LABORATOIRE GALENIQUE DU CAMEROUN (LGC)

GALENIC LABORATORY OF CAMEROON (GLC)

Index

A. Background .....page 2

B. Objectifs, Stratégie et Méthodologies ..... page 6

C. Organisation du Laboratoire Galénique du Cameroun.....page 10

D. Le Financement .....page 12

E. Le Chronogramme .....page 12

F. Annexes ..... page 13

-Juin 2017-

A. BACKGROUND

Pourquoi laboratoire galénique au Cameroun ?

Le commerce clandestin du marché des produits pharmaceutiques, échappant aux normes de qualité et garanti de fabrication, prolifère au Cameroun, ceci malgré les efforts du Gouvernement pour l'éradiquer.

Communément appelé 'médicaments de la rue', ces produits nuisibles à la santé sont ceux utilisés aujourd'hui par la majorité de la population démunie, pour se soigner. Ils sont achetés pour leur accès facile et leurs prix abordables. Plus de 80% de la population sont concernés par l'usage abusif de ces produits d'origine inconnu. Ainsi, outre le principe actif, les désignations erronées, les sous dosages et surdosages, les dégradations de principes actifs dues à la mauvaise conservation constituent un énorme danger pour le consommateur. En effet, dans les hôpitaux, le nombre de patients souffrant d'insuffisance rénale, d'hépatite, de perforations digestives et autres affections est en recrudescence à causes des effets des médicaments de la rue. D'autre part, le constat est que le coût élevé des médicaments vendus en officine exclu les plus démunis du circuit légal de distribution, les renvoyant par conséquent à ceux de la rue : De même, les classes sociales les plus pauvres, ne pouvant ni aller en pharmacie ni se faire consulter par de bons médecins, se tournent donc vers les vendeurs de médicaments de rue, encore appelés 'le gazon', où ils se font consulter et prescrire des médicaments qu'ils achètent sur place : on a affaire à une pratique dangereuse de la médecine qui peut être corrigée par la galénique.

En effet, en Europe en générale, et en Italie en particulier, la galénique est un concept vieux de plusieurs années liée à la production des médicaments à base d'extraits aussi bien chimiques que naturels. La galénique permet de réduire les coûts des médicaments, lesquels sont élevés du fait des nombreux intermédiaires intervenant dans la chaine de production et de distribution des produits pharmaceutiques.

Pourquoi maintenant ?

Dans le cadre de l'accord bilatéral entre le Cameroun et l'Italie, nous avons formé au cours des quatre (04) dernières années plusieurs jeunes (biologiste, pharmaciens, nutritionnistes, etc.) camerounais qui se sont bien familiarisés avec les productions magistrales et officinales dans les universités de Rome Tor Vergata, Camerino et Urbino en Italie. Ces universités ont décidé d'accompagner ces jeunes en facilitant leur retour, mettant sur pieds ainsi l'initiative « à réseau » de création de plusieurs laboratoires galéniques au Cameroun. En plus, l'Université du Camerino avec son spin off ProHerbalCare, et l'Université de Rome Tor Vergata avec son spin off Eurobiopark, l'Université

Catholique du Cameroun et plus recentrement l'Université Evangélique du Cameroun, ont développé projets et prototypes que nécessite d'être exploité et mis en production. En fin, la très récent constitution de PALAGAHE (Parapharmacie, Laboratoire Galénique, Hygiène Environnemental), Start up de l'Incubateur d'Entreprise de Douala, nous permettre d'avoir un distributeur qualifié dans le marketing et la commercialisation.

Pourquoi la Faculté des Sciences et Technologies de l'Université Evangélique du Cameroun et la Faculté de Pharmacie de l'Université Catholique du Cameroun si sont engagé ensemble ?

Dans toute le monde l'université est basée sur une relation stricte entre le savoir, le savoir-faire et le savoir produire pour le développement de son territoire. La gestion des connaissances est intégrée avec la production des services et des produits qui vont assurer la soutenabilité, la rentabilité et l'engagement social. La Faculté Sciences et Technologies de l'Université Evangélique du Cameroun à Bandjoun et la Faculté de Pharmacie de l'Université Catholique du Cameroun à Bamenda ont décidé de intégré leur effort dans ce secteur pour expérimenté un projet que va de démontré comme la science et l'innovation peux mètre ensemble des institutions culturels différents (religion and langue) pour les besoin de leur territoire (*think locally, act globally*).

Que est la Pharmacie Galénique ?

La Pharmacie Galénique, du nom du célèbre médecin grec du IIe siècle, Galien, est la science et l'art de préparer un principe actif pour le rendre administrable au patient sous une forme qualifiée de galénique. Comprimé, pilule, sachet, solution injectable, suspension, liposome sont des exemples de formes galéniques. C'est une science sans laquelle le médicament ne peut exister.

La pharmacie galénique fait partie de la science de la pharmacologie et est en lien avec la pharmacocinétique, de façon à la modifier par modification de forme galénique ou d'excipient utilisé.

Le médicament: Substance ou préparation administrée chez l'homme ou animal en vue d'établir un diagnostic médical, de traiter ou de prévenir une maladie, ou de restaurer, corriger, modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.
Le médicament est composé de :

1. Un ou plusieurs **principes actifs** : substance d'origine chimique ou naturelle caractérisée par un mécanisme d'action curatif ou préventif précis dans l'organisme

2. **Des excipients** : substances d'origine chimique ou naturelle inertes sur le plan pharmacologique qui facilitent l'absorption du médicament mais ne présentent pas d'effet curatif ou préventif

Un médicament galénique est un médicament fabriqué dans la pharmacie ou dans une structure centrale (Spécial).

Plus généralement, le galénique est l'étude des formes d'administration des médicaments. La forme galénique d'un médicament est l'aspect (comprimé, gélule, suppositoire, ...) sous lequel est présenté celui-ci mais aussi le type d'absorption du médicament : libération prolongée, gastro résistant, etc.

Une forme galénique (ou forme médicamenteuse), désigne la forme individuelle sous laquelle sont mis les principes actifs et les excipients (matières inactives) pour constituer un médicament. Elle correspond à l'aspect physique final du médicament tel qu'il sera utilisé chez un patient : comprimés, gélules, sachets, solutions buvables, suspensions injectables, etc.

Elle s'intéresse aux :

1. propriétés physico-chimiques des principes actifs et des excipients de façon à ce qu'ils soient compatibles ;
2. dosages ;
3. procédés de fabrication des différentes formes comme la pulvérisation, la granulation, l'enrobage, la dessiccation, la lyophilisation, le tamisage, la compression ;
4. voies d'administration ;
5. propriétés des matériaux utilisés pour le conditionnement primaire du médicament ;
6. conditions de conservation.

Le Laboratoire Galénique est une unité de production de formules magistrales, de formules propres et de formules officinales dans le domaine du stérile et du non stérile.

Les préparations magistrales sont des médicaments préparés pour un patient sur ordonnance médicale. Elles correspondent à un concept médical moderne, un traitement individualisé qui a connu un soutien scientifique important ces dernières années dont le but est de fabriquer des médicaments adaptés aux particularités de chaque patient (âge, poids, allergies, intolérances….). En d'autres termes, dans un laboratoire galénique, peuvent être fabriqués des produits que l'industrie pharmaceutique ne produit pas, soit pour des raisons économiques, soit pour des raisons de faibles productions.

Pourquoi une préparation magistrale plus qu'un médicament de l'industrie pharmaceutique?

1. Le principe actif souhaité n'existe pas sur le commerce.
2. Le principe actif n'est pas disponible dans l'excipient souhaité.
3. Le principe actif n'est pas disponible à la concentration désirée.
4. Le patient présente une allergie à un des composants de la spécialité du commerce.
5. La préparation magistrale permet une adaptation précise de la quantité nécessaire au traitement.

Pourquoi les Cosmétique dans un Laboratoire Galénique ?

Les **pommades** sont des préparations semi-solides. Leurs formulations semi-solides leurs donnent la propriété d'être facilement étalées sur la peau en couches plus ou moins fine et adhérentes

uniformément. Les principes actifs utilisés sont destinés soient pour la peau sur laquelle elles exercent une action locale émolliente ou protectrice soient destinés à un transport transdermique.

Le terme pommade regroupe les préparations semi-solides suivantes :

Onguent, crème, gel et les pattes.

La fabrication des pommades aux laboratoires galéniques se base sur un certain nombre de facteurs clés :

1- les excipients qui sont constitués de :

a. Les triglycérides (saturés et insaturés) tel la vaseline (huile, paraffine), le Coco (huile) et d'autres matériels hydrophobes tel les hydrocarbures.

b. les poudres (amidon), les tensio-actif (sel d'acide gras, lanoline), les idrocoloides et les polymères hydrophiles (polyéthylène glycol(PEG)) tel que le Macrogole.

2- les conservant

3- les **principes actifs**

4- Le matériel : tubes essai, bêché, erlenmeyer, un mortier + pilon, une piastre, bain-marie, une balance.

Dans la pratique galénique on peut pour une préparation non habituelle suivre toute les étapes de la préparation qui peuvent se résumer ainsi :

-On recherche la solubilité des différentes molécules présentes dans notre recette

- On scinde les différentes composantes en fonction de leur solubilité (soluble dans l'eau, l'alcool, l'huile)

Puis, chaque constituant est soluble dans le solvant correspondant .Dans le cas où un(1) ou plusieurs constituants sont solubles dans le même solvant, on procède à une étude de la compatibilité pour éviter des mélanges incompatibles pouvant soient désactiver un principe actif ou conduire à la formation d'un produit réactionnel toxique.

-Puis on procède à la préparation de la base qui être soit une base lipophile (un triglycéride solide a température ambiante qui est porte à sa température de fusion et on y ajoute un tensioactif lipophile) ou bien une base hydrophile (poudre d'hydrocoloide sur laquelle on y ajoute de l'eau après l'avoir baigne avec de la glycérine et on y ajoute un tensioactif hydrophile)

-Puis on mélange progressivement sous agitation les différentes solutions dans la base. Ici les solutions qui ne sont pas solubles dans la base restent en suspension et sont maintenu en cohésion avec le milieu réactionnel grâce au tensioactif.

Lorsque la préparation est habituelle le galicien dans le laboratoire mélange simplement les principes actif dans les bases déjà préconstituées. Ici selon les exigences du patient ou du médecin prescripteur les principes actifs peuvent être soient être solubilise ou suspendu dans la base qui peut être soit hydrophile ou lipophile.

Toutes les étapes de la préparation se font manuelles jusqu'à l'obtention de la pommade. Chaque préparation se fait sous prescription médicale et les quantités sont donc très minimes.

B.1. OBJECTIFS

- Lutte contre la vente des médicaments de la rue au Cameroun ;
- Facilitation à l'accès des produits de la santé (de qualité supérieure à un coût abordable) à toutes les classes sociales, ceci grâce à la limitation d'intermédiaires de la Supplie Chain (du fournisseur/producteur aux clients)
- Production des médicaments mieux adaptés à l'épidémiologie et à la culture du Cameroun ;
- Lutte contre le chômage par la création des emplois dans les secteurs de la production et de la distribution des médicaments ;
- Lutte contre le phénomène "Brain Drainage", grâce à la création d'un réseau de pharmaciens formés en Italie et intéressés à mettre sur pieds, au Cameroun et en Afrique Centrale, des laboratoires galéniques pour la transformation des matières premières locales qui portera à la fabrication des produits à base de principes actifs chimiques et naturels ; pour renforcer leurs capacités, une formation a été organisée au sein de l'Université Tor Vergata, Département de Biologie, en Septembre 2016 à laquelle ont participé des pharmaciens camerounais basés en Italie et en cours de spécialisation ; Professeur et Responsable de la Faculté de Pharmacie de l'Université Catholique de Bamenda, le Responsable de la certification des équipements du LANACOME et bien d'autres personnes intéressées à la production galénique ;
- Contribution à l'émergence du Cameroun horizon 2035;
- Importation des produits parapharmaceutiques de qualité et pas encore introduits sur le marché camerounais ;
- Exportation dans la sous-région et à l'internationale des produits faits à base d'extraits naturels.

B.2. STRATEGIE ET METHODOLOGIE

La méthodologie développée est basée sur cinq piliers :

1. Le Transfert de Technologie relatif à la production officinale et magistrale ;
2. Formation spécifique sur place des pharmaciens camerounais notamment avec le concours des pharmaciens camerounais formés/basés en Italie ;
3. Etroite collaboration avec le Gouvernement à travers le MINSANTE/LANACOME (Laboratoire Nationale de Contrôle de qualité de Médicaments et d'Expertise: www.lanacome.cm);
4. Recherche & développement dans des université italiennes et camerounaises des produits innovants liés aux besoins de la population Camerounaise et de l'Afrique Centrale ;
5. Marketing Innovant par un Start up dédié.

1. Le Transfert de Technologie relatif à la production officinale et magistrale renforcée par la collaboration avec des partenaires italiennes:

- EUROBIOPARK : société de gestion de l'Incubateur d'Entreprises de Douala, est une association à but non lucratif établie à Douala en 2014 par le Professeur Vittorio Colizzi, Président du Groupe Européen de Biotechnologie du Parc Scientifique de l'Université de Rome Tor Vergata, dont un des objectifs est le transfert de technologie et l'adaptation à la culture, aux sociétés et économies de l'Afrique en général, du Cameroun en particulier : www.eurobiopark.org;
- PROHERBALCARE
- FARMALABOR : société Italienne leader dans la distribution de matières premières pour l'industrie pharmaceutique, cosmétique et alimentaire. Farmalabor est né en 2001 à Canosa di Puglia de la volonté commune d'un groupe de pharmaciens. La confiance en soi, la certitude dans les compétences personnelles et les ambitions audacieuses ont fait Farmalabor la société leader dans la distribution de matières premières pour l'industrie pharmaceutique, cosmétique et alimentaire. Farmalabor est présent à Milan, où se trouve son service commercial et à Canosa di Puglia, où sont situés ces deux sites de production : l'un dédié à la manipulation et le stockage des matières premières destinées à la cosmétique, l'alimentaire et l'herboristerie et l'autre site pour le stockage et la distribution d'ingrédients pharmaceutiques actifs (hormones, substances psychotropes, antibiotiques et à usages multiples) : www.farmalabor.it.
- ARPA COSMETICS (www.arpacosmetics.it/store/) et divers autres experts.

2. Formation spécifique des pharmaciens, biologistes, nutritionnistes

- Faculté de Pharmacie de Rome Tor Vergata, Camerino et Urbino ;

- Faculté de Pharmacie de l'Université Catholique du Cameroun (Bamenda) ;
- Université de Dschang ;
- Université Evangélique du Cameroun, Bandjoun.

3. Etroite collaboration avec le Gouvernement à travers le MINSANTE/LANACOME

- Accord-cadre entre Eurobiopark Cameroun et LANACOME ;

4. Recherche & développement de médicaments innovants

Innovation au niveau des produits proposés :

- Les médicaments fabriqués sont *certifiés* par FARMALABOR et LANACOME ;
- Les médicaments fabriqués sont *tropicalisés* (ajout de fruits saisonniers tels que la papaye, la mangue, la banane etc.) ceci pour une meilleure utilisation de nos produits locaux et revalorisation de la richesse de nos terres;
- *Conservation* : introduction de granules secs ceci pour empêcher le taux élevé d'infection que l'on note au niveau de la conservation des sirops (une fois ouvert) ;
- Meilleur *reconditionnement* grâce à la forme adoptée : blister en aluminium qui aide à garder le produit intact vu le taux d'humidité du pays ;
- *Production à partir des bases préparées* par Farmalabor : réduction du temps d'élaboration/préparation considérable.

Innovation au niveau didactique :

- Formation/recyclage de pharmaciens sur l'utilisation des équipements de laboratoire galéniques et sur la production ;
- Formation de médecins sur le bien être des médicaments produits localement.

5. Marketing innovant

'La santé pour tous n'est pas un rêve, mais un défi'.

PALAGAHE est un Start up que travaille sur la mise sur pieds d'un network entre l'Université de Tor Vergata-Farmalabor, l'Université Catholique de Bamenda et l'Université Evangélique du Cameroun pour un réseau de production galénique (transformation de la matière première et production des

comprimés à Bamenda, transformation de la matière première et production de crèmes à Bandjoun, transformation de la matière première et production de sirop et autres à Douala). Ceci dans l'optique d'apporter des solutions telles que :

- réduction au niveau des coûts (les commandes étant de grosses quantités, le coût sera revu à la baisse) ;
- augmentation au niveau de la production ;
- élimination de la concurrence (qui porte le plus souvent au monopole et donc hausse des prix) et
- supplie chaine plus facile à contrôler et suivre : moins d'intermédiaires.

i. Distribution :

- *distributeur* pour les pharmacies intéressées par les produits galéniques mais ne pouvant produire dans leurs officines (dans ce cas elle commande les médicaments fabriqués au sein du laboratoire galénique). Pourquoi Pharmacies ? meilleur moyen de faire connaitre les produits et assurer leur écoulement rapide.
- *dépôt* pour les pharmacies intéressées par la production galénique mais n'ayant pas d'espace dans leurs officines pour la production ou ne voulant tenir un magasin/stock.
- *exportation* des médicaments fabriqués à base d'extraits naturels tels que la *moringa, neem, spiruline ;*

ii. Magasin : lorsque l'on parle de magasin, on désigne un entrepôt, un lieu de stockage des marchandises. Le magasin est bien organisé de façon à repérer tous les produits qui s'y trouvent de manière efficiente. On distinguera 2 grandes parties : une pour la parapharmacie et une pour les matières premières/médicaments destinés à la réception et à l'entreposage (la réception-le stockage-la ventilation et-l 'expédition) ;

iii. Site web et catalogues : serviront également de vitrine pour présenter les produits innovants qui auront été fabriqués au sein du laboratoire.

C. ORGANISATION DU LABORATOIRE GALENIQUE DU CAMEROUN

La recherche, développement, production et certification sont mis en filière de valeur dans la manière suivante :

1. Les Equipes
2. La logistique
3. La recherche, innovation et prototypes
4. Le control qualité et certification
5. Marketing et commercialisation

1. Les Equipes

Pour réaliser ce projet de coopération italo-camerounaise, nous avons fait appel à 7 équipes hautement qualifiées que sont mise en réseau avec la dénomination « Laboratoire Galénique du Cameroun (LGC) ou Galenic Laboratoire of Cameroon (GLC) ».

- Equipe Dschang (recherche, innovation et prototypes)
- Equipe Camerino - Urbino (recherche, innovation et prototypes)
- Equipe Rome (recherche, innovation et prototypes)
- Equipe Bandjoun (production galénique)
- Equipe Bamenda (production galénique)
- Equipe Douala (marketing et commercialisation)
- Equipe Yaoundé (certification et contrôle qualité)

2. La Recherche, Innovation et Prototypes

Ce secteur est déjà très développé au Cameroun et en Italie avec plusieurs chercheures qui travaille à :

I. L'Université de Dschang
II. L'Université de Camerino
III. L'Université de Urbino
IV. L'Université de Rome Tor Vergata

3. La Production Galénique

Les sites de production seront :

i) Le Laboratoire Galénique et Hygiène Environnemental de la Faculté de Sciences et Technologie de l'Université Evangélique du Cameroun (Bandjoun)

ii) Le Laboratoire Galénique de la Faculté de Pharmacie de l'Université Catholique du Cameroun (Bamenda).

4. Contrôle Qualité et Certification de la production

1. Pour garantir que les médicaments ont été produits selon la réglementation et certification international et du Cameroun Eurobiopark à déjà signé un accord de partenariat avec le Laboratoire National Control Médicament et expertise du Ministère de la Santé du Cameroun (LANACOME) qui est chargé de faire toutes les contrôle de qualité et la certification avant de passer à la phase de commercialisation.

2. Laboratoire Galénique de Formation : LANACOME, Yaoundé

En collaboration avec Farmalabor Campus, une proposition de cours, selon le besoin spécifique, sera présenté et validé par le Conseil Scientifique et par la suite, un calendrier sera établi pour une meilleure optimisation de la qualité de la formation par des pharmaciens qualifiés.

5. Marketing et commercialisation

PALAGAHE est un Start up développé au sein de l'Incubateur d'Entreprises de Douala par Mme Nathalie Nzekwa, qui est né de la volonté de créer une Centrale d'Achat (importation et exportation) spécialisée dans le secteur de l'approvisionnement des produits parapharmaceutiques, devis médical, équipements et matières premières pour la production galénique ainsi que celle de l'Hygiène Environnementale d'où ses initiales PALAGAHE (Parapharmacie, Laboratoire Galénique et Hygiène Environnementale) et par le désir de lutter contre la vente des 'médicaments de la rue'.

Le secteur Marketing et Commercialisation a un rôle fondamental pour adjoint valeur à la recherche et production. Les diffèrent activité sont les suivantes

a) Distribution : **doit être gérée par un service différent de la production pour éviter des confusions**
b) Service contrôle qualité :
c) Service logistique (pour distribuer dans les autres centres de production du réseau, pour distribuer aux clients…)
d) Service commercial
e) Administration : Service administratif, Service juridique, Service comptabilité
f) Service après-vente
g) Service communication
h) Dépôt

i) magasin informatisé pour stockage des produits semi finis et produits finis.

D. FINANCEMENT

Les suivantes financement sont obtenues ou en vie d'approbation :

I. Conférence Episcopale Italien pour le Laboratoire Galénique de la Faculté de Pharmacie de l'Université Catholique du Cameroun. Toutes les appareilles pour la production de capsules et comprimé sont déjà sur installé ;
II. Table Vaudois Italienne à travers la Société Géographique Italien et Eurobiopark a financé l'accélération de la Startup PALAGAHE ;
III. L'Union Européen (Projet Starbios2) travers l'Université de Rome Tor Vergata a financé un Course de Formation de Production Galénique pour pharmaciens et biologistes africaines ;
IV. Table Vaudois Italienne à travers la Société Géographique Italien et Eurobiopark est en course d'approbation un financement pour la mise en place d'une Laboratoire Galénique au Cameroun (Bandjoun).

E. CHRONOGRAMME

Septembre 2017 : Définition des prototypes et des produits ;

Octobre 2017 : Ouverture des les deus site de Production de Bandjoun et Bamenda ;

Février 2018 : Présentation des Prototypes et leur confectionament ;

Juin 2018 : Production de premieres produits galenique et leur certification ;

Septembre 2018 : Mise en commerce au Cameroun et autres pays CEMAC ;

Juin 2019 : Autorisation et commercialisation en Italie (test du marché européen)

Janvier 2020 : Exportation en Europe

F. ANNEXES

1. Accord Cadre Eurobiopark-LANACOME ;
2. Projet ProHerbalCare
3. Projet Galenique Bamenda
4. Projet Cosmetique Banjoun
5. Projet Marketing et Commercialisation Palagahe