

LES DEBATS DE L'AFRIQUE'ENDEVENIR (DAF)



DEBAT AFRICAIN
DE L'INTELLIGENCE
ECONOMIQUE



AED
Afrique en devenir

L'OMS, Madagascar et le Covid-organics



Docteur Prince Israël KOYA

17/05/2020

INTRODUCTION

Apparu officiellement en décembre 2019 en Chine, dans la province du Hubei, plus précisément dans la ville de Wuhan, le COVID-19 s'est propagé, aujourd'hui, à l'échelle du globe, n'épargnant aucun continent sur son passage¹. D'où sa qualification en grade de pandémie² par l'OMS le 11 mars 2020. Entre décembre 2019 et mai 2020, le COVID-19 a causé plus de 350 000 décès et a affecté plus de 4 millions de malades à travers le monde. Mais, bien que l'épicentre du COVID-19 se situe, aujourd'hui, en Europe et aux États-Unis, les États africains n'en sont guère épargnés pour autant. Jusqu'au 12 mai 2020, on comptait près 2343 décès dus au COVID-19 en Afrique sur près de 68000 cas confirmés.

Afin de lutter contre la propagation du virus, plusieurs programmes de recherches ont été lancés à l'échelle mondiale. En Afrique, notamment au Sénégal, les autorités de réglementation pharmaceutique ont, premièrement, opté pour l'adoption de médicaments déjà connus, comme l'antipaludéen hydroxychloroquine associé à l'antibiotique azithromycine, préconisés par les études du Professeur Raoult (Directeur de l'IUH de Marseille). Ailleurs, au Bénin et surtout à Madagascar, des initiatives du Professeur Valentin AGON et de l'Institut malgache de recherches appliquées (IMRA) ont respectivement développé et produit l'Apivirine et le Covid-organics (CVO). Ce sont des phytomédicaments, à base de plantes naturelles, sensés prévenir ou guérir du Covid-19.

Toutefois, ces médicaments *made in Africa*, ci-dessus présentés, ne font guère l'unanimité tant au plan sociétal que d'un point de vue scientifique. En effet, le Covid-organics a récemment fait l'objet d'une mise en garde de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui semble reprocher aux autorités malgaches de s'être affranchies des règles et procédures consensuelles internationales garantissant l'innocuité et l'efficacité du médicament qui conditionnent sa mise sur le marché. De la même manière, plusieurs États occidentaux et même des communautés économiques régionales d'Afrique, comme la CEDEAO, ont adopté des positions officielles similaires. Or, dans ce même temps, les autorités malgaches n'ont pas arrêté de produire et de promouvoir le CVO dont elles garantissent à leur tour, par la voix du Président malgache Andry Rajoelina, l'innocuité et l'efficacité en dépit des réquisitoires sur l'absence d'essais cliniques dont le CVO fait l'objet.

C'est dans ce contexte abscons et tendu, évoluant entre prise de positions aussi disparates qu'opposées, selon que l'on soit en faveur ou non du Covid-organics, que s'inscrit notre sujet ***L'OMS, Madagascar et le Covid-organics***. Afin, d'élucider objectivement notre thème, nous poserons la problématique suivante: Le CVO a-t-il été interdit par l'OMS ? Sinon, que semblent reprocher l'OMS ainsi que plusieurs États d'Afrique et du monde au CVO en cette période pourtant cruciale de nouvelle pandémie de covid-19 ? Les réserves émises par l'OMS et les

¹ Prince Israël KOYA, « Analyse critique des impacts socio-économiques et politiques tangibles ou potentiels de la propagation du covid-19 en Afrique de l'ouest », publié le 09 avril 2020.

² OMS, « Allocution liminaire du Directeur général de l'OMS lors du point de presse du 11 mars 2020 », disponible à l'adresse: <https://www.who.int/fr/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>, consultée le 03/04/2020.

autres États à propos du CVO, sont-elles légales et légitimes? Autrement dit, la production massive du covid-organics et sa distribution à grande échelle en cours a-t-elle respecté ou enfreint les conventions et règlements en matière d'autorisation de mise sur le marché? Comment expliquer l'opiniâtreté des autorités malgaches à promouvoir la production et la distribution du covid-organics malgré les défiances internationales? Quels pourraient être, alors, les enjeux politique, socioéconomique et géopolitique du covid-organics malgache? Et enfin, quelles leçons à retenir de cette controverse dite du Covid-organics et quelles recommandations pourrions-nous faire pour une meilleure acceptation de la pharmacopée africaine en particulier, et, plus généralement, pour un système sanitaire africain plus opérant, plus résilient? Telles seront les questions auxquelles nous essayerons de donner objectivement réponse. Pour y parvenir, nous présenterons, d'une part, les généralités sur le Processus consensuel international d'homologation et d'autorisation de mise de marché **des médicaments (I)**. D'autre part, il s'agira de s'épancher, d'abord, sur le cas d'espèce de la controverse actuelle avec l'OMS, avant de présenter les enjeux socioéconomique, politique et géopolitique de la production et de la distribution du covid-organics à Madagascar et en Afrique **(II)**.

I. Le processus consensuel international d'homologation des médicaments et d'autorisation de mise sur le marché

A. Selon le livre Bleu de l'OMS

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est un organe spécialisé de l'ONU chargé de promouvoir la santé physique, mentale et sociale de l'être humain en appuyant les efforts des États qui ont, premièrement, la responsabilité de la protection de la santé de leurs peuples³. Au nom de cette fonction internationale sanitaire qui lui est assignée, l'OMS s'intéresse également aux réglementations sur les bonnes pratiques de la fabrication du médicament et sa mise sur le marché. Car les résultats atteints par un État dans la recherche pharmaceutique seront utiles à tous les autres. Ainsi, sous la houlette de l'OMS et de la conférence internationale de l'harmonisation (CIH), a été publié le Livre Bleu sur l'*autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multisource : Manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutiques*, 2008⁴. Ce manuel fournit des règles harmonisées sur la base desquelles un fabricant de médicament générique ou d'un médicament à base de plantes naturelles pourrait obtenir une autorisation de mise sur le marché. Le *Livre Bleu* nous renseigne, à cet effet, sur 02 mécanismes incontournables de réglementation pharmaceutique dans les États membres de l'OMS. Il s'agit **des autorités nationales de régulation pharmaceutiques** des États membres de l'OMS (**ARP**) en charge de contrôler le respect des conditions cumulatives et consensuelles **d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM)**.

³ Voir Préambule de la constitution de l'OMS.

⁴ OMS, *Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multisource : Manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutiques*, Genève 2008, série réglementation pharmaceutique n°13, 236p.

1. Les autorités de réglementation pharmaceutiques

Le *livre bleu* de l’OMS définit les autorités de réglementation pharmaceutiques (ARP) comme une institution ou un réseau d’institutions dit « référent » chargé des affaires réglementaires (administrative et techniques) relatives aux médicaments⁵ dans les États membres de l’OMS. Eu égard aux grandes responsabilités publiques qui lui sont échues, l’ARP est souverainement définie par les États et rattachée au Ministère de la santé. Les activités réglementaires à la charge de l’ARP sont:

- Autorisation et contrôle des importations et des exportations ;
- Évaluation et contrôle des AMM et des modifications des autorisations existantes ;
- Inspection des établissements visant à vérifier leur conformité aux bonnes pratiques ;
- Autorisation des établissements soumis à la réglementation pharmaceutique ;
- Contrôle de la qualité des médicaments ;
- Pharmacovigilance ;
- Contrôle de la promotion et de la publicité sur les médicaments ;
- Autorisation des essais cliniques ;
- Surveillance du marché des médicaments ;
- Promotion de l’usage rationnel du médicament⁶ ;

Ces compétences internationales reconnues aux ARP ne sont pas imposables aux États membres. Ces derniers peuvent les reconduire totalement ou partiellement selon les moyens mis à disposition de leurs ARP nationales. Toutefois, il faudrait, au moins, que l’ARP puisse garantir le respect des règles fondamentales de sécurité du médicament qui conditionnent la délivrance des autorisations de mise sur le marché national ou international d’un médicament.

2. Les options et principales activités en matière d’autorisation de mise sur le marché

a. Les options d’autorisation de mise sur le marché

L’ARP nationale dispose de **03 options** suivant lesquelles elle pourrait délivrer les AMM d’un médicament. **La première option est l’absence d’évaluation** du médicament, pour diverses raisons comme le laxisme, la confiance dans les protocoles de sécurité d’un fabricant ou tout simplement le manque de moyens humains, techniques et technologiques de l’ARP. Il va sans dire que cette première option est à écarter, dans la mesure où elle est susceptible de constituer une réelle menace pour la santé publique.

La deuxième option dont dispose l’ARP dans la délivrance de l’AMM est la vérification de l’existence d’une AMM valide dans d’autres pays par une ARP considérée comme « référent ».

La troisième option consiste en évaluation complète ou partielle des données technico-réglementaires fournies par le demandeur (fabricant du médicament).

Pour l’OMS, la meilleure option est en réalité une combinaison des deux dernières options.

⁵ Ibid., p.9.

⁶ Ibidem.p.9.

b. Les activités requises pour la délivrance d'une AMM

Une liste a minima des activités à réaliser par les ARP dans le cadre de la délivrance des AMM consiste à :

- S'assurer que toutes les données nécessaires sont fournies pour démontrer la qualité des médicaments qu'ils soient d'origine multisource ou innovants ;
- S'assurer que l'ARP dispose pour les médicaments innovants, des informations cliniques et non cliniques essentielles pour démontrer la sécurité et l'efficacité du médicament ;
- Évaluer selon le cas, les données de la qualité, de la sécurité, de l'efficacité, ou se reporter à un certificat de produit pharmaceutique modèle OMS ou encore aux évaluations faites par d'autres ARP ;
- S'assurer que les informations fournies sont précises et adaptées au contexte local ;
- Accorder ou refuser l'AMM ;
- Pharmacovigilance ;

Toutefois, il peut arriver dans un pays ou une région qu'une maladie dite rare ou nouvelle ne puisse être ni prévenue ni guérie par des médicaments connus. Dans ce cas, l'ARP référent pourrait faciliter l'obtention de l'AMM pour les nouveaux médicaments fabriqués à cet effet appelés « médicament orphelin⁷ », en vue de répondre à cette urgence médicale nouvelle. L'aide de l'ARP peut revêtir la forme d'exemption, par exemple, des droits d'enregistrement. Néanmoins, au-delà de ces avantages fiscaux, l'obligation en vigueur dans les procédures habituelles qui consiste à apporter la preuve de l'efficacité et de l'innocuité du médicament doit être toujours satisfaite par le demandeur.

Quid de l'ARP et de l'AMM à Madagascar ?

B. ARP Malgache et la délivrance d'Autorisation de mise sur le marché

Le *Profil pharmaceutique de la république de Madagascar*⁸ publié en 2011 par le Ministère de la santé malgache en étroite collaboration avec l'OMS désigne l'**Agence malgache du médicament (AGMED)** comme l'ARP nationale. L'AGMED fait partie du ministère de la santé malgache. Les missions qui lui sont assignées sont identiques à celles recommandées dans le *Livre Bleu*, à savoir⁹ :

- L'autorisation de mise sur le marché ;
- L'Inspection règlementaire des bonnes pratiques de fabrication du médicament ;
- Le contrôle des importations avec analyse d'échantillon du produit importé ;
- L'agrément aux fabricants et aux distributeurs du médicament ;
- Contrôle du marché et contrôle de la qualité en collaboration avec l'OMS et, depuis 2007, avec la Centrale médico-pharmaceutique de Clermont-Ferrand ;
- Contrôle de la promotion et de la publicité pour les médicaments ;

⁷ Ibidem, pp.19-20.

⁸ Le profil pharmaceutique du pays présente des données sur les conditions socioéconomiques existantes et celles de la santé, les ressources, les structures règlementaires, les processus et les résultats relatifs au secteur pharmaceutique à Madagascar. In Ministère de la Santé de Madagascar et l'OMS, *Profil pharmaceutique du pays*, 29 juin 2011, 111p.

⁹ Ministère de la Santé de Madagascar et l'OMS, *Profil pharmaceutique du pays*, op.cit., pp.15-22

- La délivrance des autorisations pour les essais cliniques ;
- La pharmacovigilance : Il n'existe pas de dispositions juridiques dans les AMM octroyées aux fabricants du médicament de surveiller l'innocuité et les effets indésirables de leurs médicaments et d'en faire un rapport à l'AGMED. Ainsi, la pharmacovigilance est essentiellement conduite par l'AGMED¹⁰ ;

II. Sur la controverse et les enjeux du covid-organics

A. L'OMS et la controverse du covid-organics

1. Production et promotion du covid-organics par Madagascar

a. Présentation du covid-organics

Le covid-organics est une décoction (Tambave en malagasy) ou tisane présentée comme un traitement du covid-19, à la fois préventif et curatif selon la quantité des doses administrées. Il est développé par l'Institut malgache de recherches appliquées (IMRA). Selon le porte-parole de l'IMRA, Herintsoa Rafatro, le covid-organics est composé à 62% d'*Artemisia* et deux autres plantes dont les noms ne seraient guère révélés avant l'obtention d'un brevet¹¹. Le CVO est conditionné sous forme de solution buvable en bouteille de 33cl et/ou de feuilles en sachet à infuser.



L'IMRA et les autorités malgaches fondent l'innocuité et l'efficacité du CVO sur les vertus médicinales déjà reconnues à *l'Artemisia annua* depuis plus de 2000 ans en Chine. Le CVO est également intervenu dans le traitement récent des gripes comme le SARS cov-2 et le cancer¹². De la même manière, à la date du 24 mai 2020, il y aurait 488 cas confirmés de Covid-19 à Madagascar, quand 138 patients ont été déclarés guéris grâce à l'usage exclusif du CVO. Ce qui confirme que l'administration du CVO aux malades a été autorisée par les autorités malgaches.

Mais sous quelles conditions le CVO a-t-il bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché

b. Mise sur le marché temporaire et promotion du covid-organics par Madagascar

¹⁰ Ibid., p.21.

¹¹ Laetia Bezain, « Interview de Herintsoa Rafatro porte-parole des autorités malgaches et chef de laboratoire de l'IMRA », le 09/05/2020. Disponible sur : <http://www.rfi.fr/fr/afrique/20200509-madagascar-nouvelles-informations-scientifiques-le-covid-organics>.

¹² Olivier Marbot, « Interview du Docteur Luisa Dologué, Coronavirus : enfin, le monde s'intéresse à l'artémisia ! », Jeune Afrique, 11 mai 2020, disponible à l'adresse : <https://www.jeuneafrique.com/942074/societe/coronavirus-loms-doit-faciliter-les-recherches-sur-lartemisia/>

Au nom de l'urgence de la lutte contre le covid-19, le covid-organics a reçu, de l'AGMED, une **autorisation de mise en vente temporaire** sur le marché à Madagascar, après que des tests de toxicité ou d'innocuité du covid-organics ont été réalisés sur des rats et des souris¹³. Le coût unitaire de la bouteille de 33cl de la décoction de CVO est de 40 centimes d'euros soit 2 Ariary (MGA) et environ 300FCFA. Quant à la garantie de l'efficacité du CVO, le Président malgache a affirmé, lors d'une interview accordée à France 24 et RFI le 11 mai 2020, qu'elle découle d'observations cliniques et non d'essais cliniques dans le cas de *remède traditionnel amélioré* comme le CVO. Et que les observations cliniques réalisées nous renseignent sur une grande efficacité du breuvage CVO, qui aurait permis de guérir, à la date du 14 mai, 108 malades avec, néanmoins, 122 cas encore actifs dans le pays. Toutefois, lors de la même interview, le Président Malgache Andry Rajoelina a déclaré que son pays passerait avec la participation de chercheurs américains et étrangers, dès la mi-mai, à l'étape des essais cliniques, cette fois-ci, avec *des procédés sous forme d'injection*¹⁴.

Mais, plusieurs pays et communautés économiques régionales disent toujours attendre des essais cliniques attestant de l'innocuité, de l'efficacité ainsi que des précisions sur la composition officielle du Covid-organics, comme c'est le cas pour les médicaments conventionnels. À défaut, le CVO pourra être, certes, breveté par l'Office malgache de la propriété intellectuelle (OMAPI), mais il ne pourrait pas être commercialisé au-delà des frontières malgaches sans une AMM à Madagascar et dans les autres pays membres de l'OMS. C'est d'ailleurs pour cette raison que l'État malgache a choisi de promouvoir, pour l'instant, son remède national exclusivement par le biais des dons aux pays africains désireux d'en recevoir des quantités.

Alors, quelle la position officielle défendue par l'OMS dans cette affaire ?

2. La position de l'OMS sur le covid-organics

L'OMS n'est pas une ARP. De ce fait, elle n'a pas la compétence, en premier ressort, ni de refuser des médicaments conventionnels et remèdes traditionnels ni de délivrer des AMM aux fabricants de médicaments. Cette prérogative relève, en principe, de la compétence des États et de leurs ARP. Dans le cas d'espèce du covid-organics, l'OMS n'a pas la compétence d'interdire la production du CVO et sa distribution comme c'est le cas à Madagascar et dans plusieurs pays africains. Mais, l'OMS suivant sa mission d'aider et de veiller aux politiques nationales sanitaires protectrices de l'être humain et selon les conventions internationales a déclaré que :

« La médecine traditionnelle, complémentaire et alternative recèle de nombreux bienfaits. L'Afrique a d'ailleurs une longue histoire de médecine traditionnelle et de tradipraticiens de santé qui jouent un rôle important dans les soins aux populations. Des plantes médicinales telles que l'*Artemisia annua* sont considérées comme des traitements possibles de la COVID-19, mais des essais devraient être réalisés pour évaluer leur efficacité et déterminer leurs effets indésirables. Les Africains méritent d'utiliser des médicaments testés selon les normes qui s'appliquent aux médicaments fabriqués pour les populations du reste du monde. Même lorsque des traitements sont

¹³ Ibid.

¹⁴ Andry Rajoelina sur France 24, « le problème du covid-organics, c'est qu'il vient d'Afrique », France 24 et RFI, le 11 mai, 2020.

issus de la pratique traditionnelle et de la nature, il est primordial d'établir leur efficacité et leur innocuité grâce à des essais cliniques rigoureux¹⁵. »

D'autant plus que, les États africains ont, eux-mêmes :

« Adopté au cours de la cinquantième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique tenue en 2000, une résolution sur la médecine traditionnelle dans laquelle les États Membres étaient invités à générer des données factuelles sur la sécurité, l'efficacité et la qualité de la médecine traditionnelle. Les pays étaient aussi invités à effectuer des recherches pertinentes et à demander aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique à approuver les médicaments conformément aux normes internationales, qui préconisent notamment que le produit suive un protocole de recherche strict et soit soumis à des tests, ainsi qu'à des essais cliniques. Ces études concernent en temps normal des centaines de personnes, sont effectuées sous la supervision des autorités nationales de réglementation pharmaceutique et sont réalisées pendant quelques mois dans le cadre d'un processus accéléré¹⁶. »

La position de l'OMS, telle que exposée, est on ne peut plus claire. Elle dit reconnaître les vertus thérapeutiques de la médecine traditionnelle africaine en exigeant toutefois des « essais cliniques rigoureux ». La position de l'OMS cadre avec celle des pays développés et de plusieurs États africains. Par exemple, la CEDEAO à travers l'organisation ouest-africaine de la santé (OOAS), dans un communiqué le 06 mai, a démenti avoir commandé des lots de CVO, mais se dit prête à soutenir des produits naturels dont l'efficacité a été prouvée par des études scientifiques publiées, même si le Sénégal et le Niger en ont accepté des lots. Quant à l'Afrique du Sud, grand voisin de Madagascar et pays africain le plus touché par le Covi-19, il n'a pas rejeté le covid-organics, mais a promis un soutien technique et scientifique à Madagascar lors des essais cliniques, s'ils étaient prévus.

L'OMC, quant à elle, se trouve dans une situation dilemmatique. Il faut, pour elle, choisir, d'une part, entre promouvoir le libre commerce des marchandises, notamment des médicaments en période de covid-19 pendant laquelle les barrières non-tarifaires au commerce se sont accrues¹⁷. D'autre part, l'OMC ne pourra guère contraindre les États membres qui fermeraient leurs frontières au covid-organics, sous prétexte que ce médicament n'ayant pas fait l'objet d'essais cliniques réglementaires, ne respecte pas, par conséquent, leurs normes de sécurité phytosanitaires nationales. L'autorisation d'importation et de mise sur le marché du covid-organics peut être refusée, de droit, par les ARP de ces pays étrangers sans qu'on ne puisse crier au scandale.

Somme toute, la controverse sur la nécessité ou non de réaliser des essais cliniques attestant de l'innocuité et de l'efficacité du CVO procède d'approches divergentes sur les dispositions juridiques en la matière, selon que l'on considère le CVO comme un médicament conventionnel ou comme un *remède traditionnel amélioré*. Le Président Malgache Andry Rajoelina, lors de

¹⁵ Communiqué de OMS, « L'OMS soutien une médecine traditionnelle reposant sur des éléments scientifiques probants », du 04 mai 2020.

¹⁶ Ibid.

¹⁷ Voir Déclaration conjointe du Directeur général de l'OMC et du Directeur général de l'OMS, le 20 AVRIL 2020, disponible à : <https://www.who.int/fr/news-room/detail/20-04-2020-joint-statement-by-wto-director-general-roberto-azev%C3%A1-ado-and-who-director-general-tedros-adhanom-ghebreyesus>.

son interview du 11 mai 2020, s'est prévalu d'être respectueux des normes multilatérales établies sous les auspices de l'OMS. Afin d'y voir plus clair, nous chercherons à savoir ce que disent les réglementations internationales en la matière notamment, *les principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle* publiés en 2000¹⁸, sous l'égide de l'OMS.

3. L'analyse de cette controverse à la lumière des réglementations multilatérales

a. Le concept de médicament traditionnel à base de plante et l'application au cas d'espèce

D'après le document sur *les principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle*, **les médicaments à base de plante** : comprennent des plantes, des matières végétales, des préparations à base de plantes et des produits finis qui contiennent comme principes actifs des parties de plantes, d'autres matières végétales ou des associations de plantes. **Les Produits finis** sont définis comme des préparations obtenues à l'aide d'une ou plusieurs plantes à condition, toutefois, qu'il n'y soit ajouté aucun autre principe actif chimiquement défini¹⁹.

Qu'en est-il du CVO ?

Le CVO est un médicament conditionné sous forme de décoction ou d'infusion à base de plante d'Artemisia 62% et de deux autres plantes non-révélatées. Selon la définition fondamentale, **le CVO peut être considéré** comme un médicament traditionnel sous la forme de préparation à base de plantes et des produits finis. Toutefois, notre ignorance des deux autres plantes qui composent le breuvage **nous empêche de confirmer que le CVO est bien un médicament traditionnel**. Car le CVO pourrait aussi être un médicament conventionnel si certains principes actifs chimiquement définis y ont été ajoutés. D'autant que le covid-organics est un **mélange**, c'est-à-dire qu'il n'est pas exclusivement composé d'Artemisia, mais de 02 autres plantes jusque-là gardées secrètes par l'IMRA.

Cette distinction entre médicament traditionnel et médicament conventionnel est d'autant plus importante qu'elle déterminera les modalités requises pour les tests et autres essais cliniques attestant de leur innocuité et de leur efficacité.

b. Procédure d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité d'un médicament et application au cas d'espèce

✓ Les tests de vérification de l'innocuité

Dans le cas de la recherche clinique en médecine traditionnelle, l'évaluation de l'innocuité n'est pas toujours au centre des préoccupations étant donné que cette médecine est censée être pratiquée depuis fort longtemps. Autrement dit, un médicament que la coutume autorise est sans doute un médicament dont la non-dangerosité est jugée triviale. Toutefois, ce médicament traditionnel, étant lié intrinsèquement à la culture d'un peuple donné, devrait faire l'objet d'essais cliniques qui faciliteraient son acceptation dans d'autres régions du monde et par des personnes appartenant à différentes cultures. Ainsi, pour évaluer l'innocuité d'un médicament

¹⁸ OMS, *Les principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle*, Genève, 2000, 87p.

¹⁹ Ibid.p.4.

dérivé d'une seule plante ou d'un mélange de plantes, les données *in vivo* des essais sur les animaux sont plus indicatives de la toxicité et peuvent être considérées comme des marqueurs d'innocuité. Ces données doivent être confirmées par des études cliniques comme des observations bien documentées de l'activité pharmacologique chez l'animal ou l'homme qui peuvent avoir une valeur scientifique²⁰.

En supposant que le CVO est bien un médicament traditionnel, a-t-il respecté les normes garantissant l'innocuité? Selon l'IMRA et les autorités malgaches, la toxicité du CVO a bien été testée sur des rats et des souris en laboratoire. De la même manière, l'observation clinique a permis de voir que les malades ont bien réagi à l'administration du CVO selon les autorités malgaches qui n'ont d'ailleurs enregistré aucun décès dû au Covid-19 ou aux effets pervers du CVO.

Conclusion : Si nous considérons que le CVO, en dépit de notre ignorance de la composition exacte de son principe actif, est un médicament traditionnel, alors il a respecté la procédure internationale des essais d'innocuité. Mais si plus tard la composition exacte du CVO révèle qu'il est un médicament conventionnel, alors il aurait respecté seulement l'étape des essais de toxicité sur les animaux et non celle des essais cliniques rigoureux sur des êtres humains. Car les médicaments conventionnels, avant leur AMM, requièrent des essais cliniques rigoureux sur un échantillon important d'êtres humains, du temps, des moyens financiers et techniques importants.

✓ **Les tests de vérification de l'efficacité**

Pour prouver l'efficacité d'un médicament traditionnel ou conventionnel, on peut se contenter d'études d'observation, par exemple, surtout si l'on tient compte de l'utilisation prolongée du produit et des données pharmacologiques²¹. Toutefois, les preuves exigées et la classification des recommandations doivent correspondre à la maladie devant être soignée ou à la fonction physique ou mentale sur laquelle le produit est censé agir²². Les études d'observation portant sur un grand nombre de patients peuvent également servir à évaluer les médicaments à base de plantes²³.

Par ailleurs, l'efficacité de la plupart des thérapies traditionnelles dépend, considérablement, de la compétence du praticien et, notamment, de son savoir-faire et de son expérience²⁴.

En l'espèce, la procédure de vérification de l'efficacité du CVO est-elle valable à la lumière des critères ci-dessus présentés ? Selon les autorités malgaches, en l'occurrence le Président Rajoelina, des observations cliniques sur des malades du Covid-19 ayant reçu exclusivement du CVO ont permis de constater une nette amélioration de la santé des malades seulement après 24 heures et la guérison entre 7 et 10 jours. De la même manière, le critère de l'exigence de la compétence et l'expérience du praticien semble avoir été respecté. Dans la mesure où le remède provient de l'Institut Malgache de recherches appliquées (IMRA) considéré comme un centre de référence avec statut de Centre de recherche régional de l'Union Africaine.

²⁰ Ibidem.p6.

²¹ Ibidem.p7.

²² Ibidem.p7.

²³ Ibidem.p8.

²⁴ Ibidem.p10.

Conclusion : l'efficacité du CVO sur la base des informations fournies par les autorités malgaches semble effective, en l'absence de toutes autres preuves contraires fondées sur des enquêtes de terrain qui démentiraient les chiffres officiels.

B. Les enjeux socioéconomique, politique et géopolitique du covid-organics

1. Les enjeux politiques internes

La grande île malgache est politiquement instable depuis les révolutions populaires et militaires de 1972. Les 18 grandes tribus géographiquement réparties dans leurs fiefs respectifs sur l'ensemble du territoire déterminent, de manière significative, à la fois, la cartographie et la sociologie électorale du pays. Ainsi, un candidat à l'élection présidentielle qui reçoit le soutien de la majorité des tribus est très souvent assuré d'être élu. L'actuel Président Andry Rajoelina a bien compris cette leçon. Il pourrait s'arroger la paternité des éventuels succès du covid-organics, afin d'accroître sa légitimité politique sur ses opposants. En effet, ni l'IMRA fabricant du CVO ni l'AGMED, pourtant règlementairement autorisés, n'est à l'avant-garde de la publicité du CVO. Mais, c'est plutôt le Président Andry Rajoelina, par son activisme sur cette question, qui apparaît tel l'homme d'État providentiel, le héros manifeste qui rassemblerait autour du covid-organics les tribus malgaches politiquement divisées. D'ailleurs, le fait qu'il ait présenté le médicament à Toamasina capitale de la tribu des Betsimisaraka et non à Antananarivo, lui le Mérina, prouve qu'il s'érige en père fédérateur de toutes les tribus malgaches autour de ce « bien commun » qu'est devenu le covid-organics. Le Président Andry s'attellerait ainsi à prendre une avance politique, grâce au lancement du covid-organics sur son principal opposant Marc Ravalomanana. Ce dernier est, quant à lui, taxé, depuis 2002, d'être merina-centré, c'est-à-dire de n'agir qu'en faveur des territoires Merina regroupés autour de la capitale malgache Antananarivo. De plus, le peuple Betsimisaraka n'a pas oublié la crise postélectorale de 2002 qui a débouché sur des affrontements sanglants entre les partisans de Ravalomanana (Merina) et ceux de l'ancien Président Didier Ratsiraka (Betsimisaraka). Mais aujourd'hui, par l'activisme du Président Andry Rajoelina, le Covid-organics semble être brandi tel un facteur conjoncturel et peut-être pérenne de la cohésion nationale malgache dont le Président serait le promoteur.



Andry Rajoelina, l'actuel Président malgache



Marc Ravalomanana

2. Les enjeux socio-économiques à Madagascar et en Afrique

Si le Covid-organics parvient à obtenir des AMM dans tous les pays d’Afrique et du monde, il représenterait une manne de devises très importante pour le pays, des gains financiers substantiels pour l’IMRA et surtout des recettes de ventes de la matière première (Artemisia et les deux autres plantes) plus importantes pour les 70% des populations qui vivent de l’agriculture dans le pays. Madagascar, déjà dépendant de la production de vanille, qui compte pour près de 30% de ses exportations, trouvera dans le covid-organics une aubaine de diversification de ses exportations, qui plus seront marquées d’une valeur ajoutée beaucoup plus conséquente. De plus, la production locale du CVO permettrait de le vendre aux malgaches et aux africains à des prix à la fois compétitifs et accessibles au plus grand nombre.



3. La portée géopolitique du covid-organics pour Madagascar et pour l’Afrique

Le brevetage du covid-organics et l’obtention de l’AMM pour sa commercialisation à l’échelle internationale constitueraient, d’une part, pour les malgaches un motif de rayonnement diplomatique sur la scène internationale. En effet, pays très pauvre (74% taux de pauvreté, Banque mondiale), très agricole (70% de la population active travaille dans le secteur agricole,

Banque mondiale), considéré comme un pays moins avancé (PMA) et politiquement instable depuis 1972, Madagascar pourrait bien, à travers le covid-organics, se présenter comme l’avant-garde de la recherche pharmaceutique africaine sur le Covid-19 et, par là même, redorer son blason tant sur la scène africaine qu’au macrocosme international. Autrement dit, le pays se verrait bien comme la « voix africaine de la recherche et de l’innovation médicinale » sur une scène internationale où les voix les plus audibles de la recherche pharmaceutique sont traditionnellement celles des grands groupes pharmaceutiques et laboratoires privés des pays développés.

Carte d’Afrique wikipédia



D’autre part, Madagascar étant un pays africain, il semble que la production

du covid-organics ait engendré au sein d’une frange populaire panafricaniste un fort sentiment de fierté. Par exemple, lors de la visioconférence animée par des chefs d’État africains le 08

mai 2020, au sujet du CVO, le Président Malien Ibrahim Boubacar Kéita (IBK) parlait même d'une «Afrique, continent de la renaissance ». De la même manière, la production du covid-organics, bien que controversée, fait naître l'espoir d'une nouvelle ère post-Covid qui verrait une pharmacopée africaine beaucoup plus dynamique et innovante, susceptible de pallier la dépendance aux importations de médicaments et à l'atonie actuelle de la recherche de l'industrie pharmaceutique locale. Dans cet ordre d'idée, le Sénégal et le Niger, en dépit des réserves émises par la CEDEAO, ont accepté des lots du covid-organics dans un dessein de réalisation tangible de l'unité africaine. Cette manifestation de solidarité des africains sur la scène internationale, autour du covid-organics, a été certainement amplifiée par l'attitude défiante de l'OMS et des pays développés à l'égard du covid-organics. Car les précédentes déclarations de l'OMS et du Secrétaire général des nations unies Antonio Guterres, conjecturant des millions de morts en Afrique liés au Covid-19, y ont cristallisé, une énième fois, les frustrations. En fin de compte, au-delà de la science, le CVO semble être, aujourd'hui, l'un des rares motifs géopolitiques d'enorgueillage de Madagascar et du continent africain. Gageons que, cette fois-ci, les autorités malgaches et régionales agiront de concert pour éviter que ce motif d'enorgueillage ne se transforme en sujet d'opprobre.

Conclusion et recommandations

- **Les conclusions et recommandations spécifiques pour la crédibilité et une meilleure visibilité du covid-organics**

Le covid-organics n'a guère engendré, aujourd'hui, chez les personnes l'ayant consommé, des effets pervers officiellement déclarés. Toutefois, le covid-organics risque de connaître une existence éphémère, une commercialisation très limitée en dehors de la majeure partie des pays ne lui ayant accordé aucune AMM. Le respect jusqu'au bout de la réglementation pharmaceutique en vigueur permettrait aussi d'accroître la crédibilité de ce médicament qui deviendrait commerciable partout, en rompant par là même avec le postulat général dit de « l'amateurisme » et de l'archaïsme des productions africaines.

Pour les vrais panafricanistes, ceux qui souhaitent voir réussir le covid-organics, il faut commencer à joindre les actions aux discours. Car il ne suffit pas de consommer publiquement le CVO, pour afficher son soutien à Madagascar. Il faudrait plutôt aider le fabricant et l'État malgache à coopérer en mettant à leur disposition des moyens financiers, humains et techniques requis pour l'obtention des garanties d'efficacité et d'innocuité par exemple pour le futur médicament « sous forme d'injection ». En effet, de l'avis même des spécialistes africains de l'Artemisia, à l'instar du Docteur Luisa Dologué, un budget de l'ordre de 2 millions d'euros pourrait suffire à conduire des essais cliniques rigoureux, sur les vertus thérapeutiques de l'Artemisia, qui puissent répondre aux normes internationales²⁵. Cette somme semble pourtant dérisoire devant les 8 milliards d'euros mobilisés en Europe pour un projet de recherche similaire. Il faut donc, d'urgence, au microcosme malgache ou à l'échelle régionale, à l'instar des efforts collectifs actuellement réalisés en Europe, mobiliser les financements nécessaires pour aider le CVO ou d'autres phytomédicaments africains à produire en qualité et en quantité selon les normes internationales. En sus de l'effort financier, toute expertise technique, les

²⁵ Ibid.

apports en main-d'œuvre qualifiée doivent être sollicités. Mais cet effort saura-t-il être décidé et entrepris dans le temps, au regard de l'attitude parfois individualiste et égoïste de l'Africain quand il est temps d'agir et non de discourir ?

- **Des recommandations globales pour un système de santé africain plus performant, plus résilient, plus adapté aux réalités africaines**

Ce contexte de crise du Covid-19 devra être perçu, plus globalement, comme « un mal nécessaire » à procéder à la remise à niveau des infrastructures sanitaires existantes, à la modernisation de l'équipement des structures sanitaires publiques, à l'amélioration de la qualité de formation du personnel médical et à une densité proportionnelle du personnel médical ajusté à la démographie galopante en Afrique subsaharienne.

Les plans sanitaires d'urgence anti-covid-19, tels que annoncés par plusieurs pays en Afrique, ne devraient pas être une finalité encore moins une politique circonstancielle. Mais ils devraient plutôt constituer des plans pionniers d'un vaste programme de modernisation des équipements et des infrastructures sanitaires, de formation qualitative et quantitative du personnel médical en période post-covid-19. La mise en œuvre de ces plans d'urgence prouve par ailleurs que l'Afrique malgré ses faibles moyens, est très bien capable de se mobiliser quand il le faut pour réagir à la menace. Mais il faut, désormais, passer de la réaction à l'action.

Aussi, comment peut-on, sans être passionné, condamner les conjectures macabres de l'OMS et de Antonio Guterres à propos des conséquences du Covid-19 en Afrique, si on ne comptait qu'un 01 seul respirateur et 20 lits de réanimation au Mali²⁶, pour près de 20 millions d'habitants et entre 70 et 80 respirateurs artificiels²⁷ pour une population de 25 millions d'habitants en Côte d'Ivoire ? Cette situation périlleuse devra être absolument résorbée, afin de se prémunir convenablement d'une éventuelle future pandémie de la même envergure du Covid-19.

Par ailleurs, il se pose de la même manière, la question de la formation et de la densité des personnels soignants par rapport au nombre de la population. L'OMS a fixé le seuil de 23 médecins, infirmiers et sages-femmes pour 10 000 habitants, soit 1 médecin/1 infirmier /1 sage-femme pour 435 habitants. Or ce chiffre est une gageure en Afrique subsaharienne où l'obsolescence des systèmes de santé s'est toujours posée avec acuité. Aujourd'hui, par exemple, en Afrique subsaharienne, seul le Nigeria se rapproche de ce seuil avec environ 20 médecins pour 10000 habitants. Pour tous les autres pays, l'on est largement en deçà de l'atteinte de ces critères de performance. Au Mali, l'on compte 3 médecins/10000, en Guinée 1 médecin/10000, au Togo 3 médecins/10000, à Madagascar 5 médecins/10000, en Côte d'Ivoire 6 médecins/10000, au Burkina Faso et Bénin 8 médecins/10000 habitants²⁸. Il faut trouver les moyens budgétaires nécessaires pour financer le recrutement et garantir une formation de qualité aux personnels de la santé en Afrique. Il n'y pas mille chemins.

²⁶ Franceinfo, « Coronavirus : 1 seul respirateur et une vingtaine de lits de confinement pour tout le Mali », disponible à : https://www.francetvinfo.fr/monde/afrique/societe-africaine/coronavirus-un-seul-respirateur-et-une-vingtaine-de-lits-de-confinement-pour-tout-le-mali_3880667.html.

²⁷ LeMondeAfrique, « Coronavirus : l'Afrique au défis de son système de santé », publié le 03/04/2020.

²⁸OMS, « Densité de personnel sanitaire dans 49 pays prioritaires », disponible sur : https://www.who.int/hrh/workforce_fr.pdf?ua=1, consultée le 05/04/2020.

Enfin, la controverse autour du CVO révèle la faiblesse des capacités financières et techniques de l'industrie locale du médicament en Afrique. Ce sont généralement des instituts nationaux comme l'IMRA, des laboratoires privés agréés ou des petits tradipraticiens et guérisseurs traditionnels aux méthodes de production archaïques. Cette affaire est le lieu de valoriser et d'encadrer de manière tangible les travaux de recherches de tradipraticiens africains très souvent ignorés par les aides publiques et ostracisés de la délivrance des agréments. Quant aux petits laboratoires locaux de fabrication du médicament agréés par nos ARP, ils doivent pouvoir bénéficier davantage du soutien public jusqu'à leur maturation. Ainsi, on pourrait, par exemple, davantage compter sur eux pour la production locale des médicaments génériques afin d'en faire baisser les importations. Tandis qu'il faut aussi encourager les investissements étrangers directs (Fosun, Pharma 5, Novartis etc...) pour l'érection d'une industrie pharmaceutique locale tant pour les médicaments génériques que pour les médicaments innovants.

Par

Prince Israël KOYA, Docteur-Chercheur en Sciences politiques de l'Université de Paris

Juriste et spécialiste des politiques publiques du développement

E-mail : docteurisrael@hotmail.fr