



Optimiser la lutte via l'enregistrement des MILDA

Tous les produits de lutte antivectorielle pour la santé publique, notamment les moustiquaires imprégnées d'insecticide à longue durée d'action (MILDA), sont validés par l'OMS. L'équipe de préqualification de l'OMS évalue les produits et insecticides pour déterminer s'ils sont efficaces, sans danger pour l'homme et s'ils répondent aux exigences de qualité. Ces contrôles sont possibles grâce à la révision des dossiers soumis par les fabricants et à l'inspection des sites de production. Alors que de nombreux pays africains autorisent le déploiement des MILDA dès leur validation par l'OMS, d'autres préfèrent développer des processus d'approbation réglementaire additionnels pour les produits de lutte antivectorielle. Il convient de noter que ces processus d'approbation réglementaire ne sont en aucun cas standardisés : les exigences en matière de données diffèrent d'un pays à l'autre.

Actuellement, les pratiques nationales des processus d'approbation réglementaire se concentrent sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits lors de leur enregistrement. Chaque MILDA est enregistrée sous une seule et même catégorie. Néanmoins, le Comité de pilotage de la politique de lutte antipaludique de l'OMS a reconnu l'importance de différencier les MILDA suivant leur impact sur les moustiques. Cela permettrait aux autorités réglementaires de faire valoir la classification des MILDA de l'OMS dans l'enregistrement des produits.

Un processus d'approbation réglementaire solide peut également jouer un rôle clé dans le contrôle de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des MILDA en conditions réelles d'utilisation, ainsi que dans la production de données informant les programmes nationaux de lutte contre le paludisme.

Les nouvelles classifications des MILDA par l'OMS

La résistance rapide et grandissante aux insecticides pyréthroides a nécessité une innovation constante dans les outils de lutte antivectorielle. Cette menace a conduit au développement initial des moustiquaires PBO (contenant le synergiste pipéronyl butoxyde), une gamme de moustiquaires à l'efficacité accrue contre les moustiques résistants aux insecticides, qui s'est imposée comme la norme de soin dans la prévention du paludisme. En outre, de nouvelles moustiquaires sont en cours de développement : elles

sont composées de formules chimiques complexes aux modes d'action différents, qui préserveront l'efficacité des moustiquaires contre la menace de la résistance.

Par conséquent, les groupes et programmes nationaux de lutte antipaludique doivent comprendre où et quand certains produits doivent être déployés pour être aussi efficaces que possible. Une classification améliorée des moustiquaires imprégnées d'insecticide (MII) a été élaborée par le Comité de pilotage de la politique de lutte antipaludique de l'OMS, qui distingue les produits en fonction de leur efficacité :

1. les MII conçues pour tuer les moustiques sensibles aux insecticides
2. les MII conçues pour tuer les moustiques résistants aux insecticides (inclut les moustiquaires pyréthroides-PBO, mais serait étendue aux moustiquaires pyréthroides+ chlorfénapyr dès lors que leur intérêt pour la santé publique aura été démontré)
3. les MII conçues pour stériliser et/ou réduire la fécondité des moustiques résistants aux insecticides (les moustiquaires pyréthroides + pyriproxifène seront provisoirement incluses dans cette catégorie)

En alignant leur processus d'évaluation sur les classifications de l'OMS, les pays impaludés peuvent développer des processus d'approbation réglementaire aidant à clarifier les conditions de déploiement des diverses MILDA. Les déclarations d'efficacité des produits doivent être prises en compte lors de l'autorisation de ceux-ci, et l'enregistrement des produits doit explicitement indiquer les revendications d'efficacité déclarées par les fabricants de MILDA.

Conception d'un système de réglementation réactif à travers la création d'une boucle de rétroaction entre la surveillance post-commercialisation et l'enregistrement du produit

Les autorités réglementaires peuvent aussi surveiller les produits enregistrés pour s'assurer qu'ils fonctionnent sur le terrain, conformément à leurs déclarations. Les activités de surveillance post-commercialisation peuvent soutenir ce contrôle. Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme travaille actuellement à l'élaboration de nouvelles directives pour la surveillance post-commercialisation, qui couvrent toutes les MILDA achetées via le Fonds mondial.

Lors de l'élaboration de ces directives, les parties prenantes des pays peuvent étudier la façon dont la surveillance post-commercialisation doit être mise en œuvre. Par exemple, les autorités réglementaires nationales et les programmes nationaux de lutte antipaludiques peuvent recommander que les activités de surveillance post-commercialisation soient menées de manière systématique, à des intervalles de temps significatifs (par exemple, tous les 6 mois). Ils peuvent veiller à ce que la surveillance prenne en compte tous les aspects de durabilité : durabilité physique, contenu chimique de l'insecticide et du synergiste, bio efficacité tout au long de la durée de vie du produit. Les résultats de ces activités doivent être transparents et livrés dans les meilleurs délais aux programmes nationaux et aux autorités réglementaires, le tout dans une boucle de rétroaction qui contribue à l'identification et l'analyse des tendances.

Notons que le contrôle de la durabilité des MILDA est encore plus important pour les MILDA-PBO, puisque les 20 lavages -indicateur actuel permettant de refléter une utilisation de 3 ans de la MILDA- qui sont effectués dans le cadre des essais en cases expérimentales, ne permettent pas de représenter fidèlement la libération et la rétention du PBO dans des conditions de terrain. Il est malheureusement possible qu'une faible concentration initiale de PBO soit insuffisante pour

garantir l'action du synergiste PBO sur toute la durée de vie de la moustiquaire. Idéalement, la biodisponibilité des ingrédients actifs à la surface du matériau textile devrait également être mesurée ; des outils sont d'ailleurs en cours de développement pour quantifier la chimie de la surface de la MILDA.

Un environnement réglementaire national efficace peut favoriser la production de données sur la performance des produits dans les contextes locaux

Les autorités réglementaires responsables de la validation des produits de lutte antivectorielle jouent un rôle important dans la prévention des maladies vectorielles comme le paludisme, puisqu'il est aujourd'hui possible d'aligner les processus réglementaires sur les nouvelles classifications de l'OMS. Elles peuvent également mettre en place un système de réglementation adapté en créant une boucle de rétroaction avec les données générées par la surveillance post-commercialisation, qui peut, à son tour, informer les programmes de contrôle antipaludiques nationaux. En définitive, les données générées pourraient aider à soutenir la priorisation des outils les plus efficaces dans un contexte local et par la même obtenir le plus grand impact possible sur les indicateurs du paludisme.



Delphine Carron
Responsable des Affaires réglementaires

References

1. *Welcome to Vector Control Product Prequalification | WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control)*
2. *Pan-African Registration Landscape for Vector Control Tools (innovationtoimpact.org)*
3. <https://www.who.int/malaria/mpac/mpac-may2020-session2-itn-categorization-presentation.pdf?ua=1>
4. *OIG Investigative Report on TANA Netting - Letter from the Executive Director - Office of the Inspector General - The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria*