

Séance délocalisée de la Société de pathologie exotique : « Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme : enjeux et défis en Afrique ». 12–13 octobre 2009, Libreville, Gabon*

Delocalized meeting of the Société de pathologie exotique: “The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria: issues and challenges in Africa”. 12–13 October 2009, Libreville, Gabon*

F. Gay-Andrieu

Reçu le 17 novembre 2009 ; accepté le 17 novembre 2009
© Société de pathologie exotique et Springer-Verlag France 2009

Introduction

La Société de pathologie exotique s’est récemment rendue au Gabon pour une nouvelle séance délocalisée. Cette réunion, organisée par le Pr Maryvonne Kombila et le Dr Jean-Marie Milleliri, s’est déroulée les 12 et 13 octobre 2009 au Centre culturel français de Libreville et avait pour thème : « Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme : enjeux et défis en Afrique ».

Lors de la cérémonie d’ouverture, à travers leurs allocutions respectives, le Pr Pierre Ambroise-Thomas, président de la Société de pathologie exotique, Son Excellence Jean-Didier Roisin, ambassadeur de France au Gabon et M. Idriss Ngari, ministre de la Santé du Gabon, ont, tous les trois, insisté sur l’originalité et l’importance de ce thème qui dépassait très largement le strict domaine scientifique. En effet, l’objectif principal de ces journées était de permettre une meilleure connaissance du Fonds mondial, mais aussi de toutes ses articulations avec les organisations régionales, nationales et internationales, avec certaines organisations non gouvernementales ainsi qu’avec l’industrie pharmaceutique et d’autres fondations.

Un autre objectif était d’illustrer, grâce aux retours d’expérience du terrain, quelques-unes des réalisations concrètes rendues possibles dans les pays par cette mise en commun de moyens et ces sources innovantes de financement.

Deux séances de communications étaient directement en rapport avec le thème principal de ces journées, alors qu’une séance de communications « libres » regroupait des exposés abordant différents aspects de la lutte contre le sida, le paludisme et la tuberculose. Enfin, au cours de cette session de communications libres, ont aussi été abordés d’autres thèmes qui ont été en permanence au cœur de la réflexion de ces journées de Libreville, comme l’assurance qualité dans la fabrication et la distribution des médicaments ainsi que les aspects éthiques dans les programmes de recherche en Afrique. Le problème de la contrefaçon des médicaments a aussi été souvent abordé.

Fonds mondial : partenaires et sources innovantes de financement

Les deux premières communications ont permis de mieux connaître le Fonds mondial, son histoire, ses principes fondateurs et son mode de fonctionnement. L’histoire de la création du Fonds mondial a été rappelée au début de la communication du Dr Jean-Pierre Lamarque (direction générale de la mondialisation, ministère des Affaires étrangères et européennes de la France). J.-P. Lamarque nous a fait revivre tout le cheminement et la prise de conscience progressive de la communauté internationale face à la fracture Nord/Sud, à partir des discours précurseurs d’Abidjan, en 1997, du Président Jacques Chirac et du ministre Bernard Kouchner, jusqu’à la création en 2001 du Fonds mondial (réellement opérationnel à partir de 2002) en passant par la création du Fonds de solidarité thérapeutique international, précurseur du Fonds mondial. J.-P. Lamarque a largement développé le rôle tenu par la France dans ce

F. Gay-Andrieu (✉)
CHU de Nantes, 9, quai Moncoussu,
F-44 093 Nantes cedex 01, France
e-mail : francoise.gay-andrieu@chu-nantes.fr

* Voir le programme et les résumés sur le site de la SPE :
<http://www.pathexo.fr>.

cheminement, tant sur le plan de l'initiative diplomatique et décisionnelle de 1997 à 2001 que sur les plans de la compétence technique et du financement (la France, avec une enveloppe annuelle de 300 millions d'euros, occupant le deuxième rang parmi les donateurs, derrière les États-Unis). La France a notamment beaucoup œuvré pour l'accès aux médicaments pour le traitement du sida, à partir de la prise de conscience de la nécessité de baisser les prix jusqu'à l'acceptation du principe d'une réponse globale, intégrant l'accès aux soins comme objectif de la communauté internationale. Bien qu'ayant largement insisté dans son exposé sur l'aspect très novateur du Fonds mondial et les évolutions de pensée que sa création a entraînées au niveau international, J.-P. Lamarque a exposé aussi, en conclusion, toutes les réflexions actuelles et les axes de travail, tant pour la France (qui a dû revoir sa politique de coopération et doit encore adapter son articulation multi-/bilatérale) que pour la communauté internationale. Cette réflexion concerne la nécessité de renforcer les systèmes de santé, le rôle de la société civile, la multiplicité et parfois le manque d'efficacité des instances locales. J.-P. Lamarque n'a pas manqué de souligner aussi la menace que représente, pour l'avenir des projets du Fonds mondial, la raréfaction des ressources.

Le Fonds mondial a donc pour but de permettre une mobilisation rapide de ressources additionnelles pour lutter contre le sida, la tuberculose et le paludisme dans les pays en développement, dans la perspective de réduire la pauvreté et d'atteindre les Objectifs du millénaire pour le développement (OMD). Il est un mécanisme de financement et ne constitue pas une nouvelle agence. De par ses principes de fonctionnement, le Fonds mondial a pour vocation de financer des projets préparés par les pays, validés par des experts indépendants et suivis (d'un point de vue technique et financier) par des auditeurs extérieurs. N'ayant pas de présence permanente au niveau des pays, le Fonds mondial a développé un certain nombre de partenariats avec de grandes organisations ou agences internationales, dont l'OMS, qui viennent en appui aux pays afin de leur permettre d'accéder et d'utiliser correctement les ressources du Fonds mondial.

C'est le Dr Lucile Imboua, coordinatrice de l'équipe inter pays de l'OMS pour l'Afrique centrale (équipe basée à Libreville) qui a présenté le rôle de l'OMS et de ses différents niveaux d'interactions avec le Fonds mondial. Le soutien de l'OMS se réalise notamment à travers un appui technique allant de l'élaboration des projets jusqu'à leur mise en œuvre si acceptation, puis à leur évaluation. Cette aide passe par un appui aux Comités consultatifs multisectoriels (CCM) : appui à la gouvernance de cette instance, renforcement des capacités des bénéficiaires principaux et renforcement des procédures de gestion. L. Imboua a largement insisté sur la nécessité de cet appui, indispensable à une meilleure absorption des

ressources, ce qui reste un des éléments essentiels du succès. Dans le contexte actuel de développement d'une coopération majoritairement multilatérale, l'aide apportée aux pays pour le renforcement de leurs systèmes de santé n'en est pas moins importante. Les OMD ne pourront être atteints si les programmes de lutte ne peuvent s'appuyer sur des systèmes de santé fiables, fonctionnant de manière efficace grâce à une bonne gouvernance. Le rôle de l'OMS, dans ce domaine, a été détaillé dans une communication préparée par le Dr Dramé de l'équipe inter pays de l'OMS pour l'Afrique centrale et présenté par le Dr Delgado.

D'autres exemples de partenariats ont été présentés. Dans le domaine du sida, le Dr Jean-Baptiste Guiard-Schmid a présenté l'articulation entre l'initiative JURTA (Joint UN Regional Team on AIDS) et le Fonds mondial. Ce partenariat régional, coordonné par l'équipe régionale ONUSIDA d'appui pour l'Afrique de l'Ouest et centrale (basée à Dakar), regroupe les agences onusiennes coparrainantes du programme ONUSIDA, des coopérations bilatérales, des organisations de la société civile et du secteur privé. J.-B. Guiard-Schmid a largement exposé l'intérêt et les bénéfices d'une action coordonnée pour réduire l'impact du VIH, en signalant que le VIH, tout en restant un défi majeur, doit aussi permettre d'optimiser les efforts pour un développement plus large incluant les OMD. Les interactions entre ce partenariat régional et le Fonds mondial sont nombreuses et se situent à toutes les étapes de développement des projets : de l'appui à l'accès aux subventions du Fonds mondial jusqu'à l'appui à la mise en œuvre, en agissant sur le renforcement des équipes conjointes nationales et sur la mise à disposition d'une assistance technique coordonnée. Le rôle novateur de ce partenariat régional a été souligné, sans pour autant occulter certaines difficultés, comme par exemple quelques discordances de points de vue et de perception des situations entre le siège du Fonds mondial et les équipes de terrain. Mais il est apparu, dans la discussion qui a suivi cette communication, qu'à l'avenir, ce type de partenariat régional pourrait aussi faire « remonter » des propositions concrètes et ainsi participer à l'évolution de la politique du Fonds mondial.

Un autre exemple de collaboration, spécifique aussi à une pathologie, a été présenté avec la communication du Dr Leonel Pontes sur les relations entre Roll Back Malaria (RBM) et le Fonds mondial. Créée en 1998, et donc antérieure à la création du Fonds mondial, l'initiative RBM collabore à double titre avec le Fonds mondial : indirectement à travers ses alliances avec ses membres fondateurs (l'OMS, la Banque mondiale, l'Unicef et le Pnud) et directement dans le cadre de la lutte contre le paludisme. Comme pour les partenariats déjà présentés, cette collaboration intervient à différents niveaux : évaluation des besoins, aide à l'obtention des subventions du Fonds

mondial, élaboration des plans de gestion des approvisionnements et des stocks, mise en œuvre, suivi et évaluation des projets. Différents exemples de réalisations au sein du réseau sous-régional RBM pour l'Afrique centrale ont été présentés.

Comme évoqué précédemment, le Fonds mondial ne dispose pas de personnel au niveau des pays et s'appuie localement sur les CCM qui constituent donc des instances de coordination nationale. Leur rôle majeur et central est apparu à travers plusieurs communications présentant le Fonds mondial et son organisation. Une communication a été, cependant, spécifiquement dédiée aux CCM avec l'exemple du Gabon. Le Dr Emmanuel Ogandaga nous a exposé le positionnement institutionnel, le fonctionnement et les évolutions du CCM Gabon dans la lutte contre le VIH/sida et le paludisme, les deux maladies pour lesquelles le Gabon a été éligible au Fonds mondial.

Toujours dans le cadre de cette présentation générale du Fonds mondial et de ses partenaires, avait été intégrée à la première session la communication de Bruno Boidin (faculté des sciences économiques et sociales de Lille), économiste travaillant sur la santé et le développement en Afrique. Face à tous ces partenariats multiacteurs tout à fait prometteurs, parmi lesquels le Fonds mondial est sans doute le plus ambitieux, B. Boidin nous a fait part de sa vision d'économiste et de ses réflexions sur l'efficacité de ces partenariats. Après nous avoir rappelé l'évolution au cours de ces dernières années des relations entre les acteurs de la santé et les grandes firmes pharmaceutiques avec notamment l'évolution des enjeux économiques, B. Boidin a exposé deux exemples récents de partenariat public/privé : le partenariat entre Sanofi-aventis et Drugs for Neglected Diseases *initiative* (DNDi) pour l'élaboration de la combinaison ASAQ (artésunate–amodiaquine) et le partenariat entre Novartis et l'OMS pour le développement du Coartem[®] (artéméthér–luméfantrine). À partir de ces deux exemples, B. Boidin nous a présenté une démarche analytique pour évaluer l'impact réel de ces partenariats sur les populations afin de définir si le développement de ces logiques, a priori plus partenariales entre les firmes et les acteurs locaux et internationaux, répond réellement aux enjeux majeurs de l'accès aux médicaments dans les pays pauvres. L'analyse présentée combine différents critères, tout en introduisant le long terme, c'est-à-dire l'impact sur la santé future des populations. Ces critères sont l'efficacité, qui cherche à déterminer le ratio efficacité/coût, et la durabilité qui introduit l'impact attendu à long terme sur les populations (développement humain).

La présentation de cette approche d'économiste est apparue tout à fait pertinente au sein de ces journées de Libreville, avant d'aborder la présentation, par des représentants de différents pays, des réalisations rendues possibles grâce aux financements du Fonds mondial.

Exemples de réalisations

En parallèle des communications générales portant sur le fonctionnement du Fonds mondial, plusieurs communications ont permis d'apprécier l'état d'avancement des projets dans différents pays.

Le Fonds mondial fournit actuellement le quart du financement international de lutte contre le sida, les deux tiers du financement mondial de lutte contre la tuberculose et les trois quarts du financement mondial de lutte contre le paludisme. Plusieurs communications ont permis d'illustrer cet investissement. Ces communications consistaient toutes en des retours d'expériences du terrain.

Sida, tuberculose et paludisme en Côte-d'Ivoire : apport du Fonds mondial dans la lutte contre les trois maladies en Côte-d'Ivoire (Pr A. Kadio, président du CCM Côte-d'Ivoire)

La Côte-d'Ivoire a été éligible au Fonds mondial pour les trois maladies et a bénéficié de plus de 50 millions d'euros pour le sida, 10 millions d'euros pour la tuberculose et environ 18 millions d'euros pour le paludisme. Après un rappel de la situation épidémiologique de ces trois maladies dans le pays, le Pr Kadio a présenté les grandes stratégies développées grâce aux financements obtenus. Pour le sida, il s'agissait d'une prise en charge globale de la maladie avec plusieurs domaines d'intervention : la prévention (information, distribution de préservatifs), le dépistage, la prévention de la transmission mère–enfant (PTME) et la prise en charge médicale (accès aux ARV). Les objectifs initiaux ont été le plus souvent atteints, voire dépassés, à l'exception de l'accès aux traitements qui a fait l'objet de nombreuses difficultés. En ce qui concerne la tuberculose, les financements ont permis d'ouvrir ou de réhabiliter plus de 40 centres de traitement et de prise en charge et de renforcer les capacités diagnostiques et thérapeutiques. Les résultats présentés mettent en évidence deux problèmes, plusieurs fois évoqués au cours de ces journées de Libreville : l'insuffisance de prise en charge des co-infections sida–tuberculose et la présence d'un pourcentage important de tuberculoses multirésistantes. Dans le domaine du paludisme, les projets ont concerné le renforcement des capacités des districts en matière de diagnostic et d'intervention, la distribution de traitements à base d'artémisinine et la distribution de moustiquaires imprégnées d'insecticides (MII) pour les femmes enceintes et les enfants. En conclusion, le Pr Kadio a fait part des difficultés rencontrées qui ont concerné essentiellement le choix du bénéficiaire principal, notamment pour les projets sida. Les équipes ivoiriennes émettent le souhait que les différents programmes nationaux puissent être bénéficiaires principaux et qu'une approche district puisse être développée.

Sida au Cameroun : projet de mobilisation de la société civile pour la lutte contre le VIH/sida au Cameroun (Fonds mondial – Round 4) présenté par Anne Perrot (CARE Cameroun)

Après un rappel concernant le contexte de la maladie au Cameroun et celui de la société civile en 2005, date de début du projet, A. Perrot a exposé l'ensemble du processus opérationnel de ce projet ainsi que ses résultats. L'objectif principal était de permettre un renforcement des organisations et des acteurs de la société civile pour la prise en charge communautaire. Après cinq années de mise en œuvre, les principaux résultats enregistrés sont les suivants : les organisations de la société civile ont élargi leur domaine d'action et vont maintenant bien au-delà de la communication pour le changement de comportement (CCC) qui était préalablement leur domaine d'intervention privilégié ; le pays peut maintenant compter sur une base solide de 70 organisations de la société civile réparties sur tout le territoire national, expérimentées et bien structurées ; une amélioration de la capacité d'absorption efficiente, par ces organisations, des fonds qui ont évolué de 3 à 30 millions FCFA en moyenne (multipliée par 10 par rapport à 2005) ; une capacité de prise en charge moyenne, par organisation de la société civile, de 500 personnes vivant avec le VIH/sida (PVVIH) bénéficiant d'un à trois services spécialisés, et de 900 orphelins et enfants vulnérables (soit multipliée environ par 10 par rapport à 2005). A. Perrot a évoqué le risque de voir ce tissu associatif détruit à l'arrêt du projet, si l'État camerounais n'accorde pas le financement nécessaire au maintien des activités des organisations existantes.

Sida au Congo : projet d'appui à la décentralisation et au passage à l'échelle des actions de prévention et de prise en charge du VIH/sida au Congo (Dr Jean-Pierre Elenga, PADEPP Congo)

Mis en place fin 2006, le projet congolais implique aussi la réponse communautaire. Il a un double objectif : réduire le risque de transmission du VIH dans la population générale congolaise et réduire la morbidité et la mortalité chez les PVVIH. Les domaines de service concernés sont multiples, couvrant la prévention (CCC et PTME), le conseil et le dépistage volontaire, le traitement (ARV), la prise en charge des infections opportunistes, de la co-infection VIH-tuberculose, des orphelins et enfants vulnérables, etc. Au terme de 22 mois de mise en œuvre, les résultats ne sont pas homogènes. Ils apparaissent meilleurs dans le domaine de la réponse communautaire, avec des résultats parfois supérieurs aux objectifs, que dans la réponse santé. Comme l'ont déjà souligné certains orateurs pour d'autres pays, un des principaux points faibles concerne l'insuffisante prise en charge de la co-infection VIH-tuberculose. Celle-ci est liée

à la faiblesse du système de santé, aux difficultés d'approvisionnement en médicaments, réactifs et consommables de laboratoire ainsi qu'aux difficultés de développer toutes ces actions en milieu rural.

Paludisme : l'expérience du Bénin (Dr Josette Vignon)

J. Vignon a présenté les projets et résultats des trois rounds du Fonds mondial dont a bénéficié le Bénin pour la composante paludisme. Les deux premiers rounds ont concerné des périodes allant de 2003 à 2008, le troisième round étant actuellement en œuvre (2008–2010). Les projets développés au Bénin sont principalement ciblés sur les femmes enceintes et les enfants de moins de cinq ans avec pour objectif une diminution de la mortalité et de la morbidité dues au paludisme. Les stratégies sont basées sur la distribution de MII, sur la prévention du paludisme chez les femmes enceintes par le traitement préventif intermittent à la sulfadoxine-pyriméthamine (TPI) et sur la prise en charge du paludisme par les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTAs). J. Vignon a très clairement fait part des difficultés initiales à la mise en œuvre des programmes, notamment pour le premier round, en partie dues à une méconnaissance des politiques et des procédures du Fonds mondial par les bénéficiaires. Elle a aussi exposé les difficultés d'ordre technique expliquant des résultats globalement en dessous des objectifs initiaux, entre autres, les délais de livraison des CTA, des ruptures de stocks ou encore le retard des femmes enceintes pour la première consultation prénatale, limitant le nombre de prises du TPI. Les principaux défis pour la pérennité de ces actions sont la disponibilité, l'accessibilité et la couverture universelle en CTAs, MII et TPI. Néanmoins, plusieurs indicateurs sont maintenant favorables, et le Bénin a observé, dans les régions concernées par les projets, une amélioration de la notification des cas de paludisme et une diminution de l'incidence des paludismes graves. Le Bénin a reçu l'accord du Fonds mondial pour la reconduction des financements (Rolling Continuation Chanel).

Conclusion

Tous les orateurs ont fait part, avec souvent beaucoup de sincérité, de leurs réussites et de leurs difficultés, de leurs doutes parfois, mais aussi de leurs espoirs pour la poursuite des projets.

Communications libres et thèmes transversaux

Tuberculose

Peu abordée au cours des présentations portant sur les résultats des projets du Fonds mondial, à l'exception de la

communication du Pr A. Kadio pour la Côte-d'Ivoire, la tuberculose a fait l'objet de deux communications libres. L'une (Dr P. Dubrous) portait sur le « Diagnostic biologique de la tuberculose dans les pays à faibles ressources : perspectives nouvelles » et la seconde (Pr P. L'Her) sur la « Tuberculose multirésistante au Gabon ». Dans la première communication, P. Dubrous a expliqué les difficultés du diagnostic de la tuberculose et dans quelle mesure ces difficultés constituaient un obstacle à une bonne prise en charge de la maladie en Afrique. Il a ensuite présenté les perspectives actuelles en matière d'outils diagnostiques : optimisation de l'examen microscopique direct, alternatives à l'examen microscopique avec, notamment, le développement de tests rapides immunochromatographiques et les techniques d'optimisation de la culture. P. Dubrous a largement insisté sur la nécessité de disposer de cette culture pour l'isolement des agents pathogènes, indispensable à l'étude de la sensibilité des BK aux antituberculeux. Ce thème a été repris et détaillé ensuite par P. L'Her dont la communication comportait une première partie générale de présentation de la problématique des résistances aux antituberculeux à travers le monde : définition de la résistance, mécanismes d'acquisition et impact à travers le monde et en Afrique. Il apparaît que les résistances aux antituberculeux usuels progressent de manière inquiétante partout dans le monde, atteignant 20 % en ex-URSS et en Chine. Le faible taux (2,2 %), faussement rassurant, rapporté en Afrique, est la conséquence de l'absence de moyens de détection des résistances dans les laboratoires. Pour illustrer ces difficultés, P. L'Her a ensuite présenté une étude prospective menée à l'hôpital d'instruction des armées (HIA) de Libreville. Elle a permis de détecter 12 cas de tuberculose multirésistante sur 19 patients en échec de traitement. Malgré sa petite taille, cette cohorte est incontestablement la preuve d'une sous-estimation inquiétante des tuberculoses multirésistantes au Gabon en particulier, mais sans doute aussi dans de nombreux pays d'Afrique. P. L'Her a conclu en insistant sur la nécessité absolue de ne pas entreprendre, après l'échec du premier traitement, de traitement de deuxième ligne, sans disposer d'une culture et d'un antibiogramme. La discussion a ensuite porté sur certaines incohérences des critères d'éligibilité au Fonds mondial et sur la difficulté de remplir un dossier pour le Fonds mondial. En effet, le Gabon n'est pas éligible actuellement au Fonds mondial pour la tuberculose, malgré la nécessité d'un renforcement des capacités financières et humaines pour mener à bien la lutte contre cette maladie.

Paludisme

Pour le paludisme aussi, un diagnostic fiable est la première étape d'une bonne prise en charge. Les carences de certains laboratoires et l'impossibilité, pour les populations des zones périphériques et rurales, d'accéder à un diagnostic micro-

scopique ont motivé la généralisation de l'utilisation des tests de diagnostic rapide (TDRs). Cependant, ces tests ne sont pas tous de qualité équivalente en termes de sensibilité-spécificité. Le Dr D.P. Mawili Mboumba, du département de parasitologie-mycologie de la faculté de médecine de Libreville, a exposé les résultats d'une étude comparative de deux TDRs : Optimal IT (Diamed[®]) et Malaria Pf Rapid Test Device (ACON[®]). Il apparaît que la sensibilité est bonne pour les deux tests (> 90 %), alors que la spécificité est plus variable. L'intérêt d'utiliser ces tests rapides dans des régions de forte endémicité palustre, telles que le Gabon, a été discuté après la communication. M. Kombila a rappelé que leur utilisation concernait des enfants fébriles et qu'en cas de négativité, ils incitaient les médecins à envisager des diagnostics différentiels. Leur bonne valeur prédictive négative permet de préciser la place du paludisme dans les accès fébriles.

Médicaments

Le médicament a été un des autres thèmes principaux de cette session de communications libres. Développement de nouveaux médicaments, accès au médicament, assurance qualité et logistique pharmaceutique sont autant d'aspects complémentaires qui ont été développés.

Bien que la communication, très attendue, sur les contrefaçons de médicaments, n'ait pu être présentée, ce thème a néanmoins été abordé plusieurs fois au cours des discussions. Il apparaît de plus en plus évident que ces contrefaçons occupent une place importante à travers le monde. En Afrique en particulier, la proportion de faux médicaments est évaluée à 30 %. Les contrefaçons constituent une véritable « industrie » et représentent un problème mondial de santé publique.

Comme cela avait déjà été évoqué lors de la présentation du Fonds mondial et de ses principes fondateurs, une prise de conscience s'opère progressivement à l'échelle mondiale allant dans le sens d'une amélioration de l'accès au médicament pour les populations qui en ont le plus grand besoin. Cette évolution majeure a été illustrée par la présentation du Dr Graciela Diap sur les réalisations de la fondation DNDi. Née en 2003 du constat d'un déséquilibre majeur entre le fardeau des maladies tropicales et de la tuberculose (12 % de la morbidité mondiale) et le faible nombre de médicaments développés pour lutter contre ces maladies (1,3 % des médicaments développés entre 1975 et 2004), la fondation DNDi s'est fixé comme objectif de développer, avant 2014, six à huit nouveaux traitements contre la leishmaniose, la maladie du sommeil, la maladie de Chagas et le paludisme. À ce jour, trois nouveaux traitements sont déjà mis à la disposition des patients : un pour la trypanosomiose humaine africaine et deux combinaisons fixes pour le paludisme. G. Diap a développé de manière détaillée le modèle collaboratif du projet FACT (Fixed-Dose Artesunate Combination Therapy

— Associations thérapeutiques à dose fixe à base d'artésunate). Ce projet a permis de conclure un accord avec un laboratoire pharmaceutique privé (Sanofi-aventis) et un accord avec une firme pharmaceutique publique brésilienne (Farmanguinhos). Ces deux partenariats ont permis le développement et la mise à disposition de deux combinaisons fixes : ASAQ (artésunate–amodiaquine – Sanofi-aventis) produit au Maroc et ASMQ (artésunate–méfloquine – Farmanguinhos) produit au Brésil. Ces deux médicaments ont pour caractéristiques de répondre de manière adaptée aux besoins de santé publique, d'être faciles d'utilisation (trois dosages pour ASAQ facilitent l'utilisation pédiatrique), d'être abordables et d'être disponibles en tant que biens publics (pas de brevet). G. Diap a aussi expliqué comment l'action de DNDi se poursuit au-delà de la mise à disposition de ces médicaments. Sanofi-aventis et DNDi ont en effet mis en place un plan d'évaluation sur le terrain de l'efficacité et de la tolérance de l'ASAQ. Pour l'ASMQ, un transfert de technologie du Brésil vers l'Asie est en cours de réalisation. Plusieurs études d'évaluation de l'utilisation des CTAs, pilotées par DNDi ou indépendantes, sont déjà achevées et publiées ; d'autres sont encore en cours dans différentes régions du monde. Par ces actions, DNDi lutte sans relâche, non seulement pour un accès au médicament dans le plus grand nombre possible de pays à un prix abordable pour les populations, mais lutte aussi pour leur bonne utilisation et pour une généralisation de l'information. Le problème persistant des difficultés d'accès à des médicaments de qualité et à des prix raisonnables a été largement repris au cours de la discussion qui a suivi cette communication, en insistant de nouveau sur la banalisation préoccupante des contrefaçons actuelles.

Cependant, la multiplication des contrefaçons n'est pas le seul risque impactant sur la qualité du médicament délivré au patient. Le Dr Alassane Ba (Centrale humanitaire médico-pharmaceutique, Clermont-Ferrand) a attiré l'attention de l'assistance sur le phénomène de « sous-standardisation ». Ce phénomène consiste, au niveau de la production du médicament, en une déviation par rapport au produit initial qui a reçu une AMM dans un pays donné. Cette déviation peut porter, par exemple, sur une variation des matières premières, du nombre de contrôles qualité effectués ou entre le site de production effectif et le site préqualifié, autant de points qui peuvent influencer sur la qualité du produit sans pour autant rentrer dans la définition de la contrefaçon. À l'heure de la mondialisation du domaine pharmaceutique et de la globalisation des chaînes de production, il devient extrêmement difficile d'assurer le contrôle de tous ces maillons de la chaîne. De plus, les technologies de production évoluent, et les laboratoires respectant les bonnes pratiques de fabrication ne suivent pas forcément cette progression. Il est techniquement difficile de contrôler la qualité des différents principes actifs au sein des combinaisons fixes. Il est ainsi nécessaire que des transferts de technologie s'opèrent entre

firmes pharmaceutiques et laboratoires d'assurance qualité. Les contraintes techniques et réglementaires des différents pays sont aussi à prendre en compte pour aboutir à une logique de santé publique entre le fabricant et les autorités sanitaires du pays, logique « gagnant–gagnant » selon une expression plusieurs fois utilisée au cours des différentes communications. A. Ba a ensuite utilisé de nombreux exemples pour illustrer les nombreuses contraintes logistiques qui, en aval de la production, peuvent encore impacter sur la qualité du médicament : planification et gestion des commandes, contrôle avant embarquement, suivi des délais et suivi des conditions de transit (chaîne du froid, hygrométrie, etc.), vérification à la livraison, mise en quarantaine et levée de la quarantaine, anticipation des possibilités de stockage et gestion des stocks, sans oublier ensuite l'information et la communication pour le suivi de pharmacovigilance. Les conséquences pour le malade sont évidentes, et l'établissement d'un lien entre qualité du médicament et observance devrait être systématique. Pourtant, trop souvent encore, l'absence d'efficacité d'un médicament est mise sur le compte d'une non-observance de la part du patient. À l'inverse, une survenue anormale d'effets secondaires devrait être le premier signal d'alarme vis-à-vis de la qualité du produit. Les lacunes possibles à tous les niveaux de la chaîne ont pour conséquence un double risque : risque pour le patient et risque pour le fabricant (risque financier, pénal, risque pour l'image et la pérennité). La mise en place d'une démarche qualité s'avère donc indispensable à trois niveaux : assurance qualité produit/fabricant garantissant la fiabilité du produit, assurance qualité organisationnelle garantissant la solidité de la structure et assurance qualité partenariale prouvant la capacité de la structure à répondre aux besoins des partenaires, qu'il s'agisse des bailleurs de fonds et/ou des utilisateurs. Cette communication de A. Ba, très complémentaire de la communication précédente de DNDi et des nombreuses discussions sur les contrefaçons des médicaments, a particulièrement bien explicité la complexité de la délivrance de médicaments de qualité à travers le monde et en particulier en Afrique.

Vaccins

La communication sur la contribution de la Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI), dans les programmes de vaccination, a été présentée par le Pr Pierre Saliou.

Dans le cadre de ces journées de Libreville, dédiées à l'apport de Fonds mondial dans la lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, il était intéressant de rappeler les avancées rendues possibles dans le domaine de la vaccination par un autre partenariat récent : l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI). P. Saliou a rappelé les grandes étapes des programmes de vaccinations des dernières années : programme d'éradication de la variole en 1967, mise

en œuvre en 1974 du Programme élargi de vaccination (PEV) contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, la tuberculose, la rougeole, puis intégration dans ce programme de vaccination de la fièvre jaune en 1988, de l'hépatite B en 1991 et actuellement de l'*Haemophilus influenzae* b. Après une très nette progression de la couverture vaccinale mondiale, grâce à ces différents programmes, les années 1990 révélèrent cependant une très grande disparité de la couverture vaccinale selon les pays, avec une stagnation, voire une diminution de celle-ci dans certains pays, africains notamment. Les causes de ce ralentissement étaient multifactorielles : techniques, financières et politiques. Face à ce constat, dans un contexte de regroupement des industriels producteurs de vaccins, le programme GAVI a été lancé au sommet de Davos en 2000. Il s'agit d'une alliance entre partenaires traditionnels et nouveaux et entre partenaires du secteur privé et du secteur public. Les objectifs du programme GAVI sont les suivants : faciliter les programmes de vaccination dans les pays les plus défavorisés (pays éligibles : PIB < 1000 USD/habitant par an), permettre l'accès plus rapide aux nouveaux vaccins, assurer le renforcement des systèmes de santé et la formation du personnel et assurer un financement prédictible à long terme. Soixante-quinze pays sont actuellement éligibles, dont la très grande majorité des pays d'Afrique subsaharienne. Une des originalités de GAVI repose sur l'association de mécanismes classiques et innovants de financements permettant la mobilisation rapide de capitaux et une garantie de financement sur plusieurs années, permettant une nouvelle dynamique dans les programmes de vaccination avec des résultats déjà quantifiables (exemples cités de la morbidité due à la rougeole en Afrique et de la couverture vaccinale de l'hépatite B). De plus, grâce à une stratégie globale en matière de vaccination, GAVI a permis de créer un marché du vaccin dans les PED, de développer une industrie dans les pays émergents et de faire baisser le prix des vaccins.

Cette session de communications libres, à la fois variées et complémentaires, extrêmement riches et intéressantes, a été clôturée par une réflexion du Pr Ogobara Doumbo sur les aspects éthiques de la recherche clinique en Afrique subsaharienne.

Conclusion

À l'issue de ces deux journées, il apparaît que les objectifs de cette séance délocalisée de la Société de pathologie exotique à Libreville ont été largement atteints.

Les différentes communications ont permis aux participants (plus de 200 personnes chaque jour) de mieux comprendre ce qu'est le Fonds mondial et surtout son fonctionnement ainsi que ses relations avec les autres organisations internationales, notamment l'OMS. Les participants ont pu apprécier la grande complémentarité des communications et des thèmes abordés ainsi que l'implication de terrain des orateurs. Les résultats encourageants déjà obtenus dans différents pays n'ont pas occulté les difficultés, les problèmes, les inquiétudes pour l'avenir. Parmi les difficultés, figure la faiblesse des systèmes de santé et des laboratoires, dont les capacités doivent impérativement être renforcées. L'articulation de ce renforcement des systèmes de santé avec les projets soutenus par le Fonds mondial n'est pas toujours évidente. Un cloisonnement entre les projets est parfois observé pour les grandes maladies ciblées par le Fonds mondial. Il constitue un obstacle à la prise en charge efficace de la co-infection tuberculose-sida, par exemple. La lourdeur et la complexité des procédures d'accès au Fonds mondial ont été évoquées à plusieurs reprises. Ces difficultés sont exacerbées par la barrière linguistique pour les pays francophones. L'essentiel des résultats présentés concernait le sida et le paludisme. Cependant, les deux présentations sur la tuberculose ont parfaitement démontré que la sous-estimation actuelle des tuberculoses multirésistantes en Afrique constituait une véritable bombe à retardement selon l'expression de l'orateur.

L'autre thème central de ces journées a été l'accès au médicament et aux vaccins. Si la menace de la contrefaçon a été souvent évoquée, plusieurs initiatives porteuses d'espoir ont été présentées, telles que les actions de DNDi et de GAVI ou la démarche qualité dans la logistique pharmaceutique, qui laissent envisager pour l'avenir un accès toujours plus important à un médicament de qualité pour un plus grand nombre de malades et pour les populations les plus défavorisées.

Conflit d'intérêt : aucun.