Classification des évènements selon l'OMS .....	26
Tableau 3 Temporalité de l'urgence .....	31
Tableau 4: Access group et Watch Group chez l'enfant.....	34
Tableau 5: Access group et Watch group chez l'adulte.....	35
Tableau 6: Organisation du processus de prévision.....	38
Tableau 7: Étapes du don de médicaments et rôle de chaque acteur à chaque étape.....	44
Tableau 8: Approvisionnement des médicaments au Burundi .....	49
Tableau 9: Critères d'évaluation des risques à l'exposition de produits de santé falsifiés ou de qualité inférieure .....	59
Tableau 10: Cotation du risque de l'utilisation du sirop My Pikin au Nigéria .....	60

## Introduction

---

Cette thèse d'exercice s'inscrit dans une volonté de faire connaître une facette peu connue du métier de pharmacien mais est aussi une volonté de rappeler les enjeux de santé globaux de notre époque.

Nous traversons une crise humanitaire importante et chaque jour des hommes et des femmes se battent pour que les plus démunis aient accès aux soins. Cet accès aux soins demande énormément de logistique, le rôle du pharmacien y est central.

Souvent loin des préoccupations des mentalités occidentales des pays développés, certains pays sont totalement dépendants de l'aide humanitaire en ce qui concerne la santé. Le bien-être, la survie de millions de personnes dépendent des actions et inactions d'acteurs humanitaires gouvernementaux et non gouvernementaux.

Rappelons que malgré l'importance du diagnostic, sans produit de santé, la prise en charge est impossible ; les équipes humanitaires sont donc des équipes pluri professionnelles conscientes de l'importance de l'interprofessionnalité. A l'heure où nous voyons dans nos sociétés de nombreuses guerres d'égo nourries par le corporatisme de tous les corps de métier de la santé, il est bon de s'intéresser à des exemples d'interprofessionnalité qui fonctionnent, l'humanitaire en est un.

Le 21<sup>ème</sup> siècle connaît une crise humanitaire sans précédent, conflits armés, régimes autoritaires, catastrophes naturelles dues au réchauffement climatique font désormais partie des faits divers de la presse internationale. On ne s'étonne plus qu'un génocide ait lieu, qu'une guerre éclate, qu'une montagne s'effondre. Derrière ces catastrophes, un responsable l'Homme toujours plus avide de pouvoir et de richesses, la planète s'épuise, les populations en pâtissent. Certains pronostics, les plus alarmistes, annoncent une situation en Europe comparable à celle des pays en voie de développement dans 20 ou 30 ans.

L'aide humanitaire est comparable à une compresse seule et unique pour faire face à une hémorragie.

Suite à la lecture de ces quelques lignes, vous me trouvez peut-être pessimiste, mais ne faut-il mieux pas être pessimiste puis surpris par une issue favorable plutôt que de se leurrer par de faux espoirs ? L'humanitaire c'est en cela que réside mon optimisme, son développement, n'est certes pas une bonne nouvelle mais son importance et son efficacité croissante sont un gage d'une meilleure prise en charge lors des catastrophes.

Depuis quelques années, l'humanitaire et la solidarité internationale ne sont plus seulement synonymes d'une aide extérieure, ils impliquent désormais des acteurs locaux aidant à une reconstruction durable suite à une catastrophe.



# I. Humanitaire et santé

---

## I.1. Définitions

### I.1.1. Humanitaire

La définition d'humanitaire est simple, est humanitaire tout ce qui s'intéresse au bien de l'humanité et qui cherche à améliorer la condition de l'Homme.(1)

Par définition l'humanitaire prend une dimension globale, en revanche cette définition ne s'attache qu'à l'être humain. En ce 21ème siècle ravagé par les conflits aux quatre coins de la planète, ce XXIème siècle durant lequel notre planète nous lance des appels au secours toujours plus nombreux et impressionnants se traduisant par des catastrophes naturelles ; l'humanitaire devrait également intégrer la notion de sauvegarde de la planète dans sa définition.

Pour faire le « bien de l'humanité » il faut également penser au bien de notre planète. L'appauvrissement des sols, la surconsommation des ressources naturelles entraînent des migrations de populations engendrant des conflits. Ces derniers se traduisent par des pertes humaines liées directement aux conflits mais aussi et surtout liées aux conditions sanitaires dans lesquelles vivent les populations déplacées et/ou en zone de conflit armé.

L'exploitation du pétrole est à l'origine de la majorité des conflits au Moyen-Orient(2), l'exploitation de la forêt amazonienne pour les cultures de soja et d'huile de palme sont à l'origine de la disparition du poumon de l'humanité(3). Toutes ces activités industrielles, d'exploitation déraisonnée des ressources naturelles ont des conséquences directes sur la santé humaine, les populations les plus vulnérables sont évidemment les premières touchées. Les populations occidentales, issues de pays développés avec un système de santé solide sont les populations les moins touchées en revanche, il est important que ces dernières adaptent leurs besoins aux capacités de la planète pour ne pas engendrer de catastrophes de l'autre côté du monde.

Par extension le terme « humanité » de la définition implique une neutralité de jugement, tout Homme peu importe sa couleur de peau, son sexe, son milieu social, ses convictions religieuses ou encore son orientation sexuelle doit être aidé.

L'aide est une autre mention implicitement déduite de cette définition par l'emploi du verbe « améliorer », améliorer c'est mettre en application ses connaissances et compétences au profit d'un but dans l'espoir d'une progression.

L'aide humanitaire va plus loin, elle implique le partage de connaissances, de compétences, de matériel d'une personne, d'un groupe de personne ou d'un organisme à une population nécessitant ces besoins.

Si l'aide humanitaire est considérée comme une alternative pour une population donnée à bénéficier de soins et de vivres de qualité, elle rencontre aussi ses opposants. En effet dans de nombreuses populations, notamment dans les pays d'Afrique Sub-Saharienne, l'aide humanitaire est parfois vue d'un mauvais œil par les autorités gouvernementales. Certains gouvernements voient l'aide humanitaire comme un héritage des empires coloniaux permettant aux puissances économiques occidentales d'exercer une emprise importante dans des secteurs sociaux économiques vitaux pour le pays concerné.

### **I.1.2. Santé**

*Selon l’OMS (Organisation Mondiale de la santé), la « santé est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d’infirmité ».*(4)

La maladie n’est donc pas une composante obligatoire de l’équation de la santé ; en humanitaire, la dimension sociale de la santé prend toute son importance que ce soit par l’aide à l’insertion des populations migrantes, la transmission de bonnes pratiques ou encore la distribution de soins.

Une notion importante est celle de bien-être mental, les pathologies silencieuses telles que les pathologies psychiatriques comme la dépression ou encore la schizophrénie concernent toutes les populations et doivent être prises en charge dans toutes les situations. Dans le cas de populations déplacées, il est important de maintenir un suivi des patients psychiatriques, c’est un enjeu des équipes humanitaires.

Le suivi de tout patient est important et c’est pourtant une limite des équipes humanitaires ; en vue des conditions de travail difficiles les équipes médicales humanitaires sont amenées à changer régulièrement.

La constitution de l’OMS entrée en vigueur le 7 avril 1948, stipule que « La santé de tous les peuples est une condition fondamentale de la paix du monde et de la sécurité ; elle dépend de la coopération la plus étroite des individus et des États ». La santé a donc une dimension géopolitique. L’aide humanitaire pallie à ici un important manque de responsabilité des gouvernements. L’aide humanitaire est amenée dans la majorité des cas par des Organisation Non Gouvernementales, ces ONG comme Médecins Sans Frontière (MSF) ou la Croix Rouge Internationale sont amenées à organiser tout un parcours de soin dans les situations d’urgence sanitaire en coordination avec l’OMS. On peut mentionner des exemples comme au Liban ou en Jordanie, pays dans lesquels les soins prodigués aux réfugiés Syriens et Palestiniens sont sous la responsabilité d’ONG.

Dans sa constitution, l’OMS stipule également « L’admission de tous les peuples au bénéfice des connaissances acquises par les sciences médicales, psychologiques et apparentées est essentielle pour atteindre le plus haut degré de santé. », là encore l’aide humanitaire à son rôle à jouer en appuyant les professionnels de santé locaux.

### **I.2. Le pharmacien humanitaire**

On pourrait croire l’humanitaire réservé aux professionnels de santé habilités au diagnostic ou aux soins « physiques ». Dans la littérature, l’humanitaire est plus souvent lié à la pratique médicale assistée des soins infirmiers, ce n’est qu’après la forte mobilisation de Pharmaciens Sans Frontières en Bosnie que le rôle du pharmacien dans l’urgence sanitaire a été reconnu dans la littérature.(5)

De nombreuses études ont été menées pour déterminer les compétences de base des professionnels de la santé dans le domaine humanitaire, ces études se rapportaient bien souvent aux médecins et infirmiers engagés en humanitaires.

Le rôle des pharmaciens dans la prestation des services de santé pendant les interventions humanitaires n’avait été que survolé voire même occulté et ce malgré la ferme position de l’OMS sur le rôle essentiel du pharmacien sur les plans de gestion de médicaments et de

prévention. L'OMS recommande que les pharmaciens soient adéquatement représentés dans le personnel des agences de santé internationales.

La participation des pharmaciens à la gestion efficace de la pharmacothérapie, en prenant part à l'évaluation de l'état de santé des patients et à l'évaluation des besoins de manière patient-centrée est largement reconnue. La détermination des compétences fondamentales globales des pharmaciens en humanitaires pourrait conduire à remodeler les maquettes universitaires en intégrant des modules spécifiques à la santé humanitaire dans une dynamique interprofessionnelle.

Le pharmacien en général est le véritable couteau suisse de la santé, ne serait-ce qu'en officine, la multiplicité de ses tâches en fait un professionnel de santé complet capable de suivre le médicament de la fabrication par l'industrie à l'étape cinétique d'élimination par le patient. Dans le cadre de l'aide humanitaire, le pharmacien porte là encore beaucoup de casquettes, sur le terrain dans une situation d'urgence, coordinateur de mission, clinicien ou encore logisticien, ses activités sont multiples.

Les rôles des pharmaciens ont énormément évolué avec le développement des activités humanitaires.

Suite à une recherche dans la littérature existante et à des entretiens avec des pharmaciens humanitaires et des médecins coordinateurs de missions humanitaires une liste des tâches qui incombent au pharmacien humanitaire en parallèle de ses compétences en tant que pharmacien a été établie. En voici un résumé dans le tableau suivant.(6)

Fonctions	Compétences
<b>Obtenir les produits de santé</b>	<p>Capacité de mettre en œuvre efficacement des systèmes de prévision des besoins et des demandes des patients et des plans d'urgence en cas de pénurie et d'abandon.</p> <p>Utiliser les données épidémiologiques pour prévoir les besoins spécialisés.</p>
<b>Stocker et sécuriser les produits de santé</b>	<p>Entreposer les médicaments de manière sûre, organisée, systématique et sécuritaire, et travailler avec des politiques et des procédures documentées pour mettre en œuvre un système efficace de gestion et de rotation des stocks.</p>
<b>Distribuer les produits de santé</b>	<p>Démontre une compréhension du cadre législatif et des exigences qui régissent la distribution des médicaments, y compris les bonnes pratiques de distribution.</p> <p>Suivre les directives de l'OMS en matière de dons.</p>
<b>Administrer et dispenser les produits de santé.</b>	<p>S'assurer que la préparation et l'administration des produits de santé soient faites dans le respect des normes internationales.</p>

	<p>S'assurer que les installations soient appropriées, le personnel formé, les pratiques de distribution normalisées et les procédures de documentation de suivi soient en place à la pharmacie pour l'approvisionnement et la distribution des médicaments prescrits et autres produits de santé.</p>
	<p>Garantir la confidentialité du patient au moment de la distribution des produits médicaux.</p>
	<p>Garantir que le patient reçoive et comprenne les informations nécessaires manuscrites et orales pour optimiser au mieux le traitement.</p>
<p><b>Élimination des produits de santé</b></p>	<p>Veiller à ce que les produits médicaux rappelés soient immédiatement entreposés séparément en vue de leur élimination ultérieure et à ce qu'ils ne puissent être distribués ou distribués plus tard.</p>
	<p>Établir un moyen sûr d'éliminer les déchets médicaux à l'hôpital et/ou à la pharmacie communautaire afin que les patients et le public puissent être encouragés à retourner leurs médicaments et dispositifs médicaux périmés ou non désirés.</p>
<p><b>Assurer une gestion efficace de la pharmacothérapie</b></p>	<p>Dans toutes les évaluations individuelles des patients, tenir compte de considérations propres à chaque patient, comme le niveau de scolarité, les croyances culturelles, l'analphabétisme, la langue maternelle et les capacités physiques et mentales.</p>
	<p>Maintenir l'accès à une base de données probantes appropriée concernant l'utilisation sûre, rationnelle et rentable des médicaments, comme des ouvrages de référence sur les médicaments, les revues, les listes nationales et OMS de médicaments essentiels et des directives thérapeutiques standard.</p>
	<p>Sensibiliser les prescripteurs à l'accès aux médicaments et aux données probantes pour une utilisation optimale et appropriée des médicaments, y compris les paramètres de surveillance requis et les ajustements à apporter aux prescriptions.</p>

	Veiller à ce que les patients et les prescripteurs soient informés sur utilisation appropriée des anti-infectieux et tout particulièrement les antibiotiques.
	Participer au développement professionnel continu.
<b>Évaluer et se perfectionner</b>	Effectuer une évaluation périodique du rendement du personnel de la pharmacie afin de déterminer les besoins de formation.
	Dispenser une formation continue au personnel de la pharmacie.
<b>Contribuer à améliorer l'efficacité du système de soins de santé et de la santé publique</b>	Participer de façon proactive aux réunions de planification de la stratégie nationale et régionale en matière de santé.

Tableau 1 Fonction du pharmacien en parallèle des compétences requises en humanitaire

(6)

### I.2.1. Le pharmacien logisticien

On retrouve d'abord la notion de pharmacien responsable du médicament. C'est au pharmacien que revient la notion d'approvisionnement du médicament que nous développerons tout au long de cet écrit. Le pharmacien humanitaire dispose de nombreux outils pour l'orienter dans ses choix d'approvisionnement du médicament et des produits de santé qui doivent se faire en fonction de la demande et des propriétés pour la population. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) fournit pour cela la liste des médicaments dits essentiels ainsi que la liste des dispositifs médicaux. Le pharmacien est donc la personne en contact avec les marchés locaux, nationaux et internationaux du médicament ; pour des raisons d'éthique ces différents marchés ont été évalués par l'OMS afin de garantir un produit de qualité.(7)

Le pharmacien ne se contente pas de l'aspect logistique de l'humanitaire, ici encore, il est un maillon de la chaîne de soin et le garant d'une prise en charge de qualité pour le patient.

Les besoins des populations ont changé dans le monde entier, la recrudescence de pathologies chroniques, la propagation des maladies sexuellement transmissibles ou encore la garantie d'un accès à l'eau potable entrent dans les enjeux de santé humanitaire.

### I.2.2. Pharmaciens et Réfugiés : l'application de la pharmacie clinique

La deuxième décennie de ce XXI<sup>ème</sup> siècle est marquée par une globalisation des conflits mondiaux et des catastrophes naturelles. Les populations se déplacent et se rassemblent géographiquement en camps de réfugiés.

### **I.2.2.1. Réfugiés**

Selon la convention de Genève de 1951,(8)

*« le terme de réfugié s'applique à toute personne craignant avec raison d'être persécutée du fait de sa race, de sa religion, de sa nationalité, de son appartenance à un certain groupe social ou de ses opinions politiques, se trouve hors du pays dont elle a la nationalité et qui ne peut ou, du fait de cette crainte, ne veut se réclamer de la protection de ce pays; ou qui, si elle n'a pas de nationalité et se trouve hors du pays dans lequel elle avait sa résidence habituelle à la suite de tels événements, ne peut ou, en raison de ladite crainte, ne veut y retourner ».*(9)

### **I.2.2.2. Rôles des pharmaciens dans la prise en charge des réfugiés.**

Les pharmaciens Canadiens et Australiens sont de véritables pionniers dans la prise en charge des réfugiés.(10)

Au Canada, le pharmacien intervient sur 5 axes de prévention, les maladies infectieuses, la santé mentale et la violence physique et psychologique, les maladies chroniques et non transmissibles et la santé des femmes.

En Australie, le pharmacien dans la prise en charge des réfugiés s'apparente plus à un coordinateur de l'équipe de soin, il est également moteur de l'éducation thérapeutique.

Dans ces 2 pays les réfugiés sont sur un territoire moins hostile ce qui n'est pas le cas de l'exemple suivant.

En 2017, suite à l'augmentation des conflits politiques et aux déplacements forcés de populations, une équipe de pharmaciens Jordaniens a décidé de mettre en place un suivi des réfugiés atteints de pathologies chroniques qui s'apparenterait en France à nos Bilans Partagés de Médications en officine. Ici les suivis de patients chroniques sont prodigués à des réfugiés Syriens et Palestiniens dans des camps de réfugiés ou dans les logements sociaux qui leurs sont attribués dans lesquels les conditions sanitaires sont précaires.



Figure 1 Carte de la Jordanie  
(11)

Comme on peut le voir sur la carte ci-dessus, le Royaume Hachémite de Jordanie partage ses frontières au nord avec la Syrie et l'Irak, à l'ouest avec la Palestine et Israël.

En vue de la politique hostile pratiquée par l'Arabie Saoudite envers les réfugiés, la majorité de ces derniers arrivent en Jordanie.

A travers cet exemple j'aimerais saluer le remarquable travail fait par JPSA (Jordanian Pharmaceutical Students' Association) qui collabore avec des ONG telles que la Croix Rouge ou encore Médecins sans frontière (MSF) permettant ainsi d'impliquer les étudiants pharmacie dans la prise en charge des réfugiés. JPSA permet de sensibiliser les étudiants en pharmacie au travail de pharmacien humanitaire, ils interviennent notamment sur des actions de pharmacie clinique chez les réfugiés diabétiques et hypertendus.

Depuis le début du conflit en Syrie, les réfugiés syriens sont devenus une partie importante de la société jordanienne, représentant un dixième de la population. La plupart des réfugiés Syriens en Jordanie vivent à l'extérieur des camps, les besoins sanitaires et humanitaires ne sont pas suffisamment satisfaits du fait de l'éparpillement des réfugiés. De plus, plus de la moitié des réfugiés syriens (50,3 %) souffriraient d'au moins une maladie chronique. L'intervention de pharmaciens dans un tel contexte est incontournable. Ils jouent un rôle majeur dans la réduction de la transmission des maladies, dans l'utilisation appropriée des antibiotiques et dans l'éducation des patients et de la population. (12)

La relation solide avec le pharmacien offre un soutien psychologique et social dont ont besoin les personnes traversant une crise humanitaire.

Toujours dans le contexte d'un nombre croissant de réfugiés atteints de pathologies chroniques, le pharmacien est devenu incontournable dans les équipes d'action humanitaire pour l'éducation thérapeutique du patient. Les équipes humanitaires nationales ou internationales se doivent d'être multiculturelles afin d'appréhender au mieux les patients. En effet, une session d'éducation thérapeutique par exemple dans un camp de réfugiés Rohingyas ne se déroulera pas de la même façon que dans un service de centre hospitalier.

En humanitaire la langue peut très vite être une barrière, surtout quand la prise en charge implique des entretiens. Certaines ONG préconisent ainsi une composition cosmopolite avec des positions doublées, par exemple un pharmacien international et un pharmacien national assistés si besoin d'un interprète.

On peut parler d'un virage commun que prend la profession de pharmacien d'officine et de pharmacien humanitaire vers la dimension clinique du métier.

### **I.2.2.3. Pharmacien : professionnel de la prévention**

Les maladies infectieuses sont les maladies les plus redoutées dans le domaine humanitaire à cause de leur contagiosité qui peut mener à des épidémies aux conséquences catastrophiques sur le bilan humain.

Aux États-Unis, les réfugiés y ayant demandé l'asile passent une batterie de tests avant le départ. Il existe ainsi des centres de contrôle et de prévention des maladies infectieuses telles que la tuberculose à un stade symptomatique, la syphilis ou encore la lèpre. Certaines maladies à un stade latent comme certaines hépatites, infections parasitaires ou encore une tuberculose latente font l'objet d'un suivi des réfugiés à leur arrivée aux États-Unis.

En 2018, 70 % des cas de tuberculose active signalés aux États-Unis concernaient des personnes nées à l'étranger ; cette proportion serait en hausse. Les autorités de santé américaines ont donc décidé de centraliser la place des pharmaciens en leur attribuant la surveillance des traitements délivrés aux réfugiés mais aussi en les impliquant dans la réalisation des tests de dépistages comme les tubertests®. Face au risque accru de tuberculose, les pharmaciens fournissent les informations nécessaires sur le dépistage et les traitements afin de limiter l'incidence de la maladie. (10)

Selon leurs pays d'origine et les pathologies endémiques de ces pays, les réfugiés reçoivent certaines thérapies antiparasitaires ou antivirales le cas échéant. Par exemple, les réfugiés d'Afrique Subsaharienne désirant entrer sur le territoire américain se voient administrer de l'artémisine pour le traitement d'un paludisme potentiel à *Plasmodium falciparum*.

La vaccination est le point d'orgue de la prévention, aujourd'hui en France métropolitaine le pharmacien devient un rempart face à l'idéologie « antivax » et a permis une couverture antigrippale importante. En outre-mer, plus précisément en Guyane Française, le pharmacien humanitaire en charge des centres de prévention de santé de la croix rouge française, il est en charge des plannings de vaccinations et de l'approvisionnement des vaccins contre la fièvre jaune pour les centres de Prévention de santé. En collaboration avec le médecin coordinateur le pharmacien humanitaire est également en charge d'approvisionner les CeGIDD (Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic) ainsi que les CLAT (Centre de Lutte Anti-Tuberculose) en médicaments et produits de santé ; ils participent également dans l'éducation thérapeutique et le suivi des patients.



### **I.3. L'urgence sanitaire humanitaire**

Le caractère urgent d'un problème ou une crise sanitaire est évalué par l'OMS.

Tout d'abord l'OMS doit déterminer l'impact de l'évènement sur la santé publique, pour cela elle classe les évènements selon 2 catégories.

La première catégorie est composée des évènements dits soudains qui s'apparentent le plus souvent à des catastrophes naturelles telles que des séismes, des accidents nucléaires, des tsunamis ou encore plus récemment des coulées de boue comme on a pu le voir à Mocoa en Colombie ou encore les incendies dévastant la forêt amazonienne.

La seconde classe d'évènements sont les évènements dits à évolution lente. Ces derniers sont pour la majorité d'origine humaine comme les conflits armés, la prolifération de maladies aiguës et chroniques.

#### **I.3.1. Évènements soudains**

Un évènement soudain fait l'objet d'une évaluation dès qu'il est déclaré. Sont alors déterminés par les états membres et l'OMS l'ampleur de l'évènement et l'urgence de l'action nécessaire à mettre en place.

L'ampleur de l'évènement est appréciée par différents critères qui sont centrés sur l'humain. En prenant en compte la situation sanitaire de base, il faut tout d'abord estimer la population touchée par l'évènement ainsi que la population déplacée par cet événement, on peut alors déterminer le périmètre géographique de l'évènement. Pour répondre aux besoins de cette population, il faut s'assurer de l'état de bon fonctionnement des structures sanitaires locales et nationales. Afin d'anticiper une augmentation de l'ampleur de l'évènement, il faut regarder si celui-ci interagit avec des zones d'échanges internationaux. Toujours dans un souci d'anticipation, l'évènement soudain est comparé à des cas similaires connus.

L'urgence de l'action nécessaire à mettre en place est basée sur l'évaluation des dégâts humains résultant de l'évènement. Il est alors bon de déterminer la menace en suivant l'augmentation et la vitesse d'augmentation de la mortalité, de la morbidité et des cas de malnutrition induits par l'évènement soudain. D'un point de vue cinétique, il est important d'évaluer le degré de transmissibilité et la vitesse de propagation internationale. L'intensité de la catastrophe est donnée par le taux de létalité ainsi que le degré de contamination environnementale et/ou alimentaire. L'urgence à mettre en place dépend également de la situation géopolitique de la région d'intervention, en effet l'aide humanitaire et sanitaire est plus longue à mettre en place dans des états instables sur le plan politique. Basée sur ces derniers critères, l'action à mettre en place est déployée suite à une comparaison à des évènements semblables permettant une estimation de la durée de l'évènement.

#### **I.3.2. Évènements à évolution lente**

L'évaluation des risques d'un évènement à évolution lente est plus complexe et s'appuie sur 3 piliers supplémentaires que sont d'une part la transmission de nouvelles informations par le biais des indicateurs sanitaires nationaux et internationaux ; la survenue de nouveaux faits et de nouvelles perceptions issues de la presse ou des Nations Unies.(13)

Trois cas de figure suite à l'évaluation des risques :

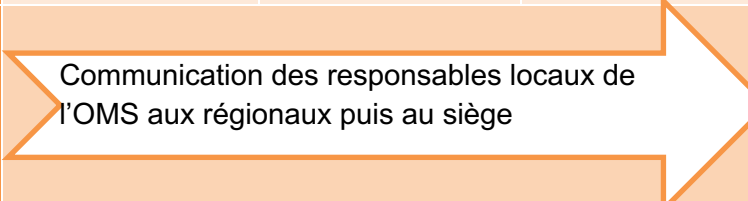
	Intervention locale	Intervention internationale	Action interne OMS	Classification
Impact négligeable/ aucune intervention de l'OMS nécessaire			Communication aux États membres et partenaires concernés	Évènement terminé
Évènement susceptible de prendre de l'ampleur	<p>Contrôle tous les 30 jours jusqu'à clôture</p> <p>Prendre les mesures appropriées pour atténuer le potentiel impact</p> <p>Élaboration ou actualisation des plans d'action des bureaux nationaux OMS</p>	Élaboration ou actualisation des plans d'action des bureaux nationaux OMS (pays pouvant être touché)	Communication aux États membres et partenaires concernés	Sans caractère d'urgence
Situation d'urgence, intervention OMS indispensable	 <p>Communication des responsables locaux de l'OMS aux régionaux puis au siège</p>			Communication aux États membres et partenaires concernés

Tableau 2: Classification des évènements selon l'OMS  
(13)

### I.3.3. Niveaux d'urgence

#### I.3.3.1. Classification des niveaux d'urgence

Lorsque l'OMS rencontre une situation d'urgence, l'évènement est classé selon 3 niveaux :

Le Niveau 1 est attribué à un évènement unique ou étant survenu plusieurs fois mais ne nécessitant qu'une intervention minimale de l'OMS (nationale ou internationale). Ce niveau est le seul niveau d'urgence qui peut être déclenché par le bureau régional de l'OMS sans qu'il y ait intervention du bureau mondial. Un état d'urgence de niveau 1 nécessite peu de moyens, en effet l'assistance technique est faite à distance sur le plan international, le financement de l'aide d'urgence est couvert par les ressources nationales et généralement aucune équipe n'est déployée ou une petite équipe majoritairement composée de locaux.

Le niveau 2 est attribué à un évènement ponctuel ou répété dont les conséquences sur la santé publique sont modérées. L'appui technique se fait par missions ponctuelles localement et contribution à distance de plans stratégiques et conseils techniques. Le financement est fait

par les ressources régionales de l'OMS mais des ressources internationales peuvent être mobilisées si les ressources régionales ne suffisent pas. Un niveau 2 nécessite obligatoirement un déploiement d'équipe sur place, cette équipe est dirigée par le bureau régional de l'OMS.

Une situation d'urgence de niveau 3 est liée à un évènement ponctuel ou répété dont l'impact sur la santé publique nécessite une intervention importante de l'OMS tant au niveau national qu'au niveau international. L'assistance technique se fait en continu dans le pays ou la région touchée, des recommandations de santé sont alors émises spécifiquement adaptées au terrain et au type de risque. Le financement de l'intervention se fait via les fonds mondiaux de l'OMS tout en mobilisant les fonds régionaux ; des ressources internationales sont également mobilisées et des appels aux dons sont faits. Quant aux équipes déployées, elles sont envoyées selon le principe « sans regret », c'est-à-dire que l'OMS préfère déployer plus d'équipes que nécessaire plutôt que pas assez même si cela a un coût financier important. L'équipe est ici coordonnée par le bureau régional qui suit les directives du bureau mondial de l'OMS.

Le niveau d'urgence est attribué après 24h s'il s'agit d'un évènement soudain ou au bout de 5 jours s'il s'agit d'un évènement à évolution lente.

### **1.3.3.2. L'équipe mondiale de gestion des situations d'urgence**

L'OMS se doit de remplir 4 missions en situation d'urgence :

La première mission attribuée à l'OMS est la direction et la coordination des opérations de santé à apporter en aide aux autorités de santé locales.

La deuxième mission est une mission d'information, l'OMS doit collecter, analyser et communiquer toutes les données de santé afin de limiter l'impact sur la santé publique dans une situation sanitaire d'urgence.

En troisième lieu, l'OMS doit apporter une expertise technique. L'organisation doit alors déployer toutes les ressources financières, humaines et techniques pour venir en aide à une population.

La dernière mission de l'OMS en situation d'urgence est d'assurer un service de base en assurant la logistique des produits de santé et la hiérarchisation du personnel pour permettre une aide efficace et rentable.

Il s'agit d'une équipe spécialisée dans la gestion de tous les types de risques liés à une situation d'urgence. Cette équipe est chargée de la direction du groupe de santé. Elle est basée au siège de l'OMS, dirige et met en place les équipes régionales de renfort qui elles-mêmes coordonnent l'équipe nationale d'action d'urgence.

La position au sein du siège de cette équipe lui permet une collaboration rapide et efficace avec d'autres équipes spécialisées de l'OMS s'il s'avère que la situation d'urgence se spécialise sur un domaine précis.

### I.3.3.3. Temporalité de l'intervention d'urgence

	Bureau national de l'OMS	Bureau régional de l'OMS	Siège
Dans les 12h	Désigner le point de contact pour l'OMS (1)	Identifier le point de contact régional	Identifier le point de contact au siège
	Réaffecter le personnel du bureau national et autres bureaux touchés pour constituer l'équipe d'action d'urgence (2)	<p>Réaffecter le personnel du bureau régional pour constituer l'équipe interdépartementale d'appui d'urgence (niveau 2 et 3)</p> <p>Fournir au bureau national l'organigramme pour constituer son équipe d'action d'urgence</p> <p>Répondre aux demandes d'aide du bureau national</p> <p>Entamer les démarches administratives et préparer le déploiement de l'équipe de renfort</p>	<p>Réaffecter le personnel du siège pour constituer l'équipe d'experts</p> <p>Identifier le coordinateur de l'équipe d'appui au siège</p> <p>Répondre aux demandes d'aide du bureau régional</p> <p>Préparer le déploiement du siège qui sera affecté au bureau régional pour la constitution de l'équipe d'appui</p> <p>Préparer le déploiement du siège qui sera affecté au bureau national pour constituer l'équipe d'action d'urgence</p>
Dans les 48h	Assurer la présence constante de l'OMS sur le site concerné (3)	Suivre l'évolution de la situation	Apporter un soutien, suivi de l'action par les données transmises mondialement
	Négocier les permissions d'accès et les autorisations nécessaires pour faire venir les partenaires de santé	Sensibilisation des autorités régionales concernées	Sensibilisation des institutions et ambassades concernées

	Communication de l'analyse préliminaire du secteur de la santé (5)	Soutien	Soutien
	Produire le premier rapport de situation (6)	Contrôle qualité de la rédaction du rapport. Diffusion régionale du rapport	Diffusion mondiale du rapport
Dans les 72h	Organisation de l'arrivée d'une équipe de professionnels (7)	Soutien administratif pour les contrats de voyages	Soutien administratif pour le déploiement des effectifs du sièges, des partenaires et consultant mondiaux
	Mettre en place les services administratifs, de RH, de financement, de gestion des subventions et de logistique (8)	Déploiement de l'équipe de renfort. Déploiement de matériel du stock régional. Déploiement de fonds d'urgence régionaux. Gestion des subventions	Déploiement des partenaires et consultants Déploiement de matériel du stock mondial. Déploiement de fond d'urgence mondiaux. Gestion des subventions
	Mise à jour de la plateforme de partage de tâche (9)	Soutien	Soutien
	Créer un poste de responsable de la coordination de santé représentant l'OMS aux réunions des NU, de l'équipe d'action humanitaire ... (10)	Diriger les vidéoconférences. Fournir la documentation adéquate à l'équipe d'action d'urgence. Responsable de l'aide technique	Organiser les vidéoconférences.  Soutien
	Exploitation de l'analyse préliminaire de santé afin d'identifier les principaux risques sanitaires et les priorité (11)	Appui technique	Appui technique

	Évaluation plurisectorielle de la situation sanitaire avec les partenaires de santé (12)	Diffusion régionale de l'évaluation	Diffusion mondiale de l'évaluation
<b>Dans les 5 jours</b>	Élaboration d'un plan stratégique de santé malléable courant sur 3 mois (13)	Veiller au respect du règlement de l'OMS	Appui technique
<b>Dans les 7 jours</b>	Appel de fonds avec le ministère de la santé et certains partenaires, le réévaluer 30 j après (14)	Recherche de lever de fonds régionaux	Recherche de levers de fonds mondiaux
	Fournir l'assistance technique internationale coordonnées (15)	Appui technique	Appui technique
	Renforcer les systèmes de surveillance et d'alerte sanitaire (16)	Appui technique	Appui technique
	S'assurer que les protocoles mis en place sont scrupuleusement suivis (17)	Appui technique	Appui technique
	Deuxième rapport de situation sanitaire (18)	Contrôle qualité de la rédaction	Diffusion
	Suivre les informations utiles à l'évaluation des indicateurs de santé (19)	0	0
	Comblent les lacunes dans la mise en œuvre des mesures de prévention et de lutte contre les maladies (20)	Appui technique	Soutien

Dans les 15 jours	Diffusion des résultats de l'évaluation sanitaire plurisectorielle (21)	Diffusion	Diffusion
Dans les 60 jours	Évaluation approfondie de la situation sanitaire (22) Préparer l'arrivée de la 2 <sup>ème</sup> équipe de renfort Revoir l'appel de fonds	Déploiement de la 2 <sup>ème</sup> équipe de renfort	Soutien
	Élaborer une stratégie de transition sanitaire pour passer de l'action au relèvement (23)	Appui technique	Appui technique

Tableau 3 Temporalité de l'urgence  
(13)

## II. Le médicament en humanitaire

---

### II.1. La liste des médicaments essentiels de l'OMS

C'est en 1975 lors de l'assemblée mondiale de l'Organisation Mondiale de la Santé que le directeur général, le Dr Halfdan Theodor Mahler propose l'idée d'une liste de médicaments dits essentiels pour le bon fonctionnement des systèmes de santé des pays les plus démunis.(14)

Elle voit le jour en 1977, et mentionne les médicaments qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population. Cette liste de médicaments est établie selon la prévalence des maladies, l'innocuité, l'efficacité et la comparaison des rapports coût-efficacité.(15)

Les médicaments dits essentiels devraient être disponibles en permanence dans le cadre de systèmes de santé opérationnels, en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable au niveau individuel comme à celui de la communauté.(16)

Cette liste est mise à jour tous les deux ans permettant une adaptation constante aux besoins réels des populations.

Aujourd'hui les besoins ont changé, en effet les acteurs de santé ne sont plus confrontés aux mêmes maladies qu'avant. Les maladies non transmissibles représentent désormais la priorité de santé dans le monde entier ; diabète, hypertension, cancers sont de véritables fléaux pour les populations les plus pauvres.

En 2015, ces pathologies représentaient 70% des décès de réfugiés Palestiniens au Liban et en Syrie.

La médecine et la pharmacie évoluant, les pathologies aiguës restent les plus nombreuses dans le secteur humanitaire mais leur prise en charge est beaucoup plus simple qu'elle ne l'était il y a encore 10 ans.

#### II.1.1. La Liste des médicaments essentiels 2019 et les différentes mises à jour

##### II.1.1.1. Cancérologie

Les cancers, longtemps considérés comme des maux des civilisations occidentales privilégiées s'avèrent être un problème de santé global, la réédition de la liste des médicaments essentiels en Juillet 2019 a incorporé deux anticorps monoclonaux que sont le nivolumab et le pemprolizumab dans le traitement du mélanome.

Les anticancéreux ayant rejoint la liste des médicaments essentiels sont sélectionnés selon le taux de survie apportés aux patients dans les cinq cancers suivants : leucémies, mélanomes, myélomes multiples, cancer du poumons et cancer de la prostate.

Parmi les nouvelles molécules ayant intégrés la liste, on retrouve l'adalimumab indiqué dans le traitement des cancers non-malins, le melphalan molécule cytotoxique indiquée dans le traitement des myélomes multiples. Plus surprenant on retrouve un médicament issu de la médecine traditionnelle chinoise le *Realgar-Indigo naturalis* Formula (RIF) qui est l'association d'extraits d'*Indigo naturalis* apportant du tetraarsenic tetrasulfide et de l'indirubine et des extraits de *Salvia Miltiorrhiza* qui apporte de la tanshinone lia indiqué dans la leucémie prémyélocytaire aiguë.



Du côté des thérapies ciblées, l'erlotinib, le gefitinib et l'afatinib font leur entrée dans la liste avec pour indication la prise en charge du cancer du poumon non à petites cellules à un stade avancé, avec mutation positive de l'EGFR.(17)

### II.1.1.2. Autres innovations

Les AOD (Anticoagulant Oraux Direct) intègrent la liste des médicaments essentiels en alternative à la warfarine dans le traitement des thromboses veineuses profondes et chez les patients atteints de fibrillation auriculaire.

Les conditions d'accouchement dans certains pays notamment dans les camps de réfugiés sont déplorables, c'est suite à ce constat que le Comité d'experts en charge de l'actualisation de la liste des médicaments essentiels a ajouté à cette dernière la carbétocine dans la prise en charge de l'hémorragie post-partum.

### II.1.1.3. Antibiothérapies

La sur prescription, le mésusage ou encore la multiplicité du nombre de molécules antibiotiques ont induit au fil du temps un très fort phénomène d'antibiorésistance global.

Dans la liste des médicaments essentiels, les antibiotiques sont classés selon leurs indications sous la référence AWaRE. La référence AWaRE correspond au 3 groupes d'antibiotiques selon l'OMS.

Le « A » de AWaRe correspond à l'Access Group, ce groupe comprend les antibiotiques à larges spectres communément utilisés contre une vaste gamme d'agents pathogènes couramment rencontrés tout en ayant un potentiel de résistance inférieur à celui des antibiotiques des autres groupes.

Le « Wa » correspond au Watch group, ce groupe d'antibiotiques correspond aux molécules face auxquelles les bactéries sont généralement plus résistantes. Ces antibiotiques font donc l'objet d'une prescription uniquement sur une certitude de diagnostic d'une pathologie données.

	Access group 1 <sup>ère</sup> intention	Access group 2 <sup>ème</sup> intention	Watch group 1 <sup>ère</sup> intention	Watch group 2 <sup>ème</sup> intention
<b>Choléra</b>		Doxycycline	Azithromycine	
<b>Malnutrition sévère non compliqué</b>	Amoxicilline			
<b>Malnutrition sévère compliquée</b>	Amoxicilline Ampicilline Gentamycine Benzylpenicilline			
<b>Méningite bactérienne</b>		Benzylpenicilline		Meropenem
<b>Pneumonie communautaire acquise sévère</b>	Amoxicilline Amoxicilline + acide clavulanique (Amox/A.Clav) Ampicilline Benzylpenicilline			

	Gentamycine			
<b>Sepsis néonatal/enfant</b>	Amoxicilline Ampicilline Benzylpenicilline Gentamycine	Cloxacilline Amikacine		Cefotaxime Ceftriaxone
<b>Syphilis</b>	Procaine benzylpenicilline			

Tableau 4: Access group et Watch Group chez l'enfant (18)

	<b>Access group 1<sup>ère</sup> intention</b>	<b>Access group 2<sup>ème</sup> intention</b>	<b>Watch group 1<sup>ère</sup> intention</b>	<b>Watch group 2<sup>ème</sup> intention</b>
<b>Abcès dentaire</b>	Amoxicilline Phénoxyméthylpénicilline			
<b>Chlamydia</b>	Doxycycline		Azithromycine	
<b>Cholera</b>	Doxycycline			Ciprofloxacine
<b>Clostridium difficile</b>	Métronidazole			Vancomycine
<b>Diarrhée invasive</b>	Sulfaméthoxazole/trimétho prime		Ciprofloxacine	Azithromycine Cefixime
<b>Exacerbation s trouble obstructif chronique de l'intestin</b>	Amoxicilline Amox/A.Clav	Cefaloxine Doxycycline	Azithromycine Ceftriaxone Ciprofloxacine	
<b>Fièvre typhoïde</b>			Azithromycine	
<b>Gonorrhée</b>		Gentamycine Spectomycine	Azithromycine Ceftriaxone	Azithromycine Cefixime
<b>Infection intraabdominale compliquée (légère à modérée)</b>	Amoxicilline Amox/A.Clav Métronidazole		Cefotaxime Ceftriaxone Ciprofloxacine	
<b>Infection intraabdominale compliquée sévère</b>	Métronidazole		Cefotaxime Ceftriaxone	Piperacilline + tazobactam Meropenem
<b>Infection de la peau et des tissus mous</b>	Amox/A.Clav Cloxacilline	Cefaloxine Clindamycine		
<b>Infection urinaire basse</b>	Amox Amox/A.Clav Nitrofurantoïne Sulfaméthoxazole + Triméthoprine			
<b>Méningite bactérienne</b>		Ampicilline Benzylpenicilline Amoxicilline Chloramphenicol	Cefotaxime Ceftriaxone	

Neutropénie fébrile à faible risque	Amox/A.Clav		Ciprofloxacine	
Neutropénie fébrile à risque élevé	Amikacine		Piperacilline + Tazobactam	Meropenem Vancomycine
Ostéite et infection articulaire	Cloxacilline	Cefaroline Amox/A.Clav		Ceftriaxone
Otite moyenne	Amoxicilline Amox/A.Clav			
Pharyngite	Amoxicilline Phénoxyméthylpenicilline	Cefaloxine		Clarithromycine
Pneumonie communautaire acquise	Amoxicilline Amox/A.Clav Phénoxyméthylpénicilline	Doxycycline Amox/A.Clav	Clarithromycine Cefotaxime (pneumonie sévère)	
Pneumonie nosocomiale	Amox/A.Clav		Ceftriaxone Piperacilline + Tazobactam	
Prophylaxie chirurgicale				Cefuroxime
Prostatite	Amykacine		Cefotaxime Ciprofloxacine	
Pyélonéphrite	Amykacine		Cefotaxime Ciprofloxacine	
Sinusite	Amoxicilline Amox/A.Clav			
Syphilis	Benzylpenicilline			
Trichomonas	Métronidazole			

Tableau 5: Access group et Watch group chez l'adulte  
(18)

Le « Re » de AWaRE correspond au Reserve group, ce groupe d'antibiotiques correspond aux antibiotiques à prescrire en derniers recours tout en devant être accessibles. Ces antibiotiques font l'objet de prescriptions très précises. Leur utilisation est restreinte afin de ne pas engendrer d'antibiorésistance.

La liste des médicaments essentiels influence les pharmaciens et répartiteurs mais pas seulement, elle limite aussi l'utilisation des antibiotiques à certaines indications évitant ainsi les phénomènes de résistance.(18)

## II.2. Approvisionnement du médicament

La logistique permet l'approvisionnement des médicaments et produits de santé, une mauvaise logistique d'un programme d'aide humanitaire a une conséquence directe sur la survie des populations. Malgré la complexité de sa mise en place, la chaîne d'approvisionnement de produits de santé en humanitaire doit rester malléable afin d'envisager l'imprévisible.(19)

La chaîne d'approvisionnement est donc un processus complexe qui fait intervenir de nombreux acteurs.

## **II.2.1. Les recommandations OMS**

### **II.2.1.1. La quantification des besoins**

L'approvisionnement des médicaments passe par des évaluations préalables de quantification des besoins. Cette quantification permet de faire le lien entre les politiques de santé nationale, les plans santé et les différents acteurs de la chaîne du médicament.

La quantification permet aux acteurs de soins de mettre en lumière les besoins financiers liés à l'acquisition des produits de santé. En effet, cette étape est nécessaire pour démarcher les laboratoires et les grossistes pour obtenir des devis afin d'acquérir les produits de qualité aux prix les plus bas. La quantification est une étape en perpétuelle réévaluation qui permet aux professionnels de l'humanitaire de construire un schéma d'approvisionnement durable.

La quantification des besoins en produits de santé se divise en trois étapes, la préparation, la prévision et la planification de l'approvisionnement.(20)

#### **II.2.1.1.1. La préparation**

L'étape de préparation est divisée en quatre phases distinctes.

La première phase est la mise en place d'une équipe de quantification, cette équipe est composée en général de la personne morale ou physique qui gère la mission ou le programme d'aide humanitaire, un spécialiste des achats de produits de santé qui se trouve être le plus souvent un pharmacien, une personne en charge du suivi et de l'évaluation du programme, la personne responsable du stockage, des partenaires financiers, bailleurs de fonds et des experts de la quantification.

L'équipe de quantification doit donc être composée de personnes compétentes dans le domaine du programme d'aide humanitaire comme par exemple des spécialistes d'épidémie Ébola dans le cadre d'une mission en république démocratique du Congo. L'équipe doit être formée au recueil de données de santé publique, aux outils de gestion et doit pouvoir suivre l'évolution des besoins.

La deuxième phase de l'étape de préparation est la phase de description du programme, elle consiste à mettre en parallèle les politiques de santé locales avec les enjeux du programme d'aide humanitaire afin d'établir une stratégie de coordination avec les autorités locales en vue d'un accomplissement optimal du programme.

La troisième phase est une phase de définition des besoins en mettant en parallèle les objectifs du programme d'aide humanitaire et les moyens à mettre en œuvre pour accomplir le programme d'aide. Cette étape permet de déterminer de quels produits la mission a besoin, d'établir un calendrier provisoire de la mission.

La dernière phase est la phase de collecte de données locales telles que l'accessibilité, les conditions de stockage des produits de santé, les éventuelles difficultés administratives quant à l'importation de produits de santé comme certains visas, c'est le cas au Moyen-Orient où le CICR (Comité International de la Croix Rouge) ne peut pas importer de médicaments en Jordanie pour ensuite les insérer sur un circuit du médicament humanitaire destiné à la Syrie, dans ce cas les ONG utilisent les médicaments du marché local.

### II.2.1.1.2. Le processus de prévisions

Il s'agit ici de la deuxième étape de la quantification des besoins, les prévisions exploitent les données recueillies lors de l'étape de préparation afin d'estimer quantitativement les besoins de chaque produit sur un exercice annuel, il s'agit ici d'une phase d'organisation, d'analyse et d'ajustement des données. Les quantités estimées seront la base pour l'étape d'approvisionnement.

TYPES DE DONNÉES	SOURCES DE DONNÉES	DÉFIS EN CE QUI CONCERNE LA QUALITÉ DES DONNÉES
Renseignements généraux sur le programme	Rapports d'évaluation et de progrès du programme, documents sur les politiques et la planification stratégique, rapports techniques et plans de travail qui précisent le calendrier des formations et de l'expansion des services.	Données obsolètes ne reflétant pas les politiques, stratégies ou concepts actuels.
Données démographiques	Enquêtes démographiques et de santé, données du recensement national, Population Reference Bureau  Données sur la croissance et les tendances de la population  Données sur les caractéristiques de la population (eg. Distribution géographique, âge, sexe, profession).	Elles ont tendance à être obsolètes (elles remontent à une période de 1 à 4 ans, voire plus).  Il se peut que les données ne reflètent pas la même période, auquel cas elles ne peuvent pas s'aligner facilement.
Données sur la morbidité	Les données sur la surveillance épidémiologique ou les données sur la recherche quant à l'incidence et la prévalence des maladies ou des problèmes de santé dans une population déterminée  Elles s'expriment en coefficient ou pourcentage d'une population bien définie (dénominateur) souffrant d'une maladie ou d'un problème de santé précis (numérateur).	Il se peut que les données qui proviennent des études épidémiologiques soient obsolètes (1 à 2 ans).  Si les données sont propres à un groupe d'âge défini, il faudra extrapoler pour estimer l'incidence ou la prévalence dans la population générale.
Données sur les services	Rapports SIG, rapports sur le suivi et l'évaluation du programme, enquêtes sur les dossiers de services des cliniques, registres quotidiens  Nombre reporté de services fournis, comme par exemple le nombre de cas de maladies ou de problèmes de santé traités, le nombre de tests de dépistage du VIH effectués, le nombre d'enfants vaccinés.	Il se peut que les données sur les 12 derniers mois ne soient pas disponibles ou qu'elles soient obsolètes, incomplètes ou peu fiables.
Données sur la consommation	Rapports SIGL, enquêtes des cliniques sur les registres de stocks et les registres de consommation	Il se peut que les données sur les 12 derniers mois ne soient pas disponibles ou qu'elles soient

	Quantités rapportées de produits distribués aux patients/clients ou quantités de produits utilisés.	obsolètes, incomplètes ou peu fiables.
<b>Objectifs du programme</b>	Documents sur la planification stratégique et la politique nationale  Les cibles annuelles nationales du programme ou les taux de couverture des services peuvent constituer les objectifs du programme.	Il se peut que les objectifs des programmes soient déterminés dans un but de soutien politique au lieu d'être déterminés sur base de la capacité réaliste du programme.

Tableau 6: Organisation du processus de prévision  
(20)

Les données démographiques sont utilisées uniquement dans l'estimation des besoins en contraceptifs à moins qu'elles ne complètent d'autres données utiles à l'estimation des besoins concernant d'autres pathologies.

Les données sur la morbidité sont des données qui se basent sur les taux estimés d'incidence ou de prévalence de maladies spécifiques ou de problèmes de santé qui surgissent au sein d'un groupe donné de la population. Ce sont les informations les plus utiles pour déterminer les besoins d'une population ; ces données ont tendance à surévaluer les besoins mais donnent tout de même une bonne estimation. Les données de morbidité permettent de cibler les pathologies à traiter et les priorités de santé.

Les données sur les services permettent d'estimer le nombre d'actes utilisant des produits de santé, elles permettent le cas échéant de suivre les patients traités pour les pathologies chroniques depuis plus de 12 mois.

Les données de consommation permettent d'approcher les quantités réelles de produits de santé utilisés par la population, on peut également extrapoler les données de livraison en les voyant à la baisse pour se rapprocher au plus des données exactes de consommation.

S'en suit une phase d'établissement de consensus sur des suppositions relatives aux prévisions. Tout ne peut pas être estimé, certaines évolutions doivent être supposées en tenant compte du fait que le programme d'aide humanitaire amène un progrès réel.

Ainsi plusieurs critères sont supposés notamment sur les données de services, les prévisions partent du fait que le nombre de services est amené à augmenter engendrant une accessibilité plus facile à ses derniers par la population.

On suppose également que les prescripteurs respectent les recommandations en vigueur permettant un management plus simple des commandes de produits de santé. Pour les pathologies aiguës, l'équipe d'acquisition calque l'approvisionnement des produits de santé sur le caractère saisonnier de certaines pathologies, il paraîtrait ridicule en métropole de commander les vaccins antigrippaux en été ; le caractère saisonnier va de pair avec la géographie du terrain d'action, certaines pathologies infectieuses sont plus courantes sur le littoral que dans les montagnes.

L'équipe d'acquisition se doit également de suivre les tendances politiques locales et doit pouvoir envisager un changement de politiques de santé.

Une fois ce consensus adopté, l'équipe d'acquisition passe à la phase de calcul de la consommation prévue pour chaque produit, pour chaque mois de l'année d'exercice en se basant sur les données historiques propre à la population et à chaque produit ainsi qu'en se

basant sur les politiques de santé locales. En alliant données de morbidité et données démographiques tout en prenant en compte le nombre de services estimés, on peut extrapoler le nombre de services à un nombre d'actes de prise en charge d'une pathologie donnée amenant par la suite aux nombres de produits utilisés.

En fonction des différentes données exploitées, l'équipe d'acquisition peut passer à l'ultime phase de l'étape de prévision qui est un stade de conciliation. La conciliation se fait en comparant le nombre de produits estimés en fonction des données exploitées. Ainsi plus les résultats sont proches pour 2 données différentes plus l'estimation est fiable. Rappelons que les estimations sont rapportées aux capacités du programme sur le plan du stockage et de la distribution des produits de santé. Plus l'on utilise de données plus l'estimation est fiable.

### **II.2.1.1.3. Planification des approvisionnements**

Cette étape comporte cinq phases, elle permet d'estimer précisément les besoins et les coûts des produits indispensables à l'achèvement du programme. Afin de limiter les coûts il faut prendre en considération le stock existant.

Tout d'abord on retrouve une phase d'organisation et d'analyse de données. Les données sont celles qui concernent le produit, l'équipe d'acquisition doit donc vérifier que le produit fait partie de la liste nationale des médicaments essentiels et que ce produit réponde aux exigences qualité imposées par le programme et par les autorités nationales de santé (formulation, dosage, durée de vie, lignes directrices concernant le contrôle de la température, nombre d'unités par taille d'emballage).

Les données exploitées ici sont donc celles propres au produit, elles comprennent les données du fournisseur, le budget alloué à l'acquisition de chaque produit, les différentes conditions d'acquisition du produit, les contraintes de distribution et de stockage du produit.

La deuxième phase de cette étape est une phase de détermination de suppositions, comme pour l'étape de prévision certains critères ne peuvent pas être évalués convenablement, il faut donc émettre des suppositions. Dans cette étape les suppositions se font sur la temporalité et les capacités de stockage. Ainsi, le calendrier des fonds disponibles alloués à l'obtention du produit, les délais de livraison et les dates d'arrivée des produits sont les critères temporels qui sont supposés lors de l'étape de planification de l'approvisionnement.

La troisième phase est l'estimation des besoins et coût totaux des produits ; cette phase prend en compte le résultat de l'étape de prévision qui détermine la quantité de chaque produit auquel on ajoute les données de stockage disponible afin d'organiser un approvisionnement continu des produits.

Dans cette phase on soustrait aux besoins totaux, le stock déjà disponible et les produits déjà en commande en cours d'acheminement. On obtient alors le nombre d'unité de produits nécessaires que l'on rapporte ensuite au nombre d'unités d'approvisionnement ; par exemple un besoin de 34 comprimés de paracétamol équivaut en unités d'approvisionnement à 5 boîtes de 8 comprimés de paracétamol.

La quatrième phase consiste au développement d'un plan d'approvisionnement basé sur les quantités commandées en cours d'expédition et les calendriers d'approvisionnement. Le développement d'un plan d'approvisionnement permet aux responsables du programme d'aide humanitaire d'établir une stratégie logistique.

Tout d'abord les plans de financement et la trésorerie s'organisent par l'identification des engagements financiers en fonction des produits. Ceci permet d'établir un calendrier de trésorerie qui met en parallèle les produits, leurs fournisseurs et les coûts par mois.

Le développement d'un plan d'approvisionnement permet de faire un suivi de la consommation des produits et d'adapter l'approvisionnement à la consommation réelle mise à jour.

Le développement d'un plan d'approvisionnement permet de programmer les expéditions de façon à toujours avoir un stock suffisant par rapport aux besoins.

La dernière phase est purement financière, elle compare les coûts aux fonds disponibles pour la tenue du programme. Plusieurs cas de figure, les fonds permettent l'acquisition de la quantité finale de produits estimée ou les fonds ne permettent pas le financement de la commande ; il faudra alors présenter l'exercice de quantification aux bailleurs de fonds afin de mobiliser des ressources supplémentaires. Si la mobilisation de nouvelles ressources s'avère impossible, il faut alors voir la consommation estimée à la baisse. En supposant que les campagnes de prévention de santé sont efficaces, il faudra alors voir à la baisse le nombre de patients ayant besoin de commencer un traitement antirétroviral chaque mois.

La quantification est revue de manière trimestrielle, les mises à jour sont constantes et s'adaptent aux besoins.

Sur le plan pharmaceutique, l'année 2019 a été marquée par les pénuries de nombreux médicaments ; ces pénuries touchent aussi l'humanitaire ceci doit toujours être envisagé lors de l'exercice de quantification.

Différents paramètres sont pris en compte dans la mise à jour de la quantification, les données de la phase de prévision sont revues, le stock de chaque produit doit être mis à jour, les calendriers de livraison doivent être actualisés.

### **II.2.1.2. Achat des produits de santé**

Comme partout ailleurs, on cherche à avoir le produit de meilleure qualité au prix le plus avantageux dans un délai le plus bref possible. Ces différents paramètres dépendent donc du fournisseur. Pour un même produit la stratégie d'approvisionnement humanitaire va démarcher plusieurs fournisseurs potentiels. Ces derniers vont donc soumettre des offres qui sont alors évaluées par un comité de vérification qui va alors valider la conformité des offres.

Les offres répondant aux exigences présentées dans l'appel d'offre doivent être évaluées selon les mêmes critères. Les offres remplissant les attentes logistiques et commerciales sont alors comparées sur le plan financier puis classées dans l'ordre croissant.

Un rapport émane alors du comité d'évaluation prenant en compte les données financières mais aussi logistiques propres à chaque fournisseur ; ainsi le comité classe les fournisseurs et conseille les responsables de l'aide humanitaire via ce classement. Le meilleur fournisseur sera donc celui qui a le bon produit, au prix le plus bas dans des conditions de livraison rapide.

Une fois le fournisseur validé, il faut signer un contrat avec ce dernier ; dans ce contrat figurent notamment les conditions de livraison, les conditions de paiement et les textes de loi régissant le contrat permettant de sanctionner l'un des deux partis en cas de non-respect du contrat.

Une fois le partenariat mis en place il faut suivre le respect de l'exécution du contrat. Pour permettre la bonne tenue du contrat, il faut pouvoir consulter et analyser les documents d'approvisionnement et les indicateurs de performance qui y figurent. Il faut également



envisager les procédures à mettre en place en cas de litiges. La mise en place de ce processus de surveillance dès le début de l'activité permet l'identification et la résolution rapide de problèmes.

Afin de s'assurer de la qualité des produits commandés, il convient de faire des essais de conformité sur certains lots prêts à être expédiés. Ainsi chaque produit voit évaluer sa conformité sur la base de trois piliers. Le premier est administratif et consiste en la révision des documents émis avant l'expédition. Les derniers piliers sont propres au produit, il s'agit tout d'abord du contrôle visuel des produits puis des essais de conformité.

Au départ des produits, il est important de contrôler la conformité des conditionnements de chaque produit, le respect des normes de température ainsi que la conformité aux normes d'instruction d'envoi.

Les produits doivent-être livrés au bon endroit. Certaines livraisons prennent beaucoup de temps, c'est notamment le cas des livraisons internationales ; dans ce cas l'étape de livraison est contrôlée dès le départ du produit jusqu'au dédouanement, lorsque le produit est délivré au professionnel de santé ou patient sur place la responsabilité de pharmacovigilance et de matériovigilance revient entre autres au pharmacien humanitaire de l'organisme responsable du programme. C'est ce pharmacien qui doit transmettre aux fournisseurs tous les retours de pharmacovigilance et matériovigilance.

Une fois la cargaison livrée, le destinataire en accuse la réception via la documentation en vigueur après avoir contrôlé la livraison (bons produits, quantité commandée correspondant à la quantité reçue, conditionnement adéquat avec étiquetage conforme).

Si tout est conforme, la marchandise intègre alors le stock de l'entrepôt ; on considère alors le contrat comme rempli et on clôture la procédure d'approvisionnement.

## **II.2.2. Le don de médicaments**

### **II.2.2.1. Aspects réglementaires**

Le don de médicament représente une part importante de l'aide médicale humanitaire, dans certains pays, les produits de santé sont issus à près de 80% du don.

Les donateurs sont des entreprises, des ONG, des gouvernements extérieurs ; les bénéficiaires des dons de produits de santé sont donc des établissements de santé, des parcours de soins ou directement des patients. Malgré la multiplicité des acteurs dans la chaîne du don de produits de santé, les directives sont les mêmes pour tous.

#### **II.2.2.1.1. Les principes du don de produits de santé**

Tous les dons de produits de santé doivent faire suite à un besoin exprimé dans le cadre d'une situation de priorité de santé. Les bénéficiaires ayant fait la demande de don sont donc soit des gouvernements, des établissements de soins ou même des particuliers. L'utilité du don dans une situation de première nécessité est le premier pilier sur lequel s'appuie la politique de don de produit de santé.

Le second principe que doit respecter le don de produits de santé est le respect de la législation en vigueur. Le don doit donc se plier aux politiques gouvernementales, au système de santé et système administratif du pays receveur ou pays accueillant l'organisme bénéficiaire. Le don ne doit pas engendrer d'interférence avec le circuit normal des produits de santé au niveau

local. Ainsi le produit issu du don ne côtoie pas le réseau de distribution local des produits de santé.

Un produit de santé donné par un organisme, un gouvernement ou tout autre prestataire doit être conforme aux normes de qualité requises dans le pays donneurs. Ainsi les exigences qualité des produits de santé sont les mêmes et basées sur les normes du pays donateur. Si les normes du pays donateurs sont inférieures aux exigences qualités du pays receveur, ce sont les normes qualité du pays receveur qui priment.

Le donateur est donc en charge du contrôle qualité du produit qu'il prévoit de donner. Les contrôles qualité effectués sur le produit doivent être reportés sur une fiche de suivi du produit qui sera livré avec ce dernier au bénéficiaire. Afin de garantir la qualité du produit de santé, le donateur doit s'engager à fournir la documentation utile au fonctionnement et à l'entretien du produit de santé concerné.

Un produit de santé issu du don doit répondre aux critères suivants :

- simplicité de fonctionnement,
- nombre minimal d'accessoires requis,
- disponibilité des fournitures de fonctionnement nécessaires (en particulier à usage unique) dans le pays bénéficiaire, à un coût abordable,
- normalisation avec d'autres équipements dans la région,
- faible consommation d'énergie,
- n'utilise pas de substances dangereuses pour l'environnement,
- facilité d'entretien,
- tolérance à l'environnement électrique et physique hostile.

Le donateur doit également présenter au bénéficiaire les différentes exigences inhérentes au produit de santé livré. Le donateur doit donc détailler les exigences d'installation s'il s'agit de matériel médical, d'utilisation et d'entretien des produits de santé livrés.

Le dernier principe sur lequel repose l'efficacité du système de don de produits de santé est l'établissement d'une communication effective entre le donateur et le bénéficiaire afin d'adapter au mieux le don aux besoins.

Ensemble donateur et bénéficiaires doivent définir les procédures administratives de commandes et réception des produits de santé. Les lignes directrices doivent également donner une estimation quantitative du don à amener.

Il est recommandé au bénéficiaire pour un produit donné de ne faire intervenir qu'un seul donateur afin d'éviter les conflits entre donateurs et de maintenir une relation pérenne avec un donateur particulier.(21)

#### **II.2.2.1.2. Les étapes du don de produits de santé**

Le tableau ci-après présente de haut en bas les différentes étapes du don dans l'ordre chronologique en parallèle aux rôles joués par chaque acteur de la chaîne du don.(22)

Étapes du don	Donateur	Bénéficiaire lambda	Bénéficiaire gouvernemental	Intervenants extérieurs : agences, technicien, conseillers
<b>Identification des bénéficiaires de l'aide des donateurs</b>	<p>Don approprié.</p> <p>Don correspondant à la demande</p> <p>Don améliorant la santé</p> <p>Don conforme à la politique nationale</p> <p>Évaluation de l'implication du gouvernement</p> <p>Demande de don officielle</p>	<p>Identification du besoin clinique</p> <p>Demande hiérarchisée</p> <p>Bien apporté par le don</p> <p>Officialisation de la demande de don</p>	<p>Amélioration de la santé grâce au don</p> <p>Don en accord avec les priorités de santé nationales</p> <p>Don en accord avec les politiques nationales</p> <p>Évaluation économique</p> <p>Identification du programme que le don intègre</p>	<p>Optimisation du processus de don</p> <p>Évaluation économique du don</p>
<b>Plan de pré-don</b>	<p>Étude de faisabilité</p> <p>Communication établie avec le potentiel bénéficiaire</p>	<p>Étude de faisabilité</p>	<p>Étude de faisabilité</p> <p>Évaluation des ressources financières et humaines</p>	<p>Étude de faisabilité</p>
<b>Évaluation des exigences et critères en matière de dons</b>	<p>Don fonctionnel, fourni avec la documentation et tout le nécessaire pour le bon fonctionnement</p> <p>Conformité du don aux politiques nationales</p>	<p>Évaluation de l'état du don</p> <p>Don compatible avec l'environnement du bénéficiaire</p> <p>Évaluation des ressources du bénéficiaire en ce qui concerne le fonctionnement et l'entretien du don</p>	<p>Coût du don absorbable par le gouvernement</p> <p>Don conforme aux normes de sécurité des produits de santé nationaux</p> <p>Évaluation des ressources nécessaires au bon fonctionnement du don</p>	
<b>Préparation pré donation du bénéficiaire</b>	<p>Don en accord avec la politique nationale</p> <p>Sites de livraison et</p>	<p>Don en accord avec la politique nationale</p> <p>Sites de livraison et d'utilisation</p>	<p>Don en accord avec la politique nationale</p>	

	d'utilisation prêts à recevoir le don Formation du personnel faite	prêts à recevoir le don Formation du personnel faite	Formation du personnel faite S'assurer qu'une aide financière est apportée pour l'entretien et le fonctionnement	
<b>Don : Tâches du donateur</b>	Emballage approprié S'assurer que le « coli » contienne tout le nécessaire S'assurer que le dédouanement est obtenu	S'assurer de l'expédition	Fournir la documentation nécessaire au dédouanement S'assurer que le gouvernement bénéficiaire soit en mesure de payer les frais de livraison	Plan d'action pour la mise à disposition établi
<b>Don : Tâches du bénéficiaire</b>	S'assurer que le bénéficiaire ait tout en sa possession pour garantir le fonctionnement du produit	Contrôler que le produit reçu corresponde bien au produit commandé Documentation nécessaire au fonctionnement et à l'installation présente Test du matériel livré	S'assurer que le dédouanement a été fait	
<b>Suivi et évaluation</b>	Évaluation du processus de don	Le don a-t-il amélioré la prise en charge du ou des patients concernés	Évaluation du processus de don. Évaluation de l'impact du don sur la santé	

Tableau 7: Étapes du don de médicaments et rôle de chaque acteur à chaque étape (21)

Le don de médicaments et autres produits de santé est une pratique courante. Toujours utilisé dans de nombreux pays, le don de produits de santé nécessite d'être réglementé.

Le don de médicament est une aide majeure dans le système d'approvisionnement, en revanche cette démarche a ses limites.

Prenons le cas de la Croix Rouge Japonaise au Bangladesh, le temps qu'un schéma d'approvisionnement du médicament soit mis en place pour les camps Rohingas, la croix rouge Japonaise a acheminé des médicaments issus de dons nippons.

Lors du congrès mondial de la fédération internationale pharmaceutique, le pharmacien coordinateur pharmaceutique pour la croix rouge japonaise au Bangladesh expose les problématiques suivantes :

Tout d'abord la barrière de la langue, bien que des interprètes soient présents lors des missions, la langue reste un obstacle notamment lors de la distribution des médicaments. En effet les notices de médicaments restent en japonais et donc incompréhensibles pour les patients. Le risque d'erreur lors de la médication est donc plus élevé.

Le don de médicament au Japon suit les réglementations imposées par l'OMS, on suppose donc qu'il n'y a pas de biais concernant la qualité des médicaments donnés c'est pourquoi la croix rouge préfère utiliser les médicaments issus du marché nippon plutôt que d'utiliser le réseau local d'approvisionnement du médicament qui nécessite d'être évalué. L'évaluation du marché local prend du temps ce qui ne permet pas une prise en charge rapide de la situation d'urgence.

### **II.2.2.2. Cas des médicaments non-utilisés en France destinés à des fins humanitaires**

Jusqu'en 2009, les médicaments non utilisés étaient ramenés aux pharmaciens d'officine qui orientaient les produits vers la destruction via Cyclamed® ou mettaient les médicaments de côté pour des missions humanitaires. En effet des cartons d'antibiotiques, antiparasitaires ou autres étaient mis de côté pour des médecins ou des ONG qui partaient en mission dans des pays en voie de développement.

Ce système d'approvisionnement des produits de santé en mission humanitaire peut paraître aujourd'hui risible mais est encore très utilisé dans de nombreux pays. On remarque aisément que ce système est obsolète, en effet il ne répond pas forcément à la demande des pays ou des populations dans le besoin.

L'utilisation des médicaments non-utilisés (MNU) peut également violer le second principe du don de produits de santé. Les produits donnés doivent être conformes aux législations locales, ainsi il suffit que les produits donnés n'aient pas d'autorisation de mise sur le marché dans le pays bénéficiaire pour outrepasser ce principe.

Les médicaments ramenés en officine étaient souvent issus du stock de médicaments périmés des patients dans ce cas, ils ne respectaient pas le troisième principe du don en ne répondant pas aux exigences qualité requises.

Malgré tous ses défauts, l'approvisionnement de médicaments dans le circuit humanitaire via les médicaments non utilisés s'avérait représenter une grande part du marché et était une solution de facilité pour de nombreuses ONG.

En 2008, Madame Roselyne Bachelot-Narquin, Pharmacien, est alors ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative. Le 18 Août 2008 elle fait apparaître sous le gouvernement Fillon le Décret n°2008-784 relatif à la distribution humanitaire de médicaments.

Ce décret a amené la révision d'articles du code de la santé publique dont le suivant.

*« Art.R. 5124-63-1.-Les distributeurs en gros à vocation humanitaire définis au 8° de l'article R. 5124-2 sont soumis au respect des bonnes pratiques de dons de médicaments fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et relatives notamment à la qualité, à la durée de conservation et au stockage des produits. »*

Cet article impose une hiérarchie dans l'approvisionnement de médicaments à visée humanitaire interdisant *de facto* l'utilisation de médicaments non utilisés repassant par le circuit officinal.(23)

Les médicaments non utilisés sont considérés comme déchets et entrent ainsi dans les produits concernés par la convention de Bâle du 5 mai 1992. Cette convention invite les pays signataires à s'engager pour limiter la circulation transfrontalière de déchets dangereux.(24)

La loi interdit donc l'envoi de médicaments non utilisés mais encourage la formation de structures de distribution de médicaments à but humanitaire.

Les différents acteurs de la santé humanitaire, ONG et acteurs gouvernementaux se sont réunis afin de trouver une solution pour pallier au vide qu'ont laissé les médicaments non utilisés.

C'est dans ce contexte qu'au premier janvier 2009, le réseau « Pharmacie humanitaire Internationale » devient responsable de l'approvisionnement et de la distribution du médicament à visé humanitaire.

PHI (Pharmacie Humanitaire Internationale) ouvre donc son établissement pharmaceutique à Nîmes ; cet établissement fournit en médicaments les ONG françaises ou internationales en faisant la demande. PHI Nîmes devient donc le grossiste de l'humanitaire. En 2018, l'établissement pharmaceutique était responsable de l'approvisionnement de 138 bénéficiaires à raison de 788 expéditions représentant 30 tonnes de médicaments.(25)

### II.2.3. Cas concrets : approvisionnement du médicament au Burundi

Le Burundi est un petit pays de la région des grands lacs de l'Est de l'Afrique.

Ce pays a essuyé de nombreuses crises sanitaires et sociales, il se relève doucement de 10 ans de guerre. Les relations géopolitiques avec ses voisin Rwanda et Tanzanie sont compliquées.



Figure 2 Carte du Burundi  
(26)

En 2014, le taux de mortalité était de 11,31 pour mille et le taux de mortalité infantile était de 47 pour mille en 2016 à titre comparatif en France le taux de mortalité infantile est de 3,7 pour mille.(27)

La santé maternelle et pédiatrique est donc une priorité dans le pays.

Les principales causes de mortalités sont le paludisme, les maladies diarrhéiques, les infections respiratoires aiguës, la malnutrition et les infections par le VIH amenant au SIDA.

On estime en 2018 dans la population qu'il y aurait 82 000 personnes infectées par le VIH, 80% d'entre eux auraient accès à une trithérapie. (28)

Le paludisme et la tuberculose sont également des priorités dans cette région du monde.

Seul, le gouvernement n'arrive pas à subvenir au besoin de sa population c'est pourquoi l'aide humanitaire est majoritaire dans le parcours de soin au Burundi.

Le tableau suivant montre les acteurs impliqués dans l'approvisionnement de produits de santé au Burundi. (29)

	Source de financement	Structure d'approvisionnement	Stockage 1	Stockage 2	Stockage 3
<b>Médicaments essentiels</b>	UNFPA <sup>1</sup>	UNFPA	CAMEBU	BPS	Site de prise en charge Centre de santé dispensaire
	UNICEF <sup>2</sup>	UNICEF	CEPBU	Hôpitaux	
	Gouvernement	CAMEBU	CICR	CEPBU	
	DFID <sup>3</sup>	IPA <sup>11</sup>	ACF	CICR	
	CAMEBU <sup>4</sup>	UE	MSF	ACF	
	USAID <sup>5</sup>	OMS	CORDAID	MSF	
	CICR <sup>6</sup>	CICR		CORDAID	
	OMS	USAID			
	UE	CEPBU			

<sup>1</sup> UNFPA : Fond des Nations Unies Pour La Population agence directrice des Nations Unies en charge des questions de santé sexuelle et reproductive, source des fonds de développement international pour la population(30)

<sup>2</sup> UNICEF : Fond des Nations Unies pour l'Enfance(31)

<sup>3</sup> DFID : Department For International Development, département exécutif du gouvernement britannique responsable de l'aide humanitaire et de l'aide au développement au niveau international(32)

<sup>4</sup> Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels au Burundi

<sup>5</sup> USAID : Agence des États-Unis pour le développement International(33)

<sup>6</sup> CICR : Comité International de la Croix-Rouge, maison mère et coordinatrice des Croix-Rouge nationales basée à Genève(34)

<sup>11</sup> International Procurement Agency, organisation internationale indépendante qui fournissant un large éventail de services aux donateurs internationaux, aux organisations d'aide et aux institutions financières du monde entier(38)

	ACF <sup>7</sup> GVC <sup>8</sup> MSF CORDAID <sup>9</sup> CEPBU <sup>10</sup>				
<b>Antirétroviraux adultes</b>	UNICEF FMLCSTP <sup>12</sup> GIZ <sup>13</sup> Fondation Clinton CICR OMS	Comité National de Lutte contre le SIDA GIZ CICR OMS Fondation Clinton	CAMEBU IMC <sup>14</sup>	BPS Hôpitaux	Sites de prise en charge
<b>Antirétroviraux Pédiatriques</b>	Idem + CONCERN Worldwide <sup>15</sup>	Idem + CONCERN Worldwide	Idem + CONCERN Worldwide	Idem + CONCERN Worldwide	Idem
<b>Antipaludiques adultes</b>	UNICEF FMLCSTP Gouvernement UNITAID <sup>16</sup> CICR OMS	UNICEF CICR OMS ACF	CAMEBU CICR OMS ACF	BPS Hôpitaux CICR ACF	Sites de prise en charge

<sup>7</sup> ACF : Action Contre la Faim, ONG Française spécialisée dans la lutte et le traitement contre la sous-nutrition(35)

<sup>8</sup> GVC : Groupe de Volontariat Civil, ONG ayant pour but d'améliorer les conditions de vie des populations dans les pays en voie de développement à travers la coopération internationale, l'aide humanitaire, des actions de paix et de solidarité entre les peuples.(36)

<sup>9</sup> CORDAID : Catholic Organization for Relief and Development Aid, ONG Hollandaise de lutte contre la pauvreté.(37)

<sup>10</sup> CEPBU : Communauté des Églises de Pentecôte du Burundi

<sup>12</sup> FMLCSTP : Fond Mondial de Lutte Contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme, fondation à but non lucratif destinée à attirer, mobiliser et investir des ressources supplémentaires pour mettre fin aux épidémies de VIH, de tuberculose et de paludisme à l'appui de la réalisation des Objectifs de développement durable établis par les Nations unies.(39)

<sup>13</sup> GIZ : Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit, agence de coopération internationale allemande pour le développement.(40)

<sup>14</sup> IMC : International Medical Corps, ONG internationale spécialisée dans l'aide aux services médicaux(41)

<sup>15</sup> CONCERN Worldwide : Agence d'aide humanitaire internationale Irlandaise spécialisée dans la santé de l'enfant.(42)

<sup>16</sup> UNITAID : Organisation d'aide internationale centralisant les achats de médicaments afin d'obtenir le prix le plus faible.(43)



	ACF				
<b>Tuberculose</b>	Gouvernement Enabel <sup>17</sup> FMLCSTP GDF <sup>18</sup>	Enabel GDF	CAMEBU Plan national de lutte contre la tuberculose	BPS Hôpitaux	Sites de prise en charge
<b>Infections opportunistes</b>	UNICEF USAID CICR GIZ	UNICEF USAID CICR GIZ	CAMEBU CICR	BPS Hôpitaux CICR	Sites de prise en charge
<b>Vaccins</b>	UNICEF OMS GAVI <sup>19</sup>	UNICEF OMS Plan élargi de Vaccination	CAMEBU	BPS Hôpitaux	Sites de prise en charge
<b>Préservatifs</b>	FMLCSTP CICR Kfw <sup>20</sup> ACF	Comité national de lutte contre le SIDA CICR GFA consulting group <sup>21</sup> ACF	CAMEBU CICR ACF Programme national de santé de la reproduction	BPS Hôpitaux CICR ACF	Sites de prise en charge
<b>Contraceptifs</b>	UNFPA Kfw	UNFPA GFA consulting group	Programme national de santé de la reproduction	BPS Hôpitaux	Sites de prise en charge

Tableau 8: Approvisionnement des médicaments au Burundi  
(29)

<sup>17</sup> Enabel: Agence belge de développement, agence coordinatrice de la politique belge de développement international.(44)

<sup>18</sup> GDF : Global Drug Facility, organisme spécialisé dans la lutte contre la tuberculose(45)

<sup>19</sup> GAVI : L'alliance du vaccin :Organisme humanitaire spécialisé dans l'aide à l'accès à la vaccination dans les pays en voie de développement.(46)

<sup>20</sup> Kfw : Kreditanstalt für Wiederaufbau (Établissement de crédit pour la reconstruction), est une institution de droit public allemande gérée par le ministère des finances, participant au montage de projets divers nationaux et internationaux(47)

<sup>21</sup> GFA consulting group : cabinet de conseil européen actif dans le secteur de la coopération au développement.

Comme le démontre le tableau ci-dessus, l'approvisionnement en médicament et autres produits de santé au Burundi fait intervenir énormément d'acteurs internationaux.

Ces acteurs ont des missions parfois communes mais ne coordonnent pas leurs actions ce qui est contre-productif pour l'amélioration de la politique de santé locale.

Depuis maintenant dix ans, le Burundi s'est engagé à améliorer son service de santé. En 2008, un pharmacien couvrait 110 000 habitants ce qui est dix fois plus que les recommandations de l'OMS.

Afin d'améliorer le système actuel, il faut mettre en place une stratégie nationale d'approvisionnement du médicament qui puisse donner à la CAMEBU un véritable statut de Centrale d'Achat. La CAMEBU servait plutôt de lieu de stockage pour les organismes humanitaires. Une nationalisation de la production de médicaments a été encouragée afin de produire en fonction des besoins de la population.

Les bénéficiaires de l'aide humanitaire doivent être en capacité de juger la qualité de l'aide apportée, ainsi la formation à l'assurance qualité s'est avérée nécessaire.

### **III. Les difficultés rencontrées et stratégies d'amélioration envisageables**

---

#### **III.1. Difficultés rencontrées dans l'approvisionnement des produits de santé**

##### **III.1.1. Plusieurs acteurs, trop d'acteurs.**

Le nombre croissant d'organisations humanitaires et la multiplicité de leurs missions compliquent la mise en œuvre coordonnée des opérations. Acteurs gouvernementaux, ONG, organisations militaires, organisations privées et organismes des Nations Unies ont des objectifs différents ; la communication entre tous ces acteurs est souvent à déplorer et empêche la construction d'une stratégie efficace d'approvisionnement du médicament et de distribution des soins en contexte humanitaire.

On peut estimer que le nombre d'acteurs engagés dans l'approvisionnement du médicament et des produits de santé impacte à différents niveaux. Commençons par évoquer le manque de communication entre les différents organismes, nous l'avons vu avec l'exemple précédent, au Burundi plusieurs organismes sont en charges par exemple des médicaments antirétroviraux. On connaît l'importance de la lutte contre le VIH dans cette région du monde, les organismes humanitaires en sont également conscients ; ce qui engendre un grand nombre d'organismes attachés à cette cause. Ces organismes sont gérés de manière indépendante, évaluent les besoins de la population différemment ; leurs estimations peuvent être semblable mais en général varient.

Plusieurs conséquences découlent de ce manque de communication ; le premier est l'impact direct sur la gestion des stocks. Au Burundi, les médicaments antirétroviraux sont livrés des différents organismes à la CAMEBU (Centrale d'achat des médicaments au Burundi), sans concertation préalable entre les différents acteurs engagés on obtient un stock de médicaments non adaptés à la population ciblée. Ce dernier stock périmé donc dans l'entrepôt de la CAMEBU. Un stock inutilisable est une perte d'argent pour les acteurs comme pour la centrale d'achat.

La multiplication d'acteurs humanitaires engagés sur une cause peut également entraîner un manque d'intérêt pour une autre cause, il faut savoir répondre aux besoins de la population et non pas engager de procédures sans investigations. On peut malheureusement passer à côté de la prise en charge de personnes nécessiteuses dans ce cas-là.

##### **III.1.2. Difficultés gouvernementales**

###### **III.1.2.1. Moyen-Orient, la bureaucratie obstacle de l'aide humanitaire**

Le Moyen-Orient est l'un des endroits les plus conflictuel au Monde. L'intervention des équipes humanitaires y est compliquée.

En plus de devoir faire face à l'insécurité, les organismes humanitaires sont confrontés à de nombreuses difficultés liées à la bureaucratie locale. Il faut rappeler que les organismes humanitaires ne sont qu'invités des pays par conséquent, ils doivent se soumettre aux réglementations locales.

Le Liban, petit pays du Moyen-Orient est la porte d'entrée pour les organismes humanitaires pour agir en Syrie. Depuis 1948, le conflit Israëlo-palestinien déplace un nombre important de réfugiés vers le Liban ou la Syrie. UNRWA (Office de secours et de travaux des Nations Unies

pour les réfugiés de Palestine dans le Proche-Orient) travaille depuis longtemps sur le terrain et pourtant il subit toujours l'administration libanaise. On estime à environ 560 000 le nombre de réfugiés Palestiniens en Syrie répartis dans les 14 camps que ravitaille l'UNRWA. La majorité des réfugiés souffrent de pathologies chroniques et ont besoin de soins continus, les maladies non transmissibles sont en effet le nouvel enjeu des organismes humanitaires, elles représentent 70% des décès chez les réfugiés Palestiniens. L'UNRWA fait parvenir les traitements nécessaires à Beyrouth (Liban) pour les acheminer par voie terrestre à Damas (Syrie) à 85 kilomètres ; il a fallu 6 mois à l'organisme humanitaire des Nations Unies pour acheminer les traitements à Damas. En effet les autorités libanaises ont bloqué la cargaison de médicaments dans le port de Beyrouth le temps que UNRWA obtienne un VISA d'importation de produit.(48)

Afin de contourner ce genre de difficultés administratives, certaines ONG comme Médecin Sans Frontière ont décidé par la force des choses de se tourner vers le marché pharmaceutique local. L'utilisation du marché local nécessite une évaluation préalable de ce dernier, les coups sont certes diminués par rapport à l'importation et aux frais de visa d'importation mais l'évaluation du marché local peut s'avérer être un long travail d'investigation. Il faut s'assurer que les produits correspondent aux mêmes exigences qualité que les produits d'importation déjà contrôlés. L'année 2019 en France a été marquée par les ruptures d'approvisionnement de certains médicaments, la France n'est pas un cas isolé, la Jordanie en 2017 a été en rupture d'halopéridol pendant une grande période, ce médicament est utilisé chez les réfugiés psychologiquement affectés par leur situation. MSF qui utilisait le réseau pharmaceutique jordanien a donc dû effectuer un changement de thérapie après une intervention pharmaceutique.

L'idéal au Moyen-Orient comme ailleurs serait d'avoir une liste de préqualification internationale pour tous les médicaments essentiels. Ces listes existent déjà pour les antirétroviraux mais l'extension de cette liste aux autres molécules permettrait aux organismes humanitaires de sélectionner directement le bon fournisseur sur le marché local.

### **III.1.2.2. République Centrafricaine : Désert pharmaceutique**

En décembre 2018, le président de la section pharmacie du Conseil National de l'Ordre des Médecins Chirurgiens-Dentistes et Pharmaciens de la République Centrafricaine était l'invité d'honneur de la Conférence Internationale des Ordres Pharmaceutiques Francophones qui se tenait au siège de l'Ordre National des Pharmaciens à Paris.

Lors de son rapport d'activité, le Dr Vie de Dieu NGOKO NZENGUE a fait part de son inquiétude quant à l'impossibilité de faire face au marché parallèle du médicament sur le territoire centrafricain. La profession de pharmacien est une profession qui n'a été reconnue par le gouvernement que récemment, aucun texte de loi ne légiférait le statut du médicament dans le pays. C'est en 2017 que la première loi sur le médicament est apparue dans la constitution centrafricaine. (49)

La république Centrafricaine c'est 5 166 510 habitants inégalement répartis sur un territoire majoritairement rural difficile d'accès. Cette population a donc peu d'accès aux services de soins et est facilement la cible d'un marché noir de la santé. Sur le plan pharmaceutique, on ne dénombre que 6 pharmacies d'officine essentiellement basées sur Bangui, la capitale du pays. La démographie pharmaceutique est faible, on compte 6,86 pharmaciens pour 1 million d'habitants. Le maillage territorial est insuffisant pour subvenir aux besoins croissants de la

population et lutter efficacement contre le marché parallèle de la santé qui gangrène le pays. (50)

Le Dr NGOKO NZENGUE est inquiet quant à l'avenir de la pharmacie dans son pays qui ne possède pas de faculté de pharmacie, les étudiants centrafricains quittent le pays pour étudier les sciences pharmaceutiques mais ne reviennent pas.

Pour ce qui est de l'approvisionnement du médicament, nous ne devrions pas limiter notre réflexion à l'humanitaire. Regardons notre territoire, la métropole jouit d'un réseau officinal et pharmaceutique hors pair ce qui n'est pas le cas de l'outre-mer. Mayotte n'est desservi que par des vols commerciaux dédiés au tourisme, le Dr Benjamin Barin Pharmacien à l'Hôpital St Charles de Valençay, ancien pharmacien de l'hôpital de Mayotte me confiait les difficultés auxquelles il faisait face sur l'approvisionnement des médicaments. Parmi les difficultés il y a évidemment celles liées aux transports ; dans les vols commerciaux les marchandises sont hiérarchisées, tout d'abord on retrouve les bagages des passagers puis viennent les denrées alimentaires et s'il reste de la place les produits de santé. Ici les produits de santé concernaient la population française qui n'était donc pas prioritaire dans l'accès aux soins.

### **III.1.3. Faux médicaments**

#### **III.1.3.1. Classification**

En 1992, l'OMS a défini avec plus de précisions ce qu'on appelle généralement les faux médicaments. (51)

Tout d'abord on retrouve les médicaments contrefaits, ce sont des produits ne correspondant pas à leur étiquetage de manière délibérée. On retrouve parmi ces produits, les médicaments contenant le bon principe actif mais en quantité non réglementaire ou un autre principe actif que celui indiqué sur le conditionnement. Les produits contrefaits peuvent également être des produits dépourvus de tout principe actif. La contrefaçon s'attaque également au conditionnement primaire et secondaire imitant les conditionnements de grandes firmes pharmaceutiques.(51)

Une deuxième catégorie de « faux médicaments » correspond aux médicaments de qualité sous-standard. Ce sont des médicaments autorisés mais dont la qualité n'atteint pas les seuils standards de qualité. Ces produits sont enregistrés auprès des autorités de santé ou non enregistrés, ils ont donc subi une évaluation par les autorités n'ayant pas abouti à une autorisation de mise sur le marché.(52)

#### **III.1.3.2. Conséquences sur la santé publique**

##### **III.1.3.2.1. Empoisonnement**

Les médicaments contrefaits et falsifiés ayant des compositions douteuses, les pays sur lesquels ils circulent sont exposés à des empoisonnements induits par ces produits.

Les empoisonnements dans le cas de médicaments falsifiés peuvent avoir des origines diverses :

- Médicament d'un marché parallèle acheté sur le marché noir
- Médicament fabriqué par un laboratoire conforme mais ayant utilisé un excipient d'un fournisseur de basse qualité.

L'intoxication létale la plus commune liée à un produit de contrefaçon est l'intoxication au diéthylèneglycol. Le diéthylèneglycol est un produit toxique utilisé en tant qu'antigel, on le retrouve dans certains médicaments de contrefaçon, il est notamment utilisé comme diluant dans des sirops pour enfants.

Le sirop My Pikin® commercialisé au Nigeria pour apaiser les douleurs dentaires des nourrissons distribué par Barewa Pharmaceuticals a provoqué entre Novembre 2008 et Février 2009 84 décès par empoisonnement au diéthylèneglycol.(53)

Il s'avère que les bonnes pratiques de fabrication n'ont pas été respectées et que Barewa Pharmaceuticals s'est procuré le diluant responsable chez un distributeur de produits chimiques non enregistré.

### **III.1.3.2.2. Progression de la maladie**

Résistance à des médicaments, mauvais diagnostic et mauvaise posologie administrée sont le plus souvent responsable des échecs thérapeutiques. Dans les pays en voie de développement ou dans un contexte humanitaire, il faut prendre un autre paramètre en compte, un échec thérapeutique peut en effet mettre en lumière l'utilisation de faux médicaments.(54)

### **III.1.3.2.3. Maladies chroniques**

Comme nous l'avons vu précédemment, les pathologies chroniques sont devenues la priorité des situations humanitaires.

Plus la part de marché des médicaments est importante, plus elle intéresse le marché frauduleux. De ce fait les médicaments de cardiologie, d'oncologie, des maladies métaboliques sont la nouvelle cible des fabricants de faux médicaments.

Du 29 Juillet 2019 au 8 Août 2019, j'ai eu la chance de représenter les étudiants en pharmacie de France à Kigali, Rwanda pour le congrès de l'International Pharmaceutical Students' Federation (IPSF) où la ministre de la santé Rwandaise Diane Gashumba donnait une conférence. Pédiatre de formation le Dr Gashumba avant d'être ministre est un médecin humanitaire mondialement reconnue, entre 2010 et 2016 elle est la coordinatrice d'un projet de la mère et de l'enfant financé par USAID ; ce projet a permis d'établir une nouvelle politique de santé sur la prise en charge de la santé des femmes et des enfants sur tout le territoire du Rwanda.

Lors du congrès de l'IPSF, Madame la Ministre Gashumba nous a présenté un historique des politiques sur les médicaments depuis le génocide Rwandais.

Avant le génocide, le système d'approvisionnement et de distribution pharmaceutique avait certes ses lacunes mais surtout dans les villes comme Kigali. De plus le marché du faux médicament était relativement peu développé.

Après le génocide rwandais, les politiques de santé étaient gérées par les organismes d'aide humanitaire. Les soins étaient donnés dans des dispensaires improvisés, les médicaments venaient majoritairement de dons de médicaments. Le retrait des équipes humanitaires a engendré une inégalité de distributions des soins sur le territoire, certaines cargaisons de médicaments humanitaires étaient détournées et alimentaient un marché noir des produits de santé. Par la suite, en manque de médicament les gouvernements Rwandais ont fait entrer

sur le territoire des médicaments issus de marchés étrangers peu réglementés, la porte était alors ouverte aux faux médicaments sur le territoire.

Ainsi au Rwanda, sur un échantillon de médicaments destinés à des pathologies chroniques (hypertension et diabète) récoltés dans des officines publiques et privées, 20% ne correspondent pas aux normes de qualité des produits escomptés lors de la commande.

Les pathologies chroniques comme le diabète sont de plus en plus courantes dans le tiers monde. Ainsi 80% des diabétiques soit 347 millions de personnes vivent dans des pays en voie de développement. Les antidiabétiques oraux sont donc logiquement parmi les médicaments les plus contrefaits au monde. Au Nigéria une investigation de l'agence de réglementation du médicament a permis de révéler que quatre des huit spécialités comprenant de la metformine au même dosage, les plus répandues sur le marché, s'avéraient ne pas être bioéquivalents.

#### **III.1.3.2.4. Maladies infectieuses**

Les antibiotiques sont les médicaments les plus contrefaits, de plus dans certains pays ils ne sont pas soumis à une réglementation. C'est le cas par exemple du Togo ou certaines officines ou drogueries ont des antibiotiques comme l'amoxicilline en libre accès ou en OTC.

L'une des grandes préoccupations des professionnels de santé en humanitaire est la lutte contre le VIH. Du 2 au 7 décembre 2019 s'est tenue à Kigali, Rwanda la 20<sup>ème</sup> conférence internationale sur le SIDA et les infections sexuellement transmissibles en Afrique. Cette conférence a été l'occasion de rappeler l'importance de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles en mission humanitaire en maintenant entre autres des campagnes de prévention tout au long de l'année. Plus des deux tiers des personnes infectées par le VIH soit 25,7 millions de personnes vivent en Afrique Sub-Saharienne, l'accès à la prévention, au dépistage et au traitement efficace et de qualité est une priorité dans cette région. L'accès aux médicaments antirétroviraux est indispensable, depuis 2011 l'OMS recommande le traitement systématique par antirétroviraux des populations à risques afin de diminuer les taux de transmission du virus.

Les trithérapies sont désormais la cible des fabricants de faux médicaments. Bien que moins répandus que les faux antibiotiques, on retrouve en Afrique Subsaharienne de faux antirétroviraux ne contenant aucun principe actif en raison de l'accessibilité restreinte des molécules. On peut néanmoins parler d'un cas particulier, ledit médicament « DM28-Immunorex » inventé par le Pr Donatien Mavoungou infectiologue gabonais. Ce médicament à base de DHEA a obtenu une autorisation de mise sur le marché du médicament de la République Démocratique du Congo en 2016. Cette autorisation a été obtenue malgré l'absence d'essais cliniques grâce l'appui d'un institut français, l'Institut International pour le Développement et le Soutien à la Recherche Scientifique (IIDRSI) dirigé à l'époque des faits par Michel Paul Correa. La commercialisation aurait été notamment appuyée par le scientifique Jean-Claude Chermann, chercheur français ayant assisté Luc Montagnier lors de la découverte du VIH et Mark Wainberg biologiste canadien reconnu pour ses recherches pour la lutte contre le VIH. (55)

Le Pr Donatien Mavoungou avait déjà fait commercialiser en 2011 son médicament en République Démocratique du Congo et comptait s'implanter en République Centrafricaine. Les autorités de santé de la République Démocratique du Congo ont retiré les médicaments.

Une enquête du magazine Science & Avenir a permis de mettre en lumière cette supercherie. Comment de grands scientifiques et un institut reconnu ont pu tomber ainsi dans un tel trafic ?

### III.1.3.3. Impact sur le système de santé

L'impact sur le système de santé d'un pays est considérable et se répercute à plusieurs niveaux. Ainsi un prescripteur faisant face à un échec thérapeutique à cause d'un médicament falsifié ou de qualité inférieure peut être amené à prescrire des examens complémentaires en partie ou totalement financés par le système de sécurité sociale du pays, ce qui mène donc à un endettement du système à cause d'un marché frauduleux des produits de santé.

Dans les pays en voie de développement, les médicaments arrivent en deuxième position dans le budget des familles après les denrées alimentaires. L'échec thérapeutique induit ce qu'on pourrait appeler un acharnement thérapeutique avec des médicaments peu fiables, la population se ruine donc à cause des produits de santé de mauvaise qualité, le surendettement amène à un arrêt des soins qui peut se solder par une hospitalisation qui impacte une fois encore le système de santé.

Il est alors logique que les patients traités par de tels produits se méfient des pharmaciens et autres professionnels de santé, comme nous allons le voir ensuite l'impact des médicaments falsifiés ne s'arrête à un coût financier ; en effet l'impact sociétal peut-être considérable.

### III.1.3.4. Impact sociétal

On pourrait croire le milieu de la santé intouchable face à des organisations telle qu'Al-Qaida, le Hezbollah, Camorra, Daesh, les Yakuza, ou encore des empires de la drogue sud-américains. Pourtant ces organisations manipulent bien des systèmes de santé notamment dans les pays les plus pauvres. En contrôlant le système de santé, les organisations criminelles pourraient devenir indispensables au maintien des classes politiques dirigeantes et s'implanter dans le paysage politique national.

Dans de telles situations quelle place prend l'aide humanitaire ?

En ce qui concerne les produits de santé comment assurer un approvisionnement dans un gouvernement corrompu ?

Précédemment on a vu que dans les situations d'urgence absolue l'OMS préconise les mesures sans regret qui consistent à fournir toute l'aide possible. Dans le cas d'un pays corrompu dans lequel circule majorité de médicaments issus du marché noir, il me semble qu'une intervention humanitaire seule ne suffit pas.

*« L'apport de vastes quantités de ressources dans des économies à qui elles font défaut et au sein desquelles les institutions ont été endommagées ou détruites est susceptible d'exacerber les déséquilibres en termes de pouvoir et de créer davantage de possibilités d'abus de pouvoir. Des pressions sont souvent exercées pour que l'aide soit rapidement livrée, et les défis organisationnels sont immenses lorsqu'il faut soudainement étendre tant la portée que l'échelle de la réalisation d'un programme. Les pays qui bénéficient de la majorité de l'aide humanitaire présentent déjà habituellement de hauts niveaux de corruption avant une situation d'urgence. » Cobus de Swardt Directeur de transparency international.*



## III.2. Stratégies d'amélioration envisageable

### III.2.1. Simplifier la chaîne d'approvisionnement : Cas de l'Ouganda

L'Ouganda est une république policière est-africaine dont le gouvernement se rapproche plus d'une dictature qu'une république.

En Ouganda, trois problématiques ont été relevées concernant l'approvisionnement du médicament.

La première problématique est celle des ressources ; en effet le système d'approvisionnement du médicament en Ouganda manque de ressources que ce soit financières ou humaines avec un manque de personnel qualifié ou encore un manque de ressources logistiques par l'absence d'entrepôts de stockage des produits de santé ou encore l'absence de transports de ces produits.

La deuxième problématique est propre aux produits, en effet le marché ougandais est envahi de produits contrefaits, et de médicaments périmés. La puissance du marché noir est considérable, certains entrepôts subissent même des braquages pour alimenter le trafic de médicaments.

La dernière problématique est un manque de coordination que ce soit dans les prévisions des besoins, l'approvisionnement en tant que tel, les productions parallèles de médicaments, la gestion des stocks disponibles et le non-contrôle des dons de médicaments.

Dans les districts de la région de Karamoja, aucun système de prévisions de commande n'est mis en place, les directives gouvernementales sur les commandes de médicaments ne sont suivies que par 35% des centres de soins. 88% des centres de soins ne peuvent pas commander leurs médicaments par voie informatique, les commandes se font donc par courrier ce qui est une perte de temps évidente. Les produits manquants dans une commande nécessitent une nouvelle commande. En moyenne une commande de son passage à sa réception met 61,2 jours ce qui est considérable. Les centres de santé font en sorte d'avoir 2 mois de stock ce qui n'est pas une politique viable car les médicaments d'importance ou à grande fréquence de roulement sont vite déstockés alors que les produits peu utilisés sont en condition de sur stockage. 77% des centres de santé n'utilisent pas de gestion de stock.

Selon les produits on comptait jusqu'à 50% des centres en rupture de stock rupture pouvant durer plusieurs mois.

Les solutions apportées à cette situation sont les suivantes.(56)

Tout d'abord la mise en place de kits d'amélioration du stockage, l'instauration de la gestion de stock permet en effet d'engager un processus de prévision de commandes. Les commandes sont donc quantitativement moins importantes, moins coûteuses aussi.

Afin de réduire au maximum les délais de livraison un système de transport a été testé via la location de véhicules respectant notamment les recommandations de la chaîne du froid pour les vaccins.

L'informatisation des centres de santé dans la mesure du possible a été une étape que l'on pourrait qualifier de miraculeuse. Via le réseau informatique les commandes sont directement transmises au National Medical Store, on réduit ainsi les erreurs de transmission, les délais de transmission et de livraison. L'informatisation entre aussi dans un processus d'assurance qualité permettant d'archiver les commandes et d'établir un suivi de ces dernières.

La diminution du nombre d'acteurs intermédiaires et de points de livraison intermédiaires s'est avérée efficace sur la réduction des délais de commandes et de livraison.

### **III.2.2. Lutte contre les faux médicaments**

L'OMS articule la lutte contre les faux médicaments sur huit axes principaux

Le premier axe est la rédaction et la diffusion de lignes directrices pour les autorités nationales et régionales vis-à-vis de la prévention et de la détection de produits de santé de qualité inférieure et falsifiés.

L'OMS tient ensuite à maintenir et agrandir son réseau de communication mondial en implantant dans chaque bureau national un référent en charge du suivi des produits de santé de qualité inférieure et falsifiés dans le but de créer une base de données mondiale permettant une intervention rapide.

L'OMS se doit d'appuyer les états membres dans leur construction de suivi et de traçabilité des produits de santé ; on peut ainsi prendre l'exemple de la sérialisation qui devrait être harmonisée au niveau européen dans les années à venir.

L'OMS doit également former les États Membres sur l'approvisionnement des médicaments pour éviter des cas comme au Nigeria avec le sirop My Pikin®.

L'OMS s'engage à développer les activités actuelles de communication efficaces sur les risques et à formuler des recommandations concernant des campagnes de sensibilisation aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Les États Membres doivent mener des actions de sensibilisation efficaces afin d'alerter les populations sur les dangers des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

L'OMS doit accentuer chez tous ses états membres la lutte contre la distribution de produits de santé de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, et établir une stratégie d'intervention.

Dans cette thèse, nous allons nous limiter à l'étude du premier axe via les créations de registres et la hiérarchisation des risques. Puis nous nous attarderons sur le dernier axe concernant la lutte et la détection des produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés.

#### **III.2.2.1. Registres nationaux de fabricants, d'importateurs, de distributeurs et de produits médicaux autorisés par les États Membres**

Aucun maillon de la chaîne d'approvisionnement du médicament et des autres produits de santé ne doit présenter de faiblesse car les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés peuvent s'intégrer dans n'importe quelle faille du système. Tous les acteurs participants à la chaîne d'approvisionnement des produits doivent être identifiables et toutes les actions de la conception à la délivrance du produit de santé doivent être traçables.

Les registres nationaux de fabricants, d'importateurs, de distributeurs et de produits médicaux autorisés par les États Membres doivent fournir toutes les informations nécessaires à l'identification de chaque acteur et de tout produit.

Pour les différents acteurs intervenant dans la chaîne d'approvisionnement de la fabrication à la livraison, il est indispensable de renseigner dans le registre, le nom de l'entité ou entreprise avec ses coordonnées (adresse, adresse électronique, contact téléphonique), les activités pour lesquelles l'entité est autorisée ainsi que la date d'expiration de l'autorisation d'exercice.

En ce qui concerne les produits autorisés, les registres doivent présenter le nom du produit et des principes actifs, le composant ainsi que la liste des excipients présents dans la forme galénique. Sur le registre doivent également apparaître le code ATC du produit, le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que la date d'expiration de cette dernière autorisation. Si le produit concerné est un dispositif médical de diagnostic in vitro, l'usage principal doit figurer dans le registre.

### III.2.2.2. Évaluation des risques liés à l'exposition à des produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés

L'évaluation des risques est basée sur la combinaison de critères principaux et de critères secondaires. Les critères principaux sont propres au produit et à son action alors que les critères secondaires sont plutôt basés sur l'environnement du produit.(57)

L'évaluation des risques doit être faite à chaque fois qu'une falsification de produit est détectée et à chaque fois qu'une falsification de produit est soupçonnée.

Critères d'évaluation des risques	Critères secondaires d'évaluation des risques
Gravité du défaut ou de la non-conformité	Lieu probable de la déviation
Conséquences cliniques potentielles	Fréquence de survenue
Activité thérapeutique du produit	Volume écoulé sur le marché
Population de patients cibles	Population exposée
Voie d'administration	Caractère exclusif du produit
	Détectabilité du défaut

Tableau 9: Critères d'évaluation des risques à l'exposition de produits de santé falsifiés ou de qualité inférieure  
(58)

Une fois les critères d'évaluation des risques identifiés, il faut classer et hiérarchiser les risques. En revanche, les critères d'évaluation n'ont pas tous la même pertinence il revient alors d'évaluer la pertinence de chaque critère afin d'évaluer le risque total du produit falsifié.

Il faut donc tout d'abord rassembler les facteurs de risques puis évaluer l'importance de chacun d'entre eux et enfin hiérarchiser le risque en attribuant un niveau de risque.(58) La cotation du risque est évaluée par la formule suivante :

Degré d'importance du facteur d'évaluation du risque\* niveau de risque.

Exemple My Pikin® au Nigeria : Utilisation de diéthylèneglycol comme excipient

Critères d'évaluation des risques	Degré d'importance	Catégories	Niveau de risque	Cotation du risque
Gravité du défaut ou de la non-conformité	3 : mauvaise formulation	Risque faible	4	9
		Risque modéré	2	
		Risque élevé	3	
Conséquences cliniques potentielles	3 intoxications	Risque faible	4	9
		Risque modéré	2	
		Risque élevé	3	
Activité thérapeutique du produit	2 pas d'amélioration thérapeutique	Risque faible	4	4
		Risque modéré	2	
		Risque élevé	3	
Population de patients cibles	3 : nourrissons, taux de croissance de la population 2,6%	Risque faible	4	9
		Risque modéré	2	
		Risque élevé	3	
Voie d'administration	3 : Voie orale	Risque faible	4	9
		Risque modéré	2	
		Risque élevé	3	

Tableau 10: Cotation du risque de l'utilisation du sirop My Pikin au Nigéria (58)(54)

## Conclusion

---

Un schéma unique et global d'approvisionnement du médicament et des produits de santé en mission humanitaire semble impossible. En effet, chaque mission a ses caractéristiques propres. Il faut prendre en compte divers paramètres comme la géographie du terrain d'intervention, le type de régime gouvernemental et l'importance du réseau de soins (hôpitaux, dispensaires, pharmacies, agences de distribution de produits pharmaceutiques ...).

Si un schéma d'approvisionnement global paraît impossible, une harmonisation des stratégies d'optimisation des actions de santé et plus particulièrement de l'approvisionnement du médicament et des autres produits de santé semble être envisageable. Simplification de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé, accords gouvernementaux, partenariats entre organismes humanitaires et les ministères de la santé, respect des recommandations OMS, lutte contre le trafic de médicaments et contre les médicaments falsifiés et de qualité inférieure sont les enjeux d'aujourd'hui.

L'optimisation de l'approvisionnement du médicament et des autres produits de santé est un projet ambitieux qui demande beaucoup de temps mais surtout beaucoup d'investissement financier. Ce sont les grandes firmes pharmaceutiques qui fournissent certains centres hospitaliers approvisionnés par l'aide humanitaire mais cette dernière n'est pas un marché lucratif pour les multinationales.

Le pharmacien est donc une pièce maîtresse dans l'organisation de l'approvisionnement du médicament et des autres produits de santé en humanitaire. Malgré la mise en place de protocoles, le pharmacien doit s'adapter à chaque mission.

Bien que non gouvernementaux pour la majorité, les acteurs de la solidarité internationale et de l'aide humanitaire sont dépendants des politiques gouvernementales. Ainsi, le désir d'intervention est bien souvent bridé par des freins bureaucratiques et politiques.

## Références bibliographiques

---

1. Larousse É. Définitions : humanitaire - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/humanitaire/40620>
2. Jossieran T, Pichon F, Louis F. Géopolitique du Moyen-Orient et de l’Afrique du Nord: Du Maroc à l’Iran. Presses Universitaires de France; 2018. 436 p.
3. Au Brésil, la culture du soja est une catastrophe écologique [Internet]. Franceinfo. 2017 [cité 8 janv 2020]. Disponible sur: [https://www.francetvinfo.fr/economie/emploi/metiers/agriculture/au-bresil-la-production-du-soja-est-une-catastrophe-ecologique\\_2520669.html](https://www.francetvinfo.fr/economie/emploi/metiers/agriculture/au-bresil-la-production-du-soja-est-une-catastrophe-ecologique_2520669.html)
4. Constitution [Internet]. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/about/who-we-are/constitution>
5. Azmi Hassal M, Thanoon Dawood O. Role of Pharmacists in Health Based Non-Governmental Organizations (NGO): Prospects and Future Directions. Pharm Anal Acta [Internet]. 2015 [cité 31 déc 2019];07(02). Disponible sur: <https://www.omicsonline.org/open-access/role-of-pharmacists-in-health-based-nongovernmental-organizationsngo-prospects-and-future-directions-2153-2435-1000467.php?aid=69688>
6. Vardanyan H, Mosegui GBG, Miranda ES. Skills and Core Competencies of Pharmacists in Humanitarian Assistance. Prehospital Disaster Med. juin 2018;33(3):266-72.
7. Bussièrès J-F, St-Arnaud C, Schunck C, Lamarre D, Jouberton F. The Role of the Pharmacist in Humanitarian Aid in Bosnia- Herzegovina: The Experience of Pharmaciens Sans Frontières. :7.
8. réfugiés L des NU pour les. La Convention de 1951 relative au statut des réfugiés [Internet]. UNHCR. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.unhcr.org/fr/convention-1951-relative-statut-refugies.html>
9. réfugiés L des NU pour les. Convention et Protocole relatifs au Statut des Réfugiés [Internet]. UNHCR. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.unhcr.org/fr/about-us/background/4b14f4a62/convention-protocole-relatifs-statut-refugies.html>
10. Carter KL, Bonanni S. Role of the pharmacist in refugee health. Am J Health Syst Pharm. 21 févr 2019;76(6):403-6.
11. Jordan | History, Population, Flag, Map, & Facts [Internet]. Encyclopedia Britannica. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.britannica.com/place/Jordan>
12. Al alawneh M, Nuaimi N, Basheti IA. Pharmacists in humanitarian crisis settings: Assessing the impact of pharmacist-delivered home medication management review service to Syrian refugees in Jordan. Res Soc Adm Pharm. févr 2019;15(2):164-72.
13. Emergency response framework.
14. WHO | Dr Halfdan T. Mahler, Director-General [Internet]. WHO. [cité 31 déc 2019]. Disponible sur: <http://www.who.int/dg/mahler/mahler/en/>
15. Médicaments essentiels : un concept toujours d’actualité [Internet]. [cité 16 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.prescrire.org/fr/2/100/47938/0/PositionDetails.aspx>
16. OMS | Médicaments essentiels [Internet]. WHO. [cité 31 déc 2019]. Disponible sur: [http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/fr/](http://www.who.int/topics/essential_medicines/fr/)
17. News Press - OMS / Nouvelles listes de médicaments et de produits de diagnostic essentiels - OMS - Organisation Mondiale de la Santé [Internet]. [cité 16 oct 2019]. Disponible sur: [http://www.newspress.fr/Communique\\_FR\\_311914\\_783.aspx](http://www.newspress.fr/Communique_FR_311914_783.aspx)
18. 21ème Liste des Médicaments Essentiels, OMS 2019.
19. Costa SRA da, Campos VBG, Bandeira RA de M. Supply Chains in Humanitarian Operations: Cases and Analysis. Procedia - Soc Behav Sci. oct 2012;54:598-607.
20. Snow J. Manuel de logistique: Un guide pratique pour la gestion de la chaîne

d'approvisionnement des produits de santé. :208.

21. GUIDELINES FOR HEALTH CARE EQUIPMENT DONATIONS, March 2000, WHO.
22. Guidelines for Medicine Donatio Revised 2010. [Internet]. World Health Organization; 2012 [cité 31 déc 2019]. Disponible sur:  
<https://public.ebookcentral.proquest.com/choice/publicfullrecord.aspx?p=975397>
23. Décret n° 2008-784 du 18 août 2008 relatif à la distribution humanitaire de médicaments. 2008-784 août 18, 2008.
24. United Nations Treaty Collection [Internet]. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur:  
[https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=XXVII-3&chapter=27&lang=fr](https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXVII-3&chapter=27&lang=fr)
25. Accueil [Internet]. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.phi.asso.fr/>
26. Burundi | History, Geography, & Culture [Internet]. Encyclopedia Britannica. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.britannica.com/place/Burundi>
27. Burundi • Fiche pays • PopulationData.net [Internet]. PopulationData.net. [cité 31 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.populationdata.net/pays/burundi/>
28. Burundi [Internet]. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur:  
<https://www.unaids.org/fr/regionscountries/countries/burundi>
29. Enquête sur l'approvisionnement et la distribution des médicaments au Burundi, OMS UE.
30. UNFPA - United Nations Population Fund [Internet]. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur:  
<https://www.unfpa.org/fr>
31. UNICEF [Internet]. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.unicef.org/fr/page-daccueil>
32. Department for International Development [Internet]. GOV.UK. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-international-development>
33. U.S. Agency for International Development [Internet]. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur:  
<https://www.usaid.gov/>
34. Comité international de la Croix-Rouge [Internet]. Comité international de la Croix-Rouge. 2014 [cité 11 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.icrc.org/fr>
35. Action contre La Faim - Mission humanitaire, association contre la faim dans le monde [Internet]. Action contre la Faim. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur:  
<https://www.actioncontrelafaim.org/>
36. Groupe de Volontariat Civil Tunisie [Internet]. Jamaity. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur:  
<https://jamaity.org/bailleur/groupe-de-volontariat-civil-tunisie/>
37. Working in and on fragility [Internet]. Cordaid International. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.cordaid.org/en/>
38. Home [Internet]. International Procurement Agency b.v. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur:  
<https://ipa-bv.nl/>
39. Accueil - Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme [Internet]. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.theglobalfund.org/fr>
40. giz. Startseite [Internet]. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur:  
<https://www.giz.de/de/html/index.html>
41. International Medical Corps – First there, no matter where [Internet]. International Medical Corps. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur: <https://internationalmedicalcorps.org/>
42. Concern Worldwide | International humanitarian & development organisation [Internet]. Concern Worldwide. 2019 [cité 11 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.concern.net>
43. Home [Internet]. Unitaid. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur: <https://unitaid.org/>
44. À propos de Enabel [Internet]. Enabel - Agence belge de développement. 2016 [cité 11 janv

2020]. Disponible sur: <http://bit.ly/2Dxt9hV>

45. Stop TB Partnership | Global Drug Facility (GDF) [Internet]. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.stoptb.org/gdf/>

46. Gavi, the Vaccine Alliance [Internet]. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.gavi.org/fr>

47. KfW Bankengruppe | Startseite [Internet]. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.kfw.de/kfw.de.html>

48. Journal TPJF 2015 By ESESAS is a freelance journalist based in LS has acted as deputy news editor of TP, Written WSH, Health ENAA, medicine, science, BMJ pharmaceutical policy S has contributed stories to the, et al. Supplying medicines to refugees: a logistical nightmare [Internet]. Pharmaceutical Journal. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/features/supplying-medicines-to-refugees-a-logistical-nightmare/20067972.article>

49. ADMIN. La Centrafrique veut se doter d'une école de pharmacie [Internet]. Emmanuel Olivier Gabirault - Homme politique Centrafricain. [cité 31 déc 2019]. Disponible sur: <http://oliviergabirault.over-blog.com/article-14163673.html>

50. étrangers M de l'Europe et des A. Présentation de la République centrafricaine [Internet]. France Diplomatie : : Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/dossiers-pays/republique-centrafricaine/presentation-de-la-republique-centrafricaine/>

51. Pinel PJ. Les médicaments de contrefaçons et sous- standards : un danger de mort. :52.

52. La contrefaçon des médicaments [Internet]. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02056305/document>

53. Nigerian Children Killed by Contaminated Teething Medicine – Partnership for Safe Medicines [Internet]. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: [https://www.safemedicines.org/nigerian-children-killed-by-contaminated-teething-medicine?fbclid=IwAR0jnY4jTo0dYlkBJJS-eF8WJEg9\\_0FugKQU4AzVzhSaYaDFTBK\\_Xv5x\\_PY](https://www.safemedicines.org/nigerian-children-killed-by-contaminated-teething-medicine?fbclid=IwAR0jnY4jTo0dYlkBJJS-eF8WJEg9_0FugKQU4AzVzhSaYaDFTBK_Xv5x_PY)

54. Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products, Board on Global Health, Institute of Medicine. Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs [Internet]. Gostin LO, Buckley GJ, éditeurs. Washington, D.C.: National Academies Press; 2013 [cité 18 août 2019]. Disponible sur: <http://www.nap.edu/catalog/18272>

55. L'OMS et l'ONUSIDA condamnent le faux médicament Immunorex [Internet]. Sciences et Avenir. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: [https://www.sciencesetavenir.fr/sante/l-oms-et-l-onusida-condamnent-le-faux-medicament-immunorex\\_112192](https://www.sciencesetavenir.fr/sante/l-oms-et-l-onusida-condamnent-le-faux-medicament-immunorex_112192)

56. Jahre M, Dumoulin L, Greenhalgh LB, Hudspeth C, Limlim P, Spindler A. Improving health in developing countries: reducing complexity of drug supply chains. J Humanit Logist Supply Chain Manag. 18 mai 2012;2(1):54-84.

57. Guide OMS des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) [Internet]. [cité 18 août 2019]. Disponible sur:

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68527/WHO\\_VSQ\\_97.01\\_fre.pdf;jsessionid=4EF7E05D9C62963182295A8950C5C7E5?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68527/WHO_VSQ_97.01_fre.pdf;jsessionid=4EF7E05D9C62963182295A8950C5C7E5?sequence=1)

58. Recommandations à l'usage des autorités sanitaires sur les critères d'évaluation des risques et de hiérarchisation des cas de produits médicaux non enregistrés/non homologués, de qualité inférieure et falsifiés [Internet]. [cité 31 déc 2019]. Disponible sur:

[https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A\\_MSM7\\_3-fr.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A_MSM7_3-fr.pdf?ua=1)





## Serment De Galien

---

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

## **Stratégies et difficultés d'approvisionnement du médicament en mission humanitaire**

---

Le pharmacien est un personnage indispensable à l'action humanitaire. Le médicament est au cœur de nombreux enjeux passant de la santé au maintien de régimes politiques. Beaucoup de pays en voie de développement dépendent en partie ou totalement de l'aide humanitaire en ce qui concerne l'approvisionnement du médicament, la mise en place d'un processus d'approvisionnement dépend de nombreux facteurs que ce soit d'ordre géographique, politique, institutionnel ou humain. L'harmonisation du travail entre acteurs gouvernementaux, acteurs internationaux et équipes de santé reste rudimentaire et a besoin d'une réorganisation importante. Le marché du médicament dans les pays en voie de développement est gangrené par l'arrivée de faux médicaments qui ont d'importantes conséquences sur la société tant au niveau de la santé publique qu'au niveau politique. La lutte contre les dits « Faux médicaments » est une priorité pour l'organisation mondiale de la santé.

---

Mots-clés : humanitaire, chaîne d'approvisionnement, médicaments, pharmacien, pays en voie de développement, faux médicaments, organisation mondiale de la santé, distribution pharmaceutique

## **Strategies and difficulties in the supply of medicines for humanitarian missions**

---

The pharmacist is an essential figure in humanitarian action. Medicines are at the heart of many issues ranging from health to the maintenance of political regimes. Many developing countries depend partly or totally on humanitarian aid for the supply of medicines. The implementation of a supply process depends on many factors, be they geographical, political, institutional or human. Harmonisation of the work between government actors, international actors and health teams remains rudimentary and needs significant reorganisation. The drug market in developing countries is plagued by the arrival of fake drugs that have important consequences for society at both the public health and political levels. The fight against so-called "fake medicines" is a priority for the World Health Organisation.

---

Keywords : humanitarian, supply chain, medicines, pharmacist, developing countries, fake medicines, World Health Organisation, pharmaceutical distribution

