

RESEAU DIFAEM-EPN MINILAB

*Partenariat dans le Monitoring de la
Qualité des Médicaments pour un Impact*

BECAUSE HEALTH WEBINAIRE SUR LA QUALITE DES
MEDICAMENTS
1er Decembre 2022

Richard Neci, Directeur Exécutif EPN



NOTRE RESEAU

- Nous soutenons les églises et les systèmes de santé d'église à fournir des services pharmaceutiques de qualité justes et compatissants.
- Un Réseau de 133 Membres (CHA, DSO, CHI, HSS et Particuliers)
- **Expansion : 38 pays, 27 en Afrique**
- La couverture des services de santé confessionnelles est en moyenne de 40 %.
- Plus de 300 millions de personnes dépendent des soins de santé fournis par notre réseau



EPN en Afrique:

Benin, Burkina Faso, Burundi, Cameroon, CAR, Chad, DRC, Egypt, Ethiopia, Ghana, Guinea, Kenya, Lesotho, Liberia, Malawi, Namibia, Niger, Nigeria, Rwanda, Sierra Leone, SA, South Sudan, Tanzania, Togo, Uganda, Zambia & Zimbabwe

Le Réseau Pharmaceutique Œcuménique (EPN) est

Une organisation chrétienne,

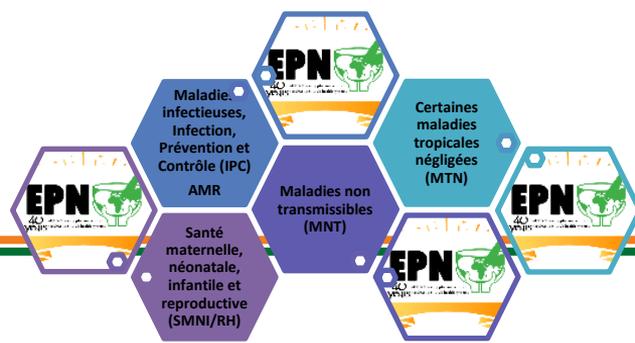
- à but non lucratif,
- indépendante
- engagé à fournir des services pharmaceutiques de qualité
- comme moyen d'atteindre les objectifs et cibles mondiaux en matière de santé et d'accès aux médicaments

Notre Réseau se compose de :

- 31 Associations Chrétiennes de Santé (CHA)
- 22 Organisations confessionnelles de renforcement du système de santé
- 19 Organisations d'Approvisionnement en Médicaments
- 18 Établissements de Santé Confessionnels
- 43 Membres Individuels

NOTRE RESEAU

Strategie 2021+



Nous

Soutenons les églises et les systèmes de santé d'église à fournir et promouvoir des services pharmaceutiques de qualité justes et compatissants.



Formation et renforcement des capacités

- Programmes de formation en personne et en ligne.
- Bourses aux membres les plus nécessiteux
- Church Leaders soutenir le développement des HCZs
- Améliorer la gouvernance grâce au mentorat et aux échanges

Renforcement des systèmes pharmaceutiques

- Aider à l'auto-évaluation et à la priorisation
- Mise en œuvre des lignes directrices et des normes minimales
- Promouvoir l'utilisation de LME et des GST pour les affections prioritaires
- Surveiller la disponibilité des produits « traceurs » sélectionnés

Chaîne d'approvisionnement et assurance qualité

- Aider les DSOs à mettre en œuvre le GDP et à respecter les normes SCM
- Mise en place des bonnes pratiques achats
- Renforcer le réseau Minilab et les informations d'AQsharing
- Établir/étendre les programmes d'approvisionnement groupés

Mobilisation des membres

- Engager les dirigeants religieux à soutenir des services pharmaceutiques de qualité
- Répondre stratégiquement aux besoins des membres
- Augmenter le nombre de membres pour un large impact

Partenariats avec les donateurs et durabilité

- Créer des partenariats qui contribuent à la réalisation de nos programmes
- Renforcer le partenariat existant
- Développer une base de données et une histoire de réussite du système pharmaceutique de l'église



GPHF Minilab[®]: Un laboratoire dans une valise

GPHF = Global Pharma Health Fund (organisation caritative initiée et financée par Merck · Allemagne)

3 Etqpes de l'analyse

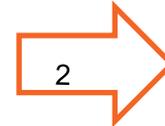
- EPN promeut la qualité des médicaments en adoptant le système GPHF Minilab dans les Ets de santé confessionnels.
- Nous avons opté pour un système abordable; en veillant à ce que les médicaments entrant dans les CHI répondent aux normes de qualité qu'ils prétendent respecter.
- Nous facilitons le partage des connaissances entre les membres utilisant le GPHF Minilab à travers le continent africain
- Mis en œuvre depuis 2010 par le DIFAEM (Institut Allemand de Mission Médicale) une institution membre du réseau EPN
- Résultat : sensibilisation accrue à la qualité dans les secteurs confessionnels de la santé et collaboration avec les autorités locales.



la technologie d'investigation la plus utilisée dans le monde



Inspection Visuelle des produits, d'emballage et d'etiquetage



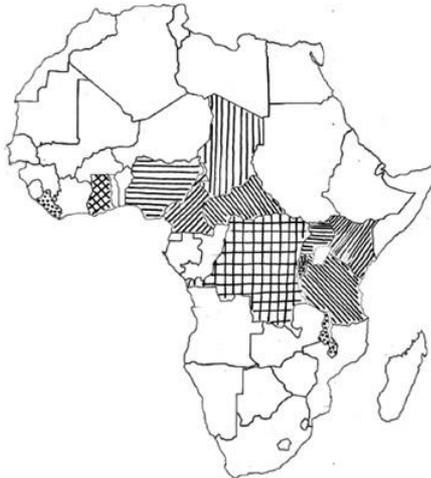
Essais de désintégration simplifiés



Analyse **CCM** (chromatographie sur couche mince)

Construire un réseau pour la surveillance de la qualité des médicaments

Coordonné par

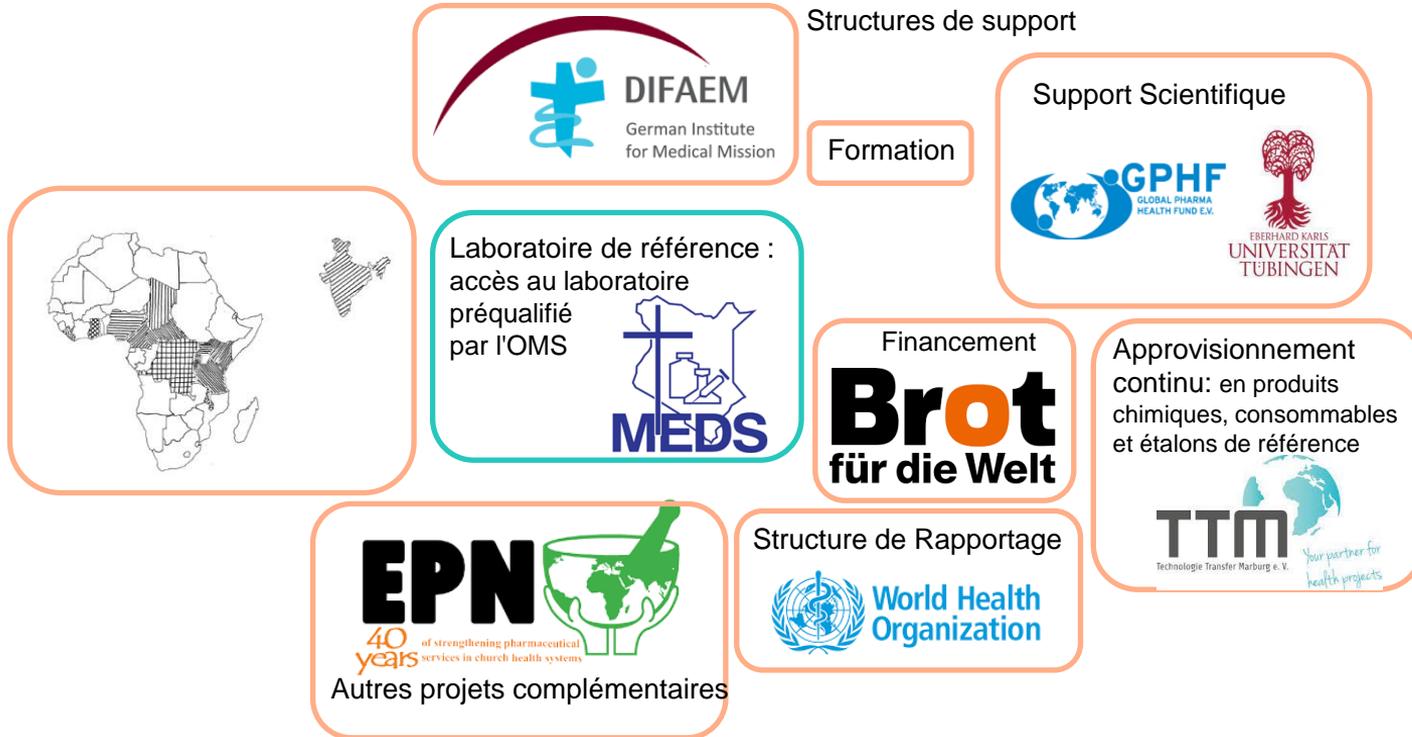


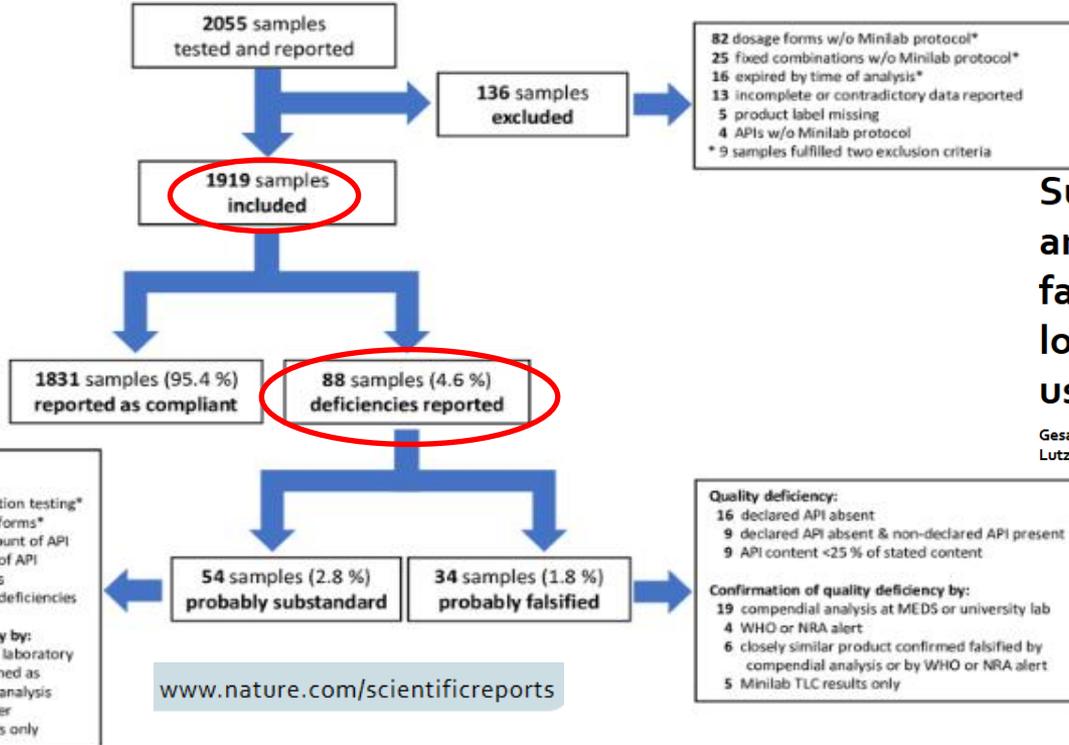
Institut Allemand pour la Mission Médicale,
Allemagne



Réseau Pharmaceutique Œcuménique, Kenya

Qui sont impliqués – autres acteurs





Surveillance for substandard and falsified medicines by local faith-based organizations in 13 low- and middle-income countries using the GPHF Minilab

Gesa Gnegele^{1,2}, Christine Häfele-Abah^{2,3}, Richard Neci³, Difäm-EPN Minilab Network⁴ & Lutz Heide^{1,3b-d}

⇒ Cette publication présente l'analyse des résultats des tests conduits de 2019 à 2020

Résultats des tests de Réseau 2021 - 2022

Résultats des tests du Réseau de janvier à décembre 2021

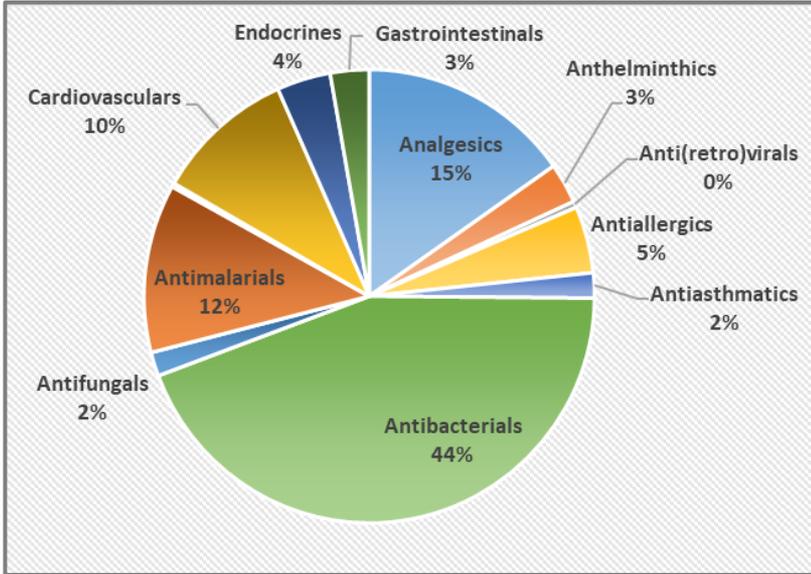
Partenaire	Tests Conduits	Conforme	Falsifié	Substandard
AEST	24	20	2	2
ASSOMESCA	104	90	1	13
CADIMEBU	41	40		1
CBC	282	273		9
CHAL	13	10	1	2
DCMP	130	119		11
FBCMF	258	236	5	17
JMS	52	52		
LIFENET	81	73		8
MEDS	12	11		1
NKHOMA	15	15		
PCC	102	96	3	3
total	1114	1035	12	67

Résultats des tests du Réseau de janvier à juin 2022

Partenaire	Tests Conduits	Conforme	Falsifié	substandard	Investigation en cours	Expiré
ASSOMESCA	68	68				
CADIMEBU	13	13				
CBC	303	297		5	1	
CDMU	10	10				
CHAL	46	44		2		
DCMP	93	83	5	4	1	
FBCMF	145	138	3	1	1	2
JMS	12	12				
NCHS	7	6		1		
PCC	87	85		2		
total	784	756	8	15	3	2

Résultats Janvier - Décembre 2021

Résultats par catégorie thérapeutique

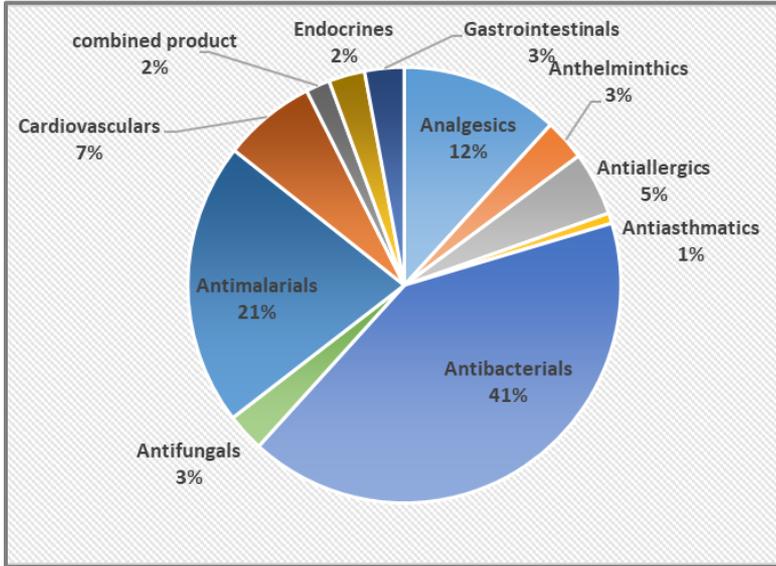


15 Principes actifs les plus testées

Paracetamol	88
Amoxicillin	83
Diclofenac	65
Ciprofloxacin	62
Artemether/Lumefantrine	58
Metronidazole	48
Quinine	39
Amlodipin	38
Ceftriaxone	38
Erythromycin	35
Azithromycin	32
Sulfamethoxazole/Trimethoprim	32
Cefixime	29
Omeprazole	25
Prednisolone	25

2021	Tests conduits	Conforme	Falsifié	Q Inferieure
Total	1114	1035	12	67

Résultats par catégorie thérapeutique



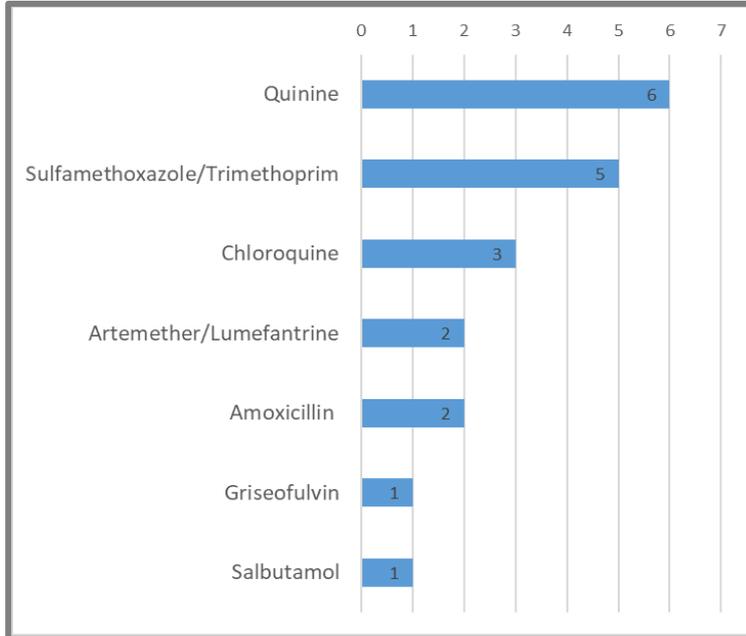
15 Principes actifs les plus testées

Artemether/Lumefantrine	68
Paracetamol	65
Ciprofloxacin	46
Metronidazole	44
Diclofenac	34
Erythromycin	29
Sulfamethoxazole/Trimethoprim	28
Amoxicillin	26
Quinine	26
Amoxicillin/Clavulanic acid	23
Artesunate	22
Omeprazole	22
Fluconazole	20
Cefixime	19
Dexamethasone	19

Jan à Jun 2022	Tests conduits	Conforme	Falsifié	Q inférieur	Investigation en cours	Expiré
total	784	756	8	15	3	2

Produits falsifiés détectés Jan 2021– Juin 2022

Résultats



Nombre de produits falsifiés

Médicaments	Qté	Countries
Quinine	6	CameroUn , RCA , RDC
Sulfamethoxazole/Trimethoprim	5	Nigeria
Chloroquine	3	Chad , Nigeria
Artemether/Lumefantrine	2	RDC , Nigeria
Amoxicillin	2	Cameroun , Liberia
Griseofulvin	1	Chad
Salbutamol	1	Cameroun
TOTAL	20	6 pays dont 4 Francophones

- 7 alertes sur 34 produits médicaux de l'OMS depuis 2019 proviennent des rapports du Réseau Difaem EPN Minilab
- Entrée directe dans la base de données de l'OMS

<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts>

2022	2021	2020	2019
5 October 2022 Medical product alert Medical Product Alert N°6/2022: Substandard (contaminated) paediatric medicines	22 December 2021 Medical product alert Medical Product Alert N°3/2021: Falsified Solirix	8 December 2020 Medical product alert Medical Product Alert N°7/2020: Falsified HARVONI (Ledipasvir/sofosbuvir)	1 February 2019 Medical product alert Medical Product Alert N° 10/2019: Falsified Rabies Vaccines
29 August 2022 Medical product alert Medical Product Alert N°5/2022: DIPRIVAN	31 December 2021 Medical product alert Medical Product Alert N°8/2021: Falsified Combiart	30 October 2020 Medical product alert Medical Product Alert N°6/2020: Falsified Fluzone® Quadrivalent Influenza Vaccine	1 February 2019 Medical product alert Medical Product Alert N°2/2019: Falsified ICLUSIG traded globally
19 August 2022 Medical product alert Medical Product Alert N°4/2022: Falsified DYSPORT	4 November 2021 Medical product alert Medical Product Alert N°7/2021: Falsified COVID-15 Vaccine AstraZeneca	7 May 2020 Medical product alert Medical Product Alert N°5/2020: Falsified and contaminated Deltabrotide	21 February 2019 Medical product alert Medical Product Alert N° 3/2019: Falsified ICLUSIG (Aala and globally)
27 May 2022 Medical product alert Medical Product Alert N°3/2022: Falsified Intratect (Human normal immunoglobulin)	4 November 2021 Medical product alert Medical Product Alert N°6/2021: Falsified Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine	14 April 2020 Medical product alert Medical Product Alert N°4/2020: Falsified Chloroquine (Update)	21 March 2019 Medical product alert Medical Product Alert N°5/2019: Falsified oral cholera vaccine
9 March 2022 Medical product alert Medical Product Alert N°2/2022: Falsified DESREM (Remdesivir)	31 August 2021 Medical product alert Medical Product Alert N°5/2021: Falsified COVISHIELD vaccine (Update)	31 March 2020 Medical product alert Medical Product Alert N°3/2020: Falsified medical products that claim to prevent, detect, ...	28 January 2020 Medical product alert Medical Product Alert N°5/2019: Falsified Meningitis vaccines
	13 August 2021 Medical product alert Medical Product Alert N°4/2021: Falsified remdesivir	27 March 2020 Medical product alert Medical Product Alert N°2/2020: Falsified HIV rapid diagnostic tests	17 April 2019 Medical product alert Medical Product Alert N° 6/2019: Falsified hydrochlorothiazide
	10 August 2021 Medical product alert Medical Product Alert N°3/2021: Falsified CYTOTEC	9 March 2020 Medical product alert Medical Product Alert N° 1/2020: Falsified antimalarials displaying an outdated WHO Easent...	24 April 2019 Medical product alert Medical Product Alert N° 7/2019: Falsified meglumine antimoniote ampoules
	28 March 2021 Medical product alert Medical Product Alert N°2/2021: Falsified COVID-15 Vaccine BNT162b2		31 January 2020 Medical product alert Medical Product Alert N° 8/2019: Falsified Rabies Vaccines and Anti- Rabies Serum
	10 March 2021 Medical product alert Medical Product Alert N°1/2021: Falsified Vitamin A		20 August 2019 Medical product alert Medical Product Alert N° 9/2019: Falsified Augmentin
	22 April 2020 Medical product alert WHO Information Notice for Users 2020/2		18 October 2019 Medical product alert Medical Product Alert N° 10/2019: Falsified Quinine Bisulphate and Quinine Sulphate
	13 February 2020 Medical product alert WHO Information Notice for Users 2020/1		18 October 2019 Medical product alert Medical Product Alert N° 11/2019: Falsified Amoxicillin + Clavulanic Acid products

Alerte OMS 2021

Resultant du travail de notre Réseau

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°8/2021

21 December 2021

Medical Product Alert N°8/2021

Falsified Combiart identified in WHO region of Africa

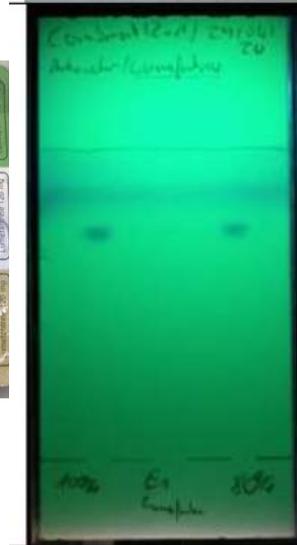
Alert Summary

This WHO Medical Product Alert refers to one batch of falsified Combiart (combination of artemether and lumefantrine) identified in Chad, Côte d'Ivoire and Mali and reported to WHO in November 2021. The genuine manufacturer of Combiart, has confirmed that the product listed in this alert is falsified. The falsified product was reported at patient level outside authorized and regulated supply chains in the above-mentioned countries.

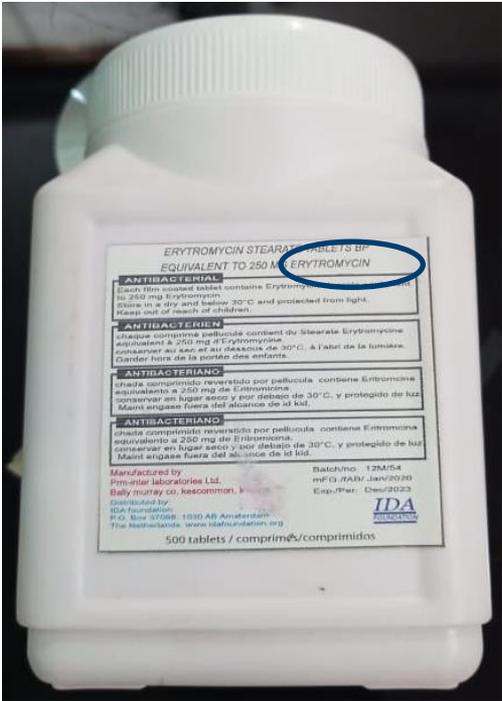
Product Name	COMBIART Artemether/Lumefantrine Tablets (20/120mg)
Stated manufacturer	Strides Arcolab Ltd.
Lot	7225119
Expiry date	10/2022
Packaging language	English
Identified in	Chad, Côte d'Ivoire, Mali



... également détecté au Nigeria



Cas récents : Comprimés d'érythromycine stéarate



Decouvert par 

- Erythromycine Stearate Tablets BP 250mg
- No de Lot: 12M/54
- Exp: Dec./2023
- Fabricant: Prm-inter laboratories Ltd
- Distributeur: IDA
- Fautes d'orthographe sur l'étiquette
- Plaques CCM indique l'absence du PA
- IDA a confirmé ne pas avoir distribué ce produit
- Résultats d'analyse officinale en attente

Cas récents : Cefixime comprimés



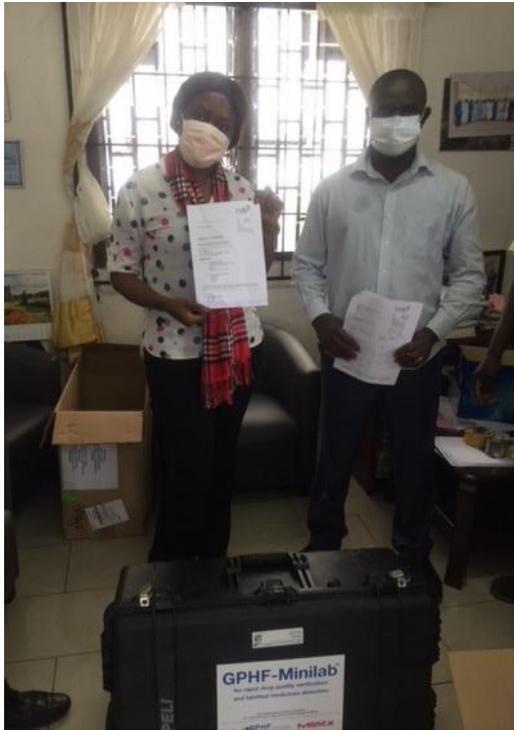
Decouvert par



- Cefixime 400mg comprimés
- Lot: E.T1407101
- Exp: 06/2024
- Fabricant: Laboratoires Sterop

- Fautes d'orthographe sur l'étiquette
- TLC indique l'absence d'API
- Sterop a confirmé ne pas avoir fabriqué ce produit
- Résultats d'analyse officinale en attente

Des partenariats fructueux dans le cadre du réseau Minilab – l'exemple du Cameroun



- Collaboration étroite entre deux Centrales confessionnelles (PCC et CBC), le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments (LANACOME) et le Fonds Régional de Promotion de la Santé du Sud-Ouest
- Activités conjointes comme des formations et des présentations
- CBC a plaidé pour un don d'un Minilab au Fonds Régional du Sud-Ouest pour la promotion de la santé et l'a soutenu lors de la mise en place et par la formation des utilisateurs
- Flux d'informations **rapide**

Des partenariats fructueux dans le cadre du réseau Minilab – l'exemple du Cameroun - 2

Découverte d'un produit suspect par PCC



Fevrier 2019



Analyse minilab par PCC



Fevrier 2019



Analyse de confirmation à l'Université de Tübingen (Allemagne)



Mars 2019



Alerte nationale par NMRA



Avril 2019

- ⇒ Processus rapide et efficace grâce aux collaborations préalablement établies.
- ⇒ Le produit contenait du Glibenclamide, un antidiabétique !

Formation Minilab au Burundi

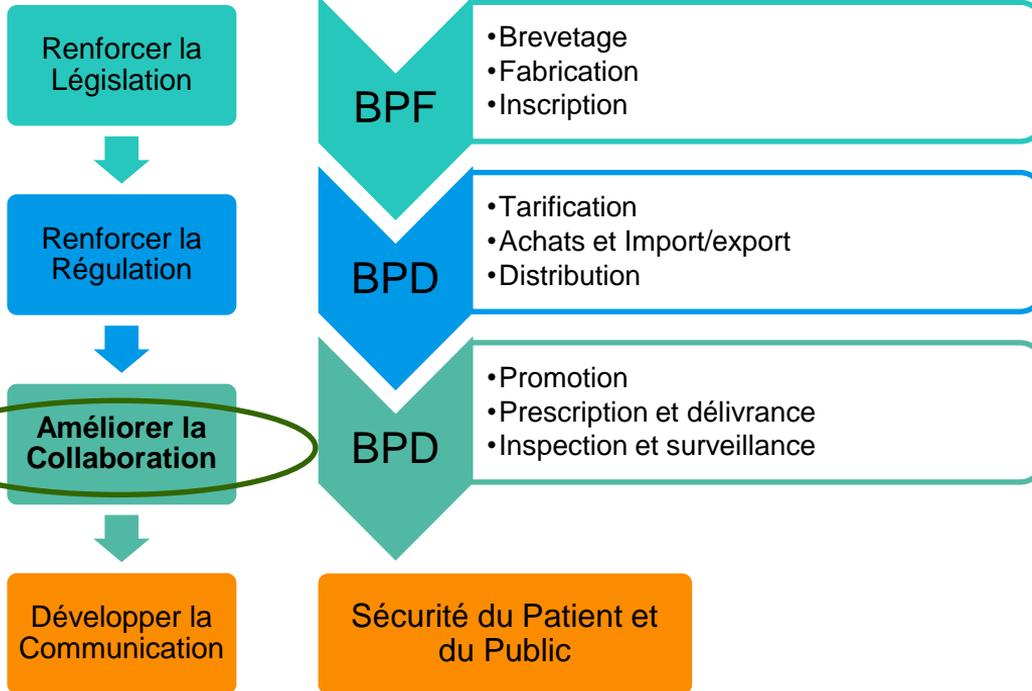


Formation réussie de 9 membres du personnel du RCBIF (nouveau membre du réseau) et de l'ABREMA (Autorité Nationale de Réglementation du Médicament) par Emmanuel Ndayikeza en juillet 2022

Collaborations dans la lutte contre les médicaments SF

Une collaboration réussie nécessite :

- Vision partagée
- Engagement extrême
- Communication cohérente
- Orientation vers les résultats
- Agilité.



Qui pourrait être impliqué ?

- OMS, Africa CDC, ...
- Autorités nationales de réglementation des médicaments, laboratoires (nationaux) de contrôle des médicaments
- Fabricants à travers les fédérations et associations
- Distributeurs, centrales d'achats médicaux
- Société civile, y compris les organisations professionnelles d'approvisionnement en médicaments
- Milieu universitaire/universités et associations/initiatives connexes
- Les fournisseurs de soins de santé
- Médias

Pourquoi viser le PPP ?

- Pour atteindre **l'objectif commun d'améliorer et de préserver la sécurité des patients**, nous devons unir nos forces.
- Les informations importantes circulent plus rapidement dans un partenariat qui fonctionne bien.
- L'enseignement et l'apprentissage mutuels améliorent la capacité et réduisent les coûts des deux côtés

Les initiatives intersectorielles fournissent :

- Opportunités de tirer parti des capacités et des compétences uniques de diverses industries,
- Partager l'expertise et le savoir-faire pour créer des solutions complètes, sur mesure et spécifiques au contexte
- Alignement des ambitions et des ressources –
- Réduire la création d'infrastructures parallèles et la duplication des efforts

Les défis avec le Minilab

- Il faut **beaucoup de temps** pour avoir un test de confirmation (laboratoire préqualifié par l'OMS) avant l'alerte de l'OMS
- Il faut **beaucoup de temps aux autorités** nationales de régulation (ANR) pour réagir et poursuivre
- Le contrôle de la qualité est considéré comme un travail exclusif de l'Autorité National de Régulation (ANR) dans certains pays. Par conséquent, le fonctionnement du Minilab est considéré comme en **concurrence avec les organes de la ARN** (perception de l'interférence dans leur domaine de responsabilité)



Quelques lecons et conclusion

- Implication des partenaires publics en amont (par exemple lors du projet d'acquisition du Minilab)
- S'assurer que le partenaire public et le membre Minilab s'accordent sur la portée du Minilab -> un outil de dépistage n'est pas conçu pour remplacer les activités des autorités
- Activités conjointes, par ex. une formation, tester des échantillons venant d'un ou de l'autre côté...
- Investissez dans la confiance et la relation mutuelles
- Améliorer la réglementation, les directives et la sécurité - le moyen ultime d'accroître la sécurité des patients.



Appel à l'action : Adoption de la vaccination contre le Covid-19 en Afrique

<https://www.epnetwork.org/centre-of-excellence/call-to-action-uptake-of-covid-19-vaccinations-in-africa/>

