

Un pas en avant pour la nutrition des femmes pendant la grossesse

Supplémentation en micronutriments multiples (MMS) : Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS (LME)

Une FAQ et un dossier de plaidoyer pour l'inclusion de la MMS dans la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS

Résumé

Pour tout médicament ou produit de santé essentiel, l'inscription sur la liste modèle des médicaments essentiels (LME) de l'OMS est un grand pas en avant pour son acquisition, son approvisionnement et, en fin de compte, pour son accessibilité et son utilisation à grande échelle. La LME guide les pays qui créent et révisent une LME nationale en leur fournissant une accessibilité accrue, des coûts réduits et des restrictions moindres à l'importation.¹ L'inclusion de la formule MMS de l'UNIMMAP (nommée MMS dans le présent document) dans la LME de l'OMS ne fait pas exception à la règle et vient compléter les conseils de l'OMS donnés au cours des années précédentes pour soutenir la mise en œuvre de la MMS dans trois contextes : 1) les populations touchées par une situation d'urgence pour les enfants, les femmes enceintes et les femmes allaitantes ; 2) les personnes atteintes de tuberculose active ; et 3) dans le cadre d'une recherche rigoureuse chez les femmes enceintes comme élément des soins prénataux. La pertinence de cette décision en matière de santé publique est importante : La MMS améliore le statut nutritionnel de la mère et réduit le risque d'effets indésirables à la naissance tels que la prématurité, la mortalité, l'insuffisance pondérale à la naissance et la petite taille pour l'âge gestationnel. En conséquence, les pertes durables en capital humain en termes d'années d'école et de revenus au cours de la vie seront évitées. Nous espérons qu'avec une diffusion plus large des preuves de l'impact de la MMS et un plaidoyer ciblé au niveau national, un plus grand nombre de pays envisageront d'inclure la MMS dans leurs LME nationales. Cette décision récente pourrait inciter les gouvernements nationaux à étudier la faisabilité et l'acceptabilité de l'introduction de la MMS dans le cadre d'une recherche

systématique de mise en œuvre, conformément aux directives de l'OMS et de l'UNICEF.

Introduction

L'amélioration de la nutrition pendant la grossesse, au cours de la période critique de 1 000 jours pour la nutrition optimale des femmes et le développement de leur bébé, n'a pas toujours reçu l'attention qu'elle mérite. En septembre 2021, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a inscrit la supplémentation en micronutriments multiples (MMS) sur la liste modèle des médicaments essentiels (LME) de l'OMS. Cette initiative peut contribuer à améliorer la nutrition des femmes pendant la grossesse, notamment en fournissant une norme aux gouvernements des pays pour inclure la MMS dans les LME nationales. Ce document est un outil pour les défenseurs ou les professionnels des politiques publiques œuvrant dans le domaine de la santé et de la nutrition des femmes. Il explique clairement la façon et la raison pour laquelle la MMS a été incluse dans la LME de l'OMS, les implications de la récente décision sur la disponibilité et l'utilisation de la MMS au niveau national, et donne des conseils généraux sur la façon de préconiser l'inclusion de la MMS dans les LME nationales.

Foire aux questions

La supplémentation en micronutriments multiples (MMS) figure désormais sur la liste modèle des médicaments essentiels (LME) de l'OMS : Pourquoi est-ce important et que va-t-il se passer ensuite ?

Qu'est-ce que la liste modèle des médicaments essentiels (LME) de l'OMS et pourquoi est-elle importante ?

¹ Hutchings, J.; Neroutsos, K.; Donnelly K. Atteindre la liste : Le rôle des listes de médicaments essentiels dans la santé reproductive (« In English ») *Perspectives internationales sur la santé sexuelle et reproductive*. Déc. 2010. Vol. 36, Numéro 4. 205-208. <https://www.guttmacher.org/journals/ipsrh/2010/12/making-list-role-essential-medicines-lists-reproductive-health>

La [Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS](#) (LME) est un registre des exigences minimales en médicaments pour le système de santé de chaque pays. Pour obtenir l'efficacité des systèmes de santé, il faut que les médicaments hautement prioritaires soient disponibles pour tous. C'est pourquoi la LME « répertorie les médicaments les plus efficaces, les plus sûrs et les plus rentables pour les pathologies prioritaires ». La liste a pour but de guider les gouvernements nationaux à dresser leurs propres LME et politiques et constitue une avancée significative pour l'achat, l'approvisionnement et, en fin de compte, pour une plus grande accessibilité et utilisation des médicaments. En théorie, la LME resserre le marché. Ainsi, un médicament figurant sur la liste sera plus demandé et pourrait devenir moins cher au fil du temps. En aidant les pays à passer des marchés publics et à fournir des médicaments, la LME « fournit également un cadre aux donateurs, aux fabricants locaux de produits pharmaceutiques et aux systèmes d'assurance qui remboursent les coûts des médicaments. »²

Qu'est-ce que la Supplémentation en micronutriments multiples (MMS) ?

La préparation prénatale internationale de suppléments de micronutriments multiples de l'ONU (MMS de l'UNIMMAP) est un supplément prénatal destiné aux femmes enceintes qui améliore le statut nutritionnel de la mère et réduit le risque d'effets indésirables à la naissance, telles que la prématurité, la mortalité, l'insuffisance pondérale à la naissance et la petite taille pour l'âge gestationnel. En conséquence, les pertes durables en capital humain en termes d'années d'école et de revenus au cours de la vie seront évitées.

Comment les médicaments sont-ils évalués pour être inclus dans la LME ?

Le comité d'experts se réunit tous les deux ans pour ajouter, retirer ou modifier des médicaments de la liste. La définition d'un médicament essentiel implique un processus fondé sur des preuves, qui prend en compte la prévalence de la maladie, l'importance pour la santé publique, les preuves d'efficacité et de sécurité cliniques, ainsi que les coûts comparatifs et le rapport coût-efficacité.

Sur quelle base la décision d'inclure la MMS dans la LME a-t-elle été prise ?

En 2021, le [23e Comité d'experts de la sélection et l'utilisation des médicaments essentiels](#) a recommandé « l'inclusion de suppléments de micronutriments multiples sur la liste principale de la LME à utiliser en supplément prénatal par les femmes enceintes, sur la base d'un besoin de santé publique et de preuves de bénéfices dans les résultats de la grossesse, y compris la réduction du risque de mortalité, de faible et de très faible poids à la naissance, de naissances de petite taille pour l'âge gestationnel et de naissances prématurées, par rapport à la supplémentation en fer et en acide folique. Le Comité a estimé que l'impact financier sur les systèmes de santé associé aux suppléments de micronutriments multiples était probablement faible. Le Comité a accepté les recommandations des directives de l'OMS concernant l'utilisation de suppléments prénatals de micronutriments multiples uniquement dans un contexte de recherche spécifique. Le Comité a estimé que l'inclusion dans la LME peut faciliter et ne doit pas empêcher une telle recherche. »

Quelles autres directives internationales appuient l'utilisation de la MMS ?

Les directives existantes recommandent l'utilisation de la formule de MMS de l'UNIMMAP par les femmes enceintes dans des contextes spécifiques tels que les populations affectées par une urgence, celles atteintes de tuberculose active, et dans le cadre d'une recherche rigoureuse comme éléments des soins prénatals. Le comité d'experts accepte ces directives :

- [OMS, PAM, UNICEF. Prévenir et contrôler les carences en micronutriments dans les populations touchées par une situation d'urgence : suppléments multiples de vitamines et de minéraux pour les femmes enceintes et allaitantes, et pour les enfants âgés de 6 à 59 mois \(« In English »\)](#). Genève : Organisation mondiale de la santé, 2007.
- [Soins et soutien nutritionnels pour les patients atteints de tuberculose \(« In English »\)](#). Genève : Organisation mondiale de la santé, 2013.
- [Recommandations de l'OMS en matière de soins prénatals pour une expérience positive de la grossesse.](#)

² Liste modèle de médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé. (« In English ») - 22^e liste, 2021 Genève : Organisation mondiale de la santé; 2021 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345533/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02-eng.pdf>

[Mise à jour des interventions nutritionnelles : suppléments de micronutriments multiples pendant la grossesse. \(« In English »\)](#) Genève : Organisation mondiale de la santé, 2020.

Que signifie l'inclusion de la MMS dans la LME de l'OMS pour les pays et les partenaires de la nutrition ?

L'inclusion de la MMS dans la LME de l'OMS est une étape importante dans un processus plus large visant à faciliter les discussions avec les décideurs afin d'envisager l'introduction de la MMS de manière cohérente avec les recommandations de l'OMS et de l'UNICEF.

Qu'est-ce que cela signifie pour les pays qui ont déjà ajouté la MMS dans leurs LME nationales ?

Près de 70 pays ont déjà inclus la MMS dans leurs LME nationales, bien que tous ne soient pas spécifiquement pour les femmes enceintes et que la plupart ne suivent pas la formule de l'UNIMMAP. L'inclusion de la MMS dans la LME de l'OMS offre une occasion unique de préconiser l'adoption de la formule spécifique de l'UNIMMAP pour les femmes enceintes, soutenue par 20 ans de preuves scientifiques. L'inclusion de la MMS dans cette liste peut contribuer à mise en œuvre à plus grande échelle.

Quelles sont les prochaines étapes potentielles pour les pays qui ne disposent pas de MMS dans leurs LME nationales ?

L'inclusion de la MMS dans la LME de l'OMS offre l'opportunité d'un plaidoyer ciblé pour :

- Inclure la MMS de l'UNIMMAP dans la LME nationale. L'OMS propose des [directives](#) aux pays qui élaborent leurs propres listes. Une ressource utile sur l'approvisionnement est le [Catalogue des approvisionnements de l'UNICEF](#) qui comprend tous les médicaments de la LME. Voir autres informations ci-dessous.
- Introduire la MMS dans le cadre d'une approche fondée sur des données probantes (par ex. science de la mise en œuvre, recherche sur la mise en œuvre ou programmes pilotes ou de démonstration bien conçus) qui se concentre sur la conception d'une méthode de prestation efficace et adaptée au contexte avant de

généraliser l'utilisation de la MMS.

- Préconiser une ligne budgétaire dédiée pour assurer la disponibilité de la MMS pour les femmes enceintes dans les situations d'urgence, les femmes enceintes atteintes de tuberculose et les femmes enceintes dans des contextes de mauvaise alimentation.

Qui a soutenu la demande d'inclusion de la MMS dans la LME de l'OMS ?

En novembre 2020, le groupe consultatif technique (TAG) sur la MMS (hébergé par l'Académie des sciences de New York) et le Forum sur les micronutriments (FMN) ont soumis une [demande](#) à l'OMS pour envisager d'inclure la MMS dans leur liste de LME. Cette demande a également reçu de nombreuses lettres de soutien de la part d'acteurs mondiaux et de la nutrition, notamment des gouvernements et des agences de mise en œuvre.

Comment préconiser l'inclusion de la MMS dans une liste nationale de médicaments essentiels.

Le processus de mise à jour des LME au niveau national n'est pas uniforme et, dans certains cas, il peut ne pas y avoir de processus de demande formel. Les informations suivantes fournissent des conseils d'ordre général afin d'aider les pays à déterminer les prochaines étapes à suivre pour préconiser l'inclusion de la MMS dans une LME nationale.^{3,4}

1) Comprendre le processus

- Au niveau national, un Comité de révision de la LME peut être chargé d'identifier les produits à ajouter (ou à retirer) de la LME nationale. Le Comité est souvent nommé par le ministère de la Santé (MOH).⁴
- Il est important de connaître la date que le comité de révision de la LME a fixée pour la soumission.
- Le Comité peut aider à établir des liens avec d'autres partenaires qui peuvent soutenir la demande de LME.
- Les pays peuvent envisager d'explorer les moyens d'entrer directement en contact avec les décideurs ou les membres du Comité de la LME.

³ Rashid, S. (2016) *Mise à jour des listes de médicaments essentiels : Guide détaillé de plaidoyer.* (« In English ») https://www.msh.org/sites/default/files/eml-update_advocacy-guide.pdf

⁴ PATH, Organisation mondiale de la santé, Fonds des Nations Unies pour la population. *Médicaments essentiels pour la santé reproductive : Principes directeurs pour leur inclusion dans les listes de médicaments nationales.* (« In English ») Seattle: PATH, 2000. <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/general/a91388/en/>

2) Faire une demande en ayant recours aux dernières données probantes

- Couvrir les exigences factuelles établies par la LME nationale, y compris les preuves à l'appui de l'efficacité, de la sécurité, de l'acceptabilité et de la rentabilité d'un produit.⁵
- Se référer aux arguments de santé publique fondés sur les statistiques nationales concernant les carences en micronutriments pendant la grossesse, l'insuffisance pondérale à la naissance, la petite taille pour l'âge gestationnel, la prématurité et la mortalité.
- Présenter des preuves scientifiques : La MMS peut prévenir les effets indésirables à la naissance, telles que la prématurité, l'insuffisance pondérale à la naissance et la petite taille pour l'âge gestationnel⁶, et éviter ainsi les troubles durables du développement cognitif et physique.⁷ Voir le [document d'orientation provisoire](#) du Groupe consultatif technique (TAG) sur la MMS.
- Présenter des analyses coûts-avantages pour calculer les avantages et les coûts supplémentaires de la transition fer et acide folique à MMS, en se référant si possible aux données de votre pays ([Nutrition International, MoMS](#)).
- Indiquer les implications en termes d'économie et de capital humain.
Le potentiel de la supplémentation prénatale pour éviter la perte du capital humain et des économies est stupéfiant. Par exemple, en modélisant les impacts sur la productivité future, si la MMS atteignait 90 % des femmes enceintes dans 132 pays à revenu faible ou intermédiaire, on obtiendrait environ 5,02 millions d'années d'école en plus et 18,1 milliards de dollars de revenus cumulés sur la durée de vie.⁸ Des informations détaillées sur certains pays sont disponibles [ici](#).

- Il peut être utile de comprendre les périodes budgétaires de votre pays et les cycles de planification de la politique gouvernementale au sens large définis par le ministère de la Santé.
- Notons aussi que la MMS de l'UNIMMAP peut être certifiée Halal. Pour les pays qui ont des MMS (non UNIMMAP) dans leurs LME nationales, cela peut être un message important lors du plaidoyer.

Pour obtenir des ressources de plaidoyer et d'autres données sur les avantages de la MMS, visitez le [Healthy Mothers Healthy Babies Consortium](#) et le [Pôle de connaissances HMHB](#). Vous trouverez des informations supplémentaires sur la mise à jour des LME nationales, [ici](#).

3) Autres considérations lors de la préparation d'une demande

- Certains pays adoptent les LME au niveau infranational ou au niveau des provinces.

⁵ Rashid, S. (2016) *Mise à jour des listes de médicaments essentiels : Guide détaillé de plaidoyer*. (« In English ») https://www.msh.org/sites/default/files/eml-update_advocacy-guide.pdf

⁶ Smith ER, Shankar AH, Wu LS, et al. (2017) Modificateurs de l'effet de la supplémentation maternelle en micronutriments multiples sur la mortalité, les résultats de la naissance et la mortalité infantile : une méta-analyse des données individuelles des patients provenant de 17 essais randomisés dans les pays à faible et moyen revenu. (« In English ») *The Lancet Global Health*. 5(11): e1090-e1100. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(17\)30371-6](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(17)30371-6)

⁷ Upadhyay, R.P., Naik, G., Choudhary, T.S. (2019). Résultats cognitifs et moteurs chez les enfants nés avec un faible poids à la naissance : revue systématique et méta-analyse des études menées en Asie du Sud. (« In English »). *BMC Pediatrics*. 19, 35. <https://doi.org/10.1186/s12887-019-1408-8>

⁸ Perumal, N., Blakstad, M. M., Fink, G., Lambiris, M., Bliznashka, L., Danaei, G., & Sudfeld, C. R. (2021). Impact de l'intensification des interventions de nutrition prénatale sur les résultats en matière de capital humain dans les pays à revenu faible ou intermédiaire : une analyse de modélisation. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 114(5), 1708–1718. <https://doi.org/10.1093/ajcn/nqab234>