

RESEAU TOGOLAIS POUR LA PROMOTION

DE LA PHYTOTHERAPIE

Tel. 00 (228) **90 10 42 13** Mail : lakassae@gmail.com , **Lomé - Togo**

**RECEPISSE numéro 0188 MATDCL-SG DLPAP-DOCA du 29 Fev. 2012**

Président: **M. LAKASSA ESSOSSIMINAM**

**En collaboration avec**

**LA FACULTÉ des SCIENCES de la SANTÉ (FSS)**

**LABORATOIRE DE RECHERCHE EN SCIENCES PHARMACEUTIQUES (LRSP)**

**Intitulé complet du projet :**

**VALORISATION DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS A BASE DE PLANTES ISSUS DE LA RECHERHCHE AU TOGO**

**Acronyme du projet** : VMTPR/UL

**Coût: 70 000 EUROS**

**Principal Laboratoire investigateur pour le compte du réseau des phytothérapeutes :**

* Laboratoire des sciences pharmaceutique de la Faculté des Sciences de la Santé (FSS), Filière Pharmacie, Université de Lomé (UL).

**Co-investigateurs** (Tous de l’Université de Lomé - **UL**)

* Laboratoires de chimie organique et substances naturelles
* Laboratoire de botanique et écologie végétale
* Laboratoire de recherche forestière
* Laboratoire des sciences biomédicales alimentaires et de santé environnementale
* Laboratoire de microbiologie et de contrôle de qualité de denrées alimentaires

**Partenaires universitaires**

* **Présidence de l’Université de Lomé**
* **Association des Etudiants en Pharmacie du Togo**

**Partenaires non universitaires**

* **Direction de la Pharmacie, du médicament et des Laboratoires**.
* **Division de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelles**

# **Fiche synoptique du projet**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Acronyme du projet*** | VMTPR/UL |
| ***Nom de l’entité tiers demandeur*** | ***RESEAU TOGOLAIS POUR LA PROMOTION******DE LA PHYTOTHERAPIE*** |
| ***Statut juridique2 et année de création*** | **Association avec RECEPISSE numéro 0188 MATDCL-SG DLPAP-DOCA du 29 Fev. 2012** |
| ***Adresse physique*** | Tel. 00 (228) **90 10 42 13** Mail : lakassae@yahoo.fr, 500 rue 191.TOT – Totsi, **Lomé - Togo n° de cpte *SPT*: 1502 8810 001** |
| ***Personne à contacter pour cette action*** | Président du RT2P: **M. LAKASSA ESSOSSIMINAM** |
| ***Adresse électronique de la personne de contact*** | lakassae@gmail.com  |
| ***Numéro de téléphone de la personne de contact*** | +228 90104213 |
| ***Lieu(x) d’action du projet*** | Dans les cinq régions du Togo  |
| ***Durée de mise en œuvre du projet*** | 24 mois  |
| ***Budget du projet*** | 70 000 Euros  |
| ***Partenaires***  | Organisme financeur : * L **Présidence de l’Université de Lomé**
* **Association des Etudiants en Pharmacie du Togo**
* **Direction de la Pharmacie, du médicament et des Laboratoires**.
* **Division de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelles**
 |

1. **Résumé du projet**

Afin de promouvoir la production locale, telle que recommandée par l’OMS, le **RT2P** (**R**éseau **T**ogolais pour la **P**romotion de la **P**hytothérapie) **a sollicité** le laboratoire de Recherche en Sciences Pharmaceutiques (**LRSP**) de la faculté des sciences de santé ( FSS) de Lomé au paravent équipe de recherche qui s’est aussi investie depuis quelques années dans la promotion de la médecine traditionnelle en évaluant leur efficacité, innocuité et qualité.

Le présent projet vise à informer et former les Praticiens de la Médecine Traditionnelle (PMT) surtout **la catégorie des phytothérapeutes** afin de faciliter l’homologation des produits issus de la recherche dont :

* + Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) des phytothérapeutes du Togo
	+ Produits de santé issus des travaux de recherche à la FSS (mémoires, thèses)

Ce projet vise également à consolider des activités de recherche et de fabrication à la FSS à travers :

* + Le renforcement de compétences des enseignants de la FSS et des phytothérapeutes sur les notions de formulation, d’efficacité, d’innocuité, de qualité des produits de santé
	+ La protection de la propriété intellectuelle
	+ Le partage des acquis entre parties prenantes

# **Description du projet**

## **Contexte du projet et cohérence avec les objectifs**

La pandémie au COVID-19, à travers la pénurie de plusieurs produits de base (vaccins, matériels de protection), nous a montré que nous devons développer la production locale en Afrique, surtout dans les secteurs médecine traditionnelle et pharmaceutique.

En effet, les industries pharmaceutiques sont rares en Afrique. Les médicaments ne sont pas accessibles à tout le monde, à cause de leur coût. De plus, pour des raisons culturelles et économiques, plusieurs Africains se soignent toujours avec des médicaments traditionnels.

A cause de l’insuffisance des études sur leur efficacité, leur innocuité et leur qualité, l’ensemble des médicaments traditionnels ne sont pas homologués au Togo et donc ne sont pas disponibles dans les établissements pharmaceutiques agréés.

Il faut aussi préciser que beaucoup de praticiens de la médecine traditionnelle notamment les phytothérapeutes ignorent la nécessité et le processus d’homologation des remèdes.

Plusieurs phytothérapeutes sollicitent également l’expertise des enseignants du laboratoire de Recherche en Sciences Pharmaceutiques (LRSP) de la Faculté des Sciences de la Santé de l’Université de Lomé et auprès d’autres laboratoires en vue de l’évaluation de l’efficacité, l’innocuité et la qualité de leurs produits.

## **Objectifs et résultats attendus**

Le présent projet vise ainsi donc à consolider les expertises des enseignants de laboratoire de Recherche en Sciences Pharmaceutiques (LRSP) et d’autres investigateurs afin de permettre l’homologation des produits issus de la recherche tels que :

* + Les médicaments traditionnels des phytothérapeutes du Togo
	+ Les produits développés à la filière pharmacie et qui découlent des travaux de recherche réalisés dans la faculté.

Notre objectif sera atteint à travers :

* + Le renforcement de compétences des enseignants de la FSS dans l’évaluation de la formulation, l’efficacité, l’innocuité, la qualité et la présentation des produits issus de la recherche. Ce renforcement se fera sous forme de séminaire entre les enseignants des

différentes disciplines impliquées dans l’homologation des produits de santé (pharmacologues, toxicologies, chimistes, galénistes, qualiticiens).

* + Le renforcement de compétences des phytothérapeutes du Réseau Togolais pour la Promotion de la Phytothérapie (RT2P) dans les bonnes pratiques de fabrications des médicaments traditionnels améliorés **(MTA**).
	+ L’explication des textes sur l’homologation des MTA aux phytothérapeutes du Réseau Togolais pour la Promotion de la Phytothérapie (RT2P) à travers toutes les régions du Togo
	+ Le renforcement de compétences des phytothérapeutes du Réseau Togolais pour la Promotion de la Phytothérapie (RT2P) dans la formulation et la présentation de leurs médicaments traditionnels
	+ Le renforcement de compétences des phytothérapeutes du Réseau Togolais pour la Promotion de la Phytothérapie (RT2P) sur les modalités de demande d’autorisation de mise sur le marché et de protection de la propriété intellectuelle

A travers ce projet nous espérons avoir comme résultats :

* L’amélioration des expertises sur la formulation, l’efficacité, l’innocuité et la qualité de façon globale des médicaments traditionnels des phytothérapeutes
* L’homologation de plusieurs médicaments traditionnels des phytothérapeutes et de plusieurs produits parapharmaceutiques développés à la filière pharmacie de l’Université de Lomé

## **Bénéficiaires directs et indirects**

Les bénéficiaires directs sont :

* Les phytothérapeutes du Réseau Togolais pour la Promotion de la Phytothérapie (RT2P) dont les compétences seront renforcées dans la formulation et la présentation de leurs médicaments traditionnels améliorés. Ils feront aussi l’objet d’acquisition de nouvelles compétences dans les démarches en vue de l’obtention des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM).
* Les enseignants de la filière Pharmacie de la FSS de l’Université de Lomé dont les compétences seront améliorées dans l’évaluation de la formulation, l’efficacité, l’innocuité, la qualité et la présentation des produits issus de la recherche.

**LES BENEFICIAIRES INDIRECTS SONT :**

* La population togolaise qui pourrait ainsi obtenir dans des structures légales des Médicaments Traditionnels Améliorés de qualité et homologués
* La Division médecine et pharmacopée traditionnelle pour sa contribution à la promotion de la phytothérapie

## **Innovation**

Le caractère innovant de ce projet est dû au fait que :

* Cette fois-ci ce sont les universitaires, la Direction de la Pharmacie (division médecine traditionnelle) et les phytothérapeutes qui se rapprochent mutuellement afin d’améliorer la qualité des médicaments traditionnels pour faciliter leur homologation
* Les résultats des mémoires, thèses et autres travaux vont servir de base de données pour la fabrication de nouveaux produits de santé pour nos populations.
* L’homologation des MTA, puisqu’à ce jour aucun MTA n’est encore homologué au Togo

## **Principales activités**

Dans l’optique d’atteindre les objectifs assignés au projet, les principales activités sont subdivisées en 3 principaux packages d’intervention (Work Package – WP) avec des livrables et produits comme résultats attendus qui se présentent comme suit :

**Work Package 0 (WP0)** : Renforcement de compétences des enseignants de la FSS

**Work Package 1 (WP2)** : Renforcement de compétences des phytothérapeutes et réalisations des enquêtes de laboratoires

**Work Package 2 (WP3)** : Élaboration des dossiers d’homologation des MTA

**3.5.1. WP0 : Renforcement des compétences des enseignants de la FSS et des phytothérapeutes (6 mois) (30 000 euros)**

Le reproche qui est fait aux médicaments traditionnels c’est que pour plusieurs, leur efficacité, innocuité et qualité sont insuffisamment prouvées. La première étape est donc de renforcer les compétences intellectuelles des pharmaciens qui évaluent la formulation, l’efficacité, l’innocuité et la qualité des médicaments traditionnels.

A travers un atelier de 2 semaines avec des experts en homologation des médicaments de la Direction des Pharmacie, nos compétences seront renforcées dans divers disciplines dont la pharmacologie, la toxicologie, les chimies (analytique et thérapeutiques), la pharmacie galénique, le contrôle qualité.

* **La pharmacognosie** : L’équipe de pharmacognosie vérifie l’origine naturelle des médicaments traditionnels, la qualité de la matière première utilisée, authentifie les plantes utilisées et les propriétés physico-chimiques (stabilité, solubilité, extractabilité, etc.) et identifie des principes actifs présents dans ces plantes. Elle assure également la standarisation de la composition chimique
* **Les chimies** : Elles jouent un rôle important dans l’analyse des produits de santé dont les médicaments traditionnels et la relation structure activité des principes actifs identifiés. Elles permettent d’identifier les substances chimiques majeures, leur teneur et de vérifier la présence d’impuretés ou non.
* **La Bactério-virologie** : Il serait donc important de vérifier la qualité hygiénique des médicaments traditionnels, qui ne sont pas toujours fabriqué dans le respect des bonnes pratiques de fabrication.
* **La pharmacie galénique** : les médicaments traditionnels sont parfois présentés sous des formes galéniques qui ne permettent pas d’avoir une activité thérapeutique optimale, de même qu’une bonne adhésion de toute la population par rapport à l’utilisation de ces types de médicaments. Un travail de formulation et de présentation est donc nécessaire afin d’avoir une meilleure adhésion de la part de la population. Un contrôle pharmacotechnique des produits qui existent déjà sera également réalisé.
* **La toxicologie** : l’innocuité des médicaments traditionnels doit être vérifiée avant toute utilisation. Ceci afin de protéger le malade et également le tradithérapeute contre d’éventuelles poursuites juridiques en cas d’incident. Les médicaments traditionnels étant parfois associé aux médicaments de la médecine moderne, il serait intéressant de vérifier les potentielles interactions dangereuses qui pourraient découler de ces associations.
* **La pharmacologie** : le rôle de la pharmacologie est de confirmer l’efficacité d’un médicament traditionnel dont plusieurs découlent de connaissances ou de théories empiriques dont la théorie de la signature (la couleur ou la forme d’un ingrédient confère à ce médicament traditionnel une fonction donnée).

Le renforcement des capacités des enseignants de la FSS se fera également par des visites dans des pays de la sous-région comme le Ghana ayant une expérience dans le domaine.

<4\*

                    

3



&$

&

                      %

                        

&3 l’ONGAIMES AFRIQUE a élaboré une

stratégie pour contribuer à la promotion de la médecine traditionnelle au Togo

 3il convient

de prendre en compte les bonnes pratiques en Afrique de l’Ouest en matière de

promotion de la médecine traditionnelle

4%567(

)8

4/9:"5&;6

<\*/9!/

=5>\*8

      \*              

&$$

, $      ?/@ 4       

A-5>,+



$$

\*\*\*\*

B0FOODS AND DRUGS BOARD0C



84      &\*  D53

&E

D53$

8 4    =  \*              

"")-

$&&

&$&





OBJECTIF GENERAL

<4\*

                    

3$&

l’ONG AIMES AFRIQUE\*

Ces missions d’étude et d’échanges de bonnes pratiques permettront d’améliorer notre cadre institutionnel, réglementaire, organisationnel et scientifique de l’exercice de la médecine traditionnelle au Togo en vue de son intégration dans le système national de santé.

De façon plus spécifique :

* Organiser des rencontres avec les autorités du ministère de la santé du Ghana et de l’agence de régulation des médicaments (Foods and Drugs Board),
* Tenir des séances de travail avec les responsables nationaux de la médecine traditionnelle du Ghana,
* Effectuer des visites de travail au centre de recherche sur les plantes de Akwapim Mampong du Ghana,
* Organiser des excursions dans les hôpitaux abritant des cliniques de médecine traditionnelle au Ghana,
* Assister aux travaux de conditionnement des médicaments traditionnels par les unités de production de remèdes à base de plantes de certains centres de production des phytomédicaments au Ghana,
* Procéder à des sessions de travail et d’échanges d’expériences avec les membres de la fédération ghanéenne des associations des praticiens de la médecine traditionnelle.
* Solliciter des rencontres avec des personnes ressources pour la promotion de la médecine traditionnelle

\*

                    

3$&



<4\*

                    

3

<4\*

                    

3

* + 1. **WP1: Renforcement de compétences des phytothérapeutes (8 mois) (20 000 euros)**

Les phytothérapeutes du Réseau Togolais pour la Promotion de la Phytothérapie (RT2P) seront outillés sur

* les bonnes pratiques de fabrication des MTA (la récolte et le traitement des matières premières végétales en vue de garantir l’innocuité du produit fini
* la visite des sites de production et leurs validation
* La notion d’efficacité, d’innocuité et de qualité des produits de santé. La notion de stabilité sera très développée, car nous avons remarqué que pour certains médicaments traditionnels la couleur change en fonction du temps.
* la formulation c’est-à-dire la façon de mettre en forme et de présenter leurs produits afin d’accroître l’efficacité du produit et l’adhésion de la population
* les modalités d’homologation des médicaments traditionnels. En effet à notre connaissance aucun médicament traditionnel n’est homologué à ce jour dans notre pays.
* Les modalités de protection de la propriété intellectuelle. Nous leurs montrerons les démarches à suivre afin de protéger leurs inventions

La sélection des phytothérapeutes éligibles se fera à travers une tournée dans le pays et le renforcement de leurs compétences sera réalisé à l’aide de séminaires de formations théoriques et pratiques dans notre laboratoire de recherche.

* + 1. **WP 2 : Élaboration des dossiers d’homologation des MTA (10 mois) (20 000 euros)**

Il s’agira d’édifier les thérapeutes et les enseignants sur les critères d’homologation des médicaments traditionnels. En effet les modalités d’homologation des médicaments traditionnels sont légèrement différentes des modalités d’homologation des médicaments conventionnels. Il s’agira également d’aider les thérapeutes à réunir tous les documents indispensables à l’homologation des médicaments. Notons que pour homologuer un médicament traditionnel dans notre pays il faut fournir soit :

* Un dossier administratif, un dossier pharmaceutique et un dossier pharmaco-toxicologique (rapport d’expertise et d’institution, bibliographie, …) pour les médicaments de la catégorie II (sans standardisation des extraits)
* Un dossier administratif, un dossier pharmaceutique, un dossier pharmaco-toxicologique (études précliniques, rapports) et un dossier clinique (essais cliniques et rapport) pour les médicaments de la catégorie III (avec des extraits standardisés)

A la fin du projet, au moins vingt (20) médicaments traditionnels améliorés seront déposés pour demande d’homologation par les phytothérapeutes.

## **Analyse des risques**

Ce projet comporte peu de risques physiques, environnementaux, politiques, économiques et sociaux.

Les risques physiques pourraient être en rapport avec les opérations de fabrications des produits. En effet, il peut y avoir des blessures ou des brûlures au cours des opérations de fabrication et de conditionnement. Le Centre Hospitalier Universitaire du Campus n’étant pas loin du site de fabrication (‘‘Laboratoire de recherche en sciences pharmaceutiques’’), la prise en charge des accidentés se ferait très rapidement par nos collègues médecins et infirmiers.

Un risque environnemental existe à travers les déchets chimiques produits au cours des opérations de fabrication des produits. Les Phytothérapeutes seront édifiés sur la gestion de ces déchets. Les déchets seront recueillis dans des contenants en plastique pour leur élimination dans le respect des règles de bonne pratique de fabrication dans un centre de traitement des déchets agrée par l’état togolais.

## **Durabilité**

A la fin du projet la filière pharmacie de la Faculté des Sciences de la Santé de lUniversité de Lomé continuera à soutenir les phytothérapeutes pour augmenter le nombre de MTA homologués.

Afin de pérenniser nos actions :

* Nous facturons nos expertises aux phytothérapeutes à l’avenir à un coût raisonnable et les fonds reçus permettent d’assurer l’achat de réactifs et la maintenance du matériel.

## **Prise en compte du genre**

Toutes les femmes phytothérapeutes sont éligibles et privilégiés dans ce projet. Mais plusieurs étudiants en pharmacie sont de sexe féminin. Afin de respecter le système de genre, le nombre d’étudiants de sexe féminin inclus dans les activités sera supérieur ou égal au nombre d’étudiant de sexe masculin.

## **Plans de communication et de visibilité**

Plusieurs actions seront menées pour améliorer la visibilité des résultats et du partenaire financier impliqué dans le projet.

En effet :

* Une conférence sera organisée à la fin du projet afin de présenter les résultats obtenus.
* Toutes les activités de formation, que ce soit des enseignants ou des phytothérapeutes, seront annoncées par des affiches où ***nous indiquerons que la formation est financée par le partenaire sur les équipements achetés à travers ce projet,*** surtout les gros appareils, nous mettrons des étiquettes sur lesquelles y aura la mention ‘‘***offert par le partenaire***’’
* Les dossiers pour homologation qui seront constitués au cours de ce projet auront la mention ‘‘***homologation financée par le partenaire***’’.

# **Collaboration et partenariats**

## **Principaux partenaires du projet**

##

Le projet est soumis par le **RESEAU TOGOLAIS POUR LA PROMOTION**

**DE LA PHYTOTHERAPIE (RT2P)** en collaboration avec le **Laboratoire de Recherche en Sciences Pharmaceutiques de l’Université de Lomé**, sous le parrainage de **la Division Médecine et Pharmacopée Traditionnelle du Ministère de la Santé du Togo**. Il ne s’agit pas d’un consortium. Les partenaires impliqués sont soit des formateurs ou des bénéficiaires.

* **Partenaires formateurs**

**La direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires** (DPML) notamment la **division de la médecine traditionnelle**. La DPML a pour tâche le renforcement des compétences des enseignants et surtout des phytothérapeutes sur les modalités d’homologation des médicaments traditionnels.

* **Bénéficiaires**

Des actions se feront à l’endroit de plusieurs partenaires dont :

* **Le Réseau Togolais pour la Promotion de la Phytothérapie** (RT2P). Un des objectifs de ce projet est de valoriser les produits de la recherche des phytothérapeutes de ce réseau, avec comme point d’orgue l’homologation de leurs produits.

##  **Liens vers des opportunités du marché**

Les résultats de ce projet seront divers et permettront de créer des opportunités d’emploi et/ou économiques.

En effet le présent projet va :

* Renforcer la capacité des praticiens de la médecine traditionnelle dans le processus d’homologation de leurs médicaments traditionnels améliorés et dans la protection de la propriété intellectuelle.
* Obtenir des AMM de médicaments traditionnels améliorés qui seront vendus dans les pharmacies de la place.

##  **Gestion de la propriété intellectuelle**

L’homologation des médicaments à la direction des pharmacies va permettre une meilleure exploitation de la découverte des phytothérapeutes. En effet, les activités à la Direction des Pharmacies se font en respectant les déclarations de confidentialité et de conflit d’intérêt.

En plus, les thérapeutes seront outillés sur les modalités de protection de la propriété intellectuelle. Nous leur montrerons les démarches à suivre afin de protéger leurs inventions.

# **Expérience de gestion de subvention et partenariats**

# La gestion du financement se fera par le Réseau Togolais pour la Promotion de la Phytothérapie (**RT2P**) en collaboration avec la faculté des sciences de la santé (FSS) filière PHARMACIE (**LRSP**) et avec concours de la Division médecine et pharmacopée traditionnelle du ministère de la santé.

**Partenariats techniques du Réseau Togolais pour la Promotion de la Phytothéraie (RT2P)**

Voir en annexe