

QUELQUES RAPPELS SUR LES MÉDICAMENTS TRADITIONNELS AMÉLIORÉS (MTA)

DPML, mai 2024

- **QU'EST CE QU'UN MTA?**
- **QUELS SONT LES CATÉGORIES DES MTA?**
- **COMMENT OBTENIR L'AMM POUR UN MTA AU CAMEROUN ?**
- **BIBLIOGRAPHIE (POUR APPROFONDIR)**

QU'EST CE QU'UN MTA?

- Médicaments
 - **issus** de la pharmacopée **traditionnelle locale**,
 - à **limites** de **toxicité déterminées**,
 - à activité **pharmacologique confirmée par la recherche scientifique**,
 - à dosage **quantifié**
 - et à **qualité contrôlée lors de leur mise sur le marché.**
- Sont classés en quatre catégories

QUELS SONT LES CATÉGORIES DE MTA?

Catégories	Caractéristiques fondamentales	Observations
1	Issus de la pharmacopée traditionnelle	Fait partie du patrimoine thérapeutique traditionnel
	Préparés par le tradipraticien de santé (TPS)	Ce TPS doit être reconnu comme tel par sa communauté
		Préparation suivant les méthodes traditionnelles de fabrication: artisanat
		Toutes les matières premières sont biens connues du TPS (fraîches ou sèches) ;
	Préparer pour un patient	préparé de manière extemporanée!!!
		conservation généralement de courte durée !!!
Efficacité et innocuité garanties par la longue expérience utilisation	Il doit s'agir de plantes ou recettes utilisées depuis plus de 3 générations dans la communauté à cette fin!!!	

N'est pas vraiment un MTA et ne nécessitent pas une Autorisation de mise sur le marché

QUELS SONT LES CATÉGORIES DE MTA?

Catégories	Caractéristiques fondamentales	Observations
2	issus de la pharmacopée traditionnelle	Fait partie du patrimoine thérapeutique traditionnel
	couramment utilisé dans la communauté	
	préparé à l' avance et conditionné avec un numéro de lot	Utilisation du même groupe d'intrants pour un lot donné
	les matières premières utilisées sont très bien connues de la population ;	patrimoine thérapeutique traditionnel
	fabrication suivant des méthodes garantissant stabilité et standardisation ;	les étapes de production doivent être standardisées et bien documenté pour assurer la traçabilité du processus
	production semi-industrielle ;	production dans des conditions comparables aux conditions industrielles , mais à plus petite échelle
	innocuité et efficacité garanties : <ul style="list-style-type: none"> • par évidence ethnomédicale d'une longue expérience d'utilisation • par essais cliniques ouverts (pas systématiquement) ; 	<ul style="list-style-type: none"> • Au moins sur 3 générations !!! • Essais cliniques si jugé nécessaire par l'autorité de réglementation
	Les principes actifs sont les matières premières brutes	généralement des plantes ou parties de plantes (Ex: poudre d'écorce)
	Les principaux groupes chimiques de ces matières premières sont connues ;	Ex: flavonoïdes, terpenoïdes, alcaloïdes, hétérosides
	La durée de conservation est fixée par des essais de stabilité.	Il faut objectiver la stabilité

Autorisation de Mise sur le Marché nécessaire avant la commercialisation!!!

QUELS SONT LES CATÉGORIES DE MTA?

Catégories	Caractéristiques fondamentales	Observations
3 (début)	issus des instituts de recherche!	Doit : <ul style="list-style-type: none"> • posséder le statut juridique y afférant ; • disposer du plateau technique adéquat. • Ex: Institutions de recherche sur les produits de santé (IMPM, universités...), laboratoires pharmaceutiques....
	préparé à l' avance et conditionné avec un numéro de lot	Utilisation du même groupe d'intrants pour un lot donné
	production industrielle ou semi-industrielle	Doit apporté la preuve que la production est faite conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication des produits de santé : Certification BPF de tous les sites intervenant dans la production
	la partie active du médicament est un extrait standardisé et non du matériel brut	La méthode d'extraction doit être documentée et justifiée connaissance des molécules biologiquement actives

Autorisation de Mise sur le Marché nécessaire avant la commercialisation!!!

QUELS SONT LES CATÉGORIES DE MTA?

Catégories	Caractéristiques fondamentales	Observations
3 (fin)	La durée de conservation est fixée par des essais de stabilité	Stabilité objectiver par des essais conformes aux exigences pharmaceutiques en la matière
	innocuité et efficacité garanties : <ul style="list-style-type: none">• par des essais précliniques• et par des essais cliniques.	Ces essais précliniques et cliniques doivent être conduits suivant les protocoles standards et règlements en la matière!!!
	prise en compte de nouvelles indications thérapeutiques possible!	Ce type de MTA peut avoir des indications autres que celles connues par la médecine traditionnelle . Cependant cela doit être démontré par les essais suscités!
	Formulation galénique avec une spécification du dosage ;	Ex: la teneur en famille de composé actif par dose unitaire doit être établie et contrôlée.

Autorisation de Mise sur le Marché nécessaire avant la commercialisation!!!

QUELS SONT LES CATÉGORIES DE MTA?

Catégories	Caractéristiques fondamentales	Observations
4 (début)	issus des instituts de recherche!	Doit : <ul style="list-style-type: none"> • posséder le statut juridique y afférant ; • disposer du plateau technique adéquat. • Ex: Institutions de recherche sur les produits de santé (IMPM, laboratoires pharmaceutiques de R&D...)
	préparé à l' avance et conditionné avec un numéro de lot	Utilisation du même groupe d'intrants pour un lot donné
	production industrielle ou semi-industrielle	Doit apporté la preuve que la production est faite conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication des produits de santé : Certification BPF de tous les sites intervenant dans la production
	la partie active du médicament est (sont) une (des) molécule (s) purifiée (s) !!! Pas un extrait!!!	La ou les molécule(s) active(s) doivent être clairement caractérisée (s) et constitue (ent) le Principe Actif du médicament

Autorisation de Mise sur le Marché nécessaire avant la commercialisation!!!

QUELS SONT LES CATÉGORIES DE MTA?

Catégories	Caractéristiques fondamentales	Observations
4 (fin)	La durée de conservation est fixée par des essais de stabilité	Stabilité objectiver par des essais conformes aux exigences pharmaceutiques en la matière
	innocuité et efficacité garanties : <ul style="list-style-type: none">• par des essais précliniques• et par des essais cliniques.	Ces essais précliniques et cliniques doivent être conduits suivant les protocoles standards et règlements en la matière!!!
	prise en compte de nouvelles indications thérapeutiques possible!	Ce type de MTA peut avoir des indications autres que celles connues par la médecine traditionnelle . Cependant cela doit être démontré par les essais suscités!
	Formulation galénique avec une spécification du dosage PA;	Ex: la teneur en principe actif (s) par dose unitaire est clairement définie et contrôlée .

Autorisation de Mise sur le Marché nécessaire avant la commercialisation!!!

COMMENT OBTENIR L'AMM POUR UN MTA AU CAMEROUN?

MINSANTE= Ministère de la Santé Publique; NA= Non Applicable; DPML= Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

NB: Un Guide détaillé de la composition du dossier de demande d'homologation des MTA au Cameroun est en cours d'élaboration, toutefois les promoteurs de MTA peuvent se rapprocher du service de l'homologation de la DPML ou recourir au services d'un pharmacien interlocuteur pour un accompagnement

Catégories	Autorité compétente	Lieu dépôt dossier de demande AMM	Éléments à fournir	Observations
1	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none">Le tradipraticien de santé ne nécessite pas de disposer d'une AMM pour le commercialiser durant l'exercice de son art, cependant ces MTA doivent respecter l'ensemble des exigences inhérentes à cette catégorie et citées précédemment!!!
2	MINSANTE	DPML	<ul style="list-style-type: none">- Dossier administratif (papier)- Dossier technique (numérique)<ul style="list-style-type: none">• données pharmaceutiques• données toxico-cliniques- Échantillons du produits fini	<ul style="list-style-type: none">• Serviront à l'évaluation des dossiers par les différents experts• Regroupe toutes les autorisations , documents de protections de propriétés, etc. et les preuves documentés de l'efficacité, la qualité et l'innocuité du produit• Composition détaillée variable et fonction des catégories• Une partie des échantillons est destiné à la contre expertise du laboratoire national de contrôle qualité des médicaments

COMMENT OBTENIR L'AMM POUR UN MTA AU CAMEROUN?

MINSANTE= Ministère de la Santé Publique; NA= Non Applicable; DPML= Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

NB: Un Guide détaillé de la composition du dossier de demande d'homologation des MTA au Cameroun est en cours d'élaboration, toutefois les promoteurs de MTA peuvent se rapprocher du service de l'homologation de la DPML ou recourir au services d'un pharmacien interlocuteur pour un accompagnement

Catégories	Autorité compétente	Lieu dépôt dossier demande AMM	Éléments à fournir	Observations
3	MINSANTE	DPML	<ul style="list-style-type: none"> - Dossier administratif (papier) - Dossier technique (numérique) <ul style="list-style-type: none"> • données pharmaceutiques • données pharmaco-toxicologique • données clinique - Échantillons du produit fini et matière première active (extrait) 	<ul style="list-style-type: none"> • Serviront à l'évaluation des dossiers par les différents experts • Regroupe toutes les autorisations, documents de protections de propriétés, etc. et les preuves documentés de l'efficacité, la qualité et l'innocuité du produit
4	MINSANTE	DPML	<ul style="list-style-type: none"> - Dossier administratif(papier) - Dossier technique (numérique) <ul style="list-style-type: none"> • module1: administratif • module2: résumé • module3: qualité • module4: non clinique • module5:clinique - Échantillons du produit fini et matière première active (molécule) 	<ul style="list-style-type: none"> • Composition détaillée variable et fonction des catégories • Une partie des échantillons est destiné à la contre expertise du laboratoire national de contrôle qualité des médicaments

BIBLIOGRAPHIE (POUR APPROFONDIR)

La littérature proposée ici ne concerne que celle relative aux aspects réglementaires de l'homologation des MTA au Cameroun:

- Décret N° 2013/093 du 03 avril 2013 portant organisation du Ministère de la Santé Publique : rend la DPML compétente pour la réception et le traitement des demandes d'homologation des médicaments au Cameroun
- Décret N° 98-405 PM DU 22 oct. 1998 qui fixe les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques ;
- Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dans les pays membres de l'OAPI, Sept 2004 : Définit, catégorise et précise les éléments attendus dans le dossier de demande d'homologation des MTA dans les pays membres de l'OAPI;
- Règlement N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant Référentiel d'Harmonisation des Procédures d'Homologation des Médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC