

# Note explicative

## Une approche intégrée pour la découverte, le développement et le déploiement de nouvelles technologies de la santé contre le paludisme, la tuberculose et les maladies tropicales négligées : cas de **la Tanzanie**

### Résumé

La collaboration entre le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) et le gouvernement japonais à travers le GHIT Fund (Global Health Innovative Technology fund = fonds de technologie innovatrice pour la santé mondiale) et l'ADP (Access and Delivery Partnership = le Partenariat pour l'accès et le déploiement) vise à rationaliser la recherche et développement (R&D) de nouveaux produits, pour les introduire ultérieurement dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI). L'adoption du Programme de développement durable à l'horizon 2030, qui vise à mettre fin aux épidémies de sida, de tuberculose, de paludisme et de maladies tropicales négligées (MTN), renforce la nécessité de créer des liens étroits entre la R&D et l'accès aux nouvelles technologies de la santé. Cette note explicative décrit les efforts de collaboration entre le GHIT Fund et l'ADP en Tanzanie, en soulignant le développement du vaccin antituberculeux (DAR-901) et la reformulation du praziquantel pédiatrique (PZQ) contre la schistosomiase, et les initiatives complémentaires qui renforcent le système de santé pour faciliter l'accès à ces innovations et leur déploiement en Tanzanie.

***Information sur l'ADP (Access and Delivery Partnership = Partenariat pour l'accès et le déploiement) et le GHIT Fund (Global Health Innovative Technology fund = fonds de technologie innovatrice pour la santé mondiale)***

La collaboration entre le PNUD et le gouvernement japonais est un partenariat stratégique visant à promouvoir la R&D et à améliorer l'accès aux nouvelles technologies de la santé et leur déploiement dans le cadre de la lutte contre la tuberculose, le paludisme et les maladies tropicales négligées. Ce partenariat adopte une approche innovante à deux volets dans laquelle le *GHIT Fund* stimule la R&D, tandis que l'ADP aide les pays à revenu faible et moyen à renforcer leurs capacités d'accès et de déploiement des nouvelles technologies de la santé.

Dirigé et coordonné par le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD), l'ADP est une collaboration particulière entre le PNUD, TDR (le Programme spécial de recherche et de formation sur les maladies tropicales, coparrainé par l'UNICEF, le PNUD, la Banque mondiale et l'OMS) et PATH. En travaillant ensemble, les partenaires de l'ADP tirent parti de l'expertise de chaque organisation et s'appuient sur l'ensemble des compétences techniques nécessaires pour renforcer les capacités d'accès et de déploiement concernant les nouvelles technologies de la santé. L'ADP met l'accent sur la consultation, la collaboration et la mise en œuvre avec les gouvernements et les parties prenantes des pays partenaires.

Le *GHIT Fund* est un nouveau modèle de financement de R&D en santé mondiale. Il s'agit d'une initiative entre des sociétés pharmaceutiques japonaises, le gouvernement du Japon, la Fondation Bill & Melinda Gates, le *Wellcome Trust* et le PNUD. Le *GHIT Fund* investit et gère un portefeuille de partenariats de développement de produits (PDP) visant les maladies négligées qui touchent les populations les plus pauvres du monde. L'un des principaux objectifs du *GHIT Fund* est de relier les PDP existants à des partenaires japonais spécialisés dans la recherche et le développement de médicaments.

*L'ADP et le GHIT Fund sont tous deux financés par le gouvernement du Japon.*

Copyright © 2016

The Access and Delivery Partnership and the GHIT Fund.

United Nations Development Programme and the Global Health Innovative Technology Fund.

# 1

## Introduction

En septembre 2015, l'Assemblée générale des Nations Unies a adopté le Programme de développement durable à l'horizon 2030, qui inclut l'objectif de développement durable (ODD) 3 : « Assurer des vies saines et promouvoir le bien-être pour tous à tous les âges<sup>1</sup> ». L'ODD 3.3 prévoit « d'ici 2030, de mettre fin à l'épidémie de sida, à la tuberculose, au paludisme et aux maladies tropicales négligées et de combattre l'hépatite, les maladies transmises par l'eau et autres maladies transmissibles. » L'ODD 3.3b exhorte les États membres des Nations Unies à « appuyer la recherche et le développement de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principalement les habitants des pays en développement<sup>2</sup> ». Atteindre les objectifs énoncés dans l'ODD 3.3 est essentiel pour assurer le bien-être des générations présentes et futures dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI). Ne pas atteindre ces objectifs aura en revanche des conséquences néfastes pour le développement durable, compte tenu des interconnexions évidentes entre la santé et le développement.

La collaboration entre le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) et le gouvernement japonais pour soutenir le *GHIT Fund* et l'ADP (*Access and Delivery Partnership*) vise deux problématiques clés en matière de santé dans les PRFI. Il s'agit, d'une part, de répondre aux besoins en matière de recherche et développement (R&D) et d'autre part, de résoudre les problèmes liés à l'accès aux technologies dans les PRFI. Cette collaboration plaide en faveur d'une approche intégrée du financement de la R&D, en parallèle duquel un renforcement des capacités pour une adoption effective de nouvelles technologies est susceptible d'améliorer les résultats en matière de santé publique dans les PRFI. Cette note explicative explore l'approche intégrée du *GHIT Fund* et de l'ADP en Tanzanie. Cette approche est représentative des stratégies émergentes pour l'amélioration des résultats de la santé discutées à la 69<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de la Santé en mai 2016<sup>3</sup>.



Enfants scolarisés lors d'une campagne d'administration massive de médicaments soutenue par le PNUD et dirigée par le gouvernement tanzanien.

Photo: UNDP/ Natasha Scripture

### Encadré 1: L'écart entre la charge de morbidité et la R&D



La tuberculose est l'une des maladies transmissibles les plus mortelles dans le monde. En 2014, on a estimé que 9,6 millions de personnes ont développé la maladie, parmi lesquelles 1,5 million en sont mortes.

On estime que 3,3 milliards de personnes vivaient dans des zones à risque de paludisme en 2015, avec un total de 214 millions de cas et 438 000 décès, principalement en Afrique subsaharienne et chez les enfants de moins de cinq ans.



En 2014, 1,7 milliard de personnes dans le monde nécessitaient un traitement pour au moins une maladie tropicale négligée (MTN).

Entre 2000 et 2011, seulement 1% des 148 445 essais cliniques enregistrés et seulement 4% des 850 nouveaux produits thérapeutiques enregistrés concernaient des maladies négligées<sup>7</sup>.



Il est communément admis par les spécialistes de la santé publique que lutter efficacement contre les maladies dont les PRFI sont particulièrement victimes exige une attention accrue à la R&D axée sur l'introduction de nouveaux vaccins, diagnostics et traitements adaptés aux milieux où ils seront administrés<sup>4</sup>. Il est généralement reconnu que les maladies prévalentes dans les pays en développement, mais sans impact substantiel dans les pays développés, manquent systématiquement d'attirer un financement de R&D adéquat faute d'un marché demandeur<sup>5</sup>. Le besoin urgent de remédier à l'incapacité du marché à financer la R&D pour les maladies affectant principalement les PRFI a attiré l'attention sur les partenariats « public-privé » ou « développement de produit » (PPP ou PDP) qui utilisent des ressources – publiques et privées – non basées sur le marché pour soutenir la R&D et rendre les traitements qui en résultent abordables et accessibles pour ceux qui en ont besoin<sup>6</sup>.

Les progrès en matière de R&D ne résoudront pas à eux seuls les difficultés majeures rencontrées par les PRFI pour fournir des soins de santé suffisants pour réaliser l'ODD 3. Cela nécessite également l'infrastructure et les capacités nécessaires du système de santé, incluant les ressources humaines nécessaires pour administrer ou mettre en œuvre les technologies de santé à la fois existantes et nouvelles. Il convient aussi de s'intéresser à la conception et la mise en œuvre de mécanismes, y compris de financement, qui favorisent l'accès des personnes dans le besoin.

## 2

### Tanzanie : mise en œuvre d'une approche intégrée

La Tanzanie, actuellement classée parmi les pays les moins avancés par l'ONU<sup>8</sup>, est l'un des pays où le *GHIT Fund* et l'ADP collaborent avec des partenaires en R&D et renforcent la gestion du système de santé. La Tanzanie a été sélectionnée en août 2013 comme l'un des quatre pays cible de l'ADP, sur la base des critères suivants : volonté et engagement politiques, capacité nationale existante, disponibilité de l'information, potentiel d'impact et de coopération Sud-Sud<sup>9</sup> élevé. En mars 2014, un processus de planification multipartite a été lancé en Tanzanie dans le but d'obtenir un soutien des décideurs nationaux pour mettre en place un système intégré de renforcement des capacités nationales en matière d'élaboration de cadres politiques et réglementaires, de surveillance de la sécurité des médicaments, ainsi que de l'approvisionnement et la distribution ; mécanismes cruciaux pour l'introduction de nouvelles technologies de la santé<sup>10</sup>.

*« Les activités de développement et de renforcement des compétences [de l'ADP] s'avéreront être des interventions importantes qui auront une influence positive sur les programmes de santé du gouvernement. Ce projet s'inscrit dans le cadre du Plan Directeur Stratégique [de Tanzanie] pour le Programme de contrôle des Maladies Tropicales Négligées. »*

**Dr. Neema Rusibamayila,**

Directeur par intérim des services préventifs,  
Ministère de la santé et du bien-être social, mars 2014.

Ceci a préparé le terrain pour le plan de mise en œuvre complet décrit ci-dessous. Alors que la phase initiale des initiatives du *GHIT Fund* et de l'ADP en Tanzanie a débuté dans le cadre des Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD), et en particulier l'OMD 6 (Combattre le VIH / sida, le paludisme et autres maladies), ces projets ont continué par la suite dans le contexte du Programme de développement durable à l'horizon 2030, adopté en septembre 2015.

Anticipant la transition du pays, de son statut actuel de pays les moins avancés vers celui de pays à revenu intermédiaire, le Plan stratégique du secteur de la santé tanzanien (= *Health Sector Strategic Plan*, HSSP) du gouvernement pour 2015–2020 (HSSP IV) a fixé des objectifs ambitieux pour répondre aux besoins de santé publique, notamment « atteindre une qualité de vie en Tanzanie digne d'un pays à revenu intermédiaire et doter le pays d'un système de soins de santé et de protection sociale correspondant à ce niveau de développement<sup>11</sup>.

» **Ces objectifs sont fixés dans le contexte des Objectifs de développement durable (ODD) :** « Les ODD fournissent le contexte stratégique pour le développement international, et plus spécifiquement la couverture universelle des services de santé et de protection sociale. Les ODD obligent ce HSSP à faire avancer l'agenda inachevé des ODM<sup>12</sup>... »

Les données du Ministère de la Santé de la Tanzanie indiquent que « le paludisme est la principale cause de morbidité, bien qu'il diminue lentement chez les enfants de moins de 5 ans (33% de toutes les maladies enregistrées en 2012). Le paludisme est aussi la principale cause de décès des patients hospitalisés (environ 30%). Le deuxième plus grand groupe de maladies est constitué par les infections des voies respiratoires supérieures et les pneumonies, suivi par les maladies diarrhéiques et les maladies cutanées<sup>13</sup>. » La tuberculose est l'une des maladies respiratoire les plus importantes, et présente un risque très marqué dans les communautés minières<sup>14</sup>. La tuberculose multirésistante (TB-MR) touche la Tanzanie, et les nouvelles technologies de diagnostic de la tuberculose pour la détection précoce constituent un élément important de la stratégie du secteur de la santé de la Tanzanie<sup>15</sup>. En Tanzanie, la schistosomiase humaine, qui est une maladie tropicale négligée répandue dans toute l'Afrique subsaharienne, est particulièrement répandue et intense chez les enfants de moins de 15 ans, avec des effets graves non seulement sur la morbidité et la mortalité mais aussi sur la croissance et les fonctions cognitives<sup>16</sup>.

En ce qui concerne les maladies tropicales négligées<sup>17</sup>, l'objectif du HSSP tanzanien est le suivant :

*« D'ici à 2020, la transmission des maladies tropicales négligées (MTN) ciblées par la chimiothérapie préventive comme l'onchocercose, la filariose lymphatiques et le trachome sera interrompue dans plus de 90% des districts d'endémie. Les maladies tropicales négligées sont souvent associées à une incapacité permanente et à de très graves implications sociales et économiques chroniques. Plus de 10 MTN affectent les communautés rurales pauvres et contribuent à l'augmentation de la pauvreté dans les communautés touchées.*

*Le pays s'efforcera d'améliorer la détection et la prise en charge des autres MTN, y compris la trypanosomiase humaine africaine, la rage et la peste. Les interventions pertinentes et le diagnostic des maladies seront améliorés et intégrés dans les systèmes d'information sanitaire nationaux et locaux<sup>18</sup> ».*

**Tableau 1: Données épidémiologiques pour la tuberculose, le paludisme et les MTN<sup>19</sup>**

<b>Tuberculose<sup>a</sup></b>	
Prévalence (pour 100 000)b	528
Décès (pour 100 000)	112
<b>Paludisme<sup>c</sup></b>	
Nombre de cas estimés (pour 100 000)	11 220
Nombre de décès (pour 100 000)	34,7
<b>Maladies tropicales négligées<sup>d</sup></b>	
Population nécessitant une chimiothérapie préventive contre la schistosomiase (couverture du traitement)	10 765 946 (27.3%)
Population d'enfant d'âge scolaire nécessitant une chimiothérapie préventive contre la schistosomiase (couverture du traitement)	6 357 534 (37.8%)
Toutes les données datent de 2014	

La présence continue du paludisme, la menace permanente de la tuberculose, y compris les défis posés par la tuberculose multirésistante, et la prévalence des MTN en Tanzanie<sup>20</sup> incitent le *GHIT Fund* et l'ADP à se concentrer sur la lutte contre ces maladies en investissant dans la R&D pour développer des médicaments, diagnostics et vaccins innovants, et en renforçant le système de

santé pour assurer l'accès et le déploiement de ces nouvelles technologies de la santé aux personnes dans le besoin.

En Tanzanie, le *GHIT Fund* et l'ADP ciblent ces principaux points de besoins non satisfaits<sup>21</sup>.

### 3 Recherche et développement accélérés

Le *GHIT Fund* soutient un certain nombre de projets de recherche en Tanzanie, notamment, le développement d'un nouveau vaccin contre la tuberculose basé sur un vaccin de rappel de cellules entières inactivées dérivé du *Mycobacterium obuense* (une bactérie étroitement apparentée à la tuberculose). Au cours du premier trimestre de 2016, le *GHIT Fund* et ses collaborateurs ont lancé une étude clinique de phase II sur le vaccin antituberculeux de rappel, le DAR-901. Ce vaccin candidat prometteur sera testé, non seulement pour déterminer s'il prévient la progression de la tuberculose chez les sujets atteints d'une infection tuberculeuse latente, mais également pour déterminer s'il réduit le risque d'infection tuberculeuse initiale. Un résultat positif de cet essai contrôlé randomisé positionnerait ce vaccin candidat pour un essai clinique confirmatoire et peut-être une homologation ultérieure comme premier nouveau vaccin contre la tuberculose en presque 100 ans. Les partenaires du *GHIT Fund* dans cette initiative comprennent la *Muhimbili University of Health and Allied Sciences* (MUHAS) de Dar es Salaam, qui est positionnée sur le site d'étude clinique et est responsable du protocole d'étude et de la mise en œuvre des essais cliniques. L'étude de deux ans sera dirigée par le *College Geisel School of Medicine de Dartmouth* avec la *Tokyo Medical and Dental University* au Japon.

Le *GHIT Fund* soutient également le développement et l'enregistrement d'une nouvelle formulation pédiatrique de praziquantel (PZQ) pour le traitement de la schistosomiase. La schistosomiase est l'une des maladies tropicales les plus répandues dans le monde après le paludisme. En Tanzanie, seulement 27% des 10,8 millions de personnes qui ont besoin d'une chimiothérapie préventive contre la schistosomiase l'ont reçu en 2014<sup>22</sup>.



Tableau 2 : Le portefeuille du GHIT Fund en Tanzanie

Nom du projet (année d'attribution) :

**DAR-901 vaccin de rappel à cellules entières pour prévenir l'infection tuberculeuse chez les adolescents (2015)**

Maladie, intervention et stade clinique :

Tuberculose / Vaccin / Essai clinique II

Principaux partenaires:

1. Tokyo Medical and Dental University
2. Dartmouth College Geisel School of Medicine
3. Muhimbili University of Health and Allied Sciences

Nom du projet (année d'attribution) :

**Développement et enregistrement d'une nouvelle formulation pédiatrique de praziquantel pour le traitement de la schistosomiase (2013 & 2014)**

Maladie, intervention et stade clinique :

Schistosomiase / Médicament / Essai clinique I

Principaux partenaires:

4. Astellas Pharma Inc.
  5. Lygature
  6. Merck KGaA
  7. Swiss Tropical and Public Health Institute\*
  8. Farmanguinhos
  9. Simcyp Limited
- \* en collaboration avec Ifakara Health Institute

Pour lutter contre le problème de santé publique lié à la schistosomiase, le *Pediatric Praziquantel Consortium*, à but non lucratif, a été créé en juillet 2012 pour développer une formulation pédiatrique du PZQ. Les partenaires du *GHIT Fund* dans ce consortium comprennent Lygature, Merck KGaA, Astellas Pharma Inc., le Swiss TPH, Farmanguinhos et Simcyp Limited.

Le consortium considère le développement et l'enregistrement d'une nouvelle formulation pédiatrique de PZQ, avec des dosages plus précis et une meilleure observance chez les enfants d'âge préscolaire, nourrissons et jeunes enfants, comme une pierre angulaire de l'engagement de l'Organisation Mondiale de la Santé pour s'attaquer au fardeau que représente la schistosomiase pour la santé et de l'importance de contrôler les morbidités liées à la maladie. Une étude gustative sur les enfants africains a débuté en Tanzanie au début de l'année 2015 afin d'évaluer la palatabilité globale des deux nouvelles formulations de comprimés à dissolution orale. Cette étude a été menée par l'*Ifakara Health Institute* en partenariat avec le *Swiss TPH*. Elle sera suivie d'un essai clinique pour permettre la réalisation d'études d'efficacité et d'innocuité chez les enfants d'âge préscolaire en Côte d'Ivoire et au Kenya.

Le PNUD collabore avec le *GHIT Fund* et des partenaires nationaux tels que la *Tanzania Food and Drug Authority* et le *National Institute for Medical Research* pour renforcer les efforts de pharmacovigilance et autonomiser les communautés locales en permettant aux consommateurs de signaler directement les effets indésirables des médicaments.

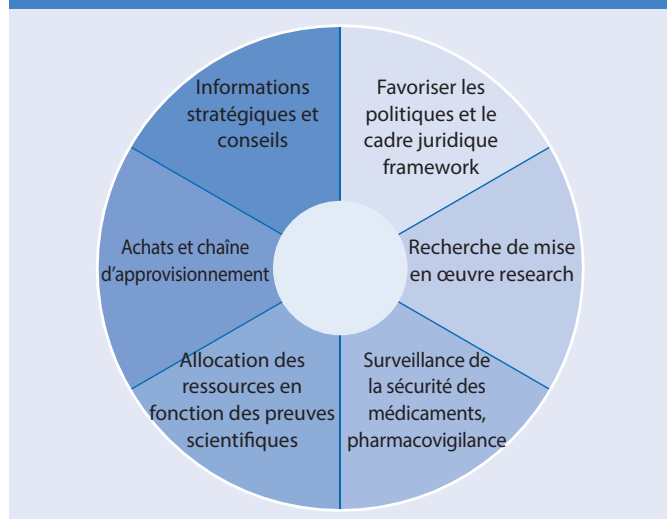
Photo: UNDP/Natasha Scripture

## 4

### Pistes pour l'accès et le déploiement

Le développement des nouvelles technologies de la santé par le *GHIT Fund* est un élément clé du processus d'amélioration de la santé publique en Tanzanie, mais ce n'est qu'un des éléments importants. L'ADP a identifié six voies qui donnent la priorité aux éléments essentiels de la chaîne de valeur pour l'accès aux nouvelles technologies de la santé et à leur déploiement (voir la figure 1). Afin de répondre aux besoins spécifiques des pays en matière d'accès aux nouvelles technologies de la santé et à leur déploiement, l'ADP a axé ses activités de renforcement des capacités sur les éléments prioritaires afin de faciliter une approche coordonnée et cohérente.

Figure 1 : L'approche de l'ADP – Pistes pour une approche intégrée pour l'accès et le déploiement



Les nouvelles technologies doivent passer par un mécanisme d'approbation réglementaire, qui doit fonctionner efficacement. Les produits intégrant de nouvelles technologies doivent être fournis et distribués avec l'assurance de respecter la qualité et la sécurité. Des systèmes de santé robustes et de bonnes capacités sont donc essentiels à l'introduction de nouveaux médicaments, vaccins ou outils diagnostiques. L'autorité de réglementation des médicaments doit être efficace pour s'assurer que les médicaments, outils diagnostiques et vaccins soient sûrs et efficaces. De plus, la surveillance et la notification rapide des

« Les résultats finals de l'effort [de renforcement des capacités appuyé par l'ADP] doivent être un système de santé solide et intégré ainsi qu'une amélioration de l'accès et de le déploiement de nouvelles technologies pour la santé. »

**Dr. Mwelecele N Malecela,**

Director-General, National Institute for Medical Research, mars 2015.

foyers sont essentielles pour la lutte contre le paludisme. Un contrôle efficace de la TB-MR exige une surveillance étroite de l'observance du traitement. Une attention particulière doit aussi être accordée aux pratiques d'achat et à la gestion de la chaîne d'approvisionnement pour les médicaments, les outils diagnostiques et les vaccins. Les ressources humaines dans le secteur de la santé doivent être formées et déployées pour utiliser les technologies existantes et nouvelles.

L'ADP travaille en Tanzanie pour augmenter les capacités au sein de l'infrastructure stratégique et réglementaire, et pour développer et mettre des systèmes pour assurer le déploiement de médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité ainsi que d'autres technologies sanitaires<sup>23</sup>.

#### a. La *Loi type (Country Model Law)* de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux

Plusieurs éléments sont nécessaires pour permettre de déployer, dans chaque pays, des technologies de la santé appropriées. Dans ce contexte, l'ADP adopte une approche intégrée pour aborder ces multiples éléments, notamment, la structure réglementaire nationale. Celle-ci fournit une orientation aux autorités de santé publique, y compris l'autorité de réglementation des médicaments<sup>24</sup>. À cette fin, l'ADP a soutenu le processus collaboratif par lequel la *Loi type* de l'Union africaine (*African Union Model Law, AUML*) sur la réglementation des produits médicaux a été élaborée et finalement adoptée par les chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine<sup>25</sup>. L'AUML fournit un modèle que les pays africains, y compris la Tanzanie, peuvent adapter à leur contexte, conformément aux bonnes pratiques de réglementation des médicaments identifiées par l'OMS et d'autres partenaires de collaboration<sup>26</sup>.

Le travail de l'ADP sur l'AUML et sa collaboration avec la *Tanzania Food and Drug Authority (TFDA* ou Autorité tanzanienne des produits alimentaires et pharmaceutiques), qui a joué un rôle de premier plan dans l'harmonisation des processus d'enregistrement des médicaments au sein de la Communauté Est-africaine, va contribuer à renforcer la capacité de l'autorité nationale de réglementation des médicaments pour apporter de nouveaux traitements sur le terrain.

#### b. Systèmes de surveillance de la sécurité et de pharmacovigilance

Grâce aux efforts du *GHIT Fund* et d'autres partenariats de développement de produits, de nouvelles technologies nécessaires pour lutter contre le paludisme, la tuberculose et les maladies tropicales négligées seront bientôt disponibles pour être introduites dans le système de santé tanzanien. Cela nécessite une attention à la sécurité des patients, y compris la surveillance de l'innocuité des médicaments et des effets

indésirables. Bien qu'un système de pharmacovigilance existe en Tanzanie, il est entravé par de nombreuses difficultés et le sous-rapportage des effets indésirables des médicaments. L'ADP a aidé à renforcer la capacité de la TFDA à relever ces défis ainsi qu'à répondre aux exigences de sécurité et de surveillance concernant les technologies et les traitements établis. Ceci est cohérent avec le HSSP du gouvernement tanzanien pour 2009–2015 :

« Le gouvernement, à travers la TFDA, renforcera le contrôle de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits pharmaceutiques, du matériel médical, des équipements médicaux, des médecines traditionnelles et alternatives dans les secteurs public et privé<sup>27</sup>. »

Dans le but de renforcer la capacité du système de santé à surveiller et à répondre aux problèmes de sécurité des technologies de la santé nouvellement introduites, la TFDA a élaboré un plan de travail de quatre ans couvrant plus de 270 prestataires de soins dans 20 districts. En outre, quatre employés du centre national de pharmacovigilance de Tanzanie ont été formés dans des centres d'excellence en matière de pharmacovigilance en Nouvelle-Zélande et en Malaisie, et des formations similaires sont prévues à l'avenir.

Cette grande cohorte d'experts est maintenant en mesure de planifier, mettre en œuvre et gérer un système robuste et efficace de surveillance de la sécurité des médicaments en Tanzanie. L'engagement dans les réseaux régionaux ou mondiaux de pharmacovigilance a été renforcé par diverses activités, notamment la collaboration avec le Centre collaborateur de l'OMS pour la sensibilisation et la formation en pharmacovigilance et le Département sécurité et vigilance de l'OMS pour les médicaments essentiels et les produits de santé. L'ADP soutient également la mise en œuvre d'un nouveau système qui permet aux consommateurs de signaler directement les réactions indésirables aux médicaments, ce qui entraîne une augmentation des déclarations et la détection rapide de ces effets.

Le HSSP 2015–2020 prend note des progrès réalisés en Tanzanie en vue d'améliorer la capacité de la TFDA, notant que « le cadre réglementaire de l'Autorité tanzanienne des produits alimentaires et pharmaceutiques (TFDA) a été amélioré au fil des années.<sup>28</sup> » Le HSSP note, en outre, que dans les années à venir :

« Grâce à une capacité réglementaire et des ressources accrues, l'Autorité tanzanienne des produits alimentaires et pharmaceutiques (TFDA) et le Conseil des pharmacies gèreront mieux le contrôle du marché des médicaments, des outils diagnostiques et des dispositifs médicaux, et surveilleront la conduite professionnelle de l'exercice de la pharmacie dans l'intérêt de la sécurité publique. Les mécanismes existants à la TFDA pour la pharmacovigilance seront renforcés, y compris le processus de retour d'informations à la source du rapport sur les réactions indésirables aux médicaments et les problèmes de qualité.<sup>29</sup> »

Le programme de travail de l'ADP aborde les éléments de cette stratégie tournée vers l'avenir.

## c. Chaîne d'approvisionnement et systèmes de déploiement

« Au cours de la dernière décennie, la Tanzanie a connu des améliorations significatives des résultats de santé, y compris l'atteinte de la cible des OMD liée à la mortalité infantile. Cependant, des efforts supplémentaires sont nécessaires pour rester en phase avec la croissance économique. Les plans stratégiques nationaux, y compris le plan de développement de la Tanzanie Vision 2025 et le plan stratégique du secteur de la santé (Health Sector Strategic Plan, HSSP), ont identifié le besoin d'un système d'approvisionnement durable comme priorité nationale de développement. »

**Secrétaire permanent – Santé. Dr. Mpoki M. Ulisubisya**, ouverture de la réunion consultative sur la cohérence des politiques pour l'accès aux technologies de la santé et leur mise en œuvre, Dar Es Salaam, 22 mars 2016 (réunion parrainée par l'ADP).

La gestion de la chaîne d'approvisionnement est un élément essentiel des systèmes par lesquels les biens et services de soins de santé sont fournis, allant de la planification, l'approvisionnement et la tarification au transport, stockage et déploiement au patient. Les chaînes d'approvisionnement doivent non seulement être efficaces mais une étroite surveillance de celles-ci est essentielle pour maintenir la qualité et la sécurité des médicaments et des autres technologies de la santé. À mesure que de nouvelles technologies de la santé arrivent sur le marché pour la tuberculose, le paludisme et les maladies tropicales négligées, il convient de prendre des décisions supplémentaires et renforcer les connexions tout au long de la chaîne d'approvisionnement pour optimiser les coûts et l'efficacité.

L'ADP a beaucoup travaillé avec les autorités tanzaniennes pour améliorer la gestion de la chaîne d'approvisionnement. Une grande partie de ce travail a été réalisée en coopération avec l'Unité de gestion logistique (Logistics Management Unit) formée au sein de l'Unité des services pharmaceutiques (Pharmaceutical Services Unit, PSU) du Ministère de la Santé, du Développement communautaire, du Genre, des Personnes âgées et des Enfants qui est chargée de superviser et de coordonner la chaîne d'approvisionnement de soins en Tanzanie.

L'ADP a collaboré avec la PSU pour améliorer la performance de la chaîne d'approvisionnement en renforçant la communication et la coordination entre les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement ainsi qu'en améliorant la compréhension des processus structurés de planification et d'approvisionnement pour l'introduction de nouvelles technologies de santé. L'ADP aide

en outre la PSU à élaborer un plan d'actions pour renforcer la gestion de la chaîne d'approvisionnement, qui deviendra une composante officielle du *Plan d'actions pharmaceutique national tanzanien*.

Le programme HSSP 2015–2020 de Tanzanie reflète le programme de travail au sein du pays que l'ADP a entrepris au regard de la gestion de la chaîne d'approvisionnement :

« Les objectifs en matière de produits de santé visent à assurer la disponibilité des médicaments essentiels à 100% dans tous les établissements de soins primaires du pays, grâce à la mise en œuvre des six initiatives suivantes: (1) améliorer la gouvernance et la responsabilisation dans la chaîne d'approvisionnement des produits de santé, (2) éliminer les ruptures de stock fréquentes et les vols, (3) renforcer la gestion du fonds de roulement du MSD [Medical Stores Department = Département des réserves médicales] et compléter le MSD dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments en engageant le secteur privé, et de cette manière améliorer la responsabilisation. Les autres initiatives comprennent: (4) l'introduction d'une plate-forme d'applications de technologie mobile d'information et de communication, (5) l'extension du système d'information sanitaire par SMS, et (6) la mise à l'échelle des initiatives de gestion de la qualité totale (Total Quality Management) au niveau des établissements sanitaires primaires en utilisant l'approche 5S-KAIZEN.<sup>30</sup> »

L'ADP, en collaboration avec les décideurs au niveau central du programme de lutte contre les maladies tropicales négligées et la PSU au sein du Ministère de la Santé, du Développement communautaire, du Genre, des Personnes âgées et des Enfants, a renforcé les capacités des professionnels de santé du district, des établissements sanitaires et de la communauté. Le programme a permis d'élaborer des directives complètes et des programmes de formation pour la gestion de la chaîne d'approvisionnement en vue de la distribution à grande échelle de la chimiothérapie préventive contre les maladies tropicales négligées pendant les campagnes d'administration massive de médicaments<sup>31</sup>.

## 5

### Conclusions

Répondre aux défis de santé publique en Tanzanie nécessite une stratégie à plusieurs volets qui combine les éléments de progrès en R&D sur les nouveaux vaccins, médicaments et outils diagnostiques qui répondent directement aux menaces auxquelles est confrontée la communauté des patients, tout en renforçant la capacité réglementaire du pays et la capacité locale à introduire de nouvelles technologies. Le *GHIT Fund* et l'ADP poursuivent ensemble cette stratégie à plusieurs volets, avec une R&D accélérée pour le développement de vaccins et de traitements ciblant les besoins des patients en Tanzanie, ainsi que le renforcement des systèmes, capacités, politiques et cadres réglementaires qui sont nécessaires pour mettre en œuvre efficacement des stratégies visant à relever les défis de santé publique.

Le *GHIT Fund* et l'ADP investissent dans des solutions de soins de santé qui devraient améliorer considérablement le bien-être des enfants en Tanzanie. Des maladies telles que le paludisme, la tuberculose et la schistosomiase humaine ont un impact dévastateur. La schistosomiase humaine ne cause pas seulement morbidité et mortalité, elle nuit aussi à la croissance et à la fonction cognitive des enfants. La formulation pédiatrique de PZQ poursuivie par le *GHIT Fund* et ses partenaires promet une contribution significative à l'amélioration de la santé des enfants en Tanzanie et dans toute l'Afrique subsaharienne où cette maladie est répandue. L'élimination des maladies tropicales négligées est essentielle à la réalisation de l'ODD 3.

Sachant que le *GHIT Fund* et l'ADP ont initié leur programme de travail en Tanzanie au début 2014, cette activité porte ses fruits en termes de renforcement progressif des systèmes de santé publique et de régulation dans le pays, comme en témoigne son HSSP pour 2015- 2020 ainsi que dans les préparatifs des essais cliniques de phase II d'un vaccin candidat prometteur contre la tuberculose.

Les travaux du *GHIT Fund* et de l'ADP contribuent à l'ODD 3, qui prévoit de mettre fin aux épidémies de paludisme, de tuberculose et maladies tropicales négligées d'ici 2030 et exhorte les États membres à soutenir la recherche et le développement de vaccins et de médicaments contre les maladies transmissibles et non transmissibles qui affectent tout particulièrement les pays en développement. Ce travail est également conforme à la récente résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé en 2016, qui préconise le financement durable de nouveaux mécanismes visant à promouvoir la R&D pour lutter contre les maladies affectant principalement les pays à revenu faible et intermédiaire<sup>32</sup>. Plus important encore, les efforts du *GHIT Fund* et de l'ADP visent à répondre aux besoins urgents de santé publique du peuple tanzanien.



**La schistosomiase, ou «fièvre de l'escargot», est une maladie parasitaire portée par les escargots d'eau douce. En Tanzanie, les enfants d'âge scolaire reçoivent des médicaments préventifs deux fois par an grâce à un programme gouvernemental soutenu par le PNUD. Photo: PNUD / Natasha Scripture**



## Références

1. Malgré les progrès réalisés au cours des 15 dernières années « le VIH, la tuberculose et le paludisme continuent de constituer une menace majeure pour la santé publique, tuant près de 3 millions de personnes chaque année. Les progrès ont été inégaux dans de nombreuses parties du monde, des millions de personnes n'ont pas accès à des mesures de prévention et à des traitements qui sauvent des vies, et la résistance croissante aux médicaments et aux insecticides menace d'inverser les progrès. ... [L]e groupe de maladies actuellement connu sous le nom de «maladies tropicales négligées» (MTN) continue de peser lourdement sur les sociétés. » (Organisation mondiale de la santé, 'Accelerating progress on HIV, tuberculosis, malaria, hepatitis and neglected tropical diseases. A new agenda for 2016–2030', WHO, Geneva, 2015, Foreword).
2. United Nations General Assembly, 'Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development', Resolution adoptée par l'assemblée générale le 25 Septembre 2015. De plus, l'ODD 3.d encourage de « renforcer les moyens dont disposent tous les pays, en particulier les pays en développement, en matière d'alerte rapide, de réduction des risques et de gestion des risques sanitaires nationaux et mondiaux. »
3. Voir World Health Assembly, 'Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination Draft resolution contained in document A69/40 as amended by a drafting group', Sixty-Ninth World Health Assembly, A69/B/CONF./6, Agenda item 16.2, 28 May 2016, reported as adopted in William New, WHO's Kieny: R&D Resolution 'An Advance That Shows Strong Recommitment', IP-Watch, 31 May 2016. The development and deployment of such new strategies was the subject of a number of contributions to the United Nations Secretary General's High Level Panel on Access to Medicines, the report of which should be delivered in June 2016.
4. Voir, par exemple, WHO-TDR, 'Health product research and development fund: a proposal for financing and operation', WHO, Geneva, 2016, pp. vii, 1; Bernard Pecoul, et al., 'Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)', UN High Level Panel Contribution, 27 February 2016.
5. WHO-TDR, déclare: « Ces maladies sont souvent caractérisées par une défaillance du marché, où le potentiel commercial pour les médicaments, les vaccins et les outils diagnostiques est trop faible pour stimuler une activité suffisante de développement de produits. » (Ibid., p. 1).
6. WHO-TDR, ibid., p. 1. En mai 2016, la 69ème session de l'Assemblée mondiale de la Santé a approuvé une résolution chargeant le Directeur général de l'OMS d' « accélérer le développement d'un Observatoire mondial pleinement fonctionnel sur la recherche et le développement en santé et qui utilise des mécanismes de financement autres pour promouvoir la R&D pour lutter contre les maladies affectant principalement les pays en développement. ». Voir ci-dessus note 3.
7. B. Pedrique et al., The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment, *Lancet Global Health* 2013; 1: e371–79.
8. United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), 'UN list of Least Developed Countries', UNCTAD, Geneva, 2016: <http://unctad.org/en/Pages/ALDC/Least%20Developed%20Countries/UN-list-of-Least-Developed-Countries.aspx>.
9. UNDP, 'The ADP, Phase 1, Final Report, Building Capacity for Access and Delivery of New Global Health Technologies for Tuberculosis (TB), Malaria, Neglected Tropical Diseases (NTDs) and Other Diseases in Low and Middle Income Countries (LMICs), April 2013– June 2014', UNDP, New York, p.9.
10. Ibid., p. 11.
11. The United Republic of Tanzania Ministry of Health and Social Welfare, 'Health Sector Strategic Plan July 2015 – June 2020 (HSSP IV), Reaching all Households with Quality Health Care', Ministry of Health and Social Welfare, Dodoma, 2015 (hereinafter 'HSSP IV'), p. 24.
12. Ibid., p. 11.
13. Ibid., p. 11–12. La prévention s'améliore : près de 75% des groupes vulnérables ont dormi sous une moustiquaire en 2012. En Tanzanie, l'ensemble de la population présente un risque élevé de transmission du paludisme, avec 678 000 cas et 5368 décès signalés en 2014 (World Health Organization, 'World Malaria Report 2015', WHO Press, Geneva, 2015).
14. HSSP IV, p. 45. En Tanzanie, on a estimé plus de 170 000 nouveaux cas de tuberculose en 2014, mais seulement 36% ont été identifiés. Au total, 58 000 décès liés à la tuberculose sont survenus en 2014 (Global Health Observatory website: [www.who.int/gho/en/](http://www.who.int/gho/en/); World Health Organization, 'TB Country Profiles', WHO, Geneva, 2016: [www.who.int/tb/country/data/profiles/en/](http://www.who.int/tb/country/data/profiles/en/)).
15. HSSP IV, p. 46
16. H. Mazigo et al., Epidemiology and control of human schistosomiasis in Tanzania, *Parasites & Vectors* 2012, 5:274, 288.
17. Le terme «maladies tropicales négligées» désigne les maladies qui se rencontrent principalement, sinon exclusivement, dans les pays à revenu faible ou intermédiaire et pour lesquelles un financement minimal est consacré à la R&D en raison de l'absence de demande suffisante sur le marché, on note par exemple, la schistosomiase et l'ankylostomiase. Voir, par exemple, WHO-TDR, ci-dessus note 4, p. 9–10.

18. HSSP IV, p. 46.
19. WHO, 'Global Tuberculosis Report 2015', WHO Press, Geneva, 2015; WHO, Global Health Observatory data repository for TB (website). <http://apps.who.int/gho/data/view.main.57020ALL?lang=en>; WHO, Global Health Observatory data repository for malaria (website). <http://apps.who.int/gho/data/node.main.A1362?lang=en>; WHO, Global Health Observatory PCT databank (website). [http://www.who.int/neglected\\_diseases/preventive\\_chemotherapy/databank/en/](http://www.who.int/neglected_diseases/preventive_chemotherapy/databank/en/)
20. En Tanzanie, 10,8 millions de personnes (dont 2,9 millions d'enfants d'âge scolaire) ont eu besoin d'une chimiothérapie préventive (PCT) contre la schistosomiase en 2014. Pourtant la couverture du PCT en 2014 n'était que de 27% (Global Health Observatory website: [www.who.int/gho/en/](http://www.who.int/gho/en/); and the Preventive Chemotherapy and Transmission Control (PCT) databank: [www.who.int/neglected\\_diseases/preventive\\_chemotherapy/sch/db/?units=minimal&region=all&country=tza&countries=tza&year=2014](http://www.who.int/neglected_diseases/preventive_chemotherapy/sch/db/?units=minimal&region=all&country=tza&countries=tza&year=2014)).
21. Si les maladies liées au sida continuent d'être la principale cause de décès en Tanzanie, d'importants investissements en matière de R&D sont consacrés aux traitements contre le VIH / SIDA, qui sont également répandus dans les pays à revenu élevé. Des programmes tels que le Fonds mondial et le PEPFAR fournissent un financement à grande échelle pour le programme de traitement du VIH / SIDA.
22. Global Health Observatory website: ([www.who.int/gho/en/](http://www.who.int/gho/en/)) and the Preventive Chemotherapy and Transmission Control (PCT) databank ([www.who.int/tb/country/data/profiles/en/](http://www.who.int/tb/country/data/profiles/en/)).
23. La disponibilité des médicaments essentiels dans les établissements de santé est faible en Tanzanie, avec seulement 38% de médicaments génériques présents dans le secteur public et 50% dans le secteur privé. (Global Health Observatory website: [www.who.int/gho/en/](http://www.who.int/gho/en/) ; and World Health Organization, 'MDG medicines', WHO, Geneva, 2016: [www.who.int/gho/mdg/medicines/en/](http://www.who.int/gho/mdg/medicines/en/)).
24. Les soumissions et les présentations au Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments ont identifié le manque de critères coordonnés pour enregistrer de nouveaux médicaments et autres technologies de santé dans les PRFI comme un obstacle sérieux au déploiement rapide des traitements développés par des partenariats de développement de produits, tels que le *GHIT Fund*. Voir, par exemple, Bernard Pecoul et al., ci-dessus note 4.
25. ADP, 'New Law to Regulate Medical Supply in the African Union', ADP, New York, 15 February 2016: <http://adphealth.org/blog/16/New-law-to-regulate-medical-supply-in-the-African-Union.html>.
26. African Union, 'Model Law on Medical Products Regulation', African Union, Addis Ababa, January 2016.
27. The United Republic of Tanzania Ministry of Health and Social Welfare, Health Sector Strategic Plan III July 2009 – June 2015, Ministry of Health and Social Welfare, Dodoma, 2008, p. 43.
28. HSSP IV, p. 20. De plus, « *TFDA a été en mesure d'augmenter le nombre annuel d'échantillons de médicaments à tester (de 340 à 675 entre 2010 et 2012), ainsi que le nombre d'échantillons réellement traités (de 52% à 96% entre 2010 et 2012) dans son laboratoire de contrôle qualité pré-qualifié par l'OMS.* » (HSSP IV, p. 20).
29. HSSP IV, p. 58.
30. HSSP IV, p. 5.
31. L'ADP a renforcé les structures institutionnelles, les liens et les capacités pour assurer une gestion efficace et rentable de la chaîne d'approvisionnement en vue de la distribution à grande échelle de chimiothérapie préventive pendant les campagnes de distribution massive de médicaments (DMM) pour les maladies tropicales négligées. En 2014, même avec une couverture géographique à 100% des 169 districts, les campagnes DMM n'ont pu atteindre que 23 millions de personnes (sur une population de 49 millions) avec 55 millions de traitements contre les géohelminthiases, la schistosomiase, l'onchocercose, la filariose lymphatique et le trachome. La cohorte de personnel formée par l'ADP formera 3000 autres personnels de santé dans 20 régions avant la prochaine campagne de DMM en septembre 2016.
32. WHA69.23, Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination, [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_R23-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_R23-en.pdf)



Pour plus d'informations, veuillez contacter :

**ADP :**

Cecilia Oh

Programme Advisor / Conseiller du programme  
Access and Delivery Partnership HIV, Health and  
Development Team UNDP Bangkok Regional Hub  
3rd Floor UN Service Building Rajdamnern  
Nok Avenue  
Bangkok, Thaïlande

[cecilia.oh@undp.org](mailto:cecilia.oh@undp.org)  
[www.adphealth.org](http://www.adphealth.org)

**GHIT Fund :**

Masayuki Sato

Chief of Staff / Chef de projet  
Global Health Innovative Technology Fund  
Ark Hills Sengokuyama Mori Tower 25F  
1-9-10 Roppongi, Minato-ku,  
Tokyo 106-0032, Japon

[masayuki.sato@ghitfund.org](mailto:masayuki.sato@ghitfund.org)  
[www.ghitfund.org](http://www.ghitfund.org)