

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

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

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

# QUELS SONT LES CATÉGORIES DE MTA?

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

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

# QUELS SONT LES CATÉGORIES DE MTA?

Catégories	Caractéristiques fondamentales	Observations
<b>3</b> (fin)	La durée de conservation est <b>fixée par des essais de stabilité</b>	Stabilité <b>objectiver</b> par des essais <b>conformes aux exigences pharmaceutiques en la matière</b>
	<b>innocuité et efficacité</b> garanties : <ul style="list-style-type: none"> <li>par des essais <b>précliniques</b></li> <li><b>et</b> par des essais <b>cliniques</b>.</li> </ul>	Ces <b>essais précliniques et cliniques doivent</b> être conduits suivant les <b>protocoles standards et règlements en la matière!!!</b>
	<b>prise en compte de nouvelles indications thérapeutiques possible!</b>	Ce type de MTA peut avoir des indications <b>autres</b> que <b>celles connues par la médecine traditionnelle</b> . Cependant cela <b>doit être démontré par les essais suscités!</b>
	Formulation galénique avec une <b>spécification du dosage</b> ;	<b>Ex:</b> la <b>teneur</b> en famille de composé actif <b>par dose unitaire</b> 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
<b>4</b> (début)	issus des <b>instituts de recherche!</b>	<b>Doit :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• posséder le statut juridique y afférant ;</li> <li>• disposer du <b>plateau technique adéquat.</b></li> <li>• <b>Ex:</b> Institutions de recherche sur les produits de santé (IMPM, laboratoires pharmaceutiques de R&amp;D...)</li> </ul>
	préparé à l' <b>avance</b> et conditionné avec un <b>numéro de lot</b>	Utilisation <b>du même groupe d'intrants</b> pour un lot donné
	production <b>industrielle ou semi-industrielle</b>	<b>Doit</b> apporté la <b>preuve</b> que la production est faite <b>conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication des produits de santé</b> : Certification BPF de <b>tous les sites intervenant</b> dans la <b>production</b>
	<b>la partie active</b> du médicament est (sont) <b>une (des) molécule (s) purifiée (s) !!! Pas un extrait!!!</b>	La ou les molécule(s) active(s) <b>doivent</b> être <b>clairement caractérisée (s) et constitue (ent) le Principe Actif du médicament</b>

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

# QUELS SONT LES CATÉGORIES DE MTA?

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

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

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

# 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