



La qualité des produits pharmaceutiques vétérinaires

Holly Hufnagel

La garantie de la qualité des médicaments vétérinaires est un défi majeur auquel les vétérinaires et les responsables politiques du monde entier sont confrontés. La Fédération internationale de la santé animale (International Federation of Animal Health) a estimé que la vente de médicaments vétérinaires illégaux représentaient 1 milliard de dollars américains par an, environ 3 % de la valeur du marché vétérinaire licite.¹ L'utilisation de produits pharmaceutiques de qualité inférieure fragilise directement les ressources des éleveurs en compromettant la santé de leurs principaux actifs (leur bétail). Elle peut se traduire par un échec du traitement, par des effets indésirables et par une résistance aux antimicrobiens (RAM), autant de facteurs qui entraînent une hausse de la morbidité et de la mortalité. Par ailleurs, cela peut éroder la confiance du public dans les systèmes communautaires de santé animale – un prestataire de services de santé animale (PSSA) qualifié et bien informé ne sera pas en mesure de soigner un animal si les produits pharmaceutiques utilisés sont eux-mêmes de mauvaise qualité. Finalement, les produits pharmaceutiques de qualité inférieure peuvent être une source de risque pour la sécurité sanitaire des aliments, la santé humaine et l'environnement.

Le diagramme (Figure 1) ci-dessous présente les multiples facteurs contribuant à la qualité d'un médicament : de la qualité intrinsèque du produit à sa manipulation tout au long de la chaîne d'approvisionnement, y compris la pharmacovigilance et l'élimination appropriée. L'élimination appropriée des produits pharmaceutiques s'inscrit dans l'approche One Health (Une seule santé) en termes d'environnement (p. ex., risque de contamination de l'eau), de santé animale (effets indésirables ou développement de la résistance aux antimicrobiens) et de la santé humaine (résistance aux antimicrobiens, risque de contact avec des médicaments ou des instruments (comme des aiguilles) éliminés de manière inappropriée². Le cadre réglementaire du pays et l'efficacité de son application est une condition préalable primordiale pour maintenir la qualité de la chaîne d'approvisionnement.

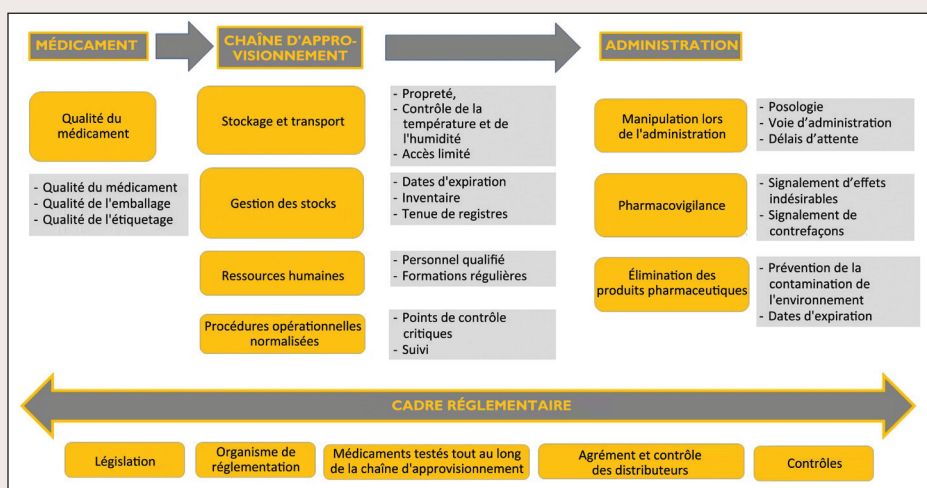


Figure 1 : Facteurs régissant la qualité des produits pharmaceutiques vétérinaires

La qualité des produits pharmaceutiques peut être évaluée par une analyse d'échantillons en laboratoire et par l'efficacité d'un traitement donné. Des études auprès des éleveurs peuls au Nigéria³ ont montré qu'ils ont surmonté la difficulté de la qualité inférieure des produits pharmaceutiques en testant d'abord un médicament sur un petit nombre d'animaux malades, puis en observant la réponse au traitement avant d'acheter une plus grande quantité du même produit. Ainsi, les éleveurs peuvent être inclus dans les systèmes de suivi en partageant en amont leurs constatations et en signalant l'échec du traitement ou les effets indésirables. Cependant, l'évaluation de la réponse au traitement repose également sur un diagnostic, une manipulation et une administration corrects des médicaments. La garantie de la qualité des produits pharmaceutiques vendus n'est pas suffisante pour obtenir des résultats positifs. Elle doit aller de pair avec un renforcement efficace des capacités des services de santé animale de première ligne.

S'appuyant sur une analyse du projet de recherches opérationnelles de LEGS, et des politiques de plusieurs donateurs (ECHO, USAID / OFDA et l'Agence belge de développement), le cadre de la figure 2 est proposé pour garantir la qualité des produits pharmaceutiques vétérinaires achetés dans un contexte de gestion d'un élevage dans une situation d'urgence. Le cadre repose sur 7 étapes clés – la majorité d'entre elles devraient être appliquées durant la phase de préparation (Norme essentielle 2 de LEGS) car elles concernent le renforcement de la chaîne d'approvisionnement locale pour des produits pharmaceutiques de qualité. La participation de la communauté aux diverses étapes, qu'il s'agisse de la planification, de la mise en œuvre et du suivi et l'évaluation, renforcera les résultats.

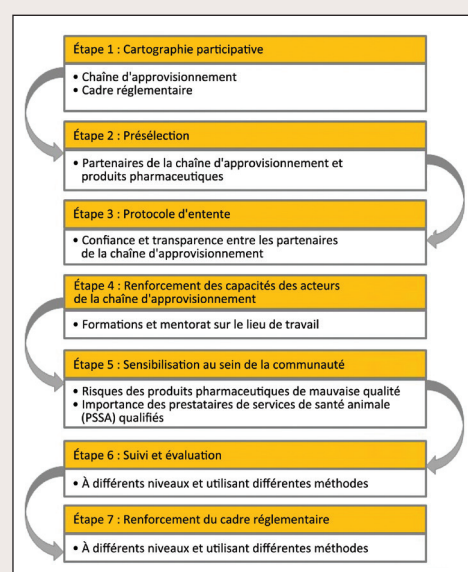


Figure 2 : Structure d'achat des produits pharmaceutiques vétérinaires

1 IFAH (2017) Médicaments vétérinaires illicites : Impact et contrôle efficace

2 Le principe **Une seule santé** consiste en une approche intégrée et unificatrice qui vise à équilibrer et à optimiser durablement la santé des personnes, des animaux et des écosystèmes. Il reconnaît que la santé des humains, des animaux domestiques et sauvages, des plantes et de l'environnement en général (y compris des écosystèmes) est étroitement liée et interdépendante. (Définition du principe « Une seule santé » par OHHLEP, 2011).

3 Kingsley P (2015) Inscrutable medicines and marginal markets: tackling substandard veterinary drugs in Nigeria Pastoralism: Research, Policy and Practice (2015) 5:2

Il est vivement recommandé de recourir aux chaînes d'approvisionnement locales existantes et licites pour l'achat des médicaments afin d'éviter de porter atteinte au services du secteur vétérinaire privé. L'agence chargée de la mise en œuvre devrait acheter et importer directement uniquement dans les cas où la chaîne d'approvisionnement est rompue en raison d'un conflit ou d'une situation d'urgence extrêmement grave. Dans de tels cas, il est tout de même recommandé de se procurer les médicaments au sein de la sous-région dans la mesure du possible afin de renforcer les marchés régionaux. Souvent, de telles approches permettront également de se procurer les médicaments plus rapidement.

Le suivi et l'évaluation (Norme essentielle 6 de LEGS) constituent un pilier central du contrôle de la qualité et devraient intervenir à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement, notamment le suivi de la traçabilité, les contrôles par sondage et le retour d'informations par les utilisateurs (communauté et PSSA). Lorsque des doutes sont émis quant à la qualité d'un lot particulier de médicament, celui-ci doit être testé.

La question de la sélection des produits pharmaceutiques est importante en ce qui concerne la garantie de la qualité : les produits pharmaceutiques sélectionnés doivent être adaptés à l'environnement de l'utilisateur final (conditions de stockage, connaissance du produit et compétences des PSSA). La sélection des produits pharmaceutiques doit tenir compte à la fois des besoins et de la capacité du service de santé - l'approvisionnement en masse d'antibiotiques qui ne répondent pas à un besoin précis en matière de santé animale ou qui finissent par être administrés de manière incorrecte pourraient contribuer à la résistance aux antimicrobiens (RAM).

La RAM désigne les micro-organismes (bactéries, champignons, virus et parasites) qui ont développé une résistance aux substances antimicrobiennes. Bien que ce phénomène se produise naturellement par l'adaptation des microbes, il est exacerbé et accéléré par l'utilisation inappropriée et excessive d'antimicrobiens. Les conséquences de la résistance aux antimicrobiens vont au-delà du fait qu'elle érode les principales ressources des éleveurs et qu'elle affecte la sécurité alimentaire, elle finit aussi par présenter un risque pour la santé publique. Les interventions d'urgence portant sur la santé du bétail devraient s'efforcer d'appliquer les meilleures pratiques telles que :

- **Concentration sur la prévention et la prophylaxie** : renforcement des capacités concernant les bonnes pratiques d'élevage et la vaccination sont essentielles pour réduire l'utilisation d'agents antimicrobiens.
- **Utilisation rationnelle et ciblée** : le traitement par des agents antimicrobiens ne devrait avoir lieu qu'après un diagnostic de maladie posé par un professionnel de la santé animale. Les projets devraient s'abstenir d'avoir recours à des traitements généraux comme le déparasitage de masse et privilégier le traitement des animaux malades.
- **L'achat d'antibiotiques devrait être justifié sur la base d'une évaluation des besoins** et les projets devraient s'abstenir de procéder à des achats massifs d'antibiotiques.
- **Utilisation de médicaments de qualité** : le réseau officiel d'approvisionnement peut être renforcé par la garantie de la qualité de médicaments vendus.
- **Stratégies basées sur la formation** : la formation peut sensibiliser aux médicaments contrefaits et aux risques de la RAM pour la santé publique, afin de permettre aux éleveurs de prendre des décisions plus éclairées.

En conclusion, les stratégies susmentionnées reposent sur la préparation (Norme essentielle 2 de LEGS). Norme essentielle 6 : Le suivi et l'évaluation sont également indispensables pour garantir la qualité des produits pharmaceutiques fournis et devraient être intégrés dans la conception de tout système d'achat. Une sensibilisation généralisée est essentielle pour lutter à la fois contre le commerce des produits pharmaceutiques contrefaits et contre les risques de RAM. Il est important d'intégrer les approches « Une seule santé » à ces activités, en communiquant aux éleveurs et aux PSSA les risques des produits pharmaceutiques de qualité inférieure et de l'élimination inappropriée pour l'environnement, la santé animale et la santé humaine.

Ce résumé technique présente une synthèse du Document de réflexion de LEGS : *Hufnagel, H. (2020). La qualité des produits pharmaceutiques vétérinaires : Document de réflexion dans le cadre des Normes et directives pour l'aide d'urgence à l'élevage. Normes et directives pour l'aide d'urgence à l'élevage, Royaume-Uni.*

© Livestock Emergency Guidelines and Standards (LEGS) 2022

Avis de non-responsabilité : Cette publication a été commanditée par LEGS et produite indépendamment par l'auteur. Les points de vue exprimés dans ce document ne reçoivent pas nécessairement l'aval de LEGS.

À propos de LEGS

Normes et directives pour l'aide d'urgence à l'élevage (LEGS) est un ensemble de lignes directrices internationales visant à améliorer la qualité des projets liés à l'élevage dans les situations de crises humanitaires. LEGS produit des normes et des directives basés sur les bonnes pratiques du monde entier pour aider les décideurs et les professionnels à améliorer leur soutien aux éleveurs touchés par une crise. LEGS est une organisation à but non lucratif enregistrée au Royaume-Uni, gérée par un conseil d'administration et soutenue par un petit secrétariat central.



LEGS
Vesey Farm
Little Clacton Road
Great Holland
Essex CO13 0EX
Royaume-Uni

✉ coordinator@livestock-emergency.net
🌐 www.livestock-emergency.net
🐦 @TheLEGSPROJECT