



« **Le FACA est un médicament de bonne qualité qui fait la fierté du Burkina Faso** » - **Dr Sylvin Ouédraogo**

mardi 19 décembre 2017, par Burkinapmepmi.com

A quoi renvoie le FACA ?

Dr Sylvin Ouédraogo : Le FACA renvoie aux initiales des plantes utilisées pour sa fabrication à savoir *Fagara xanthoxyloïdes* et *Calotropis procera*. C'est le mélange de deux plantes qui font le phyto-médicament, produit indiqué dans la prise en charge de la drépanocytose. C'est un médicament traditionnel amélioré.

Comment s'est-il développé et depuis quand parle-t-on de FACA au Burkina Faso ?

C'est au début des années 1990, qu'un étudiant de médecine lors, de son stage en milieu rural rencontre un tradi-thérapeute de santé qui, à base de recettes traditionnelles, prenait en charge des enfants malades dont les symptômes s'apparentaient à ceux liés à la drépanocytose. C'est ensuite à l'Institut de Recherche sur les substances naturelles (ancêtre de l'IRSS) que la recette sera évaluée par une équipe dirigée par le professeur Pierre Guissou. Dans le processus, cette étude ethnobotanique est considérée comme la première étape des évaluations précliniques. Elle a permis d'identifier les deux plantes qui composent la recette traditionnelle. La suite de l'évaluation préclinique a porté sur la mise en évidence de l'activité biologique, en relation avec la physiopathologie de la drépanocytose. Ce sont des tests pharmacologiques réalisés à partir d'extraits aqueux, hydro-alcooliques, qui ont démontré les propriétés antifalciformantes, anti-inflammatoires, analgésiques, antipyrétiques et myorelaxantes de la recette, mais également sur chaque plante prise séparément. Des études toxicologiques ont permis aussi d'établir la sécurité d'utilisation du produit. Le screening phyto-chimique des deux plantes a mis en évidence une richesse en groupes chimiques parmi lesquels des principes actifs appelés burkinabines A, B et C ont été isolés des écorces de racines de *Zanthoxylum Zanthoxyloïdes* Lam. (Rutaceae). Pour une recette qui a montré un tel intérêt, l'étape suivante va consister à la formulation galénique et l'essai clinique. C'est ainsi que la forme gélule a été retenue aux doses de 80mg pour enfant et 160mg pour adulte. Un essai clinique randomisé Phase II, en double aveugle a été réalisé. Ces études ont confirmé l'efficacité et la tolérance du FACA dans la prévention et le traitement de la crise drépanocytaire. Cette démarche scientifique a permis de réunir des informations sur la qualité pharmaceutique, l'innocuité et l'efficacité du FACA. L'IRSS disposant de toute la chaîne d'évaluation et de production de phyto-médicaments a obtenu l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) du FACA depuis 2010. Le produit est inscrit sur la liste des médicaments essentiels depuis 2011. L'IRSS est résolument engagé dans la démarche qualité. Et pour ce qui est du FACA, des études ont été encore menées en vue de la standardisation du produit grâce à un soutien financier de l'UEMOA. Cela a consisté à déterminer des critères en adéquation avec ceux modernes ; il s'agit, pour la spécification des matières premières des sites de récoltes, des bonnes pratiques de récolte et de séchage, pour les produits intermédiaires et produits finis, il s'agit des

caractéristiques physico-chimiques, microbiologiques et galéniques ainsi que les articles de conditionnements entrant dans la fabrication du FACA.

Il reste néanmoins que la production à grande échelle commande un certain nombre de défis à relever. Est de ceux-là, l'approvisionnement en matières premières végétales. Si pour le Calotropis procera, la situation est acceptable du fait de l'abondance de la plante, la situation est différente pour Fagara xanthoxyloides. La plante se trouve seulement dans les régions de l'ouest et sud-ouest du Burkina Faso. C'est pourquoi un jardin de culture de Fagara xanthoxyloides a été mis en place par l'IRSS à Fara-Koba, dans la région des hauts Bassins (une ville située à 365 km à l'ouest de Ouagadougou). Nous avons également, avec le soutien de l'UEMOA, recensé les peuplements sauvages de la plante dans la même région en vue de sécuriser l'approvisionnement de cette plante dans l'optique d'une production à grande échelle.

Quel est l'état des lieux de la diffusion du FACA actuellement au Burkina Faso et hors des frontières ?

La distribution demeure le maillon faible de la chaîne de production du FACA. Le produit est distribué directement dans les officines pharmaceutiques, à travers le Burkina, par le magasinier, qui joue le rôle de livreur pour les officines de la ville de Ouagadougou, et les transporteurs, pour ce qui est des autres villes. Le médicament est aussi vendu en dehors du Burkina (Afrique, Europe et Etats Unis) à travers des circuits non formels. Le FACA est beaucoup sollicité à l'extérieur. Des pourparlers sont engagés avec des partenaires pour une plus grande diffusion. A cet effet, deux projets ont été retenus par le gouvernement du Burkina Faso pour demander l'accompagnement des privés ; un partenariat public privé donc. Le premier projet concerne le renforcement de l'unité de production U-PHARMA et le second consiste en l'approvisionnement en matière première et la distribution du produit fini. Nous ambitionnons par l'amélioration de la vente de FACA concourir au retro-financement de la recherche sur les plantes médicinales.

Pourquoi n'y a-t-il pas de distribution officielle hors du Burkina ?

Comme c'est un médicament, l'autorisation de vente que nous avons n'est valable qu'au Burkina Faso. Pour pouvoir vendre à l'extérieur, par exemple au Togo ou en France, il faut une autorisation dans chacune de ces différents pays. Pour l'instant, nous n'avons pas les moyens d'une distribution à grande échelle. Mais, s'il se trouve qu'un privé s'intéresse à la distribution du FACA, il peut aller au Togo ou en France faire la promotion du produit et demander une autorisation de mise sur le marché pour l'écouler.

Le Burkina Faso ne perd-il pas en ne commercialisant pas le FACA à l'extérieur ?



On perd certainement. Mais le Burkina Faso ne peut autoriser la commercialisation du FACA hors de ces frontières. L'acceptation ou le refus de commercialisation est laissé à l'acceptation de chaque pays. Mais nous avons oui dire que l'UEMOA ou la CEDEAO serait en train de voir comment faire pour que lorsqu'un produit est mis sur le marché dans un pays UEMOA ou CEDEAO, il soit systématiquement accepté dans les autres pays membre sans autorisation de commercialisation provenant de ces pays. Ce serait l'idéal.

Le FACA est-il bien accueilli par les populations ?

Il est très bien apprécié. En effet, la pharmacovigilance n'a pas encore rapportée des effets indésirables

notables. Nous sommes sollicités à travers l'Afrique et au-delà. C'est réellement le circuit de distribution qui pose problème.

A part la drépanocytose, le FACA soigne-t-il d'autres pathologies ?

C'est plusieurs propriétés pharmacologiques du mélange qui concourent à la rémission des crises chez le drépanocytaire : effet analgésique non morphinique, effet antipyrétique type paracétamol et vasodilatation, avec aussi des effets anti-inflammatoires remarquables. Mais la seule indication pour le FACA reste la crise drépanocytaire.

Avec vos recherches, réussirez-vous à guérir la drépanocytose ?

La drépanocytose est une maladie génétique, du sang liée à une anomalie de l'hémoglobine, qui se traduit par une déformation des globules rouges qui prennent une forme de croissant. Ceci est causé par la présence d'un gène (allèle) anormal au niveau du chromosome 11. Le seul traitement curatif disponible actuellement est la greffe de moelle osseuse pour ce que nous savons. Concrètement, les cellules souches de la moelle du patient sont détruites et remplacées par celles d'un donneur sain compatible. Des espoirs de guérison se fondent aussi sur la thérapie génique. Sinon, pour la plupart des patients, la prise en charge s'articule autour de la prévention des complications et d'un suivi médical régulier. Pour améliorer la prise en charge des malades, la recherche s'efforce de trouver des alternatives thérapeutiques. Nous nous inscrivons dans cette dynamique pour le moment.

Quid du FACA pédiatrique ?

Grace à un soutien financier de l'UEMOA, à travers le projet PACER II, la forme pharmaceutique sirop pédiatrique a pu voir le jour et une demande d'extension de la gamme (AMM) a fait l'objet de dépôt à la Direction Générale de la pharmacie des médicaments et des laboratoires (DGPML)

Qu'en est-il aujourd'hui de la polémique qui s'était créée autour du FACA ?

C'est le dialogue scientifique qui a manqué en son temps. Il n'y a pas de vie sans dialogue. Nous étions dans une période où le dialogue avait été quelque peu remplacé par la polémique. Cette polémique aura, du moins, eu l'intérêt pour nous, d'amener la clarté et mettre en difficulté les contradictions qui ont existé. La polémique a été gérée et ce de façon définitive par la DGPML, l'organe de réglementation pharmaceutique au Burkina Faso, qui a effectué des contres expertises et procédé à un communiqué de mise au point. Il convient même de préciser que cette polémique a contribué à donner de la visibilité au FACA, portant son chiffre d'affaires à plus de 100% en moins d'un an. Nous sommes dans une quête perpétuelle de la qualité. Aujourd'hui, l'unité pharmaceutique dispose d'une documentation de qualité et un projet en vue de la certification ISO de l'unité est en cours de rédaction. Le FACA est un médicament de bonne qualité qui fait la fierté du Burkina Faso au plan international. Il est donc nécessaire de travailler à consolider cet acquis.

On a ouïe dire qu'un pays, autre que le Burkina Faso, est en train de chercher un brevet relativement à la propriété intellectuelle du FACA. Qu'en est-il exactement ?

Nous ne disposons pas encore de cette information. Le FACA est protégé auprès de l'Organisation africaine pour la propriété intellectuelle (OAPI) sous forme de marque déposée, avec l'appui toujours de l'UEMOA, pour 10 ans. Cela veut dire que, si quelqu'un d'autres a le même produit il ne peut pas l'appeler FACA. C'est tout ce qu'on pouvait faire parce que dès le début, on a rendu certains résultats sur les actions du FACA publics. Et comme s'en était ainsi, on ne pouvait plus protéger les méthodes d'actions du produit. On ne pouvait que protéger la marque « FACA ».

Est-ce à dire que le même produit ayant les mêmes propriétés peut être commercialisé par une autre structure ou un autre individu ?

Oui. La faille est qu'en son temps, les chercheurs burkinabè n'avaient pas la culture de la protection des

résultats. Mais le gouvernement travaille à corriger cela à travers la création de l'ANVAR et la loi d'orientation de la recherche.

Les Burkinabè peuvent-ils être fiers de l'IRSS ?

Oui. L'Institut de recherche en science de la santé, en seulement 20 ans d'existence a conduit de nombreuses études et a obtenu des résultats significatifs qui permettent d'apprécier sa contribution dans la résolution des problèmes de santé inscrits dans les thématiques prioritaires de Recherche en santé du Burkina Faso.

Dans le domaine des maladies endémo-épidémiques, les recherches menées à Gaoua, Dori et Nanoro de 2001 à 2004 sur la résistance du parasite du paludisme aux antipaludiques ont permis au ministère de la santé en accord avec l'OMS de changer le schéma de traitement du paludisme au Burkina Faso : la prescription de la chloroquine qui a été abandonnée au profit des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA). Dans la thématique du paludisme, l'IRSS, en 2015, à travers l'unité de recherche clinique de Nanoro, impliqué dans un consortium, a développé un plateau technique répondant aux normes internationales qui a permis de contribuer à l'essai clinique du vaccin RTSS contre le plasmodium. Toujours dans le domaine du paludisme, les travaux de recherche ont permis de réaliser la cartographie et faire un suivi de la résistance des moustiques aux insecticides au Burkina Faso, en Afrique, et celle de la résistance des Plasmodium aux médicaments antipaludiques. Nous avons, au sein de l'IRSS, mis en place une plateforme pour la surveillance (xenomonitoring) des maladies tropicales négligées et émergentes (Filariose lymphatique, Onchocercose, leishmanioses, schistosome, dengue). Des recherches sur les plantes médicinales et insecticides/répulsives sont aussi développées.

Pour les bilharzioses et les vers intestinaux, les études sur la prévalence et l'impact clinique de l'infection bilharzienne ainsi que la tolérance d'un traitement de masse ont permis de faire le plaidoyer auprès de la communauté internationale pour le financement des traitements de masse contre les bilharzioses et autres parasitoses au Burkina Faso, au Mali et au Niger en 2004.

Dans le domaine des Systèmes de santé, trois résultats majeurs ont été acquis et ont concerné : l'offre de soins de qualité aux tuberculeux, la problématique de la santé urbaine et la base de la planification de la lutte contre le VIH/SIDA.

Concernant les maladies chroniques liées à la nutrition, des travaux sur l'huile de palme comme supplément en Vitamine A, le suivi médical des faibles poids à la naissance et la supplémentation prénatale en micronutriment, la double supplémentation en Vitamine A et Zinc des enfants de moins de 5 ans ont contribué à réduire considérablement la morbidité et la mortalité surtout infantile au sein de la population.

Dans le domaine de la grippe aviaire et humaine, le partenariat entre l'IRSS et le laboratoire national de santé du Luxembourg a permis de qualifier le laboratoire de Virologie de l'IRSS dans la détection du virus influenza et les autres virus par PCR conventionnelle et/ou par PCR en temps réel et sa désignation par le ministère de la santé en 2009 comme laboratoire national de référence pour la grippe. Une surveillance sentinelle de la grippe, à partir de 2010 a permis de déterminer une prévalence de 6,7 % de grippe humaine.

Dans le domaine de la médecine et pharmacopée traditionnelle, outre le FACA dont nous avons parlé plus haut, d'autres phyto-médicaments sont en préparation ; il s'agit du KASE, crème dermale anti-inflammatoire, antalgiques et anti-oxydantes, du BALEG antiparasitaires vermicide, plus spécifiquement antihelminthique existant aussi sous forme de sirop. Dix prototypes de phyto-médicaments sont également en préparation et concernent l'hypertension artérielle, les hémorroïdes, et le paludisme.

Les raisons ne manquent pas pour que les burkinabè et les ressortissants de l'UEMOA soient fiers de l'IRSS. On peut dire en toute modestie et sans risque de se tromper qu'avec la diversité de l'expertise de ses chercheurs, accompagnée de la diversité des programmes développés, l'IRSS en 20 ans, reste la plus importante structure de recherche en santé du Burkina Faso et même de la sous-région. En cela, restons

reconnaisants à ceux qui ont été à l'initiative de ces outils pour le Burkina Faso. Ils se reconnaîtront et qu'ils en soient remerciés.

Propos recueillis par Anavah Kouéta
sur Santeactu.bf