



International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

Déclaration de politiques de la FIP

BONNES PRATIQUES POUR LES DONNS DE MÉDICAMENTS

Cette déclaration a été adoptée par le Conseil de la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) à sa réunion de Vancouver le 5 septembre 1997.

Préface:

Cette déclaration a été rédigée à l'intention des pharmaciens et autres intervenants dans les pays donateurs (les pays qui fournissent des dons de médicaments). De plus amples conseils destinés à ceux qui travaillent dans les pays destinataires (les pays où les médicaments donnés seront utilisés) peuvent être consultés dans un document intitulé *Guidelines for Drug Donations (WHO/DAP/96.2)* publié par l'OMS en mai 1996.

Introduction:

(1) Cette déclaration a pour but d'améliorer la qualité des dons de médicaments, et non de les entraver. Elle est destinée à servir à la rédaction de directives nationales. Elle peut être révisée, adaptée et mise en oeuvre par les associations pharmaceutiques nationales, en conseillant les pharmaciens et les organisations engagés dans les dons de médicaments ainsi que les services gouvernementaux.

Il y a plusieurs scénarios différents pour les dons de médicaments. Ils peuvent avoir lieu, soit dans le cadre d'urgence extrême, soit dans le cadre d'une aide au développement hors situation d'urgence. Un grand nombre de règles de base pour une donation appropriée sont applicables à tous les scénarios.

Les médicaments sont un élément essentiel dans les efforts entrepris pour le soulagement humanitaire international.

(2) Il y a beaucoup d'exemples de dons de médicaments qui entraînent des problèmes au lieu d'apporter de l'aide.

Exemples de certains problèmes rencontrés:

- (a) Les médicaments donnés sont souvent non pertinents à la situation d'urgence,
- (b) De nombreux médicaments donnés arrivent en vrac et sont étiquetés dans une langue dont la compréhension n'est pas facile,
- (c) La qualité des médicaments donnés n'est pas toujours compatible avec les normes de qualité dans le pays donateur,
- (d) Les médicaments peuvent être donnés en quantités inadéquates,
- (e) L'idée que, dans une situation de crise, tout type de médicament est mieux que rien est très répandue, quoique fausse,
- (f) Un manque de communication généralisé entre le donateur et le destinataire peut entraîner beaucoup de dons inutiles. C'est d'autant plus dommage que dans les situations de crise et les zones de combat les dons de médicaments inappropriés créent un travail supplémentaire de tri, d'entreposage et de distribution et peut facilement éprouver les capacités déjà maigres en ressources humaines et en moyens de transports.

(g) Le don de médicaments non utilisés qui ont été rendus à la pharmacie pour une destruction appropriée, ou d'échantillons gratuits donnés aux professionnels de santé sont des exemples de duplicité car dans la plupart des pays, leur emploi ne serait pas autorisé pour des raisons de qualité. C'est pourquoi ce type de don est interdit dans un nombre grandissant de pays et est, en général, déconseillé.

(3) Cette déclaration veut apporter des conseils pour les raisons suivantes:

- (a) Les donateurs ont de bonnes intentions mais ne réalisent souvent pas les inconvénients possibles et les conséquences involontaires pour les destinataires.
- (b) Le donateur et le destinataire ne communiquent pas efficacement.
- (c) Les besoins en médicaments peuvent varier entre les pays et d'une situation à l'autre.
- (d) Le don de médicaments doit se fonder sur une analyse sérieuse des besoins; leur sélection et leur distribution doivent s'accorder aux politiques de santé et aux systèmes administratifs.
- (e) Les dons spontanés et inutiles de médicaments sont un gaspillage et ne devraient pas avoir lieu.
- (f) Les exigences de qualité pour les médicaments ne sont pas les mêmes que pour d'autres dons, tels que les vêtements ou les aliments. Les médicaments peuvent être nocifs s'ils ne sont pas employés correctement, ils doivent être identifiés facilement grâce à des étiquettes et des informations écrites, ils peuvent avoir dépassé leur date d'expiration et devoir parfois être détruits de façon professionnelle.

Tenant compte de cette introduction et de ces définitions, la politique de la FIP est que:

Les pharmaciens doivent être engagés, soit directement, soit en tant que conseiller, dans les dispositions pour les dons de médicaments et ils doivent chercher à s'assurer que les quatre principes suivants sont respectés :

1. Les médicaments donnés devraient bénéficier au destinataire dans la plus grande mesure possible. Ceci implique que tous les dons de médicaments devraient se fonder sur un besoin exprimé et que les dons de médicaments spontanés doivent être découragés.
2. Un don de médicaments ne devrait avoir lieu que dans un respect total des vœux et de l'autorité du destinataire et soutenir les politiques de santé des gouvernements et les dispositions administratives.
3. Il ne devrait pas être question de duplicité en ce qui concerne les normes de qualité. Si la qualité d'un article est inacceptable pour le pays donateur, elle est également inacceptable pour le pays destinataire.
4. Il devrait y avoir une communication réelle entre le donateur et le destinataire. Les dons ne devraient jamais être envoyés sans concertation préalable.

Afin de convenir aux principes ci-dessus, les directives supplémentaires suivantes sont énoncées:

- (a) Tous les médicaments donnés, ou leurs équivalents génériques, devraient être approuvés pour usage dans le pays destinataire.
- (b) La présentation, le dosage et la formulation des médicaments donnés devrait, autant que possible, être similaires à celles communément utilisées dans le pays destinataire.

- (c) Tous les médicaments donnés devraient provenir d'une source fiable et correspondre aux normes de qualité dans le pays donateur aussi bien que dans le pays destinataire. Comme norme minimale, tous les médicaments devraient être fabriqués conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication. Ces normes devraient être confirmées par l'utilisation du Schéma de Certification de l'OMS sur la Qualité des Produits Pharmaceutiques échangés dans un contexte de commerce international.
- (d) Aucun médicament ne devrait être donné, qui a déjà été délivré à des malades et rapporté à la pharmacie ou ailleurs, ou qui a été donné à des professionnels de santé en tant qu'échantillon gratuit.
- (e) Tous les médicaments donnés doivent avoir une durée de péremption appropriée. Normalement, la durée de péremption doit être d'au moins un an après l'arrivée du produit dans le pays destinataire. Là où un temps de conservation plus court est de rigueur, le pays donateur est responsable d'assurer que les professionnels de santé du pays destinataire sont informés de la durée de péremption, que la durée de péremption permet une administration correcte du médicament et que la date d'arrivée dans le pays destinataire soit connue à l'avance.
- (f) Tous les médicaments devraient être étiquetés dans une langue qui est connue des professionnels de santé du pays destinataire. L'étiquette de chaque emballage doit inclure le nom générique (si possible le nom déposé international INN ou le nom national déposé), le numéro de charge, le dosage, la force, le nom du fabricant, la quantité par emballage, les conditions d'entrepôt et la date d'expiration.
- (g) Autant que possible, les médicaments donnés devraient être présentés en unités de quantité plus grandes et en emballages d'hôpital qui peuvent aisément être subdivisés.
- (h) Tous les médicaments donnés devraient être emballés selon les règles internationales de transport et être accompagnés d'une liste détaillée du contenu de chaque carton numéroté. La liste devrait comporter les mêmes informations que l'étiquette de chaque emballage individuel (voir f. ci-dessus). Le poids d'un carton ne devrait pas excéder 50 kgs. Les médicaments ne devraient pas être mélangés dans un même carton avec d'autres articles.
- (i) Les destinataires devraient être informés de tout don de médicaments envisagé ou en préparation et de son trajet lors du transit.