

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT  
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE  
SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple-Un But-Une Foi

UNIVERSITE DES SCIENCES, DES TECHNIQUES  
ET DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO (USTTB)



USTTB



**FACULTE DE PHARMACIE (FAPH)**

ANNEE UNIVERSITAIRE 2023-2024

N°.....

**THESE**

**Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) De  
l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la  
Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT) :  
Connaissances, Pratiques et Perceptions des  
Prescripteurs de la Commune VI du District de Bamako.**

Présentée et soutenue publiquement le 12 juin 2024 devant le jury de la Faculté de Pharmacie

Par Mme **Mariam COULIBALY**

**Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie  
(Diplôme d'Etat)**

**Jury**

**Présidente : Mme Rokia SANOGO, Professeure Titulaire (FAPH)**

**Membres : M. Dominique P. ARAMA, Maître-Assistant (FAPH)**

**M. Mohamed DIARRA, Médecin (Invité)**

**Directeur : M. Mahamane HAIDARA, Maître de Conférences Agrégé (FAPH)**

**DEDICACES ET REMERCIEMENTS**

## **DEDICACES**

Je dédie ce travail

### **A mes parents : Idriss Ahamadou Coulibaly et Salimata Coulibaly**

Sources de mes joies, secrets de ma force. Vous êtes pour nous, un exemple de courage, de persévérance et d'honnêteté. Ce travail est le vôtre, la somme de votre amour, de vos sacrifices, de vos bénédictions, de vos conseils, de vos suggestions, de vos critiques et de vos prières. Vous avez été pour moi, une réelle source de motivation. Papa, Maman, que ce travail soit le témoignage de notre profonde admiration et de notre grand amour. Puisse Allah vous prêter, santé et longévité.

## **Remerciements**

Gloire à Allah le Miséricordieux, l'omnipotent et l'omniscient de nous avoir accordé le courage, la chance, la santé et la détermination d'accomplir ce travail. Seigneur continue de guider toujours nos pas vers le bonheur. Paix et salut soit sur notre bien aimé Muhammad rassouloulah. Amen !!!

Al Hamdulilah, Al Hamdulilah, ALHamdulilah. Lequel donc des bienfaits de votre Seigneur nierez-vous ? S55.V13

Je suis satisfaite d'Allah comme Seigneur, satisfaite de l'islam comme religion satisfaite du Prophète Muhammad (SAW) comme Prophète et messenger.

Ya Allah par ta grâce j'ai pu terminer ce travail, et par ta grâce je serais une très bonne pharmacienne en acte In sha Allah.

Mes remerciements s'adressent

**A l'état malien**, chère patrie merci de m'avoir permis de réaliser un de mes plus grands rêves, celui de devenir Docteur en pharmacie.

**A mes frères et sœurs : Sitan, Djenéba, Ahamadou, Fatoumata, Hassanatou, Nana Kadidiatou**

Dieu, n'a donné la chance à personne de choisir ses frères et sœurs, notre liaison est donc divine. L'unité familiale doit rester pour nous un objectif premier. Merci pour vos soutiens financiers, matériels et surtout moraux qui m'ont permis d'arriver à bout de ce travail. En témoignage de l'attachement, de l'amour et de l'affection que je vous porte, j'implore Dieu qu'il vous apporte bonheur, amour, santé et que vos rêves se réalisent. Amen

**A ma nièce et mon neveu : Mariam et Youssouf**

Qu'est-ce que je ne ferai pas pour vos beaux yeux ? L'amour que je vous porte est incommensurable. Merci ma princesse et mon prince pour la joie que vous me procurez.

**A mes oncles et tantes,**

Merci pour votre soutien, vos inquiétudes à mon égard.

**A mes cousins et à mes cousines,**

Je me garde de citer vos noms au risque de ne pas oublier, recevez ici toute ma reconnaissance et ma profonde gratitude.

**A famille Coulibaly,**

Vos différents soins m'ont marqué. Recevez le fruit de votre tendresse. Merci pour vos encouragements et pour vos conseils indéfectibles.

**A la pharmacie de l'Avenir,**

Vous n'avez ménagé aucun effort pour faciliter mon intégration parmi vous. Grâce à votre sens du partage, votre disponibilité et votre simplicité, j'ai pu acquérir une grande connaissance sur les principes du métier. Si la connaissance n'a pas de prix sachez que je vous serai toujours reconnaissante. Qu'ALLAH vous récompense pour votre dévouement et votre générosité.

**Mention spéciale** à Dr Traoré Sinamarou, tous les mots ne sauraient exprimer l'estime, la reconnaissance, et le respect que j'éprouve à votre égard. Merci pour tout que le tout puissant vous récompense.

**A mes amis les membres du groupe dynamique (GD),**

Merci pour ces temps passés ensemble. Vous connaître est l'une des meilleures choses qui me soient arrivé durant ma vie estudiantine. Que Dieu fasse de nous de très bons pharmaciens pour nos parents et pour la nation. Bonne continuation !

**A toute la quatorzième promotion du numérus clausus FAPH/Bamako,**

La fraternité, la solidarité et l'attente qui nous ont permis d'arriver au bout malgré les multiples difficultés. Aussi, j'espère que la bonne ambiance qui a caractérisé nos relations durant ces années nous permettra de tisser les relations professionnelles saines et fécondes. Que Dieu nous assiste au cours de notre carrière. Amen

**Au MCA Mahamane Haïdara,**

Je resterais toujours en admiration de vos qualités scientifiques, pédagogiques et humaines qui font de vous un enseignant unique. Cela a été un plaisir de travailler avec vous.

J'espère avoir été à la hauteur de vos attentes. Qu'Allah vous protège et vous accorde santé, longue vie et bonheur. Amen

**A Dr Dominique Patomo ARAMA,**

Merci pour votre disponibilité, vos conseils, vos critiques suggestions et toute l'attention que vous nous avez accordée tout au long de cette thèse. Que Dieu vous récompense avec beaucoup de bonheur. Amen

**Au Pr Rokia SANOGO,**

Merci Professeure pour votre accueil, votre disponibilité, votre patience, votre soutien, votre compréhension, votre rigueur dans le travail bien fait et l'enseignement de haute qualité. Que le tout puissant vous donne longue vie avec beaucoup de bonheur. Amen

**Au personnel de l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles,**

Merci pour votre aide et votre sympathie tout au long de ce travail.

**Au personnel de la Direction de la Pharmacie et du Médicament,**

Merci pour votre accueil et votre aide tout au long de ce travail.

**Au personnel des CSCOM de la Commune VI du District de Bamako,**

Merci pour votre contribution à la réalisation de ce travail.

**A tous mes maîtres du premier cycle jusqu'à l'Université,**

Merci pour l'enseignement reçu. Puisse le bon Dieu vous combler de ses innombrables bienfaits.

Enfin, merci à tous ceux qui ont contribué de près ou de loin pour la réalisation de ce travail dont je n'ai pas pu citer les noms. Qu'Allah vous préserve !

**HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY**

**A NOTRE MAITRE ET PRESIDENTE DU JURY :**

**Pr ROKIA SANOGO**

- ✓ Docteur en Pharmacie, PhD Pharmacognosie, première femme agrégée et titulaire du CAMES en Pharmacie au Mali, enseigne la Pharmacognosie, la Phytothérapie et la Médecine Traditionnelle dans les universités au Mali, en Afrique et ailleurs.
- ✓ Cheffe de DER des Sciences Pharmaceutiques - Faculté de Pharmacie - Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB).
- ✓ Coordinatrice de formation doctorale de l'Ecole Doctorale de l'USTTB ;
- ✓ Directrice générale de l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la pharmacopée traditionnelles, qui a été Centre Collaborateur de l'OMS en 1981 et centre d'excellence du programme Médecine Traditionnelle de l'Organisation Ouest Africaine de Santé (OOAS) en 2015.
- ✓ Membre titulaire de l'Académie des Sciences du Mali en 2018.
- ✓ Coordonnatrice du Programme Thématique de Recherche, Pharmacopée et Médecine Traditionnelle Africaines (PTR PMTA) du CAMES, 2019.
- ✓ Réception du Diplôme de reconnaissance du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et du Caducée d'Or de la Recherche SYNAPPO en 2009
- ✓ Lauréate du Prix KWAME NKRUMAH pour les femmes scientifiques de l'Union Africaine 2016.
- ✓ Membre titulaire de l'Académie des Sciences du Mali, avril 2018 et de l'Académie Mondiale des Sciences en 2023.
- ✓ Lauréate du premier Prix Galien Afrique pour le meilleur produit issu de la pharmacopée africaine, le Sirop BALEMBO® qui a été utilisé contre la toux sèche associée à la Covid 19.
- ✓ Chevalier d'Ordre Internationale des Palmes Académiques (OIPA) du CAMES, 2022.
- ✓ Membre de l'Académie Mondiale des Sciences en 2023
- ✓ Experte de l'OOAS à partir de 2009 et membre du Comité directeur du programme Médecine Traditionnelle de l'OOAS, en 2021.
- ✓ Experte de l'OAPI à partir de 2016, Point focal Mali en matière de médicaments de la Pharmacopée en 2020. Experte de l'OMS pour les Médicaments de la Pharmacopée.
- ✓ Présidente du comité scientifique interne et membre du comité scientifique et technique de l'INSP de 2013 à 2019 ; Cheffe du Département Médecine Traditionnelle de 2016 à 2023 ;

- ✓ Membre de la Société Malienne de Phytothérapie à partir, 2005 et Secrétaire de la Société Africaine de Phytothérapie, 2018, Présidente de la Société Ouest Africaine de Pharmacognosie décembre 2022 et présidente Société Malienne de Phytothérapie, octobre 2023.
- ✓ Pour le CAMES, elle a été membre de CTS de Médecine et Pharmacie de 2015 à 2020 ; du jury du concours d'agrégation (2018, 2020, 2022). Présidente du Jury de la section Pharmacie en 2022. Coordinatrice du programme thématique Pharmacopée et Médecine Traditionnelle Africaine du CAMES (PTRC PMTA) et lauréate du 1er prix de la 2ème édition du Prix Macky Sall pour la recherche du CAMES 2022.

Chère Maître,

Vous avez été durant nos années d'études notre professeur de pharmacognosie et malgré vos multiples charges vous nous avez accueillis les bras ouverts lorsque nous avons manifesté notre intérêt de travailler à vos côtés et une fois de plus vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury. Durant ce temps nous avons pu apprécier la qualité de vos connaissances, vos compétences, votre rigueur scientifique et surtout votre disponibilité. Veuillez trouver dans ce travail, l'expression de notre sincère reconnaissance.

**A NOTRE MAITRE ET JUGE :**

**Dr DOMINIQUE PATOMO ARAMA**

- ✓ Docteur en Pharmacie, PhD en Chimie Médicinale ;
- ✓ Maître-assistant en Chimie Thérapeutique à la Faculté de Pharmacie de l'USTTB ;
- ✓ Directeur Adjoint à la Direction de la Pharmacie et du Médicament ;
- ✓ Caducée du Mérite du Collectif des Jeunes pharmaciens du Mali (COJEP-Mali), mars 2022 ;
- ✓ Etoile d'Argent du Mérite national avec Effigie Lion Debout, 2022 ;
- ✓ Certifié en connaissances pratiques et gestion de dispositifs médicaux ;
- ✓ Membre du groupe d'Experts de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) pour l'homologation des produits pharmaceutiques.

Cher Maître,

Nous avons admiré vos qualités scientifiques et humaines tout au long de cette thèse. Votre sens élevé de la responsabilité et de la rigueur dans le travail. Votre amour pour le travail bien fait, votre ponctualité, votre rigueur dans la démarche scientifique, ainsi que vos qualités intellectuelles font de vous un éminent homme de science. Trouvez ici toute notre admiration ainsi que notre profond respect.

**A NOTRE MAITRE ET JUGE :**

**Dr MOHAMED DIARRA**

- ✓ Doctorat d'Etat en Médecine de la FMOS- USTTB ;
- ✓ Médecin prestataire au CSCom de Magnambougou (ASACOMA), Commune VI de Bamako, Mali

Cher Maître,

Vos qualités humaines et intellectuelles, votre disponibilité à nos innombrables sollicitations, et votre collaboration ont été d'un intérêt particulier. Recevez notre profonde reconnaissance et nos sincères remerciements.

**A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR :**

**Pr MAHAMANE HAIDARA**

- ✓ Docteur en Pharmacie, PhD en Pharmacognosie ;
- ✓ Maître de Conférences Agrégé de Pharmacognosie des Universités du CAMES ;
- ✓ Enseignant chercheur à la Faculté de Pharmacie de l'USTTB et à l'UKM de Bamako ;
- ✓ Point focal adjoint, chargé de la communication dans le Programme Thématique de Recherche Pharmacopée et Médecine Traditionnelle Africaine ;
- ✓ Secrétaire Général adjoint de la Société Malienne de Phytothérapie (SMP) ;
- ✓ Coordinateur du groupe thématique Chimie des substances biologiquement actives (ResBOA) de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM), Section du Mali ;
- ✓ Caducée du mérite du SYNAPPO en 2023 ;
- ✓ Lauréat du prix PASRES de la SOACHIM en 2015, 2017 et 2019 dans la thématique Chimie des substances biologiquement actives lors des Journée Scientifiques Annuelles de la SOACHIM.

Cher Maître,

Nous ne saurions jamais trouver assez de mots pour témoigner notre reconnaissance, non seulement pour l'intérêt que vous portez à ce travail, mais aussi pour l'enseignement de qualité et pour la disponibilité, la simplicité et l'abord facile dont vous avez fait preuve tout au long de notre formation.

Recevez ici très cher Maître, l'expression de notre profonde reconnaissance et de nos sincères remerciements.

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché

**ASACO** : Association de Sante Communautaire

**ASACOBABA** : Association de Sante Communautaire de Banankabougou

**ASACOMA** : Association de Sante Communautaire Magnambougou

**ANIASCO** : Association de Sante Communautaire Niamakoro I

**ASACONIA** : Association de Sante Communautaire Niamakoro II

**ASACOSE** : Association de Sante Communautaire de Senou

**ASACOSO** : Association de Sante Communautaire de Sogoniko

**ASACOFA** : Association de Sante Communautaire de Faladié

**ASACOYIR** : Association de Sante Communautaire de Yirimadio

**ASACODIA** : Association de Sante Communautaire Sokorodji-Dianeguela

**ASACOMIS** : Association de Sante Communautaire de Missabougou

**ASACOCY** : Association de Sante Communautaire Cité des logements sociaux 1008

**ASDAP** : Association de Soutien au Développement des Activités de Population

**CIH** : Conseil International d'Harmonisation

**CMIE** : Centre Médicale Inter Entreprise

**CMLN** : Comité militaire de libération nationale

**CNAMM** : Commission Nationale des Autorisations de Mise sur le Marché

**CSCOM** : Centre de Santé Communautaire

**CRE** : Centre de Santé de Référence

**CTD** : Common Technical Document

**DMT** : Département de Médecine Traditionnelle

**HPLC** : Chromatographie Liquide Haute Performance

**IER** : Institut d'Economie Rurale

**IPR** : Institut Polytechnique Rural

**INRSP** : Institut National de Recherche en Santé Publique

**INRPMT** : Institut National de Recherche sur la Pharmacopée et la Médecine Traditionnelles

**INRMPT** : Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles

**LNME** : Liste Nationale des Médicaments Essentiels

**ME** : Médicaments Essentiels

**MIPROMA** : Mutuelle interprofessionnelle du Mali

**MS** : Ministère de la Santé

**MTA** : Médicaments Traditionnels Améliorés

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**ONG** : Organisation Non Gouvernementale

**OOAS** : Organisation Ouest Africaine de la Santé

**PASS/MS** : Projet d'Appui Socio Sanitaire Mali-Suisse

**RCP** : Résumé des Caractéristiques du Produit

**SIDA** : Syndrome de l'immunodéficience acquise

**UNICEF** : Fond des nations unies pour l'enfance

**WHO**: World Health Organization

## **TABLE DES MATIERES**

INTRODUCTION.....	1
1. OBJECTIFS .....	4
1.1. Objectif général : .....	4
1.2. Objectifs spécifiques : .....	4
2. GENERALITES .....	6
2.1. Médicaments Traditionnels Améliorés.....	6
2.1.1. Définition .....	6
2.1.2. Catégories de médicament à base de plante.....	6
2.1.3. Mise au Point des MTA .....	7
2.2. La Politique pharmaceutique nationale .....	10
2.3. Réglementation des médicaments au Mali .....	11
2.3.1. Le format de présentation d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché. 11	
2.3.2. La procédure d'évaluation d'un dossier de demande d'AMM .....	14
2.3.3. Renouvellement d'autorisation de mise sur le marché.....	15
2.3.4. Médicaments traditionnels améliorés avec autorisation de mise sur le marché15	
2.3.5. Médicaments traditionnels améliorés sans autorisation de mise sur le marché16	
3. Matériel et méthodes.....	19
3.1. Cadre d'étude.....	19
3.2. Lieux d'étude .....	19
3.2.1. Description de la commune VI du District de Bamako.....	19
3.3. Type et période de l'étude .....	24
3.4. Population d'étude .....	24
3.4.1. Echantillonnage .....	24
3.4.2. Critères d'inclusion .....	24
3.4.3. Critères de non inclusion.....	24
3.5. Collecte des données .....	24

3.6.	Saisie et analyse des données .....	24
3.7.	Considérations éthiques .....	24
4.	RESULTATS .....	26
4.1.	Auprès des prescripteurs.....	26
4.1.1.	Profil des prescripteurs .....	26
4.1.2.	Connaissance des Médicaments Traditionnels Améliorés .....	27
4.1.3.	Pratique des prescripteurs.....	28
4.1.4.	Perception des prescripteurs :.....	29
4.2.	Procédures pour l'enregistrement des médicaments à usage humain au Mali. ....	30
5.	COMMENTAIRES ET DISCUSSION .....	35
5.1.	Profil des prescripteurs .....	35
5.2.	Connaissance des Médicaments Traditionnels Améliorés .....	35
5.3.	Pratiques des prescripteurs .....	36
5.4.	Perception des prescripteurs .....	36
5.4.1.	Les facteurs qui freinent la prescription des MTA.....	36
5.4.2.	Suggestions pour améliorer la prescription des MTA.....	37
5.4.3.	Les maladies pour lesquelles les prescripteurs veulent de nouveaux MTA.....	37
6.	CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS :.....	40
6.1.	Conclusion.....	40
6.2.	Recommandations. ....	40
7.	REFERENCES .....	42
	ANNEXES .....	46
	Annexe 1 : Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT) ancien Département de Médecine Traditionnelle (DMT) .....	46
	Annexe 2 : Fiches des MTA qui sont dans le formulaire thérapeutique .....	48
	Annexe 3 : Direction de la pharmacie et du médicament.....	49
	Annexe 4 : Chronologie de la mise en place des CSCOM du district de Bamako.....	50

Annexe 5 : Liste des 14 MTA du de l'INRMPT avec AMM.....	51
Annexe 6 : Questionnaire destine aux Prescripteurs .....	52

**LISTE DES TABLEAUX**

**Tableau I** : Profil des prescripteurs ..... 26  
**Tableau II** : Durée d'exercice des prescripteurs enquêtés..... 26  
**Tableau III** : Fiches des MTA qui sont dans le formulaire thérapeutique..... 48  
**Tableau IV** : Chronologie de la mise en place des CSCOM du district de Bamako ..... 50

## **LISTE DES FIGURES**

<b>Figure 1</b> : Organisation du format CTD .....	14
<b>Figure 2</b> : Echantillons de Médicaments Traditionnels Améliorés (Archive de L'INRMPT) .....	16
<b>Figure 3</b> : MTA de l'INRMPT sans AMM .....	17
<b>Figure 4</b> : Carte des communes du District de Bamako .....	19
<b>Figure 5</b> : Pyramide Sanitaire .....	22
<b>Figure 6</b> : Connaissance des MTA .....	27
<b>Figure 7</b> : MTA connus des prescripteurs .....	27
<b>Figure 8</b> : Prescription des MTA.....	28
<b>Figure 9</b> : Les MTA prescrits .....	28
<b>Figure 10</b> : Facteurs qui freinent la prescription des MTA .....	29
<b>Figure 11</b> : Suggestions pour améliorer la prescription des MTA .....	29
<b>Figure 12</b> : Nouveaux MTA pour les Maladies suivantes.....	30
<b>Figure 13</b> : Département de Médecine Traditionnelle.....	47
<b>Figure 14</b> : Direction de la Pharmacie et du Médicament.....	49

# INTRODUCTION

## **INTRODUCTION**

En Afrique, le Mali est à l'avant-garde dans la valorisation de la pharmacopée et la Médecine Traditionnelle, qui constituent une composante très importante du patrimoine culturel. Des recherches ont commencé très vite avec la création en 1968 de l'Institut National de Phytothérapie et Médecine Traditionnelle, devenu le Département Médecine Traditionnelle (DMT) au sein de l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP). Le DMT a été centre collaborateur de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 1981 et centre d'excellence de l'Organisation Ouest Africaine de Santé (OOAS). Le DMT vient d'être érigé en Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT) en 2023 [1].

Le succès des recherches menées à l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT) a permis la mise au point des Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA). Les MTA sont des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle à limites de toxicité déterminées, à activité pharmacologique confirmée par la recherche scientifique, à dosage quantifié et à qualité contrôlée [2].

Depuis 1983, 14 de ces MTA ont une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par le Ministère de la Santé à travers l'organe de réglementation pharmaceutique (Direction de la Pharmacie et du Médicament). Actuellement sept (7) de ces MTA sont inscrits sur la liste nationale des Médicaments Essentiels (LNME) du Mali et dans le Formulaire Thérapeutique National [3]. Il s'agit des médicaments suivants : Balembo sirop, Dysentral sachet, Gastrosedal sachet, Hepatisane sachet Laxa cassia sachet, Malarial sachet, Psorospermine pommade. Ces MTA, utilisés dans le cadre de la recherche action contribuent à l'offre de soins et renforcent l'accessibilité économique et géographique aux médicaments. Malgré l'existence de ces résultats, les MTA restent peu intégrés au système de soins conventionnel même dans le cadre d'une collaboration [4,5]. Ils sont disponibles dans les Pharmacies privées et dans les Dépôts de Vente des Centres de santé communautaire (CSCoM). Malgré, cette disponibilité des MTA, au cours de nos stages dans les officines, nous avons constaté leur très faible prescription par les professionnels de santé. Or, la prescription constitue le premier maillon dans la chaîne d'utilisation du médicament [6].

Certaines études ont permis de collecter des données auprès des prescripteurs [7,8]. Une enquête auprès des prescripteurs et consommateurs a donné comme raisons de prescription des MTA l'efficacité (85,45%) et le coût de traitement (38,11%). Parmi les patients enquêtés, 62,74% utilisent les MTA contre 25,49% qui préfèrent suivre l'avis du prescripteur. Plus de la moitié des patients soit 55,8 préfèrent les MTA à cause d'une satisfaction après traitement.

Pour renforcer la prescription des MTA en faveur d'une utilisation professionnelle, la présente étude a pour objectif de collecter des informations sur les connaissances et pratiques des prescripteurs de la commune VI du district de Bamako sur des MTA.

# OBJECTIFS

## **1. OBJECTIFS**

### **1.1. Objectif général :**

Evaluer les connaissances, les pratiques et les perceptions des prescripteurs de la commune VI du District de Bamako sur les Médicaments Traditionnels Améliorés issus de recherches effectuées au niveau de l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT).

### **1.2. Objectifs spécifiques :**

- ✚ Déterminer le profil des prescripteurs de MTA ;
- ✚ Déterminer les MTA de l'INRMPT connues des prescripteurs ;
- ✚ Identifier les MTA de l'INRMPT prescrits par les prescripteurs.
- ✚ Décrire le processus d'enregistrement des MTA.

# GENERALITES

## **2. GENERALITES**

### **2.1. Médicaments Traditionnels Améliorés**

Au Mali les Médicaments Traditionnels Améliorés sont issus des recherches appliquées effectuées au niveau de l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT). INRMPT est organisé pour mener la recherche et la mise au point des MTA (voir annexe 1).

#### **2.1.1. Définition**

Les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) sont des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle locale, à limites de toxicité déterminées, à activité pharmacologique confirmée par la recherche scientifique, à dosage quantifié et à qualité contrôlée lors de leur mise sur le marché [9].

#### **2.1.2. Catégories de médicament à base de plante**

Les médicaments traditionnels sont classés en quatre (04) catégories selon le mode de préparation, les indications d'usage et le degré d'innovation.

**Catégorie 1** : tout médicament préparé par le tradipraticien de santé pour un patient, de manière extemporanée avec des matières premières fraîches ou sèches de conservation généralement de courte durée.

**Catégorie 2** : tout médicament issu de la pharmacopée traditionnelle, couramment utilisé dans la communauté, préparé à l'avance et dont les principes actifs qui le composent sont des matières premières brutes.

**Catégorie 3** : tout médicament issu de la recherche scientifique, préparé à l'avance et dont les principes actifs sont des extraits standardisés.

**Catégorie 4** : tout médicament issu de la recherche scientifique et dont les principes actifs sont des molécules purifiées [9].

### **2.1.3. Mise au Point des MTA**

Au niveau de l'INRMPT, il existe une **méthodologie** de recherche avec les différentes étapes :

- Enquêtes ethno pharmacologiques,
- Etudes botaniques,
- Etudes phytochimiques,
- Etudes toxicologiques et pharmacologiques,
- Formulations galéniques
- Essais cliniques si cela est nécessaire selon les dossiers exigés pour l'enregistrement des MTA.

#### **2.1.3.1. Enquête ethnopharmacologie**

Un des critères de choix les plus importants pour la sélection est la preuve de la sécurité d'emploi à travers des preuves d'innocuité et d'efficacité à partir des enquêtes ethnobotaniques, des informations sur l'utilisation des plantes médicinales par des tradipraticiens et les populations sont rassemblées [10].

Sur la base de ces informations, des études ethno-pharmacologiques in vitro, ex vivo et in vivo (chimie, pharmacologie, toxicologie, microbiologie) sont entreprises afin de mieux étudier la matière végétale dans sa composition, ainsi que ses potentialités thérapeutiques. Au cours de ces études, les informations sur la disponibilité des individus de l'espèce des plantes médicinales ainsi que des méthodes de cultures, de récolte et de protection sont rassemblées

#### **2.1.3.2. Etude botanique :**

L'étude botanique permet de déterminer le nom du genre, de l'espèce et de l'auteur qui a décrit la plante de décrire la partie de la plante utilisée dans la fabrication du médicament (feuille, fleur, racine, fruits) en précisant si la plante est utilisée à l'état frais, à l'état desséché ou après traitement traditionnel. Ce contrôle se fait par l'examen des caractères organoleptiques et microscopiques.

L'examen des caractères organoleptiques englobe les analyses sur la forme générale, la couleur, l'odeur, la saveur et la texture de la drogue. Il permet parfois de reconnaître immédiatement la drogue végétale, de vérifier son degré de pureté selon la présence ou l'absence d'éléments étrangers, de moisissures, et éventuellement de détecter une adultération ou une falsification [11].

L'étude microscopique permet de repérer certains éléments propres à certaines familles botaniques tels que les poils sécrétoires octacellulaires, les poils tecteurs, des concrétions d'oxalate de calcium, la forme des grains d'amidon, la forme de l'épiderme parois cellulaire, le type de stomate, la forme du Pappus et de la trachéide. Il permet de détecter d'éventuelles falsifications ou substitutions de drogues végétales par d'autres drogues toxiques ou également par des drogues de moindre qualité pharmaceutique [12].

#### **2.1.3.3. Etude phyto chimique**

Les essais photochimiques permettent par des tests simples en tube de détecter la présence de différents groupe chimique (alcaloïdes, hétérosides, saponines, substances polyphénolique : flavonoïdes, tanins, anthocyanes, coumarines et des quinones).

#### **2.1.3.4. Etude toxicologique et pharmacologique**

Les études sur la toxicité doivent être conduites conformément à des principes généralement admis, tels ceux qui sont décrits dans le document traitant des principes directeurs concernant la recherche pour évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments à base de plantes.

Les effets indésirables signalés et documentés (notés selon les principes établis de pharmacovigilance) d'une plante ou d'un mélange de plantes, des espèces qui lui sont étroitement apparentées, des composantes de la plante et de ses préparations en des produits finis, doivent être pris en compte lorsqu'il s'agit de décider s'il convient de procéder à de nouvelles analyses pharmacologiques ou toxicologiques.

Il pourrait être judicieux de mener des essais pour examiner les effets difficiles voire impossibles à détecter en laboratoire, à savoir des essais d'immunotoxicité (par exemple, tests d'allergie), de génotoxicité, de cancérogénicité et de toxicité pour la procréation [13].

#### **2.1.3.5. Formulation galénique**

Les matières premières à base de plantes médicinales sont utilisées soit sous leur forme « native » ou brute, soit sous des formes galéniques plus élaborées. Les méthodes de préparation des produits à base de plantes utilisent des procédés préalables de la drogue (concassage, broyage, pressage, exsudation ou extraction par différents techniques) selon la forme recherchée avec des solvants appropriés (l'eau, l'éthanol, les mélanges hydro éthanoliques, la glycérine, l'huile, l'acétone, etc.).

Le mode de préparation conditionne la forme, la composition et la teneur en substance active recherchée. Ce sont des préparations obtenues à l'aide d'une ou plusieurs plantes (mélange). Les produits finis et les mélanges peuvent contenir, outre les principes actifs, des excipients. Attention : si des principes actifs chimiquement définis sont associés, ces produits ne sont plus considérés comme des médicaments à base de plantes.

Pour formuler un médicament à base de plante, il faut d'abord isoler une substance active, puis, à l'aide d'excipients si besoin, lui conférer une forme galénique. Enfin, le médicament est conditionné mécaniquement, c'est-à-dire placé dans un emballage spécialement conçu à cet effet.

### **2.1.3.6. Essais cliniques**

De nouvelles études toxicologiques ne doivent être entreprises que si l'utilisation prolongée du produit ne peut être attestée ou s'il subsiste des doutes quant à son innocuité. Dans la mesure du possible, ces analyses doivent se faire *in vitro* pour réduire au minimum les épreuves *in vivo*. Si toutefois il est nécessaire de recourir à ces dernières, il faut qu'elles soient menées dans le respect des droits et de la protection des animaux.

Les effets indésirables signalés et documentés d'une plante ou d'un mélange de plantes, des espèces qui lui sont étroitement apparentées, des composantes de la plante et de ses préparations en des produits finis, doivent être pris en compte lorsqu'il s'agit de décider s'il convient de procéder à de nouvelles analyses pharmacologiques ou toxicologiques.

S'agissant des médicaments à base de plantes et particulièrement ceux à base d'un mélange de plantes, il est important que les preuves d'efficacité exigées, y compris la documentation requise en vue d'étayer les indications thérapeutiques, soient fonction de la nature et du degré de ces indications. Les preuves exigées et la classification des recommandations doivent correspondre à la maladie devant être soignée ou à la fonction physique ou mentale sur laquelle le produit est censé agir.

Il convient de noter que dans le cas des substances phytothérapeutiques produites à partir d'un mélange de plantes, la présence de chacune des plantes doit avoir une raison thérapeutique ou scientifique. Il est nécessaire toutefois de mener des recherches sur les effets thérapeutiques éventuels de médicaments à base de plantes fabriqués à partir de mélanges des plantes ou d'associations spécifiques des plantes.

Des essais cliniques bien établis, randomisés et contrôlés apportent la preuve la plus solide de l'efficacité. Ces essais facilitent l'acceptation des médicaments à base de plantes dans différentes régions et par des personnes appartenant à différentes traditions culturelles.

D'après les théories et concepts de la médecine traditionnelle, la prévention, le diagnostic, les soins et le traitement de la maladie sont souvent fondés sur les besoins spécifiques du patient. Par conséquent, il ne faut pas négliger les études de cas unique pour l'évaluation de l'efficacité d'un médicament à base de plantes [13].

### **Données obtenues**

Les résultats des différentes recherches permettent pour la constitution des dossiers techniques exigés pour l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) :

- Dossier de qualité et pharmaceutique
- Dossier de sécurité
- Dossier d'efficacité préclinique et clinique

Pour l'obtention de l'AMM, les dossiers exigés dépendent des 4 catégories des médicaments à base de plantes selon les textes réglementaires dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale.

### **2.2. La Politique pharmaceutique nationale**

Le Mali dispose d'une Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) adoptée en 1999, intégrée à la politique nationale de santé comme recommandée par l'OMS. L'objectif général de la PPN est de rendre accessibles géographiquement, physiquement et financièrement à la population des Médicaments Essentiels (ME) de qualité y compris ceux de la pharmacopée traditionnelle et les produits sanguins sécurisés et de promouvoir leur usage rationnel.

Dans ce cadre, tout médicament doit bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché pour garantir sa qualité. Pour cela, il existe des textes spécifiques sur les AMM [14].

#### **Textes des AMM**

DÉCRET N°04-557/P-RM DU 01 DÉCEMBRE 2004 instituant l'Autorisations de Mise sur le Marché des médicaments à usage humain et vétérinaire et ARRETE INTERMINISTERIEL N° 05-2203/MS-MEP-SG DU 20 SEP 2005 Déterminant les modalités de demande des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments à usage humain et vétérinaire

Les dossiers de demande d'AMM pour les spécialités pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire, notamment

- ❑ Médicaments essentiels génériques en DCI de la liste Nationale des médicaments essentiels ;
- ❑ Médicaments à base de plantes médicinales (médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle).

### **2.3. Réglementation des médicaments au Mali**

Le Mali a élaboré en 2008 un manuel qui décrit les procédures d'enregistrement. Ce manuel a été révisé en 2020 pour prendre en compte les nouvelles directives de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA).

Ce manuel exige que les dossiers respectent le format CTD (Common Technical Document) de soumission des dossiers de demande d'homologation des produits pharmaceutiques. Le format CTD a été mis au point dans le cadre du Conseil International d'Harmonisation (ICH), notamment par les agences réglementaires et les industries pharmaceutiques d'Europe, du Japon et des USA. Le CTD est un format de dossier, une description de l'organisation des informations d'un dossier de demande d'homologation d'un médicament [15] .

#### **2.3.1 . Le format de présentation d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché**

Le CTD est organisé en cinq (5) modules.

##### **✓ Module 1 : Administratif**

Le module 1 comporte :

- La lettre de demande d'AMM ;
- Le formulaire de demande d'AMM ;
- Les informations sur le demandeur de l'AMM ;
- Les informations sur le laboratoire fabricant du médicament ou son exploitant
- Les informations sur la commercialisation du produit pharmaceutique
- Les informations sur la situation réglementaire du produit ;
- Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;
- Les informations sur les conditionnements primaires, secondaires et sur la notice ;
- Le récépissé de paiement des redevances ou droit ;
- Le nombre d'exemplaire du dossier ;
- Le nombre d'échantillons.

✓ **Module 2 : Résumés**

Le module 2 concerne :

➤ Informations sur la substance active :

Résumé des données sur la substance active comporte :

- Le sommaire global sur la qualité de la substance active,
- Les données sur le fabricant,
- Les données sur les méthodes de caractérisation,
- Les données sur les méthodes de contrôle,
- Les données sur la substance de référence ;
- Les Données sur la stabilité.

➤ Informations sur le produit fini

Résumé des données sur le produit fini :

- La description et la composition du produit fini,
- Le résumé sur le développement pharmaceutique,
- Les données sur le fabricant et les sites de fabrication,
- La méthode de contrôle des excipients,
- La méthode de contrôle du produit fini,
- Les données sur la stabilité.

Résumé du dossier non clinique :

- Les propriétés pharmacologiques,
- Le tableau de résumé des propriétés pharmacologiques,
- Les propriétés pharmacocinétiques,
- Le tableau du résumé des propriétés pharmacocinétiques,
- Les propriétés toxicologiques,
- Le tableau du résumé des propriétés toxicologiques.

Résumé de la partie clinique :

- Le résumé des données de biopharmacie,
- Le résumé des données de biodisponibilité,
- Le résumé du rapport des études cliniques.

**Module 3 : Qualité**

Il comporte :

- Données sur la substance active :
  - Les informations générales sur la substance active,
  - La description des procédés de fabrication,
  - La description des méthodes de caractérisation,
  - La détermination de la structure et des caractéristiques des impuretés,
  - La stabilité.
- Données sur le produit fini :
  - La description et la composition du produit,
  - Les procédés de fabrication des produits,
  - La fabrication,
  - Le contrôle des excipients,
  - Le contrôle du médicament,
  - Les étalons ou substances de référence,
  - Le système contenant et fermeture,
  - La stabilité.

#### **Module 4 : dossier non clinique**

Le module 4 est constitué par les rapports d'études :

- Pharmacologique,
- Pharmacocinétique,
- Toxicologique.

#### **Module 5 : dossier clinique**

Ce module comporte :

- Tableau des études cliniques.
- Rapports sur les études cliniques.
- Études biopharmaceutiques, pharmacocinétiques, pharmacocinétiques, les études sur l'efficacité et l'innocuité, les expériences après la mise sur le marché, études pertinentes à la pharmacocinétique réalisée avec le matériel biologique humain.

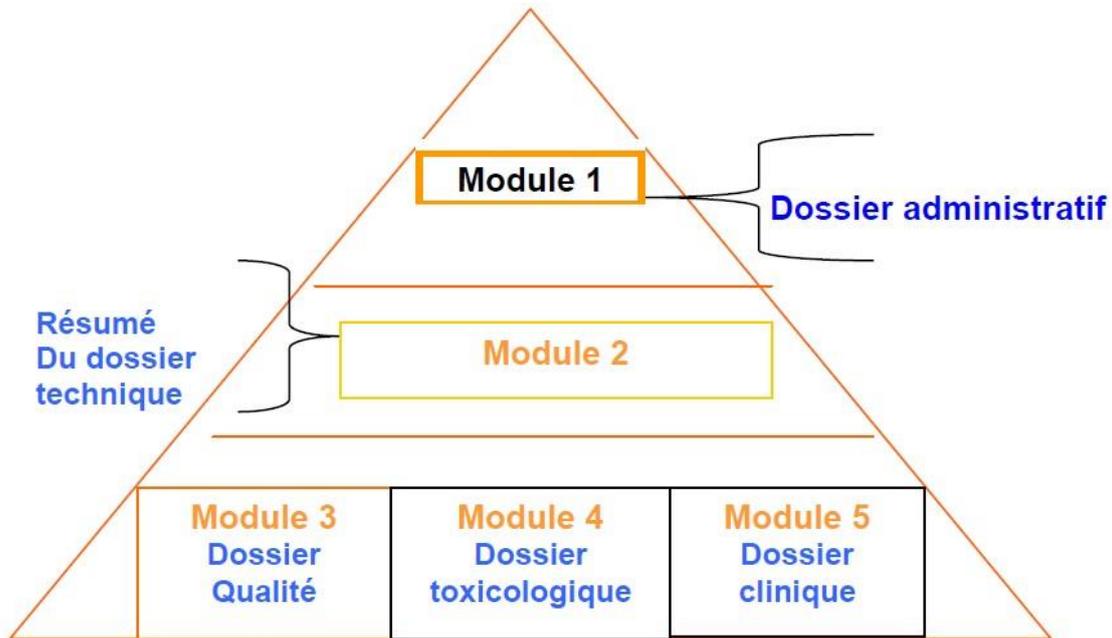


Figure 1 : Organisation du format CTD

**Cas particulier** : un dossier dit abrégé pourrait être accepté pour les produits objets d'une évaluation de l'OMS ou d'une ANR du groupe ICH. Ce dossier abrégé est constitué par des modules 1, 2 et 3 [16] .

### 2.3.2. La procédure d'évaluation d'un dossier de demande d'AMM

L'évaluation du dossier d'AMM doit suivre les étapes suivantes

#### Réception et traitement administratif du dossier

La réception du dossier est assurée par l'autorité de réglementation pharmaceutique et une attestation de dépôt est délivrée au demandeur. Dès réception, une analyse et une évaluation administrative sont ensuite effectuées afin d'apprécier la conformité du dossier. Le dossier complet est ensuite transmis au comité d'experts.

#### Evaluation

Le comité des experts nommé par l'autorité nationale compétente examine le dossier et compare le produit avec les similaires déjà enregistrés.

## **Décision**

La validation du dossier est faite par cette commission. L'avis de la commission porte sur les caractéristiques suivantes :

- L'intérêt et l'efficacité thérapeutique ;
- L'innocuité ;
- La qualité ;
- Le prix grossiste hors taxe.

L'autorisation de commercialisation est accordée ou refusée par l'autorité compétente en accord avec la recommandation du comité d'experts. La décision peut être :

- Favorable,
- Favorable sous condition,
- Ajournée (document à compléter),
- Refusée.

Le refus doit être justifié et notifié au demandeur par écrit. En cas de refus, le demandeur a droit à un recours [16].

### **2.3.3. Renouvellement d'autorisation de mise sur le marché**

L'autorisation de commercialisation est accordée par l'autorité compétente pour une durée de cinq (5) ans. Le renouvellement est conditionné par le dépôt d'un dossier comprenant :

- Une demande adressée à l'autorité compétente ;
- Une attestation indiquant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'homologation ;
- Une copie de l'avis d'homologation du pays d'origine, pour attester que le médicament n'a pas été supprimé. En cas suppression volontaire, une décision au cas par cas peut être prise,
- Une preuve du paiement des frais de renouvellement [16].

### **2.3.4. Médicaments traditionnels améliorés avec autorisation de mise sur le marché**

Depuis 1983, 14 MTA ont eu une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par le Ministère de la Santé (mettre en annexe). A ce jour, le Département Médecine Traditionnelle du Mali compte sept MTA enregistrés sur la Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME).

Ces MTA, comme patrimoine et biens de l'Etat, contribuent à l'offre de soins et renforcent l'accessibilité économique et géographique aux médicaments. Ces MTA sont illustrés dans la figure N°2 et figurent dans le tableau I.



Figure 2 : Echantillons de Médicaments Traditionnels Améliorés (Archive de L'INRMPT)

### 2.3.5. Médicaments traditionnels améliorés sans autorisation de mise sur le marché

Il existe d'autres MTA sans AMM, mais qui sont utilisés dans le cadre de la recherche action au niveau de l'INRMPT. Il s'agit de :

1. **SAMANÉRÉ** contre les syndromes ictériques hépatites virales ABC et le paludisme
2. **FAGARA** dans la prise en charge de la Drépanocytose
3. **SUMAFUOURA** Teimoko Bengaly (Tisane) et **SUMAFURA Sirop**, contre le paludisme
4. **HYPOTISANE** dans la prise en charge de l'Hypertension artérielle
5. **GMP** pour la prise en charge du VIH
6. **SECOUDOL** pommade, dans les inflammations, douleurs rhumatismales, articulaires et lombaires.
7. **MITRADERMINE** pommade, contre les dermatoses
8. **MODIA POUDDRE** dans la prise en charge du Diabète de type II
9. **PROSTISANE Y** pour la prise en charge de l'hypertrophie bénigne de la prostate



Figure 3 : MTA de l'INRMPT sans AMM

# **MATERIEL ET METHODES**

### 3. Matériel et méthodes

#### 3.1. Cadre d'étude

Ce travail visant à évaluer la connaissance, la pratique et la perception des prescripteurs de la commune VI du district de Bamako sur les MTA de l'INRMPT, a été réalisé dans le cadre d'une thèse d'exercice de Pharmacie au niveau de l'INRMPT (voir annexe 1).

#### 3.2. Lieux d'étude

Cette étude s'est déroulée dans le District de Bamako au niveau de l'INRMPT, de la DPM (voir annexe 3) et dans les Centre de Santé Communautaire (CSCOM) de la commune VI dont la description est ci-dessous :

##### 3.2.1. Description de la commune VI du District de Bamako

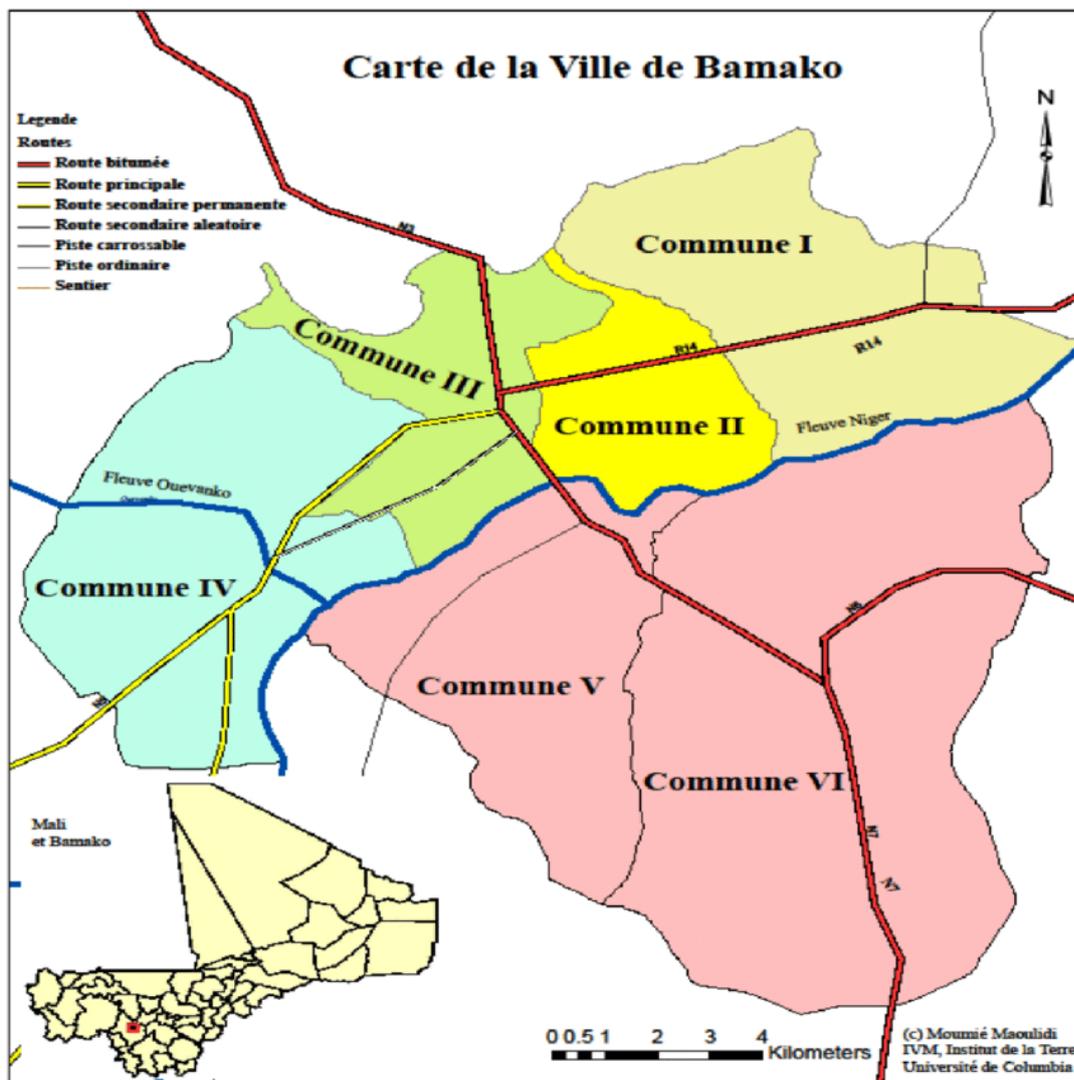


Figure 4 : Carte des communes du District de Bamako

La commune VI fut créée en même temps que les autres communes du District de Bamako par l'ordonnance 78-34/CMLN du 18 Août 1978 et est régie par les textes officiels suivants :

- L'ordonnance N°78-34/CMLN du 28 Août 1978 fixant les limites et le nombre des communes ;
- La loi N°93-008 du 11 Février 1993 déterminant les conditions de la libre administration des collectivités territoriales ;
- La loi N°95-034 du 12 Avril 1995 portant code des collectivités territoriales ;

Les quartiers de la rive droite ont connu une expansion considérable avec la construction du pont FAHD en 1989 et celui de l'amitié sino-malienne en 2011 qui viennent renforcer le pont des Martyrs.

La commune VI est composée de dix (10) quartiers qui sont : Sogoniko, Faladié, Dianéguéla, Banankabougou, Missabougou, Magnambougou, Niamakoro, Yirimadio, Sénou.

Données géographiques et démographiques

❖ Données géographiques

Limite :

Avec une superficie d'environ 8882 ha

La commune est limitée :

- Au Nord par le fleuve Niger,
- A l'Est et au Sud par le Cercle de Kati,
- A l'Ouest par la Commune V.

Relief :

Le relief est accidenté :

- Dans la partie Est de Banankabougou par Outa-koulouni, culminant à 405m ;
- Par Taman koulouni avec 386 m à l'ouest de la patte d'oie de Yirimadio ;
- Par Kandourakoulou, Magnambougoukoulou et Moussokorkountjifara, l'ensemble culminant à 420 m d'altitude est situé à l'est de Dianéguéla- Sokorodji ;
- Par Dougakoulou dont le flanc ouest constitue une partie de la limite Est de la commune ;

- Par Tién-koulou culminant à 500 m, son flanc Ouest définit également une partie de la limite Est de la commune.

Climat : Le climat est Sahélien avec une saison sèche d'octobre à juin et une saison pluvieuse de juillet à septembre. La commune connaît des variations climatiques d'année en année. Elle dispose d'une grande surface de terre et elle a connu les plus grands aménagements de la dernière décennie.

Végétation : La végétation a connu une dégradation due à l'exploitation anarchique du bois et aux longues années de sécheresse. Elle est de type soudano - sahélien dominée par les grands arbres comme le caïcédrat, le karité, le manguier etc.

Hydrographie : La Commune VI est arrosée :

- Par le Fleuve Niger au nord ;
- Le Sogoniko et ses affluents (Koflatié, Flabougouko, Niamakoro) ;
- Le Koumanko et son affluent Boumboufalan ;
- Le Babla traversant Dianéguela et Sokorodji ;
- La portion du canal de la station hydroélectrique de Missabougou Baguinéda [17].

Données démographiques : En 2023, la population totale de la Commune VI s'élevait à 720 669 habitants, dont 365130 hommes et 355539 femmes (source RGPH 2023). Elle est composée de 50,6% d'hommes et 49,3 % de femmes [18].

La population est inégalement répartie sur l'étendue de la Commune. Ainsi on note une forte concentration de la population dans les quartiers comme Dianéguela, Sokorodji, Niamakoro. La majorité des ethnies du Mali sont représentées en commune VI à savoir : les Bambaras, Peulhs, Sonrhaïs, Sénoufos, Malinkés, Dogons, Soninkés et des ressortissants d'autres pays.

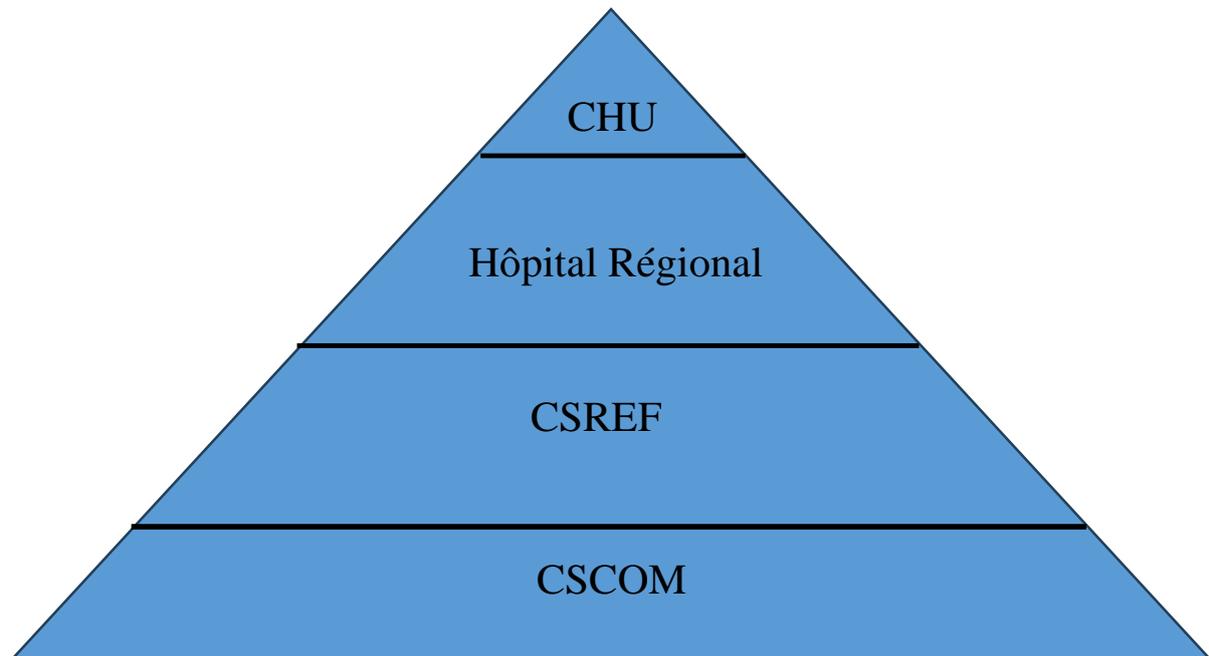
Activités socio-économiques et données socioculturelles : L'économie de la commune est dominée par le secteur tertiaire (commerce, transport, tourisme,) suivi du secteur secondaire, malgré le rôle relativement important du secteur primaire (agriculture, élevage, la pêche, l'artisanat, le maraîchage). Situation socio-sanitaire :

❖ **Organisation du système socio-sanitaire :**

La commune VI compte 10 quartiers et les cités des logements sociaux. La couverture socio-sanitaire de la commune est assurée par un Centre de Santé de Référence, un Service du Développement Social et de l'Economie Solidaire (SDSES), un service local de la promotion de la femme, de l'enfant et de la famille (SLPFEF), 12 CSCOM dont un non fonctionnel, cinq structures parapubliques (CMIE Faladié, MIPROMA, Mutuelle DembaNyuma, Mutuelle Union Santé, Base 101), l'ONG ASDAP, le Projet Jeunes et quelques structures sanitaires privées (26 cabinets médicaux, 17 cliniques, 4 cabinets de soins, 5 cabinets pour Sage-femme, 16 tradithérapeutes, 2 laboratoires et 35 officines) [17].

❖ **Les Centres de Santé Communautaire de la Commune VI du District de Bamako**

La politique sectorielle de santé du Mali est bâtie sur une structure pyramidale dont le premier niveau est le Centre de Santé Communautaire (CSCoM), le second le Centre de Santé de Référence (CSRef) et les troisièmes et quatrièmes niveaux les Hôpitaux Régionaux et Nationaux. La gestion des CSCoM est assurée par des associations de santé communautaire et plus précisément par le Comité de gestion.



**Figure 5 : Pyramide Sanitaire**

Le Centre de santé communautaire (CSCoM) est une institution sanitaire créée sur la base de l'engagement d'une population définie et organisée au sein d'une Association de santé communautaire (ASACO). Conformément au décret du 28 juin 2005 fixant ses conditions de création et les principes fondamentaux de fonctionnement, un CSCoM a pour vocation d'assurer

le service public de santé au niveau de l'aire de santé pour répondre de façon efficace et efficiente aux problèmes de santé de sa population et lui offrir un paquet minimum d'activités.

Plus précisément, il est chargé :

- De fournir des prestations curatives, telles que les soins courants aux malades, le dépistage et le traitement des endémies locales, les explorations para cliniques courantes ;
- D'assurer la disponibilité des médicaments essentiels ;
- De développer des activités de soins préventifs (santé maternelle et infantile, planification familiale, vaccination, éducation pour la santé) ;
- D'initier et de développer des activités promotionnelles (hygiène, assainissement, développement communautaire, information, éducation et communication)

Ainsi, à travers son mandat à la fois curatif, préventif et promotionnel, un CSCom a pour mission de promouvoir la participation communautaire dans la gestion et la prise en charge des problèmes de santé de l'individu et de la collectivité [19].

Elle compte 12 ASACO à savoir ASACOMA, ASACONIA, ANIASCO, ASACOBABA, ASACOSE, ASACOSO, ASACOFA, ASACOFYIR, ASACODIA, ASACOMIS, ASACOCY  
ASACOMA II : A chaque centre de santé communautaire correspond une aire de santé. Suivant des critères populationnels, le quartier de Niamakoro a été divisé en deux (2) aires de santé (ASACONIA et ANIASCO) tandis que Sokorodji et Dianéguéla se sont fusionnés pour former une aire de santé (ASACOSODIA).

### **3.3. Type et période de l'étude**

C'est une étude prospective qui s'est déroulée de juillet 2023 à mai 2024.

### **3.4. Population d'étude**

L'étude a porté sur les prescripteurs exerçant dans les CSCOM de la commune VI du district de Bamako.

#### **3.4.1. Echantillonnage**

L'enquête a concerné 50 prescripteurs dans 10 centres en raison de 5 prescripteurs par centre. Les prescripteurs présents au moment de l'enquête ont été choisis pour l'enquête.

#### **3.4.2. Critères d'inclusion**

Ont été inclus dans notre étude les prescripteurs des CSCOM fonctionnels de la commune VI du District de Bamako ayant accepté de participer à l'étude.

#### **3.4.3. Critères de non inclusion**

N'ont pas été inclus dans notre étude tous les prescripteurs des CSCOM non fonctionnels de la commune VI du district de Bamako ou n'ayant pas accepté de participer à l'étude.

### **3.5. Collecte des données**

Cette collecte a été faite à deux niveaux :

- **Auprès des prescripteurs des CSCOM**

L'enquête a été effectuée auprès des prescripteurs des différents CSCOM de la commune VI du district de Bamako, à l'aide d'un questionnaire.

- **Au niveau de la DPM**

Les informations sur la réglementation ont été recueillies en consultant le manuel de procédures pour l'enregistrement des médicaments à usage humain au Mali.

### **3.6. Saisie et analyse des données**

Après l'enquête les données ont été saisies et analysés avec les logiciels world 2016 et Excel 2016. Les références bibliographiques ont été générées par le logiciel informatique Zotero version 6.0.5.

### **3.7. Considérations éthiques**

L'étude a bénéficié d'une autorisation du décanat de la faculté de pharmacie après soumission du protocole de recherche auprès de l'équipe d'encadrement puis d'une autorisation du médecin chef du Centre de Santé de Référence (CSRef) et des directeurs techniques des CSCOM de la commune VI. L'accord verbal des prescripteurs à travers l'explication du but de l'étude a été préalablement obtenu avant le démarrage de l'enquête. L'anonymat a été garanti pour toutes les données recueillies.

# RESULTATS

## 4. RESULTATS

Les résultats ont été récoltés à deux niveaux :

- Auprès des prescripteurs
- A la DPM

### 4.1. Données collectées auprès des prescripteurs

Les données recueillies auprès des prescripteurs concernent leurs profils, leurs connaissances et pratiques sur les MTA ainsi que leurs perceptions des MTA.

#### 4.1.1. Profil des prescripteurs

Le profil des prescripteurs est porté dans le tableau I.

**Tableau I** : Profil des prescripteurs

Qualification	Nombre	Pourcentage (%)
Médecins	26	52
Etudiants (interne)	10	20
Infirmiers	8	16
Sage-femmes	6	12
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100</b>

Plus de la moitié des prescripteurs enquêtés était des médecins soit 52%.

La durée d'exercice des prescripteurs enquêtés est portée dans le tableau II.

**Tableau II** : Durée d'exercice des prescripteurs enquêtés

Durée d'exercice (an)	Nombre	Pourcentage (%)
≤4	33	66
] 4-8]	16	32
>8	1	2
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100</b>

Les prescripteurs avec une expérience inférieure ou égale à 4 ans constituaient 66% de l'enquête

#### 4.1.2. Connaissance des Médicaments Traditionnels Améliorés

La figure N°6 montre la connaissance des prescripteurs sur les MTA

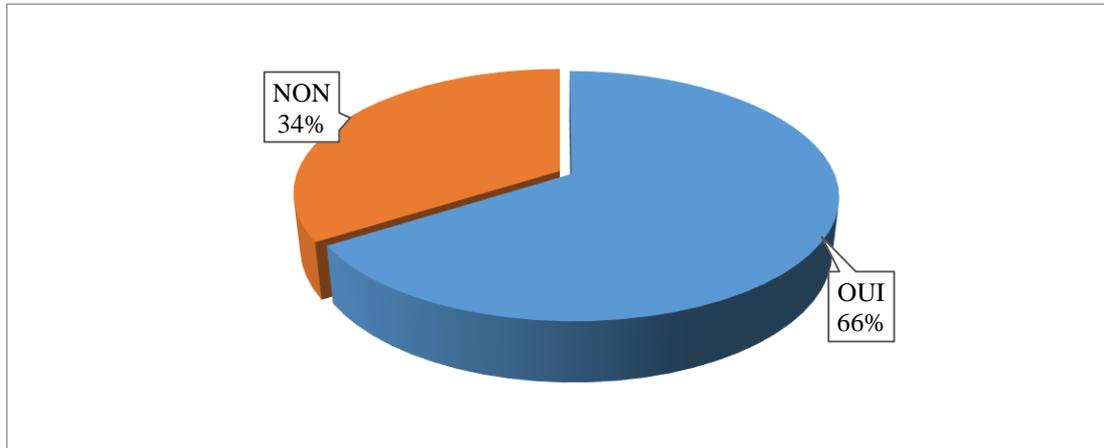


Figure 6 : Connaissance des MTA

Les prescripteurs qui connaissaient les MTA représentaient 66% des enquêtés.

Les MTA connus par des prescripteurs sont portés sur la figure N°7

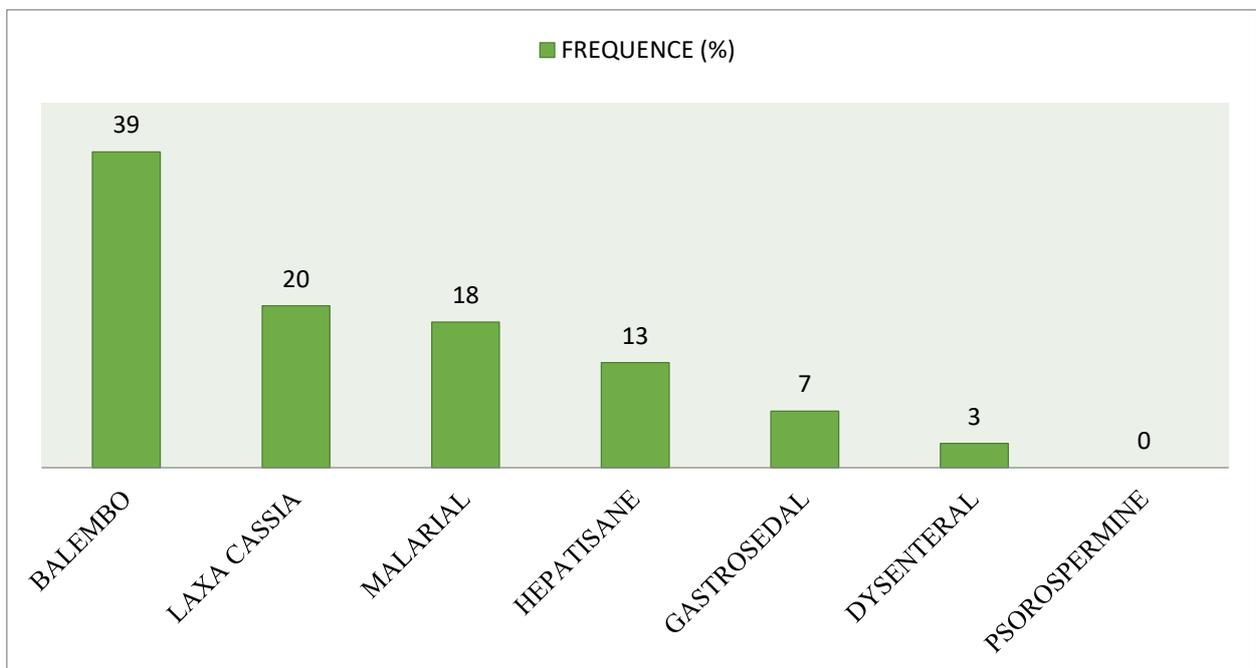


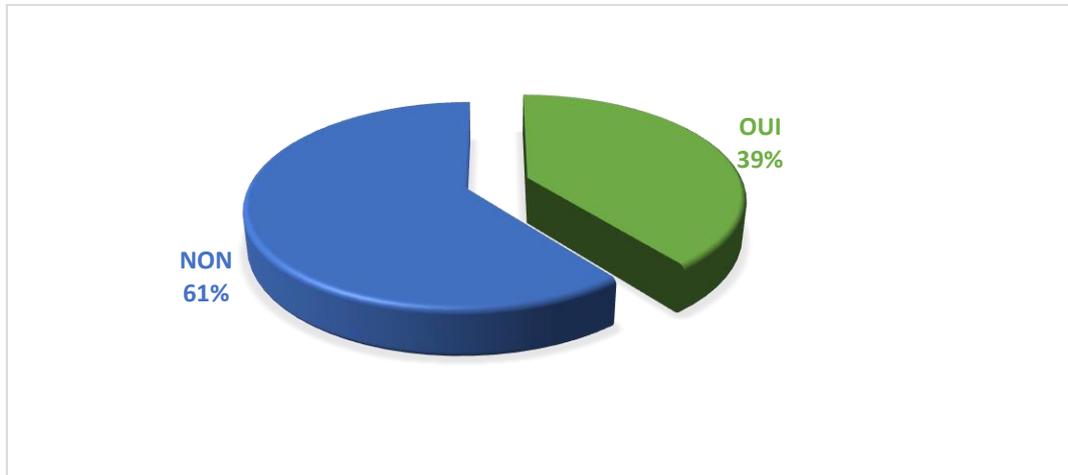
Figure 7 : MTA connus des prescripteurs

Le Balembo sirop était le MTA le plus connu des prescripteurs avec un taux de 39%.

La Psorospermine n'était connue d'aucun des prescripteurs enrôlés dans cette étude.

### 4.1.3. Pratique des prescripteurs

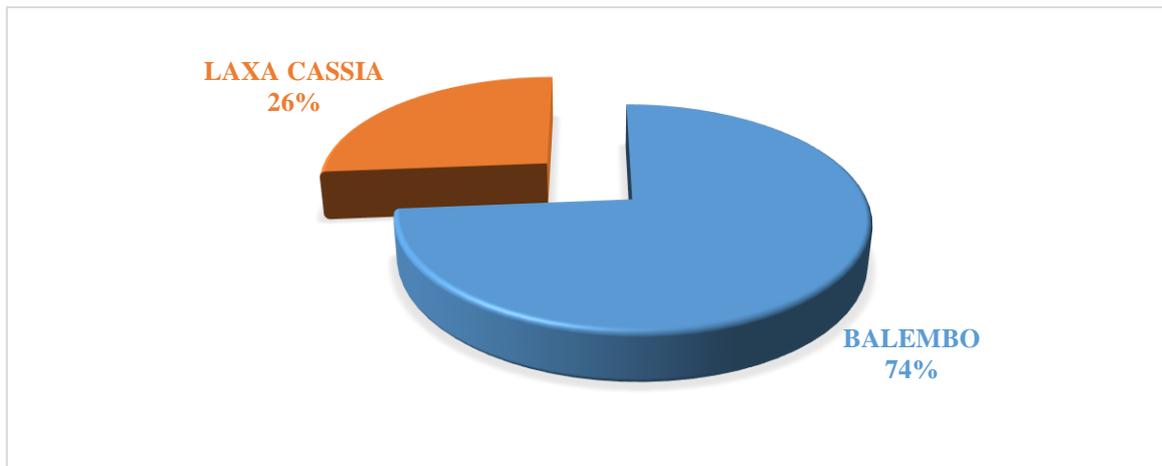
Le pourcentage des prescripteurs qui prescrivent les MTA est sur présenté dans la figure 8.



**Figure 8 :** Prescription des MTA

Seulement 39% des prescripteurs qui connaissent les MTA les prescrivait.

Le pourcentage de prescription des MTA est sur la figure N°10.

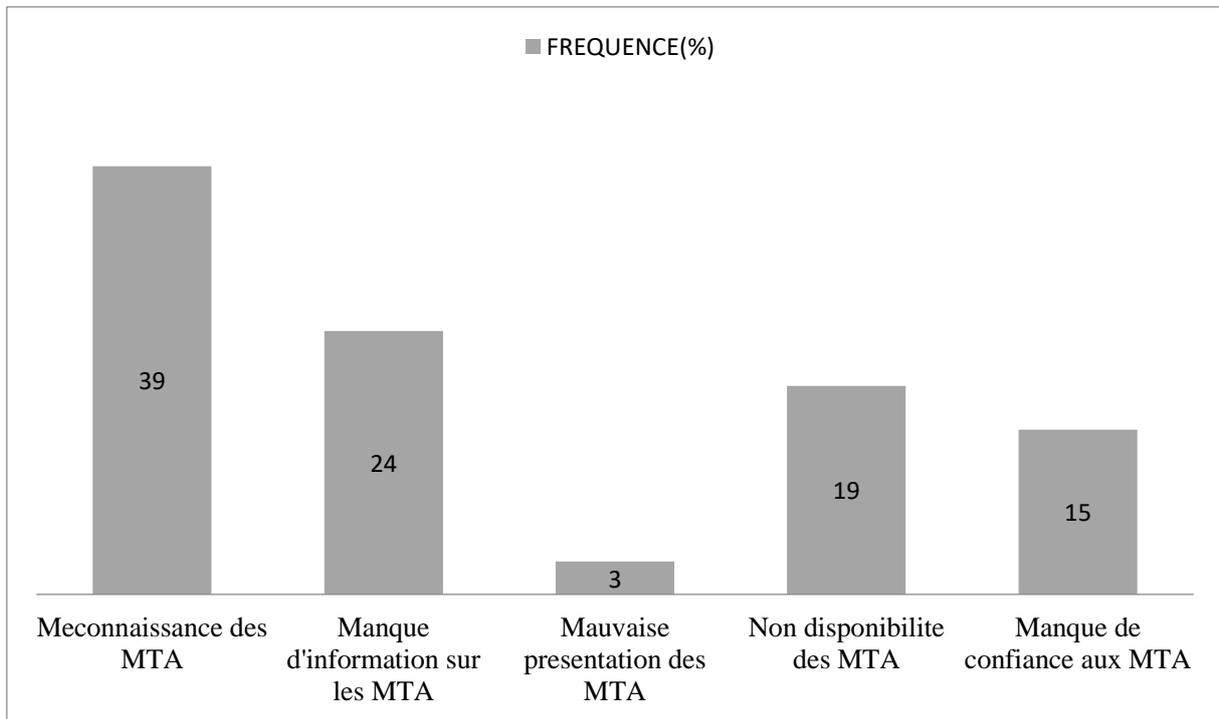


**Figure 9 :** Les MTA prescrits

La prescription des MTA se limitait à Balembo sirop et Laxa cassia sachet.

#### 4.1.4. Perception des prescripteurs :

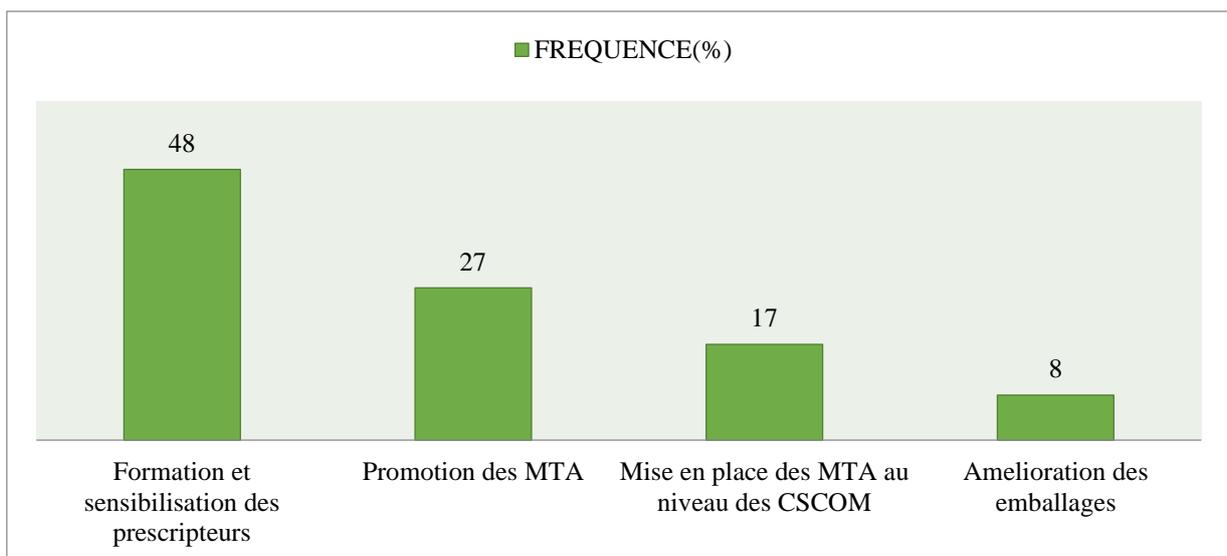
Les facteurs qui freinent la prescription des MTA sont mentionnés au niveau de la figure 11.



**Figure 10:** Facteurs qui freinent la prescription des MTA

La méconnaissance des MTA par les prescripteurs est le facteur qui freine à 39% la prescription des MTA.

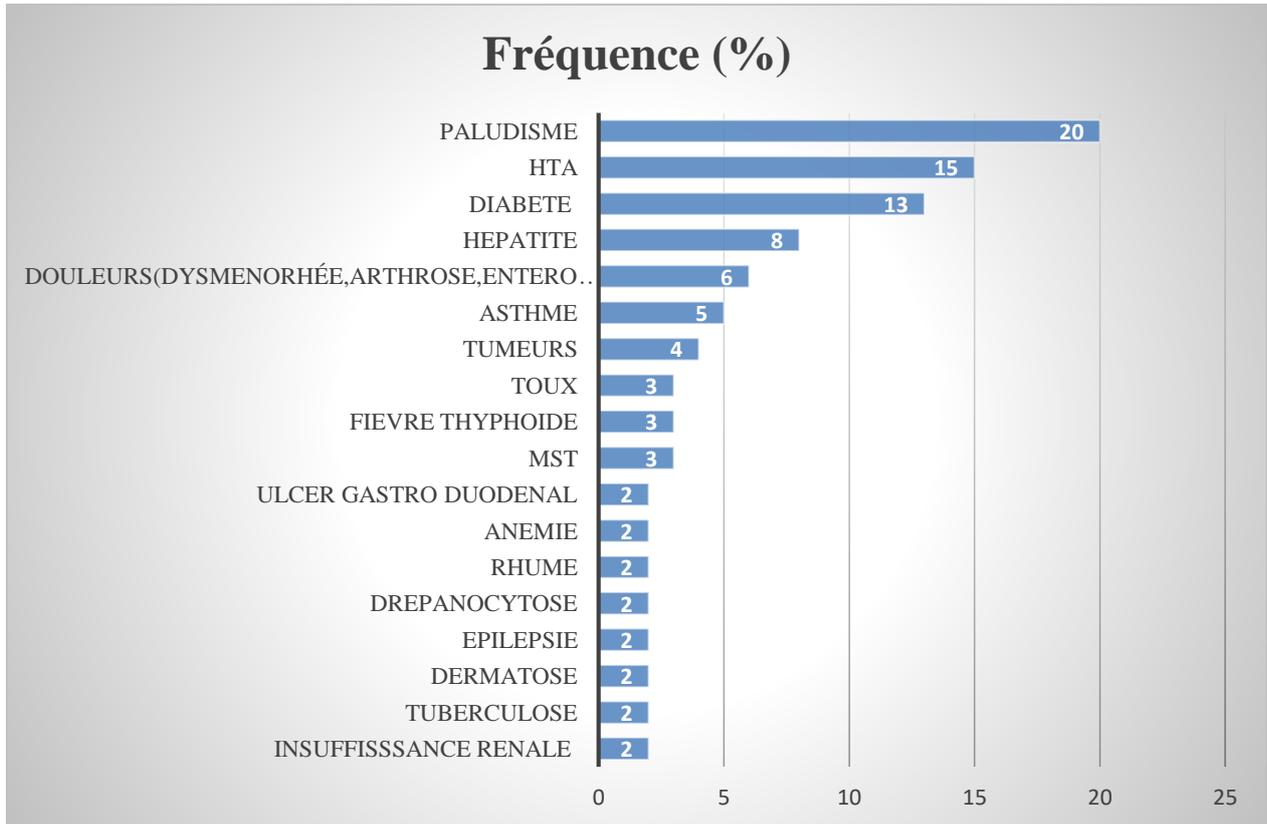
Au niveau de la figure N°12, il y a des suggestions proposées par les prescripteurs pour améliorer la prescription des MTA au Mali.



**Figure 11 :** Suggestions pour améliorer la prescription des MTA

Les prescripteurs ont suggéré une formation et une sensibilisation sur les MTA dans 48% des cas suivie d'une promotion des MTA dans 17%.

La figure 12 pour sur les maladies et/ou indications pour lesquelles les prescripteurs espèrent avoir de nouveaux MTA.



**Figure 12 :** Nouveaux MTA pour les Maladies suivantes

Les prescripteurs désirent plus un autre MTA contre le Paludisme mais aussi contre les maladies chroniques.

#### **4.2. Données collectées au niveau de la DPM : Procédures pour l'enregistrement des médicaments à usage humain au Mali.**

Au Mali, il existe un ensemble de texte sur les procédures pour l'enregistrement des médicaments à usage humain, y compris les médicaments issus de la pharmacopée africaine. Ces textes donnent l'ensemble des conditions, dossiers à fournir et toute la procédure pour l'homologation d'un MTA.

Le dossier d'enregistrement des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle est plus ou moins allégé selon la catégorie. Il est à noter que seuls les médicaments de la catégorie 1 ne sont pas soumis à une homologation.

L'obtention de l'AMM pour les MTA des catégories 2, 3 et 4, doit faire l'objet d'un dossier de demande d'autorisation, adressée au ministre en charge de la santé à travers la Direction de la Pharmacie et du Médicament (**voir en annexe 3**).

La composition du dossier est fonction de la catégorie du médicament. L'AMM est accordée par décision du ministre en charge de la santé après avis technique de la Commission Nationale des Autorisations de Mise sur le Marché (CNAMM).

**Le dossier de demande d'AMM pour les médicaments traditionnels améliorés doit comporter :**

- La demande écrite adressée au ministre chargé de la Santé, comportant le nom et l'adresse du demandeur de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;
- Un dossier administratif comportant :
  - Une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production ;
  - Une compilation des protocoles d'accord, notamment une convention de partenariat entre le producteur et un institut de recherche (médicament des catégories 3 et 4)
- Dix échantillons du modèle vente ;
- Le récépissé du paiement des frais d'enregistrement fixés par voie réglementaire.
- Un dossier pharmaceutique (pour médicaments des catégories 2 et 3) comportant :
  - Les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières ;
  - La dénomination scientifique de chaque plante, synonyme (famille, genre, espèces et variété ainsi que l'auteur du binôme scientifique)
  - Les noms en langues locales et/ou en langue officielle ;
  - La brève description des plantes ;
  - Les caractères organoleptiques et microscopiques (coupe et poudre) ;
  - La distribution géographique et caractéristique de la station de récolte ;
  - Une méthode de préparation des extraits standardisés ;
  - La formule, y compris les excipients ;
  - Le mode et les étapes de fabrication ;

- Un rapport d'expertise concernant les bonnes pratiques de fabrication.
- Un rapport d'expertise analytique précisant :
  - Une méthode de contrôle de qualité des matières premières ;
  - Les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité des matières premières et des excipients (pureté, tests généraux de caractérisation et propriétés physico-chimiques) ;
  - La méthode et les résultats de contrôle des produits en cours de fabrication ;
  - Les résultats du contrôle de qualité du produit fini ;
  - Les résultats des essais de stabilité du produit fini.
- Un dossier pharmaco toxicologique (pour les médicaments des catégories 3) comportant :
  - Les données de pharmacodynamie ;
  - Les résultats des essais de toxicité aiguë et sub-chronique ;
  - Une revue bibliographique sur la pharmacologie et la toxicologie ;
  - Un rapport d'expertise sur les essais réalisés.
- Un dossier clinique (médicaments de catégorie 3) comportant :
  - Une autorisation des essais cliniques, délivrée par un comité national d'éthique
  - Un protocole d'essai clinique suivant les méthodes standard (phase I et II) ;
  - Les résultats ;
  - Un rapport d'expertise sur les essais cliniques réalisés.
- Un rapport d'expertise attestant une longue expérience d'utilisation du médicament dans sa forme actuelle ou dans sa forme traditionnelle (au minimum 20 ans). Les risques toxicologiques connus doivent être présentés en détails (risques de toxicité dépendante et/ou indépendante de la dose). Les risques liés à la mauvaise utilisation du médicament ainsi que les possibilités de dépendance physique ou psychique doivent être également indiquées.

L'octroi d'une AMM par l'autorité nationale compétente doit bénéficier de toutes les garanties relatives à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité thérapeutique du médicament.



# **COMMENTAIRES ET DISCUSSION**

## **5. COMMENTAIRES ET DISCUSSION**

Cette étude nous a permis de décrire la réglementation des MTA au Mali, d'identifier les MTA du l'INRMPT autorisés au Mali, de déterminer le profil des prescripteurs de MTA, de déterminer les MTA connus par les prescripteurs, d'identifier les MTA prescrits par les prescripteurs et enfin de déterminer les facteurs qui influencent la prescription des MTA.

### **5.1. Profil des prescripteurs**

Les prescripteurs enquêtés étaient constitués de médecins, d'étudiants internes, d'infirmiers et de sage-femmes. Les médecins constituaient 52% des prescripteurs enquêtés. Généralement, ils sont en effectif réduit au niveau des CSCOM et ne sont pas les seuls prescripteurs. D'où l'implication d'autres agents comme les étudiants internes, les sage-femmes et les infirmiers d'Etat.

Tenant comptes du nombre de médecins obtenus pour l'enquête, ces résultats sont supérieurs à ceux obtenus par KONATE qui a mené une étude sur la consommation des médicaments traditionnels améliorés dans le cercle de Kadiolo en 2004, les médecins constituaient 10,91% des prescripteurs cela pourrait s'expliquer par le fait que cette étude a été réalisée dans le cercle de Kadiolo qui est une zone rurale [8].

Ils sont inférieurs à ceux obtenus par YAMEOGO. et al. qui ont mené une étude sur la prescription des phyto-médicaments par les médecins au Burkina Faso, 100% des prescripteurs enquêtés étaient des médecins en Avril 2019 [20]; cela pourrait s'expliquer par le fait que leur étude a été réalisée dans les CMA et CHU au Burkina

### **5.2. Connaissance des Médicaments Traditionnels Améliorés**

Les enquêtes réalisées montrent que les prescripteurs ont une connaissance très limitée des MTA. Sur les 50 prescripteurs, 17 ne connaissaient pas du tout les MTA soit 34%, contre 33 soit 66% qui pouvaient en citer quelques-uns mais ne maîtrisaient pas le dosage correct encore moins la durée de traitement. Au cours de notre enquête, aucun prescripteur ne connaissait les 7 MTA de l'INRMPT avec leur indication, dosage et durée de traitement.

Ces résultats sont inférieurs à ceux obtenus par KONATE dont tous les prescripteurs connaissaient les MTA à Kadiolo en 2004. Ce fait pourrait être expliquer par l'atelier de formation organisé préalablement par le Projet d'Appui Socio Sanitaire Mali-Suisse (PASS/MS) ; en plus il faut signaler la disponibilité de ces produits dans les dépôts de vente des CSCOM.

Les MTA connus des prescripteurs sont : Balembo sirop, Laxa cassia sachet, Malarial sachet, Hepatisane sachet, Gastrosedal sachet, Dysentral sachet.

Balembo sirop est le plus connu et dysentral sachet est le moins connues. Ces résultats rejoignent ceux de KONATE qui a eu Balembo sirop comme le plus connu des prescripteurs à Kadiolo en 2004.

Il est à noter que la Psorospermine pommade actuellement n'est presque pas commercialisée, car elle utilise la racine d'une plante en voie de disparition : le Psorospermum guineense Hochr, raison pour laquelle elle n'est connue d'aucun des prescripteurs.

### **5.3. Pratiques des prescripteurs**

Seulement 39% des prestataires connaissant les MTA les prescrivent. Cette prescription se limitait à Balembo sirop et Laxa cassia. Balembo était le plus prescrit. Ces résultats rejoignent ceux de KONATE N. qui a aussi eu Balembo sirop comme le plus prescrit à Kadiolo en 2004, Et ceux de Konipo A qui a eu en 2001 lors d'une étude de marché des Médicaments Traditionnels Améliorés, qui a eu le Balembo sirop comme le plus connu, le plus apprécié et le plus consommé dans le District de Bamako cela pourrait être expliquer par le fait que Balembo sirop est le plus connu des prescripteurs et le plus apprécié pour sa forme (sirop) et son facilité d'emploi.

### **5.4. Perception des prescripteurs**

Cette partie comporte entre autres les logiques des prescripteurs sur les MTA à savoir les facteurs qui freinent leurs prescriptions ainsi que les suggestions pouvant améliorer cette prescription.

#### **5.4.1. Les facteurs qui freinent la prescription des MTA**

La méconnaissance des MTA, le manque d'information sur les MTA, la non disponibilité des MTA, le manque de confiance aux MTA et la mauvaise présentation des MTA, sont les facteurs qui d'après les prescripteurs les bloquent dans leurs prescriptions.

La méconnaissance est le facteur le plus noté. Cette méconnaissance des MTA pourrait être expliquée, avant tout, par l'absence de formation, initiale ou continue, sur les MTA.

L'autre facteur qui pourrait expliquer cette méconnaissance est la faible, voire l'absence, de promotion autour de ces produits.

A ces facteurs s'ajoutent le manque de confiance des prescripteurs au MTA et la mauvaise présentation des MTA.

#### **5.4.2. Suggestions pour améliorer la prescription des MTA**

Parmi les suggestions, la formation et la sensibilisation des prescripteurs sur les MTA a été le plus suggérer par les prescripteurs. Suivie de la promotion des MTA à travers les délégués médicaux, la mise en place des MTA au niveau des CSCOM et l'amélioration des emballages de MTA.

La formation et la sensibilisation des prescripteurs en tenant des séances de formation et de rappel et en intégrant les Médicaments Traditionnels Améliorés dans les programmes des écoles de formations du personnel de santé aux différents niveaux.

Selon les prescripteurs, la promotion des MTA à travers les délégués médicaux pourrait être une stratégie indispensable pour la connaissance des médicaments disponibles sur le marché. Dans une étude de Velasquez G. en 1989 sur l'Industrie du médicament et le tiers monde, il affirme que parmi les stratégies de marketing pour influencer les choix des prescripteurs, les délégués médicaux constituent « le moyen publicitaire le plus important employé par les sociétés pharmaceutiques » [21]. En effet, selon une étude de Sangho et al. en 2021 sur l'effet de la visite médicale sur la prescription, 83,3% des prescripteurs ont déclaré que leurs prescriptions étaient influencées par la visite des délégués médicaux [22].

#### **5.4.3. Les maladies pour lesquelles les prescripteurs veulent de nouveaux MTA**

Les prescripteurs enquêtés ont eu à citer plusieurs maladies pour lesquelles ils veulent de nouveaux MTA. Le paludisme, l'hypertension artérielle, et le diabète sont les plus cités.

Le paludisme vient en première position malgré l'existence d'un MTA antipaludique (Malarial). Les prescripteurs veulent d'autres MTA contre le paludisme cela pourrait s'expliquer par le fait que le paludisme est la première cause de morbidité et de mortalité au Mali. Au niveau mondial, le Mali fait partie des dix pays où le nombre de cas et de décès est plus élevé -3% des cas et des décès dans le monde, et 3,1% des décès dans le monde en 2020. Le Mali représente 6% des cas de paludisme en Afrique de l'Ouest [23].

L'hypertension artérielle et le diabète sont les plus cités après le paludisme cela pourrait être expliqué par le fait que le diabète et l'HTA sont des problèmes majeurs de Santé publique par leur forte prévalence et l'association coexiste fréquemment dans la population générale. La prévalence de l'association HTA-diabète au Mali, estimée à 16,7 % [24].

Il existe certains MTA sans AMM pour la prise en charge de certaines maladies selon les souhaits des prescripteurs.

Les résultats de nombreuses recherches effectuées au niveau de l'INRMPT peuvent être utilisés pour la mise au point d'autres MTA pour prise en charge de nombreuses maladies proposées par les prescripteurs.

## **CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS**

## **6. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS :**

### **6.1. Conclusion**

Au terme de ce travail, il ressort que les sept MTA de l'INRMPT inscrits sur la LNME, sont peu connus par les prescripteurs et rarement prescrits. Il en ressort un manque d'informations sur les MTA, un manque de promotion autour des MTA, un manque de confiance aux MTA, la non disponibilité des MTA et leur mauvaise présentation.

Les prescripteurs souhaitent plus d'informations, de sensibilisation, de formation, de promotion des MTA et de l'approvisionnement des CSCOM en MTA de meilleures présentations.

Le respect de la réglementation est indispensable pour que les MTA répondent aux exigences de sécurité, d'efficacité et de qualité.

### **6.2. Recommandations.**

#### **❖ Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT)**

- Etendre cette étude dans les autres communes de Bamako ;
- Mettre au point des nouveaux MTA pour des pathologies fréquentes ;
- Diligenter la soumission de nouveaux dossiers de demande d'AMM afin d'augmenter le nombre de MTA autorisés au Mali ;
- Promouvoir la culture des plantes entrant dans la composition des MTA mis sur le marché.

#### **❖ Aux Ministères en charge de la Santé et de la Recherche Scientifique**

- Accompagner l'INRMPT dans la promotion et la valorisation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- Organiser des ateliers de formation des prestataires sur la prescription des MTA.

#### **❖ Au CSRef de la commune VI du district de Bamako :**

Rendre disponibles les MTA autorisés au Mali dans le dépôt de produits pharmaceutiques.

#### **❖ Aux praticiens de santé :**

Prescrire les MTA pour les pathologies pour lesquelles ils peuvent être proposés.

# REFERENCES

## 7. REFERENCES

1. Ndour PA «La pandémie de la Covid 19 nous a montré que la recherche en médecine traditionnelle est un domaine très stratégique que nos gouvernants doivent financer », Pr Rokia Sanogo, cheffe du département médecine traditionnelle de l'Institut national de santé publique. Wathi. Mali.8 Avril 2021
2. Sidibé, F. Valorisation des ressources de la Médecine Traditionnelle. Thèse d'exercice en Pharmacie. USTTB. 2021. 86p.
3. Traore M. Contribution à l'élaboration des dossiers d'autorisation de mise sur le marché de quartes (4) nouveaux Médicaments Traditionnels Améliorés du Département de Médecine Traditionnelle. Thèse d'exercice en Pharmacie. USTTB. 2020.124 p
4. Groleau D, Wamba A. Construction of collaborative methods and processes between traditional, religious and biomedical health practitioners in Cameroon. Nordic journal of African studies. 2012. 21(2) : 49–74.
5. Ministère de la santé, Direction générale de la pharmacie du médicament et des laboratoires, Direction de la promotion de la médecine et pharmacopée traditionnelles. Étude Socio anthropologique déterminant la collaboration entre la médecine traditionnelle et la médecine moderne dans les villes de Ouagadougou et Bobo-Dioulasso. Ouagadougou ; 2008. 101 p.
6. Fofana S, Zongo F E, Zoungrana P M, Ouédraogo M, Youl E, Gnoula C, Sondé I, Guissou I P. Analyse des ordonnances médicales au Centre Hospitalier Universitaire Yalgado Ouédraogo de Ouagadougou. Annales de l'Université Ouaga I Pr Joseph Ki-Zerbo. Série D. vol. 017. Ouagadougou ; Décembre 2016 :137-56
7. Konipo A. Etude du marché des Médicaments Traditionnels Améliorés et la mise au point d'une pommade dermique, Thèse d'exercice en Pharmacie, Université de Bamako ; 2001. 77 p.
8. Konate N. Etude de la Consommation des Médicaments Traditionnels Améliorés dans le cercle de Kadiolo. Thèse d'exercice en Pharmacie. Université de Bamako. 2005. 178p
9. Sidibé SI. Contrôle de qualité et proposition d'une nouvelle formulation du médicament traditionnel amélioré SAMANERE à base de racines de *Entada africana* Guill. Et Perr (MIMOSACEAE). Thèse d'exercice en Pharmacie. USTTB. 2020. 101p.

10. Chegaing SPF, Mefokou DY, Tangué BT, Sokoudjou JB, Menoudji STG, Kamsu GT, Gasting D. Contribution to the ethnobotanical inventory of medicinal plants used for the treatment of typhoid fever in Adamaoua région. *International Journal of Biological and Chemical Sciences*. Cameroon.2020.14(9): 3078-3096
11. Isérin P, Masson M, Kedellini J. *Encyclopédie des Plantes Médicinales, Identifications, Preparations*. Edition Larousse/VUEF2001. Paris .335
12. Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO). Ébauche : Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels. Canada. 2015.49 p
13. Keita A. La production industrielle des médicaments issus de la Pharmacopée traditionnelle dans l'espace CEDEAO. Thèse d'exercice en Pharmacie. USTTB. 2019. 149p
14. Doumbia O. Sangho F. Haidara F, Maiga M. Politique Pharmaceutique Nationale : Rapport d'analyse de la situation août 2009.USAID, OMS, DPM. Mali 2010. 32 p
15. Bendraz O. Décret N° 2-14-841 : ce qui va changer. Doctorat d'Exercice en Pharmacie. Université Mohamed V Rabat. 2017. 138p
16. Direction de la Pharmacie et du Médicament. Manuel de procédures pour l'enregistrement des médicaments à usage humain au Mali. Décembre 2020. Mali. 81p
17. Diarra D. Évaluation des CSCOM de la Commune VI de Bamako de l'initiative de Bamako à nos jours. Thèse d'exercice en Pharmacie. USTTB. 2021. 116p
18. Diallo O. RGPH5 | Cinquième Recensement général de la population et de l'habitat. Mali 2023.
19. Konate MK, Kanté B, Djènèpo DF. Politique de Santé Communautaire et Viabilité Économique et Sociale des Centres de Santé Communautaires au Mali. Étude de Cas en Milieu Urbain et Rural. Institut de Recherche des Nations Unies pour le Développement Social (UNRISD). Genève, Suisse, 2003. 36p
20. Yaméogo PA, Alessandro E, Kamba Soubeiga A. Des « remèdes naturels » mais sans preuves scientifiques ! Ethnographie des logiques structurant la prescription des phyto-médicaments par les médecins au Burkina Faso. *Santé Publique*. 2019. Vol 31. 294-304
21. Velasquez G. Industrie du médicament et le tiers monde. Harmatan au Carrefour des cultures. Afrique Centrale.1985.200p

22. Sangho F, Diop AT, Sangho A, Sangho O, Dianguina S, Arama D, Coulibaly Y, Touré M, Soucko KA, Bah S. Effet de la visite des délégués médicaux sur la prescription au CHU du Point G. Mali Médical, 2021, 36(3) : 1-6.
23. Organisation Mondiale de la Santé. Paludisme. 2023
24. Scheen A. J, Philips J-C, Krzesinski J. Hypertension et diabète : à propos d'une association commune mais complexe.M. Rev Med Liege 2012, 67(3),133-138
25. Bakayoko, M. Contrôle de qualité botanique des plantes des Médicaments Traditionnels Améliorés du Département Médecine Traditionnel du Mali. Thèse d'exercice en Pharmacie. USTTB. 2020. 161p
26. Loi N°01-040 /du 07 juin 2001 Portant ratification de l'Ordonnance n°00-039/P-RM du 20 septembre 2000 Portant création de la Direction de la Pharmacie et du Médicament. Mali 2001
27. DECRET N°2011-753/P-RM DU 17 NOVEMBRE 2011 Fixant L'organisation et les modalités de fonctionnement de la Direction de la Pharmacie et du Médicament. Journal Officiel de la République. Bamako 2011

# **ANNEXES**

## **ANNEXES**

**Annexe 1 :** Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT) ancien Département de Médecine Traditionnelle (DMT)

Depuis les indépendances, le Mali a adopté une politique de valorisation de la médecine traditionnelle, selon les recommandations de l'OMS. La création de l'Institut national de phytothérapie et médecine traditionnelle (INPMT), au sein de la Section recherche et contrôle de la Division d'approvisionnement pharmaceutique, date de l'année 1968.

En 1973 cette structure devint Institut national de recherche sur la pharmacopée et la médecine traditionnelles (INRPMT), placé sous l'autorité du ministre chargé de la Santé publique avec l'objectif principal, de mettre à la disposition de la population malienne des médicaments efficaces, à un coût réduit, fabriqués à partir des ressources végétales locales. En 1981, avec la création de l'Office malien de pharmacie, l'INRPMT devint la Division médecine traditionnelle au sein de cet ensemble. En 1986, la Division médecine traditionnelle (DMT) a été rattachée à l'Institut national de recherche en santé publique (INRSP). Le DMT est la structure technique du Ministère de la Santé qui gère la politique malienne de valorisation des ressources de la médecine traditionnelle. En plus de la recherche scientifique pour la production de Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) à partir des recettes traditionnelles, le DMT s'occupe aussi de suivre et d'évaluer le travail et l'organisation des thérapeutes traditionnels.

### **Organisation du département de médecine traditionnelle**

En matière d'organisation pratique, le DMT comporte trois services à savoir le service des matières premières et d'ethnobotanique, le service des sciences pharmaceutiques et les services des sciences médicales.

### **Service des matières premières et d'ethnobotanique**

Il s'occupe des relations entre les thérapeutes traditionnels et le département, de la collecte d'informations auprès des thérapeutes traditionnels et des herboristes, de l'identification des zones de peuplement naturel des plantes médicinales et des essais de culture des plantes médicinales, en relation avec les instituts spécialisés du Mali tels que l'Institut Polytechnique Rural (IPR) et l'Institut d'Economie Rurale (IER).

### **Service des sciences pharmaceutiques**

Il s'occupe essentiellement de la recherche nécessaire à la préparation des dossiers techniques pour l'obtention des AMM des médicaments à base de plantes et de l'élaboration des brevets.

### **Service des sciences médicales**

Il participe, avec la collaboration des thérapeutes traditionnels, à la réalisation des tests cliniques d'orientation sur leurs recettes après une étude toxicologique. Les consultations sont assurées par ce service afin d'utiliser les MTA produits par le département dans le cadre d'une recherche-action. Il assure aussi les tests cliniques pour la réalisation des dossiers des nouveaux MTA en relation avec les médecins d'autres formations sanitaires (cliniciens des hôpitaux, des instituts de santé ou des centres de santé) [25].

En 2023 le DMT a été érigé en institut sous l'appellation de l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT) comme en 1973 soit 50 ans après.



**Figure 13** : Département de Médecine Traditionnelle

Annexe 2 : Fiches des MTA qui sont dans le formulaire thérapeutique

Tableau III : Fiches des MTA qui sont dans le formulaire thérapeutique

MTA/ Catégories	Composition	Présentation	Forme galénique	Indications
BALEMBO Catégorie 3	Extrait des fruits de <i>Crossopteryx febrifuga</i> Afzel ( <i>Rubiaceae</i> )	Flacons de 100 ml	Sirap	Toux sèche et rebelle, non infectieuse
DYSENTERAL Catégorie 2	Parties aériennes de <i>Euphorbia hirta</i> Lam ( <i>Euphorbiaceae</i> )	Paquet de 9 sachets de 10 g	Tisane	Dysenteries amibiennes et des diarrhées.
GASTROSEDAL Catégorie 2	Racines tubérisées de <i>Vernonia kotschyana</i> Sch. Bip (Asteraceae)	Sachet de 225 g de poudre	Poudre	Gastrite et ulcère gastroduodéal
HEPATISANE Catégorie 2	Feuilles de <i>Combretum micranthum</i> G. Don. ( <i>Combretaceae</i> )	Paquet de 14 sachets de 10 g	Tisane	Symptômes d'insuffisance hépatiques, symptômes grippaux, hépatites, troubles dyspeptiques et la constipation
LAXA CASSIA Catégorie 2	Feuilles de <i>Cassia italica</i> Lam. ( <i>Fabaceae</i> )	Paquet de 4 sachets de 5 g	Tisane	Constipation
MALARIAL Catégorie 2	Feuilles de <i>Cassia occidentalis</i> L. ( <i>Fabaceae</i> ) <i>Lippia chevalieri</i> Moldenke ( <i>Verbenaceae</i> ) et inflorescence de <i>Spilanthes oleracea</i> Jacq. ( <i>Asteraceae</i> )	Paquet de 11 sachets de 10 g	Tisane	États fébriles liés au paludisme ; syndromes grippaux et para-grippaux.
PSOROSPERMINE Catégorie 3	Extrait de racines de <i>Psorospemum guineense</i> Hochr ( <i>Hypericaceae</i> )	Pot de 30 g à 1 %	Pommade	Eczémas aigus-œdémateux, chroniques squameux, lichenifiés, Vesciculobulleux, suintants

### **Annexe 3 : Direction de la pharmacie et du médicament**



**Figure 14:** Direction de la Pharmacie et du Médicament

La Direction de Pharmacie et du Médicament (DPM) fût créée par l'ordonnance n° 00-039 /P-RM du 20 septembre 2000 rectifiée. Elle a pour mission d'élaborer les éléments de la politique pharmaceutique nationale, de veiller à assurer l'exécution, la coordination et le contrôle des services qui concourent à la mise en œuvre de cette politique [26]. La DPM est une structure centrale du ministère de la santé et du développement social qui comprend 3 divisions ; dirigée chacune par un chef de division. Selon le -DECRET N°2011- 753/P-RM du 17 novembre 2011, fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de la Direction de la Pharmacie et du Médicament. Chaque division est composée de différentes sections dirigées par un pharmacien en chef. Elles sont composées comme suit :

#### **La Division Règlementation et Suivi de l'exercice de la profession pharmaceutique :**

- La section règlementation ;
- La section suivie et contrôle de la profession pharmaceutique ;
- La section d'homologation des produits pharmaceutiques.

**La Division Assurance Qualité et économie du Médicament :**

- La section recherche et évaluation ;
- La section d'Approvisionnement des Etablissements de Santé en Médicaments Essentiels ;
- La section Formation, Information et la Communication.

**La division de Laboratoire d'analyse biomédicale :**

- Non encore opérationnelle à nos jours [27]

**Annexe 4 : Chronologie de la mise en place des CSCOM du district de Bamako**

**Tableau IV :** Chronologie de la mise en place des CSCOM du district de Bamako

NOM DES AIRES DE SANTÉ	DATE DE CRÉATION	QUARTIER
ASACOMA	Septembre 1991	Magnanbougou
ASACONIA	Janvier 1992	Niamakoro
ANIASCO	Janvier 1992	Niamakoro
ASACOBABA	Mars 1992	Banakabougou
ASACOSE	Décembre 1992	Senou
ASACOSO	Octobre 1993	Sogoniko
ASACOFA	Aout 1994	Faladie
ASACOYIR	Septembre 1997	Yirimadio
ASACODIA	Mars 1999	Sokorodji – Dianeguella
ASACOMIS	Mars 2004	Missabougou
ASACOCY	Juillet 2005	Cite des longements
ASACOMA II	Septembre 2009	Magnambougou projet

**Annexe 5 : Liste des 14 MTA de l'INRMPT avec AMM**

- BALEMBO, Sirop 185 ml, 250 ml
- DAIBETSIANE N°1, Sachet 60 gr, 100 gr
- DIUROTISANE, Sachet 20 gr
- DYSENTERAL N°1, Sachet 10 gr
- GATSROSEDAL N°5, Sachet 5 gr
- HEPAGARDENIA Sachet 5 mg
- HEPATISANE N°1, Sachet 20 g
- HEPATISANE N°3, Sachet 20 gr
- MALARIAL N°5 (Suma kala) Sachet 10, gr 30 gr
- PAIN DE SINGE, Granulé
- POTION DIAGUIER, Flacon 125 ml
- SUMUFARI, Solution
- SUMURARI, Pate
- TISANE LAXA CASSIA, Sachet 5 gr

## Annexe 6 : Questionnaire destine aux Prescripteurs

### I. PROFIL DES PRESCRIPTEURS

Qualification :

Structure :

Durée d'exercice :

### II. CONNAISSANCE DES MTA (Médicaments Traditionnels améliorés)

1. Connaissez-vous les MTA ?

Oui  Non

2. Si oui qu'est-ce qu'un MTA ?

.....  
.....  
.....

3. Quels sont les MTA que vous connaissez ?

Nom du MTA	Indications	Posologies	Durée de traitement

### III. PRATIQUE DES PRESCRIPTEURS

1. Prescrivez- vous les MTA ?

Oui  Non

2. Si oui quels sont les MTA que vous prescrivez

.....  
.....

3. Quelle est la fréquence de prescription de ces MTA ?

Fréquemment

Souvent

Rarement

Jamais

#### IV. PERCEPTIONS DES PRESCRIPTEURS

1. Quels sont les facteurs qui freinent la prescription des MTA

.....  
.....  
.....

2. Pour quelles maladies voudrez-vous avoir de nouveaux MTA ?

.....  
.....  
.....

3. Quelles sont vos suggestions pour améliorer la prescription des MTA au Mali ?

.....  
.....  
.....

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR  
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI  
Un Peuple-Un But-Une Foi



Secrétariat du vice-doyen

# FACULTE DE PHARMACIE

Lettre N°2023/ 206 /FAPH-DECANAT Bamako, le 20 décembre 2023

LE DOYEN

*Au*

Médecin Chef du Centre de Santé de  
Référence de la Commune VI du district  
de Bamako

BAMAKO

**Objet : demande d'introduction**

Dans le cadre de la réalisation de sa thèse intitulée **MEDICAMENTS TRADITIONNELS AMELIORES (MTA) : CONNAISSANCES, PRATIQUES ET PRECEPTIONS DES PRESCRIPTEURS DE LA COMMUNE VI DU DISTRICT DE BAMAKO**», je viens par la présente vous solliciter l'introduction de Mme Mariam COULIBALY, étudiante en 6<sup>ème</sup> année Pharmacie auprès de vos services pour les besoins de son enquête.

Veillez recevoir, Monsieur, l'expression de ma très haute considération.

P/Le Doyen P.O  
Le Vice-doyen

Pr Sékou BAH

## **Fiche signalétique**

Nom : COULIBALY

Année : 2023-2024

Prénom : Mariam

Adresse email : maryamcoulybaly971@gmail.com

Nationalité : Malienne

N° téléphone : 75 29 72 54

Titre de la thèse : Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) de l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT) : connaissances, pratiques et perceptions des prescripteurs de la commune VI du District de Bamako.

Ville de soutenance : Bamako.

Pays d'origine : Mali.

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la FAPH et de la FMOS de Bamako

Secteur d'intérêt : Médecine Traditionnelle- Santé Publique -Règlementation Pharmaceutique

**RESUME :** Ce travail avait pour objectif d'évaluer les connaissances, pratiques et les perceptions des prescripteurs de la commune VI du District de Bamako sur les MTA. Une étude prospective a été menée de juillet 2023 à mai 2024 en adressant des questionnaires aux prescripteurs. Au cours de cette étude l'enregistrement des MTA a décrit, les MTA avec AMM ont été identifiés à la Direction de la pharmacie et du médicament. Il ressort de l'étude la procédure d'AMM des MTA, 14 MTA de l'INRMPT ont AMM et sept sont enregistrés sur la LNME à savoir Balembo sirop, dysenterie sachet ,gastroedal sachet , hepatisane sachet, laxa cassia sachet, malarial sachet et psorispermine pommade .Les médecins constituaient 52 % des prescripteurs enquêtés et plus de la moitié des prescripteurs avaient une expérience inférieure ou égale à 4 ans ,34 % des prescripteurs avaient une méconnaissance totale des MTA balembo sirop était le plus connu des prescripteurs parmi les 66% qui connaissaient les MTA seulement 39% prescrivaient les MTA et cette prescription se limitait à Balembo sirop et laxa cassia parmi les facteurs qui freinaient les prescripteurs la méconnaissance prédominait .Les prescripteurs ont plus suggéré la formation et la sensibilisation des prescripteurs sur les MTA suivis de la promotion des MTA .Ils souhaitent avoir des nouveaux MTA pour le paludisme et les maladies chroniques tels que le l'hypertension artérielle et le diabète.

**Mots clés :** Médicaments Traditionnels Améliorés, l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT), Autorisation de Mise sur le Marché, prescripteurs.

## **SERMENT DE GALIEN**

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'Ordre des Pharmaciens, et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement,

D'exercer dans l'intérêt de la Santé Publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement,

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine,

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels,

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses,

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !

**Je le jure**