



Dons internationaux de médicaments. Comment les faire de manière appropriée



Un projet de:



Avec le soutien de:



Ajuntament
de Barcelona

© De cette édition: Farmamundi

Édite:

Farmamundi Catalunya

C/Erasmus de Janer 8

08001 - Barcelona

Telf: 93 244 44 55

www.farmamundi.org

Avec le soutien de:



**Ajuntament
de Barcelona**

Maquette:

La Guspira

Edition:

Janvier 2019

Traduction de: Paloma Dupont de Dinechin

INDICE

INTRODUCTION.....	4
CONSIDERATIONS GENERALES.....	5
SELECTION DE MEDICAMENT.....	6
PRESENTATION, EMBALLAGE ET ETIQUETAGE.....	9
TRANSPORT.....	10
INFORMATION ET GESTION.....	11
GESTION DE MEDICAMENTS USAGERS.....	13
CONCEPTS CLEFS.....	14
ACRONYMES.....	16
BIBLIOGRAPHIE.....	17

INTRODUCTION

Les dons de médicaments ont lieu dans des contextes très différents, soit comme une réponse imminente à des situations urgentes en cas de crise humanitaire, ou dans le cadre de l'aide au développement, pour des projets de coopération à long terme.

Dans des situations d'urgences, une partie de la réponse solidaire aux populations affectées se concrétise dans le don de médicaments. Même si les intentions sont presque toujours indiscutable et de bonne foi, la règle «quelque chose est mieux que rien» n'est pas adéquate; vu que les médicaments sont fondamentaux dans les efforts humanitaires, un don inapproprié peut contribuer à l'effondrement des circuits d'aide immédiates, et aussi avoir des conséquences négatives futures pour l'environnement et la santé des personnes du pays récepteur. Fréquemment il a été démontré que les médicaments donnés de forme spontanée ne correspondent pas toujours avec les nécessités de la situation d'urgence, morbidité ou du niveau d'assistance du pays récepteur. Dans ces cas, les dons peuvent avoir des effets négatifs au niveau des communautés réceptrices, pouvant passer même inaperçus par le personnel de santé ou les patients de la zone concernée, sans s'ajuster aux politiques pharmaceutiques locales, ni au protocole de traitement du pays.

Il est important de souligner l'affirmation incorrecte suivante «en situations d'émergence graves des médicaments avec des dates de péremption courte peuvent être donnés puisque ceux-ci seront utilisés rapidement», puisque c'est précisément dans ces situations, quand les systèmes de réception, de stockage et distribution des médicaments, ainsi que d'autres approvisionnements, peuvent être altérés et surchargés, provoquant une accumulation avant d'être finalement distribués dans leur destination finale. Ces retards sont particulièrement graves dans le cas des médicaments quand entrent en jeu leurs dates de péremption. Les organisations sanitaires locales et internationales ainsi que les entités publiques et privées ont dénoncé de manière répétée, depuis plusieurs années, l'arrivée massive de médicaments non utilisables vers des pays en crises. Les problèmes qui dérivent de leur stockage incorrect, l'usage irrationnel et l'élimination.

En 1996, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) [1] a publié pour la première fois des recommandations sur les dons internationaux de médicaments qui ont été revus et ratifiés en 1989 par cette même agence, les organismes sociaux et les organismes internationaux, jusqu'à la dernière révision de l'année 2010 [2]. Ces recommandations ont servi à la communauté internationale de base

pour les législations internationales comme les directives sur les pratiques correctes de distribution des médicaments à usage humain de la communauté économique européenne (CEE) [3] et les législations nationales. Dans le cas de l'Etat espagnol, c'est l'agence espagnole du médicament et des produits sanitaires (AEMPS) [4] qui régle les dons internationaux de médicaments. Ainsi, par le biais des instructions pour les exportations de médicaments dans le cadre de don humanitaire [5], la AEMPS met en avant comme point principal que les normes des qualités des médicaments soient les mêmes pour toutes les personnes et interdit le don de médicaments déjà utilisés ou sortis du circuit pharmaceutique.

CONSIDERATIONS GENERALES

L'objectif des recommandations de l'OMS et de la législation espagnole sur les dons internationaux de médicaments est d'assurer la qualité des médicaments à toutes les personnes quelle que soient les circonstances. Ainsi, les médicaments donnés doivent respecter toutes les normes internationales de qualité et ne pas avoir abandonné le canal de distribution pharmaceutique qui assure sa traçabilité.

Les dons internationaux de médicaments doivent toujours être validés par le personnel pharmaceutique qui assume la responsabilité de sa qualité et qui certifie sa validité pour l'expédition.

Il est également nécessaire que l'entité réceptrice soit informée dans des délais raisonnables de la date d'arrivée et date de péremption des médicaments qui, selon la loi espagnole doivent être supérieur à 15 mois. Dans des cas spéciaux et pour des péremptions inférieures il est nécessaire de disposer d'une lettre d'acceptation signée par le destinataire. C'est ainsi car dans de nombreux pays récepteurs il peut exister des problèmes logistiques comme le manque des moyens pour le transport ou le stockage, ou de longues distances entre le port d'arrivée et la destination finale qui conditionne les délais de délivrance finale des médicaments. Aussi, les différents niveaux de stockage de départ à l'arrivée (port ou aéroport, magasin central, magasin provincial, hôpital de district, centre de santé) peuvent avoir des délais de délivrance de 6 à 9 mois, en diminuant les dates de péremption des médicaments. C'est pour ce motif que dans toute la chaîne des dons de médicaments, les personnes engagées doivent connaître les quantités et les péremptions des médicaments, car un



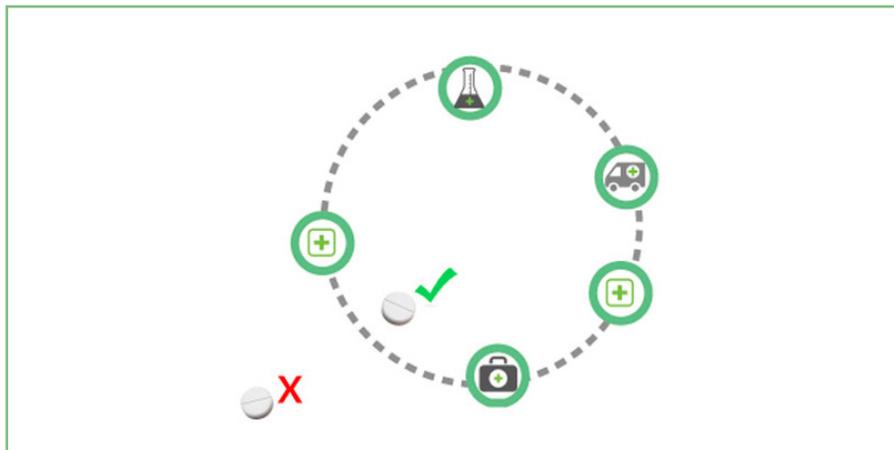
décali excessif, à n'importe quelle étape peut impliquer des pertes de qualité, la diminution des stocks dans les centres de santé, et la production de déchets nocifs pour l'environnement. Les médicaments inutilisables qui arrivent au pays récepteur doivent être éliminés de manière adéquate, car il s'agit de substances « contaminants organiques émergentes » ce qui souvent comporte un problème en sus pour le pays récepteur si celui-ci ne dispose pas d'un système adéquat de gestion des déchets.

Dans la mesure du possible, les médicaments donnés doivent être envoyés dans des emballages et avec l'étiquetage adéquat pour une bonne gestion par le personnel du centre de santé de destination. Finalement, il faut mettre sur le fait que les dons internationaux de médicaments ne peuvent être gérés par et pour un particulier mais qu'ils doivent être gérés directement par : des organisations non gouvernementales (ONG) ou des fondations d'aide humanitaire qui répondent aux exigences établies par les normes d'application établies par les laboratoires pharmaceutiques, les sociétés de distribution des médicaments, les hôpitaux, les centres sanitaires et les gouvernements, et être envoyé de la même manière à des gouvernements ou des entités agréées par le pays d'envoi.

SELECTION DE MEDICAMENT

Les médicaments enregistrés en Espagne et sélectionnés pour être donnés doivent toujours répondre aux normes internationales de qualité. Dans le cas de médicaments non agréés en Espagne, ils doivent être agréés dans un pays de l'Union Européenne (UE) ou être agréés en dehors de l'Union Européenne et disposer du certificat de Normes de Correcte Fabrication (NCF) émis par l'Union Européenne qui certifie sa qualité. Dans ces cas et de manière exceptionnelle, l'exportation peut être autorisée en tant que don humanitaire et doit être accompagné d'une déclaration signée par les autorités sanitaires du pays de destination qui inclue:

- a) L'identification des médicaments: nom du médicament, son descriptif et le laboratoire qui le produit.
- b) L'acceptation explicite de l'envoi en mettant en évidence qu'ils sont au courant du fait que le médicament, objet de la demande, n'est pas agréé par l'Union Européenne.



Les médicaments donnés **doivent avoir** :

- **Les mêmes garanties de qualité, de sécurité et d'efficacité que ceux qui sont commercialisés dans le pays d'origine** et par conséquent, rester dans le circuit pharmaceutique, c'est-à-dire dans la chaîne de distribution légale **jusqu'à sa livraison finale**.
- **Une date de péremption** minimale de 15 mois, à l'arrivée dans le pays récepteur, à l'exception des dons directs à des établissements de santé. Dans ces cas-là, une déclaration du personnel sanitaire responsable de la réception est nécessaire. Elle inclut le délai de péremption, les conditions de conservation et la quantité reçue pour une posologie adéquate avant la date de péremption.
- **L'autorisation anticipée du récepteur**, qui a du spécifier ses besoins. La législation autorise le récepteur à refuser des dons non demandés, des dons qui arrivent sans préavis, ou qui ne sont pas nécessaires pour garantir que les dons de médicaments s'ajustent aux politiques pharmaceutiques et au programmes de médicaments essentiels du pays récepteur afin de maximiser l'impact positif du don et d'empêcher le don de médicament inutile et/ou inconnus dans le pays récepteur.
- **La posologie, les doses et les formulations analogues, si possible, à celles du pays récepteur** pour faciliter le travail du personnel de santé du pays récepteur qui de manière habituelle travaille avec des formules et des protocoles de dosage qu'il est souhaitable de maintenir afin de ne pas affecter la qualité de leur aide.

Il n'est pas possible de donner des médicaments qui proviennent des retours de patients, ni de ceux qui ont été offert de manière gratuite au personnel de santé et dont il n'est pas possible de garantir la qualité.



Restrictions et exceptions

* Les psychotropes, produits sanguins, produits stupéfiants, médicaments thermosensibles ou qui exigent des conditions spéciales de conservation et/ou de transport doivent être pris en compte d'une manière spéciale et leur don doit être régulièrement justifié. Ces médicaments exigent une autorisation spéciale d'exportation accordé par le service de stupéfiants et de psychotropes de l'AEMPS et qui s'accompagne d'une autorisation d'exportation des médicaments en tant que dons humanitaires.

* Les vaccins qui en plus de nécessiter des conditions spéciales d'exportation et/ou de transport doivent être régulés par des plans de vaccination nationaux et des accords internationaux, en excluant les dons à petites échelles entre entités.



PRESENTATION, EMBALLAGE ET ETIQUETAGE

Pour faciliter l'administration, le stockage et la distribution de dons internationaux de médicaments, spécialement en situation d'urgence, l'identification claire des boîtes et de leur contenu est très importante, puisque, dans le cas contraire, les opérations d'envoi sont lentes et laborieuses, retardant la remise des médicaments à l'entité réceptrice.

- **Les emballages doivent permettre l'identification claire du médicament**, soit inclure la dénomination commune internationale (DCI) ou son nom générique, son dosage, sa forme pharmaceutique, son numéro de lot, son fabricant et sa date de péremption. Pour le personnel de santé récepteur il est une source de confusion de recevoir des médicaments avec des noms commerciaux différents ou inconnus de ceux disponibles dans le pays et sans DCI. Dans le cas des injectables,



la voie d'administration doit aussi être indiquée de façon claire. Il est recommandé en plus que la langue de l'étiquetage des médicaments soit compréhensible pour les professionnels de santé du pays récepteur.

- **Il est recommandé que l'emballage (commercial ou hospitalier)** soit adéquat aux conditions de l'entité réceptrice, en prenant en compte aussi des aspects comme le prix des différents formats et de transport des médicaments, pour maximiser les ressources destinées au don.

TRANSPORT

A aucun moment pendant le transport, c'est-à-dire, depuis l'entrepôt de sortie des médicaments jusqu'à leur arrivée au pays récepteur, ne peuvent s'ouvrir les boîtes qui contiennent les médicaments, ni en rajouter ou en retirer. Jusqu'à l'arrivée au pays récepteur, le nombre de boîtes, poids, contenu doivent correspondre avec la documentation d'exportation associée : facture commerciale, liste d'emballage et carte de don où il soit déclaré que les biens donnés auront un usage d'assistance et non commercial.



Les médicaments doivent être emballés dans des boîtes séparées du reste de la marchandise, sans se mélanger avec d'autres types de fournitures. Pour faciliter la manipulation de l'envoi, sans avoir à utiliser des équipements spéciaux, les boîtes ne doivent pas peser plus de 23 kilos.

Frais

Les frais de transport (local et international), de compte de dépôt, le dédouanement ou le stockage et/ou la manipulation appropriée, sont à la charge de l'entité qui donne, à moins que cela soit convenu autrement et de façon anticipée avec l'entité réceptrice, pour éviter que l'entité réceptrice se voit obliger à allouer des fonds et efforts pour le paiement d'impôts de douanes et frais de transport.

INFORMATION ET GESTION

L'exportation de médicaments, comme don international, en plus de compter avec l'autorisation correspondante de l'AEMPS doit venir accompagner des pièces justificatives suivantes:

1. **Facture commerciale** dont la valeur déclarée se base sur le prix de la vente en gros de son médicament générique équivalent dans le marché local. Si il ne dispose pas de cette information, la facture commerciale doit correspondre au prix en gros dans le marché mondial de son générique équivalent.
2. **Listage** du contenu (*packing list*).
3. **Lettre de don** émise par l'entité donnante indiquant le pays destinataire, la valeur des médicaments et une déclaration indiquant que les médicaments donnés auront une utilisation d'assistance, et non commerciale.
4. **Information de la douane de sortie** (port ou aéroport).

Etant donné que la documentation pour l'exportation inclue la liste avec le contenu de chaque paquet, l'autorisation de l'AEMPS ne peut se solliciter avant que la commande ne soit totalement en état d'être envoyé.

La sollicitation d'envoi, gratuite, peut se demander de la façon suivante:

- Sous format télématique : à travers l'application LABOFAR, dans le bureau virtuel de l'AEMPS : <https://labofar.aemps.es/labofar/inicial.do>
- Sous format papier

L'autorisation d'exportation de médicaments :

- est unique et exclusive pour chaque don et n'est pas nécessaire pour des produits sanitaires et cosmétiques.
- a une validité de trois mois

En aucun cas les médicaments autorisés pour un don pourront avoir un but commercial.

Il y'a deux types d'entités donatrices :

A) Avec un Code d'Identification Fiscal (CIF) européen:

i. Envois avec livraison en Espagne : connus de façon informelle comme « envoi avec valise ». Dans ces cas, l'entité donatrice agit comme une entité exportatrice de médicaments et est la responsable finale de l'envoi. C'est cette même entité qui traite avec l'AEMS l'autorisation d'exportation de médicaments et le reste de la documentation douanière. La responsabilité de la distribution des médicaments se termine dans l'entrepôt de délivrance indiqué par l'entité, qui devra fournir la documentation nécessaire et faciliter l'assistance, si cela est nécessaire, sur les démarches de l'autorisation d'exporter.

ii. Envoi avec livraison dans le pays récepteur du don. Le distributeur de médicaments agit comme une entité exportatrice et il s'agit de l'entité responsable de traiter le permis d'exportation des médicaments et le reste de la documentation douanière.

B) Avec CIF non européen:

Dans ces cas, la livraison de médicaments se fait dans des pays non membres de l'UE en respectant les conditions d'une exportation commerciale. Cette exportation dans ce cas précis, ne nécessite pas de lettre de don. L'entité responsable dans ce cas, est l'entité de distribution qui réalise à ce titre, les gestions de l'exportation et les démarches douanières avec les administrations concernées.

Pour solliciter l'autorisation d'exportation de médicaments doivent être présentés:

- 1) **Le listage de l'emballage des médicaments** indiquant:
 - Nom du médicament (DCI)
 - Numéro de l'enregistrement, quand le médicament est enregistré pour sa commercialisation dans un Etat membre de l'UE ou certifié par les Normes de Correcte Fabrication (NCF), dans d'autres circonstances
 - Détenteur de l'autorisation de commercialisation
 - Présentation: forme pharmaceutique, dosage et format
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
 - Numéro d'emballage de chaque médicament
 - Mention: Ces médicaments sont un don gratuit de caractère humanitaire par (nom de l'entité)

- 2) **Certificat signé par le/la pharmacien/ne responsable** approuvant l'envoi et donnant confirmation des critères établis par le don international de médicaments.

GESTION DE MÉDICAMENTS USAGERS

Les médicaments excédentaires de nos trousseaux à pharmacies, tout comme les emballages vides ou les restes de médicaments, doivent être apportés aux points SIGRE [6] (Système Intégré de Gestion de Résidus et Emballage de médicaments) des pharmacies, avec leurs boîtes originales pour faciliter l'identification du médicament et le postérieur traitement environnemental et autre. Dans ces conteneurs il ne faut pas déposer des aiguilles, des thermomètres, des gazes ou matériel de soins, des produits chimiques, des radiographies ou des piles. A l'exception de, si l'aiguille peut en être séparé, il est possible de déposer des seringues pré chargées et des plumes ou stylos d'insulines, auquel cas ils devront toujours être déposé avec la seringue refermé avec son capuchon protecteur ou de façon similaire. Pour des raisons sécuritaires et de santé publique, les points SIGRE se trouvent exclusivement en pharmacies, de façon à ce que les résidus de

médicaments soient toujours sous la tutelle de professionnels pharmaceutiques. Il est important de souligner finalement que, selon la Loi d'Emballage et de Résidus d'emballage (Loi 1/1997 du 24 Avril) [7], le domaine de la production pharmaceutique est obligé d'assumer la gestion des résidus de médicaments qui sont détruits de façon contrôlée et du recyclage du carton, verre, papier etc. Pour ne pas polluer l'environnement.

CONCEPTS CLEFS

Bioéquivalence

La bioéquivalence est un attribut d'un médicament quant à son référent, les deux possèdent différentes origines de fabrication, contiennent le même principe actif et sa même quantité, ils sont similaires en rapidité et quantité de médicament absorbé, en étant administré par voie orale, dans des limites raisonnables, établies par des procédures statistiques.

Contaminants émergents

Un contaminant émergent est celui qui est de façon préalable inconnu ou non reconnu comme tel, dont la présence dans l'environnement n'est pas nécessairement nouvelle, mais si la préoccupation pour les possibles conséquences de celui-ci. La détection de ces contaminants dans l'environnement a été possible seulement récemment grâce au développement de technologies analytiques nouvelles et plus sensibles.

Maladies oubliées

Les maladies oubliées ou négligées sont celles qui persistent quand il y'a de la pauvreté et que se concentre de façon presque exclusive dans les populations pauvres et pays appauvris du monde. Ces populations, résidents dans des zones rurales éloignées, des quartiers de banlieue marginales ou des zones de conflits, sont habituellement les plus affectées par ces maladies auxquels peu de recherches sont destinées et développées. Ces maladies sont reléguées au second rang dans les priorités de la santé publique car les populations affectées n'ont pas d'influence politique. L'inexistence de statistiques fiables difficulté aussi les initiatives pour mettre en valeur ces maladies.

Médicaments essentiels

Les médicaments essentiels sont ceux qui couvrent les besoins d'attention de santé prioritaire de la population. Leur sélection se fait en prenant en compte la prévalence des maladies et leur sécurité, efficacité et leur bilan comparatif entre leur coût et leur efficacité. Les listes nationales de médicaments indiquent les



médicaments essentiels qui doivent être disponibles à tout moment, dans des quantités suffisantes, dans des formes pharmaceutiques appropriés, avec leur qualité garantie et à un prix accessible pour les personnes et pour la communauté.

L'Organisation Mondiale de la Santé a publié en 1997 la première liste de médicaments essentiels qui se révisé et s'actualise chaque deux ans pour l'adapter aux enjeux sanitaires qui évoluent dans le monde, en servant de modèle aux Etats membres. En Mars 2017 a été publiée la vingtième révision de la Liste de médicaments essentiels et la sixième pour les moins de 12 ans [8]. La vingtième liste inclue 433 médicaments pour traiter les maladies prioritaires comme le paludisme, le VIH/SIDA, la tuberculose, les troubles de la santé reproductrice et les de plus en plus fréquentes maladies chroniques, parmi elles le cancer et le diabète.

Médicaments génériques

Les médicaments génériques sont ceux qui présentent la même composition qualitative et quantitative en principes actif et la même forme pharmaceutique que les médicaments originaux et dont il a été démontré qu'ils présentent une bioéquivalence aux médicaments originaux ou de références.

Morbidité

La morbidité est le nombre de personnes considérées malades ou victimes de maladies dans un espace et un temps déterminé. La morbidité est une donnée statistique importante pour comprendre l'évolution ou le recul d'une maladie, les raisons de son émergence ou les possibles solutions.

ACRONYMES

- AEMPS - Agence Espagnole du Médicament et des Produits Sanitaires
- CEE - Communauté Economique Européenne
- CIF - Code d'Identification Fiscale
- DCI - Dénomination Commune Internationale
- NCF - Normes de Correcte Fabrication
- OMS - Organisation Mondiale de la Santé
- ONG - Organisation Non Gouvernementale
- SIDA - Syndrome d'Immunodéficience Acquisse
- UE - Union Européenne
- VIH - Virus de l'Immunodéficience Humaine

BIBLIOGRAPHIE

[1] Site web de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

<http://www.who.int/es/>

[2] Guide de Dons de Médicaments. OMS.

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44647/1/9789241501989_eng.pdf

[3] Site web de l'Agence Espagnole du Médicament et des Produits Sanitaires (AEMPS). <https://www.aemps.gob.es/>

[4] Directives du 5 novembre 2013 sur les bonnes pratiques de distribution des médicaments pour un usage humain.

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/donaciones/docs/instrucciones-donacion-med.pdf>

[5] Site web de l'Agence Espagnole du Médicament et des Produits Sanitaires (AEMPS).

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/donaciones/docs/instrucciones-donacion-med.pdf>

[6] Site web du SIGRE (Système Intégré de Gestion de Résidus et Emballage).

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1997-8875>

[7] Loi d'emballages et de résidus d'emballages (Loi 1/1997 du 24 avril). BOE.

<http://www.sigre.es/>

[8] Vingtième Liste de Médicaments Essentiels. OMS.

https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017.pdf?ua=1

Sixième liste de Médicaments Essentiels pour les moins de 12 ans. OMS.

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273825/EMLc-6-eng.pdf?ua=1>

NOTES





Avec le soutien de:

