

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



**U.S.T.T-B**

ANNEE UNIVERSITAIRE 2024-2025

N°.....

FACULTE DE PHARMACIE



Thèse

**SURVEILLANCE DE LA RESISTANCE AUX  
ANTIMICROBIENS : CAS DES IMPORTATIONS AU  
MALI DE 2022 à 2023**

Présentée et soutenue publiquement le ...../...../2026 devant la Faculté de  
Pharmacie

**Par : M. Madou DIARRA**

Pour obtenir le grade de Doctorat en Pharmacie

**(DIPLOME D'ETAT)**

**Jury**

**Président :** M. Ibréhima GUINDO, *Maître de Conférences Agrégé*

**Membres :** M. Mohamed dit Sarmoye TRAORE, *Assistant*

M. Ousmane TRAORE, *Pharmacien (Invité)*

**Co-directeur :** M. Seydou Lahaye COULIBALY, *Assistant*

**Directeur :** M. Dominique Patomo ARAMA, *Maître de Conférences Agrégé*

**DEDICACES**  
**Et**  
**REMERCIEMENTS**

## **DECICACES**

### **A mon père Adama DIARRA**

Cher père, je te dédie ce travail car c'est grâce à ton engagement que j'ai pu commencer mon cursus scolaire. Ton engagement dans mon éducation est la meilleure des choses dont j'ai eu le plus besoin.

### **A ma mère Mariam SANGARE**

Chère mère, vous m'avez tout donné pour que je puisse avoir une vie meilleure. Votre affection, votre disponibilité, votre encouragement et votre soutien m'ont beaucoup aidé. Je vous remercie pour tout.

Que le tout puissant ALLAH vous donne la chance de bénéficier du fruit de ce travail dans la santé et dans le bonheur.

## **REMERCIEMENTS**

### **A ALLAH**

Louange à ALLAH Le Tout Puissant, L'Omniscient, L'Omnipotent qui nous a créé et nous a octroyé la santé et les moyens nécessaires pour effectuer ce travail.

### **Au prophète Muhammad S.A.W**

Que la bénédiction et la paix d'ALLAH soient sur Lui.

« Apprend du berceau jusqu'à la tombe » tel était une de tes paroles qui nous a donné le goût de l'apprentissage. Nous te témoignons notre respect et notre gratitude pour tout ce que tu as fait pour l'humanité.

### **A mes Tontons**

Ousmane DIARRA, Dramane DIARRA, Salif DIARRA, Yaya DIARRA, Amidou DIARRA, Amadou DIARRA, Issa DIARRA, Soumaila DIARRA, Feu Drissa DIARRA (Paix à son âme !), Feu Bourama DIARRA (Paix à son âme), mes sincères remerciements pour votre soutien au cours de mon cursus scolaire et universitaire.

### **A mes Tantes**

Salimata SANGARE, Awa TRAORE, Fatoumata TOGOLA, mes remerciements pour votre aide.

### **A mes Grands-Pères**

Madani DIARRA, et Feu Yacouba DIARRA (Paix à son âme !), merci pour les bénédictions et les conseils.

**Aux Familles DIARRA de Finkolo Ganadougou, d'Abidjan, de Bamako, et SANGARE à Sikasso** vos soutiens m'ont permis de rester optimiste durant ces années d'étude, merci pour tout ce que vous avez fait pour moi.

**A tous mes frères, sœurs, cousins et cousines de la famille**, Yacouba dit Tiékoroba DIARRA, Souleymane DIARRA, Daouda DIARRA, Mamadou dit Baba SANGARE, Sékou DIARRA, Awa DIARRA, Sanata DIARRA, Mariam DIARRA, Ozo DIARRA, recevez mes remerciements pour votre encouragement et votre soutien. Qu'ALLAH renforce nos liens.

**A mes Amis**, Dr Ousmane BERTHE, Dr Albert Mawe DAKOUO, Dr Alassane KONE, Mr Hodou SANGARE merci pour vos soutiens, que Dieu exauce tous nos vœux et renforce d'avantage nos liens d'amitiés.

**A tous mes camarades de la 14ème promotion du numerus clausus**

La récompense est au bout de l'effort ; nous y sommes parvenus. Puissent les liens établis au cours de ces années d'études se consolider dans la vie professionnelle. Merci à tous pour la vie de famille que nous avons partagée. Bonne chance à tous !

**A tout le personnel de la Pharmacie Daoudabougou Marché, Salimatou, Cinporogo.** Merci pour l'encadrement et vos soutiens.

**Au Dr Dramane SOGODOGO,** merci pour votre rôle majeur dans l'élaboration de ce document, votre disponibilité et votre conseil.

**Au Dr Seydou Lahaye Coulibaly, Assistant en Gestion pharmaceutique**

Merci de m'avoir accueilli les bras ouverts et d'avoir accepté de m'accompagner pour cette thèse. Votre simplicité et votre principe de travail bien fait m'ont beaucoup aidé.

**A tout le personnel de la Direction de la Pharmacie et du Médicament.** Merci pour l'accueil et pour votre soutien.

**A tout le personnel de la FMOS/FAPH,** merci pour les enseignements offerts.

# **HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY**

**A notre Maître et Président du jury**

**M. Ibréhima GUINDO**

- ✓ Pharmacien microbiologiste,
- ✓ Maître de conférences agrégé de Bactériologie-virologie à la Faculté de Pharmacie,
- ✓ Directeur général de l'Institut National de Santé Publique (INSP),
- ✓ Point focal national de lutte contre la résistance aux antimicrobiens au Mali.

**Cher maître,**

Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury de thèse malgré vos multiples occupations.

Votre disponibilité, votre désir de vouloir toujours l'excellence et votre rigueur dans le travail font de vous un maître admiré de tous. Que ce travail soit le témoignage de notre sincère reconnaissance et de notre profonde estime.

**A notre Maître et juge**

**M. Mohamed dit Sarmoye TRAORE**

- ✓ Spécialiste en Pharmacie hospitalière ;
- ✓ Assistant à la FAPH ;
- ✓ Chef de service de la Pharmacie Hospitalière du CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati.

**Cher maître,**

C'est un privilège que vous nous accordez en acceptant de juger cette thèse, nous en sommes très honorés.

Merci pour vos corrections et suggestions très utiles qui ont permis d'améliorer notre travail.

Trouvez ici cher maître, l'expression de nos sincères remerciements.

**A notre Maître et juge**

**M. Ousmane TRAORE**

- ✓ Conseiller Technique Senior précédemment sur la composante Optimisation de l'Utilisation des Antimicrobiens ;
- ✓ Précédemment Responsable des Achats des Produits Pharmaceutiques au PNUD, Chargé du Suivi de l'Approvisionnement des Produits de Santé VIH au HCNLS, CSLS et Premier Pharmacien du CESAC de Bamako.

**Cher maître,**

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de juger ce travail. Votre disponibilité, votre simplicité, votre grandeur d'âme et la valeur de vos connaissances scientifiques ont forgé notre admiration. Trouvez ici, l'expression de notre reconnaissance.

**A notre Maître et Co-Directeur de Thèse**

**M. Seydou Lahaye COULIBALY**

- ✓ Titulaire d'un master en gestion des approvisionnements et logistiques de santé ;
- ✓ Assistant en gestion pharmaceutique ;
- ✓ Pharmacien en service à la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

**Cher Maître,**

Tout au long de ce travail, nous avons apprécié vos qualités humaines et scientifiques.

Votre disponibilité constante et votre engagement pour le travail bien fait font de vous un maître respecté.

Permettez-nous, cher Maître, de vous adresser l'expression de notre immense gratitude et de nos sincères remerciements.

## **A notre Maître et Directeur de Thèse**

### **M. Patomo Dominique ARAMA**

- ✓ Pharmacien, PhD en Chimie Médicinale ;
- ✓ Maître de conférences Agrégé de Chimie Médicinale des Universités du CAMES ;
- ✓ Enseignant chercheur à la Faculté de Pharmacie de l'USTTB ;
- ✓ Directeur Adjoint de la Pharmacie et du Médicament ;
- ✓ Caducée du Mérite du collectif des Jeunes pharmaciens du Mali (COJEP), mars 2022 ;
- ✓ Etoile d'Argent du Mérite National avec Effigie lion Débout, 2022 ;
- ✓ Titulaire de Certificat en connaissances pratiques et gestion des dispositifs médicaux ;
- ✓ Membre du groupe d'Experts de l'Organisation Ouest Africaine de la santé (OOAS) pour l'homologation des produits pharmaceutiques ;

### **Cher Maître,**

C'est un grand honneur et privilège pour nous d'avoir travaillé à vos côtés. Votre rigueur scientifique, votre large ouverture d'esprit, votre gentillesse font de vous un grand homme scientifique exceptionnel. Au-delà de votre compétence, votre disponibilité et votre engagement pour un travail bien fait, nous ont beaucoup aidés.

Cher Maître, permettez-nous, de vous exprimer notre gratitude et nos sincères remerciements.

## Liste des sigles et abréviations

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

**AN** : Assemblée Nationale

**ANR** : Autorité Nationale de Réglementation

**ATB** : Antibiotique

**ATC** : Anatomique, Thérapeutique et Chimique

**AWaRe** : Access Watch Reserve

**DCI** : Dénomination Commune Internationale

**DDJ** : Demi Dose Journalière

**DPM** : Direction de la Pharmacie et du Médicament

**EIVG** : Établissements d'Importation et de Vente en Gros

**EPST** : Établissement Public à caractère Scientifique et Technologique

**FAPH** : Faculté de Pharmacie

**FMOS** : Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie

**GAM** : Gestion des antimicrobiens

**IB** : Initiative de Bamako

**IS** : Inspection de la Santé

**LNME** : Liste Nationale des Médicaments Essentiels

**LNS** : Laboratoire National de la Santé

**ME** : Médicaments Essentiels

**MEG** : Médicaments Essentiels Génériques

**OMS** : Organisation mondiale de la Santé

**PAN** : Plan d'Action National

**PFN** : Point Focal National

**PPM** : Pharmacie Populaire du Mali

**PPN** : Politique Pharmaceutique Nationale

**RAM** : Résistance aux Antimicrobiens

**RCP** : Résumé des Caractéristiques du Produit

**RM** : République du Mali

**RSI** : Règlement Sanitaire International

**SA** : Substance Active

**SDADME** : Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels

**SDADME-PS** : Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments  
Essentiels et d'autres Produits de Santé

**SPSS** : Statistical Package for the Social Science

**SSP** : Soins de Santé Primaire

**SSPIB** : Soins de Santé Primaire de l'Initiative de Bamako

**USTTB** : Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako

## Liste des tableaux

|   |    |
|---|----|
| Tableau I : Répartition du volume des antimicrobiens importés selon l'année 2022 et 2023 ..   | 28 |
| Tableau II: Nombre de factures contenant les antimicrobiens selon les années 2022-2023 ....   | 28 |
| Tableau III : Nombre de molécules antimicrobiennes importées de 2022 à 2023 .....   | 29 |
| Tableau IV: Répartition des antimicrobiens importés de 2022 à 2023 selon le profil des importateurs.....  | 29 |
| Tableau V : Répartition du volume des antimicrobiens importés de 2022 à 2023 selon leur classe .....  | 30 |
| Tableau VI : Répartition des antimicrobiens importés par année et par classe .....  | 31 |
| Tableau VII: Répartition des antimicrobiens importés de 2022 à 2023 selon leur fréquence..  | 32 |
| Tableau VIII: Volume des antibiotiques importés selon les années 2022-2023 .....  | 33 |
| Tableau IX: Répartition des antimicrobiens importés selon le système de classification ATC de l'OMS.....  | 37 |
| Tableau XI: Volume des antibiotiques importés selon la forme galénique .....  | 39 |
| Tableau XII: Volume des antiparasitaires importés selon la forme galénique .....  | 40 |
| Tableau XIII: Volume des antifongiques importés selon la forme galénique .....  | 41 |
| Tableau XIV: Volume des antiviraux importés selon la forme galénique .....  | 41 |
| Tableau XV : Répartition des antimicrobiens importés de 2022 à 2023 selon la forme galénique .....  | 42 |
| Tableau XVI : Répartition du nombre des molécules antimicrobiennes importées de 2022 à 2023 selon leur inscription sur la liste nationale des médicaments essentiels en 2022..... | 42 |
| Tableau XVII : Répartition des antimicrobiens importés de 2022 à 2023 selon l'autorisation de mise sur le marché.....   | 43 |
| Tableau XVIII : Répartition des antimicrobiens importés de 2022 à 2023 selon le profil de l'importateur et l'autorisation de mise sur le marché.....                              | 43 |
| Tableau XIX : Répartition selon le profil de l'importateur et la classe d'antimicrobiens importées de 2022 à 2023.....  | 44 |
| Tableau XX : Répartition selon l'inscription du nombre des molécules antibiotiques importés de 2022 à 2023 à la liste nationale des médicaments essentiels 2022.....              | 44 |
| Tableau XXI : Répartition des antibiotiques importés inscrits sur la liste nationale des médicaments essentiels selon la classification AWaRe .....                               | 45 |
| Tableau XXII : Répartition selon le profil des importateurs d'antibiotiques de 2022 à 2023 et la classification AWaRe.....  | 45 |

## Liste des figures

|   |    |
|---|----|
| Figure 1: Circuit d'approvisionnement des médicaments .....   | 14 |
| Figure 2: Modalités d'importation de médicament au Mali .....   | 16 |
| Figure 3 : Volume des antiparasitaires importés selon l'année .....                                   | 34 |
| Figure 4: Volume des antifongiques importés selon l'année.....  | 35 |
| Figure 5: Volume d'antiviral importé selon l'année.....   | 36 |
| Figure 6: La classification ATC de l'OMS de trois molécules les plus importées selon l'année<br>..... | 38 |
| Figure 7: La dose définie journalière des trois molécules les plus importées selon l'année....        | 38 |
| Figure 8: Répartition des antimicrobiens importés selon la classification par type d'usage ...        | 39 |
| Figure 9 : Répartition des valeurs financières des factures par année.....                            | 47 |

## Table des matières

|  |    |
|--|----|
| I. INTRODUCTION .....  | 1  |
| II. OBJECTIFS .....  | 4  |
| 1. Objectif Général .....  | 4  |
| 2. Objectifs Spécifiques .....   | 4  |
| III. GENERALITES .....   | 6  |
| 1. Définitions des concepts .....  | 6  |
| 1.1. Antimicrobiens .....  | 6  |
| 1.2. Importations .....  | 6  |
| 1.3. Médicament .....  | 6  |
| 1.4. Médicament essentiel (ME) .....   | 6  |
| 1.5. Médicament générique .....  | 6  |
| 1.7. Spécialité pharmaceutique .....   | 7  |
| 1.8. Autorisation de mise sur le marché .....  | 7  |
| 2. Différentes classes d'antimicrobiens .....  | 7  |
| 2.1. Antibiotiques : .....   | 7  |
| 2.2. Antifongiques .....   | 7  |
| 2.3. Antiviraux .....  | 7  |
| 2.4. Antiparasitaires .....  | 8  |
| 3. Politique pharmaceutique nationale (PPN) (16) .....   | 8  |
| 3.1. Stratégies .....  | 9  |
| 3.2. Initiative de Bamako .....  | 9  |
| 4. Structures assurant les fonctions réglementaires du médicament (18) .....                         | 10 |
| 4.1. La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) (19,20) .....                               | 10 |
| 4.2. Le Laboratoire National de la Santé (LNS) (21,22) .....   | 12 |
| 4.3. L'Inspection de la Santé (IS) (23) .....  | 12 |
| 5. Approvisionnement .....   | 13 |
| 5.1. Chaîne d'approvisionnement .....  | 13 |
| 5.2. Approvisionnement et distribution en médicament au Mali (24) .....                              | 13 |
| 6. Etablissements d'Importation et de Vente en Gros des produits pharmaceutiques (EIVG)<br>.....     | 14 |
| 6.1. Société d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques étatiques :<br>PPM ..... | 14 |
| 6.2. Sociétés d'importations et de ventes en gros des produits pharmaceutiques privés : ...          | 15 |
| 7. Etapes et processus d'importations .....  | 15 |

|   |    |
|---|----|
| 8. Classification AWaRe : .....   | 16 |
| 8.1. Contexte de la classification AWaRe des ATB.....   | 16 |
| 8.2. Classification Access, Watch, Reserve (AWaRe) développée par l’OMS .....                           | 17 |
| 8.3. Importance de la classification AWaRe .....  | 18 |
| 9. Classification ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) (32,33).....                                    | 18 |
| 9.1. Définition de la classification ATC.....   | 18 |
| 9.2. Description et structure des codes ATC .....   | 19 |
| 9.2.1. Premier niveau : groupe anatomique principal.....  | 19 |
| 9.3. Intérêt de la classification ATC dans l’étude des antimicrobiens .....                             | 20 |
| 10. Résistance aux antimicrobiens .....   | 20 |
| 10.1. Définition.....   | 20 |
| 10.2. Mécanisme de résistance aux antimicrobiens.....   | 21 |
| 11. Plan d’Action National (PAN) de lutte contre la Résistance aux Antimicrobiens (RAM)<br>au Mali..... | 22 |
| 11.1. Vision .....  | 22 |
| 11.2. But.....  | 22 |
| 11.3. Objectifs.....  | 22 |
| IV. METHODOLOGIE .....  | 25 |
| 1. Cadre et lieu d’étude.....   | 25 |
| 2. Type et période d’étude : .....  | 25 |
| 3. Population d’étude :.....  | 25 |
| 3.1. Critères d’inclusion : .....   | 25 |
| 3.2. Critères de non inclusion : .....  | 25 |
| 4. Collectes et analyse des données :.....  | 25 |
| 5. Les variables étudiées : .....   | 25 |
| 6. Considérations éthiques :.....   | 26 |
| V. RESULTATS .....  | 28 |
| VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION.....   | 49 |
| 1. Limites de l’étude .....   | 49 |
| 2. Prédominance des antibiotiques et profils moléculaires des importations .....                        | 50 |
| 3. Formes galéniques et organisation des soins .....  | 51 |
| 4. Lecture selon la classification AWaRe.....   | 52 |
| 5. Profil des importateurs d’antimicrobiens .....   | 53 |
| 6. Régulation pharmaceutique et autorisation de mise sur le marché .....                                | 54 |
| 7. Analyse financière et lecture contextuelle des importations .....                                    | 55 |

|   |    |
|---|----|
| 8. Lecture intégrative et implications pour la lutte contre la résistance aux antimicrobiens          | 56 |
| 9. Lecture quantitative des antimicrobiens importés et de la classification par type d'usage<br>..... | 57 |
| VII. CONCLUSION.....  | 60 |
| VIII. RECOMMANDATIONS .....   | 62 |
| IX. REFERENCES.....   | 64 |
| X. FICHE SIGNALÉTIQUE .....   | 71 |

# INTRODUCTION

## I. INTRODUCTION

Un antimicrobien désigne tout médicament utilisé pour prévenir ou traiter les maladies infectieuses. Il s'agit d'un terme générique qui regroupe notamment les antibiotiques, les antiviraux, les antifongiques et les antiparasitaires (1). Au nombre des médicaments antimicrobiens figurent les médicaments antibiotiques, antiviraux, antifongiques et antiparasites (2).

On parle de résistance aux antimicrobiens (RAM) lorsque des micro-organismes (bactéries, virus, champignons et parasites) perdent leur sensibilité à un médicament antimicrobien auquel ils étaient auparavant sensibles. La résistance aux antimicrobiens d'un large éventail d'agents infectieux est devenue extrêmement préoccupante pour les pays et de nombreux secteurs d'activité, représentant une menace croissante pour la santé publique. Il est particulièrement alarmant de constater la propagation rapide, dans le monde entier, de bactéries multirésistantes provoquant des infections courantes qui ne sont pas sensibles au traitement par les antimicrobiens existants (3).

La RAM peut se produire naturellement ou à la suite de l'utilisation d'antimicrobiens, mais l'utilisation inappropriée d'antimicrobiens dans les soins de santé, l'assainissement, la santé animale et la production alimentaire augmentent son émergence et sa propagation. La RAM est à l'heure actuelle l'une des plus importantes menaces pour la santé auxquelles le monde est confronté. Il s'agit d'un enjeu complexe qui a des effets sur la santé, le commerce, l'agriculture et l'environnement (4).

La résistance aux antimicrobiens s'amplifie, mettant en péril notre capacité à traiter certaines des maladies infectieuses les plus mortelles. Les maladies comme la tuberculose que l'on pensait avoir vaincues, sont plus difficiles à traiter au fur et à mesure que les médicaments perdent de leur efficacité, réduisant progressivement l'arsenal thérapeutique disponible (5).

Malgré la menace présentée par la RAM, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le récent rapport O'Neill décrivent des lacunes importantes dans la surveillance, les méthodologies standards et le partage de données. Le rapport 2014 de l'OMS a identifié l'Afrique et l'Asie du Sud-Est comme les régions sans système de surveillance de la résistance aux antimicrobiens établis. Ce manque de données de qualité est problématique, conduisant souvent à des directives de traitement qui ne sont pas adaptées à la situation locale (6).

Quelques études en Afrique illustrent l'ampleur du problème tant au niveau du portage sain que parmi les souches impliquées dans les processus infectieux :

Au sein de la population hospitalière, la prévalence du portage de beta-lactamases à spectre étendu (BLSE) était de 10,3 % au Nigeria (7), de 21,46% dans un hôpital au Mali (8) et de 31% chez les enfants hospitalisés pour malnutrition au Niger (8).

Au Mali, une étude réalisée en 2018 a montré des taux de résistance un peu plus élevées aux aminosides (tobramycine 20,98%, gentamicine 19,60%, amikacine 15,68%) et aux quinolones (acide nalidixique 31,91%, péfloxacine 25%, ciprofloxacine 19,51%, norfloxacine 8,3%) à *Salmonella typhi* (9).

Toutefois, l'importation des médicaments antimicrobiens consommés au Mali reste peu estimée avec précision malgré la menace croissante faite par la résistance aux antimicrobiens à l'échelle mondiale. Pour maintenir cette dynamique de surveillance de la RAM et dans le but d'améliorer leur usage, nous nous proposons de faire une analyse approfondie de la situation des molécules antimicrobiennes importées au Mali.

# OBJECTIFS

## **II. OBJECTIFS**

### **1. Objectif Général**

Analyser les données d'importations d'antimicrobiens au Mali de 2022 à 2023.

### **2. Objectifs Spécifiques**

- 1 Identifier les antimicrobiens importés au Mali de 2022-2023 ;
- 2 Déterminer le profil des importateurs d'antimicrobiens au Mali ;
- 3 Déterminer les fréquences des antimicrobiens par classe ;
- 4 Catégoriser les molécules antibiotiques recensées selon le système AWaRe ;
- 5 Déterminer les valeurs d'importations au cours de la période.

# GENERALITES

### **III. GENERALITES**

#### **1. Définitions des concepts**

##### **1.1. Antimicrobiens**

Un antimicrobien désigne tout médicament utilisé pour prévenir ou traiter les maladies infectieuses. Il s'agit d'un terme générique qui regroupe notamment les antibiotiques, les antiviraux, les antifongiques et les antiparasitaires (1).

##### **1.2. Importations**

Les importations correspondent à l'action d'introduire ou de faire introduire des marchandises sur un territoire douanier. Dans le cadre pharmaceutique, elles renvoient à l'entrée sur le territoire national de médicaments ou autres produits de santé provenant de l'étranger, avec accomplissement des formalités douanières et réglementaires requises pour leur mise à la consommation ou leur distribution (10).

##### **1.3. Médicament**

Le médicament est toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'Homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leur fonction organique (11).

##### **1.4. Médicament essentiel (ME)**

Le médicament essentiel est tout produit dont l'efficacité et l'innocuité ont été scientifiquement démontrées et qui est indispensable pour assurer les soins de santé de base à titre préventif et curatif pour environ 80 % des pathologies locales (11).

##### **1.5. Médicament générique**

Le médicament générique est toute spécialité dont le brevet est à terme et passée dans le domaine public (11).

##### **1.6. Dénomination Commune Internationale (DCI)**

La dénomination commune internationale est le nom donné à une substance active contenue dans un médicament, sous l'égide de l'OMS. Son usage permet l'homogénéité du système et une meilleure utilisation du médicament (11).

### **1.7. Spécialité pharmaceutique**

La spécialité pharmaceutique est tout médicament sous brevet, préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé par une dénomination spéciale (11).

### **1.8. Autorisation de mise sur le marché**

L'autorisation de mise sur le marché est un document légal délivré par l'autorité compétente de réglementation pharmaceutique en vue de la commercialisation ou de la libre distribution d'un produit, après évaluation de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité. Elle précise notamment l'identité du produit, sa forme pharmaceutique, sa composition, ses conditions de conservation, son conditionnement, les informations approuvées pour les professionnels et le public, ainsi que la durée de validité de l'autorisation (12).

## **2. Différentes classes d'antimicrobiens**

### **2.1. Antibiotiques :**

Un antibiotique est un médicament qui agit contre certaines bactéries, soit en les détruisant, soit en empêchant leur croissance et leur multiplication. Il constitue donc une sous-catégorie d'antimicrobien spécifiquement destinée à la prévention et au traitement des infections bactériennes (13).

### **2.2. Antifongiques**

Un antifongique est un médicament utilisé dans le traitement des infections causées par les champignons. Sur le plan pharmacologique, il agit en éliminant les agents fongiques pathogènes ou en inhibant leur croissance, avec une toxicité aussi limitée que possible pour l'hôte (13). On peut diviser les antifongiques selon leurs origines en :

- 1 Naturels issus des produits du métabolisme secondaire de divers microorganismes.
- 2 Synthétiques issues des produits chimiques de synthèse.

### **2.3. Antiviraux**

#### **Antiviral**

Un antiviral est un médicament utilisé pour traiter les infections causées par les virus. Il s'agit d'un antimicrobien dirigé contre les agents viraux, agissant en général par inhibition de certaines étapes de la réplication virale (14).

## 2.4. Antiparasitaires

Un antiparasitaire est un médicament utilisé dans le traitement des infections dues à des parasites. Cette catégorie regroupe les médicaments employés contre différents types de parasites, notamment les protozoaires, les helminthes et certains ectoparasites (15).

## 3. Politique pharmaceutique nationale (PPN) (16)

La Politique Pharmaceutique Nationale est un engagement visant à atteindre un but et un guide opérationnel. Elle exprime et donne la priorité aux objectifs visés par le gouvernement pour le secteur pharmaceutique et identifie les stratégies principales pour les atteindre.

Elle fournit une structure dans laquelle les activités du secteur pharmaceutique peuvent être coordonnées. Elle devrait inclure les secteurs privés et publics et les principaux acteurs dans le domaine pharmaceutique.

Elaborée au terme de la loi N° 02-049 du 22 juillet 2002 portant Orientation de la Santé, la PPN est effectivement partie intégrante de la politique sectorielle de santé et de population dont la déclaration a été faite en 1990. La politique actuelle a été développée en même temps que la dernière planification décennale des actions sanitaires et sociales en Juin 1998.

Cette politique révisée en 2012 avec pour objectif général de: rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population des ME de qualité y compris ceux de la pharmacopée traditionnelle et les produits sanguins sécurisés et de promouvoir leur usage rationnel.

Plus spécifiquement, la politique pharmaceutique nationale a pour objectif de :

- ✓ développer la diffusion des MEG en dénomination commune internationale (DCI) de qualité à travers tous les circuits de distribution ;
- ✓ développer la complémentarité entre secteurs privé, public et communautaire dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique ;
- ✓ améliorer les pratiques de prescription et de dispensation des médicaments ;
- ✓ garantir la disponibilité des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique à travers un système de recouvrement des coûts ;
- ✓ développer la recherche sur la pharmacopée traditionnelle ;
- ✓ promouvoir la production des médicaments traditionnels ;
- ✓ assurer la disponibilité et la qualité des analyses biomédicales par niveau de soins ;

- ✓ assurer la qualité des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique ;
- ✓ renforcer la coordination de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique ;
- ✓ améliorer le cadre d'application de la législation et de la réglementation pharmaceutique.

### **3.1. Stratégies**

#### **La PPN a comme stratégies :**

- ✓ l'élaboration de la législation et de la réglementation permettant à la fois le renforcement d'un marché de libre concurrence ainsi qu'une protection du public en termes de sécurité pharmaceutique et d'accessibilité financière ;
- ✓ la mise en place d'un système de financement pérenne, suffisant et approprié pour le fonctionnement des structures de mise en œuvre de la PPN et l'acquisition des médicaments et des autres produits de santé ;
- ✓ la restructuration de l'Autorité Nationale de Réglementation (ANR) ;
- ✓ le renforcement de la formation des ressources humaines (prescripteurs, dispensateurs, distributeurs) et administrateurs en matière de santé ;
- ✓ le renforcement du système d'information des prescripteurs, distributeurs, et du public sur l'utilisation rationnelle des médicaments;
- ✓ l'exploitation des nouvelles technologies de l'information et de la communication dans le domaine pharmaceutique (gestion administrative, approvisionnement, distribution);
- ✓ l'orientation de la production industrielle locale sur les médicaments essentiels de base et sur les médicaments traditionnels améliorés;
- ✓ la mise en œuvre du système de qualité des analyses de biologie médicale.

### **3.2. Initiative de Bamako**

Lors du 37<sup>ème</sup> congrès de l'OMS tenu à Bamako du 09 au 16 Septembre 1987, les ministres de la santé des Etats africains participants ont décidé de relancer les soins de santé primaire dont l'une des huit composantes fondamentales constitue les ME.

Cette décision prise à travers la résolution AFR/RC/37/R6 intitulée « Initiative de Bamako » (IB) est un programme qui vise la mise en œuvre des soins de santé primaire (SSP) par l'approvisionnement des populations en ME. Ce qu'il est convenu d'appeler "l'Initiative de Bamako" constitue une stratégie visant à améliorer durablement la situation sanitaire des pays en voie de développement, notamment par une meilleure diffusion, auprès des groupes sociaux les moins favorisés, des médicaments dits essentiels. Elle repose sur l'idée qu'il convient de mettre en place des circuits de distribution viables, impliquant les populations concernées tant

sur le plan de la gestion que sur celui du financement. Le 1er Juillet 1989, l'IB fut effectivement lancée au Mali.

Le 04 Août 1989 le « plan de relance des SSPIB cadre conceptuel » fut élaboré. Ses objectifs sont au nombre de trois : - encourager les initiatives de mobilisation sociale visant à promouvoir la participation de la collectivité aux décisions relatives aux médicaments essentiels (ME) et à la santé maternelle et infantile au niveau du district ;

- assurer un approvisionnement régulier en ME de bonne qualité, au prix le plus bas, pour appuyer la mise en œuvre de la stratégie des SSP ;

- concevoir et mettre en place un mécanisme d'autofinancement des SSP au niveau du district, grâce en particulier à la création d'un fonds auto renouvelable pour les ME.

Dans l'optique de faire face aux divers problèmes de santé qui se posent avec acuité pendant que la pauvreté s'installe de plus en plus, le Mali a adapté le programme de l'IB aux réalités sociales, politiques et économiques de ses millions d'habitants.

Cet engagement a eu un effet mobilisateur aussi bien pour les partenaires extérieurs que pour le pays lui-même pour responsabiliser et impliquer les populations dans la gestion de leur santé et promouvoir les ME en DCI [24].

Le principal but de l'IB est d'assurer l'accès universel des SSP avec un accent sur les services maternels et infantiles.

Ainsi la promotion de MEG, médicaments de première nécessité à faible cout reste le meilleur moyen pour atteindre ces objectifs. Aussi la santé pour tous et par conséquent l'accessibilité du médicament au plus grand nombre semble être un objectif difficile à atteindre dans le contexte actuel. Parce que d'autres facteurs culturels, socio-économiques et politiques constituent des handicaps majeurs (17).

#### **4. Structures assurant les fonctions réglementaires du médicament (18)**

Au Mali, le système de réglementation pharmaceutique est principalement organisé autour de trois (03) structures à savoir la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), le Laboratoire National de la Santé (LNS) et l'Inspection de la Santé (IS)

##### **4.1. La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) (19,20)**

Selon l'ordonnance N° 00-39/P-RM du 20 septembre 2000, la Direction de la Pharmacie et du Médicament a été créée et ratifiée par la loi 01-041AN-RM du 07 juin 2001 avec pour mission

d'élaborer les éléments de la Politique Pharmaceutique Nationale, de veiller à en assurer l'exécution et d'assurer la coordination et le contrôle des services qui concourent à la mise en œuvre de cette politique.

La Direction de la Pharmacie et du Médicament est dirigée par un Directeur nommé par décret pris en Conseil de Ministres sur proposition du Ministre en charge de la Santé.

A ce titre il est chargé de diriger ; coordonner ; animer et contrôler les activités du service. Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament est assisté d'un Directeur Adjoint qui le remplace de plein droit en cas de vacances, d'absence ou d'empêchement. Le Directeur Adjoint est nommé par l'arrêté du Ministre en charge de la santé sur proposition du Directeur.

Selon le Décret 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, la DPM a pour mission de :

- Définir la réglementation pharmaceutique ;
- Réglementer la fabrication, l'importation, la distribution et la promotion des médicaments et vaccins ;
- Instruire les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments ;
- Évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments ;
- Animer le cadre légal de suivi des effets indésirables des médicaments (Pharmacovigilance) ;
- Élaborer et mettre en œuvre les programmes nationaux des médicaments ;
- Instruire les dossiers des essais cliniques en vue de la délivrance de l'autorisation par le ministre de la santé ;
- Délivrer les autorisations spéciales d'importation (Psychotropes, médicaments des essais cliniques ou autres produits) ;
- Assurer la gestion et la fourniture de l'information pharmaceutique indépendante au grand public et aux professionnels ;
- Développer des outils d'aide à l'usage rationnel des médicaments ;
- Assurer le suivi et l'évaluation de la Politique PPN.

La DPM est dirigée par un Directeur qui est nommé en conseil des ministres et assisté par un adjoint.

Le service comprend trois (03) divisions. A la tête de chaque division, il y a un chef division, qui est assisté par des différents chefs sections.

#### **4.1.1. La Division Réglementation et Suivi de l'exercice de la profession pharmaceutique**

Elle comporte trois sections

- section Réglementation,
- section Suivi et contrôle de l'exercice de la profession pharmaceutique,
- section homologation des produits pharmaceutiques.

#### **4.1.2. La Division Assurance Qualité et Economie du médicament**

Elle est également subdivisée en trois sections :

- section recherche et évaluation,
- section approvisionnement des établissements de santé en médicament essentiels,
- section formation, information et communication.

#### **4.1.3. La Division des Laboratoires d'Analyses Biomédicales**

Elle n'est pas actuellement fonctionnelle

### **4.2. Le Laboratoire National de la Santé (LNS) (21,22)**

Le Laboratoire National de la Santé (LNS) est un Établissement public à caractère scientifique et technologique (EPST) créé par ordonnance n°00-40/P-RM du 20 septembre 2000. Sa mission est de contrôler la qualité des médicaments, aliments, boissons ou toutes autres substances importés ou produits en République du Mali et destinés à des fins thérapeutiques, diététiques ou alimentaires en vue de la sauvegarde de la santé des populations humaine et animale.

A ce titre, il est chargé de :

- ✓ prélever et Analyser les échantillons ;
- ✓ participer à la formation universitaire et postuniversitaire ;
- ✓ entreprendre des activités de recherche scientifique et technique ;
- ✓ contribuer à l'élaboration des normes et veiller à leur application ;
- ✓ donner son avis technique sur AMM ou interdire les produits.

### **4.3. L'Inspection de la Santé (IS) (23)**

L'Inspection de la Santé créée par l'ordonnance N° 00-058/ P-RM du 28 septembre 2000 a pour mission de veiller au respect des lois et règlements relatifs à la qualité des produits et des prestations dans l'exercice tant public que privé des professions sanitaires.

A cet effet, elle est chargée de :

- ✓ Procéder de manière systématique ou inopinée à l'inspection de tous les organismes, services et formations socio-sanitaires placés sous l'autorité des professions sanitaires et des établissements sanitaires privés ;
- ✓ Effectuer des enquêtes et missions spéciales d'information et des études pour le compte du Ministre chargé de la Santé.

## **5. Approvisionnement**

### **5.1. Chaîne d'approvisionnement**

La chaîne d'approvisionnement est la chaîne entière des installations de stockage et des moyens de transport par lesquels les produits transitent du fabricant au consommateur, y compris les installations portuaires, le dépôt central, les magasins régionaux, les magasins locaux, tous les points de prestation de services et les véhicules de transport (11).

### **5.2. Approvisionnement et distribution en médicament au Mali (24)**

Dans le domaine pharmaceutique, l'approvisionnement recouvre l'ensemble des opérations allant de l'estimation des besoins à la sélection des fournisseurs, aux modalités d'achat, à la réception des commandes et à la gestion des stocks. Au Mali, il s'inscrit dans le Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels, révisé en 2022 sous l'appellation de Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels et autres Produits de Santé (SDADME-PS), dont l'objectif est d'assurer un approvisionnement correct des populations sur l'ensemble du territoire national, à des coûts compatibles avec leur pouvoir d'achat. Ce dispositif ne concerne pas seulement l'acquisition des produits, mais également leur distribution selon des circuits définis. Dans le secteur public, la distribution s'effectue principalement des magasins régionaux de la Pharmacie Populaire du Mali (PPM) vers les Dépôts répartiteurs de cercle (DRC) et les pharmacies hospitalières, puis des DRC vers les dépôts de vente des CSRéf et des CSCom. Dans le district de Bamako, les dépôts de vente et les pharmacies hospitalières sont approvisionnés directement à partir des structures de la PPM. Le secteur privé participe également à cette distribution à travers les établissements privés d'importation et de vente en gros, qui approvisionnent les officines et peuvent, en cas de non-disponibilité attestée à la PPM, intervenir en complément du secteur public. Ainsi, la distribution constitue le prolongement opérationnel de l'approvisionnement et vise à garantir la disponibilité effective des médicaments jusqu'aux structures de dispensation et, en définitive, aux patients.

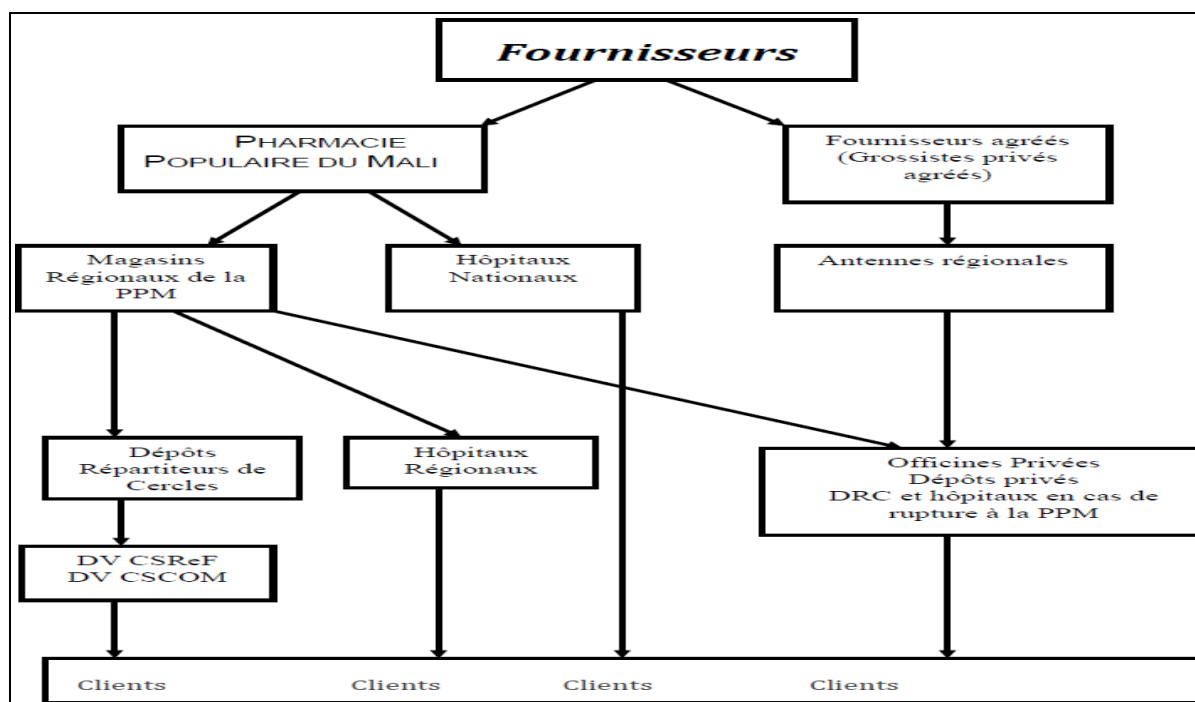


Figure 1: Circuit d'approvisionnement des médicaments (25)

Source : Plan Décennal de Développement Sanitaire et Social 2014-2023

## 6. Etablissements d'Importation et de Vente en Gros des produits pharmaceutiques (EIVG)

Ce sont des sociétés autorisées à importer et à vendre en gros, tous les produits pharmaceutiques conformément aux dispositions en vigueur (26). Les conditions d'importation des produits pharmaceutiques au Mali sont fixées par l'arrêté interministériel n° 91-2776/MEFMDRE-MSPAS-PF du 25 Juillet 1991.

### 6.1. Société d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques étatiques : PPM

Aujourd'hui, la PPM a pour mission l'acquisition par appel à la concurrence internationale et la distribution des ME génériques sur toute l'étendue du territoire national selon un schéma directeur d'approvisionnement. Elle dispose de 15 points de ventes repartis en magasins régionaux et en officines témoins. En outre, il existe un seul point de vente au détail à savoir l'officine initiative de Bamako (26). Les points de ventes sont repartis comme suit :

- Sikasso : un magasin régional
- Koulikoro : un magasin régional
- Ségou : un magasin régional
- Mopti : un magasin régional

A Koutiala, Gao et Tombouctou il y a des officines témoins.

## **6.2. Sociétés d'importations et de ventes en gros des produits pharmaceutiques privés :**

Depuis la libéralisation du secteur pharmaceutique en 1985, le nombre des grossistes privés n'a cessé d'augmenter au Mali. Bien que leur installation ne fût pas facile, ces structures privées ont pour but de renforcer l'accessibilité des populations aux médicaments.

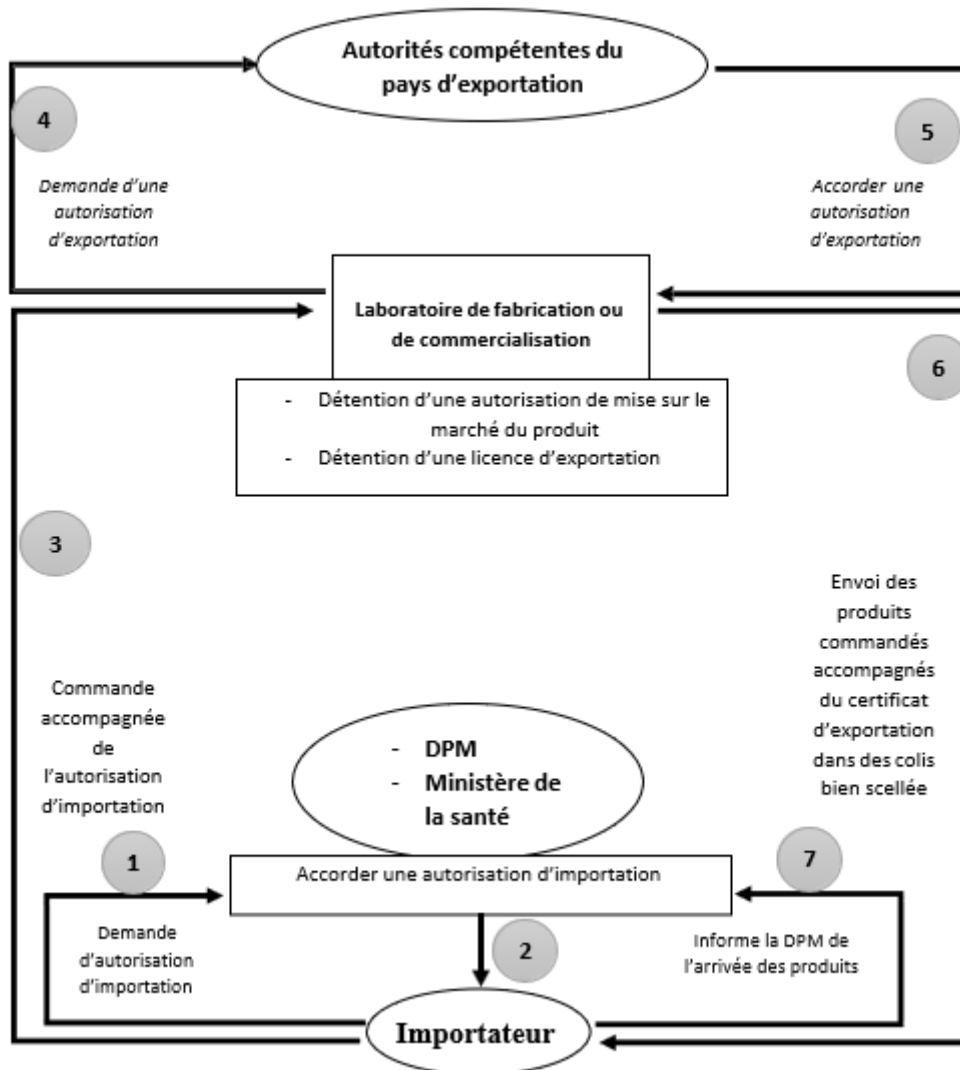
Et ceci par l'installation d'un réseau d'importation et de distribution des médicaments à plusieurs circuits (27).

## **7. Etapes et processus d'importations**

Au Mali, l'importation des médicaments s'inscrit dans un dispositif administratif placé sous le contrôle de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM). Selon le Décret n°2011-753/P-RM du 17 novembre 2011 fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de cette direction, la DPM assure notamment le contrôle administratif de l'importation des produits du domaine pharmaceutique, l'instruction des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ainsi que l'approvisionnement des établissements de santé en médicaments essentiels (20).

Pour les médicaments à usage humain, la procédure administrative publique disponible fait apparaître un circuit relativement simple. Elle repose d'abord sur le dépôt d'une demande d'autorisation d'importation auprès de la DPM. Après vérification du dossier, l'opérateur retire l'autorisation d'importation de médicaments ainsi que la facture visée par la DPM. Ces documents sont ensuite présentés à la douane lors des formalités d'entrée et de dédouanement. Ainsi, dans le contexte malien, le processus d'importation des médicaments courants peut être compris comme une succession de trois temps essentiels : la demande d'autorisation, la validation administrative par la DPM, puis le contrôle douanier à l'importation (28).

Il convient toutefois de distinguer cette procédure générale de celle applicable aux substances placées sous contrôle international, notamment certains stupéfiants et psychotropes. Pour ces produits, le mécanisme est plus strict et repose sur la délivrance d'autorisations d'importation et d'exportation par les autorités nationales compétentes des pays importateur et exportateur, avec échange formel des autorisations entre ces autorités. Ce régime spécial répond aux exigences du contrôle international et ne doit donc pas être confondu avec la procédure administrative ordinaire applicable aux médicaments courants (29).



**Figure 2:** Modalités d'importation de médicament au Mali (30)

**Source :** SANOGO JB. Problématique de la prescription et de la dispensation des stupéfiants au Mali.

## 8. Classification AWaRe :

### 8.1. Contexte de la classification AWaRe des ATB

Au niveau mondial, l'utilisation des antimicrobiens souffre d'une :

1. Surutilisation due à de mauvaises pratiques de prescription (dans de nombreux contextes, plus de 50 % des prescriptions d'antibiotiques sont inappropriées) ;
2. Sous-utilisation due au manque d'accès aux médicaments nécessaires (31);
3. Facteurs contribuant à l'utilisation sous-optimale des ATB comprennent :
  - ✓ Manque de connaissances et de conscience parmi les prescripteurs et le public

- ✓ Access limité aux tests diagnostiques et capacités diagnostiques insuffisantes
- ✓ Insuffisance d'accès aux directives de traitement basées sur les données
- ✓ Insuffisance d'accès aux données sur la qualité de la prescription et de l'utilisation des ATB
- ✓ Préférence pour l'utilisation d'antibiotiques à large spectre même si des alternatives à spectre étroit sont disponibles (31).

La gestion des antimicrobiens (GAM) fait référence à l'amélioration de l'accès aux antimicrobiens et à leur utilisation appropriée (31).

## 8.2. Classification Access, Watch, Reserve (AWaRe) développée par l'OMS

La classification AWARe développée par l'OMS suit une série de recommandations, il facilite la classification des ATB en vue de leur inclusion dans la liste nationale des médicaments essentiels (31).

C'est une approche qui catégorise les différents antibiotiques en 3 classes :

- 1 Groupe « Access » aux antibiotiques (A)
- 2 Groupe « Watch » des antibiotiques (Wa)
- 3 Groupe « Reserve » d'antibiotiques (Re)
  - Médicaments contre la lèpre
  - Les médicaments contre la tuberculose

Certains ATB déconseillés ont été inclus par L'OMS dans une quatrième catégorie, mais techniquement ils ne font pas partie de la classification AWARe (31).

Cette catégorie comprend aussi des combinaisons d'antibiotiques à dose fixe :

**Exemple** : Azithromycine + Céfixime ; Ofloxacine + Ornidazole ; Cefpodoxime + Lévofloxacine) ; Ciprofloxacine/Lévofloxacine + Métronidazole

### 8.2.1. ACCESS

Ce sont les antibiotiques à utiliser de préférence pour les 25 pathologies infectieuses les plus courants. Ils sont abordables, de qualités contrôlées et doivent être disponible en tout temps (31). Ce sont :

Les antibiotiques de première intention (ATB sensible à spectre étroit et faible toxicité et un potentiel à développer une résistance) ;

Les antibiotiques de deuxième intention (ATB sensible à spectre plus large, risque accru de toxicité ou de développement de résistance) ;

Moindre priorité pour les activités de promotion du bon usage **Exemple** : Amoxicilline, Gentamicine, Amikacine, Métronidazole etc.

### **8.2.2. WATCH (SURVEILLANCE)**

Ce sont les « antimicrobiens de haute priorité et d'importance critique » pour la santé humaine et animale, ils sont recommandés que pour des indications spécifiques et limitées (31).

Il comprend les ATB sensibles présentant une toxicité possible plus élevée ou un potentiel plus important d'apparition d'une résistance, ils ne doivent pas être utilisés à des fins prophylactiques chez les animaux ou dans la production agricole. Cible d'activités de promotion du bon usage, ils doivent faire l'objet d'une surveillance active de l'utilisation par enquêtes de prévalence ponctuelles (31).

**Exemple** : Azithromycine, Ciprofloxacine, Ceftriaxone, Cefixime, etc.

### **8.2.3. RÉSERVE**

Ils doivent être utilisés en dernier recours, lorsque tous les autres antibiotiques ont échoué ou ne peuvent pas être utilisés en raison de contre-indications et doivent être accessibles en cas de besoin (31).

Les nouvelles générations d'ATB sont protégés et visés en priorité par les activités de promotion du bon usage, la surveillance et le signalement centralisés (31).

Exemple : Ceftazidime + Azibactam, Meropenem + Vaborbactam, Polymycine B injectable, Fosfomycine (IV) etc.

## **8.3. Importance de la classification AWaRe**

- 1 Elle guide l'élaboration de : La liste des antibiotiques, Les directives de traitement, Le formulaire ;
- 2 Elle sert d'outil pour favoriser les programmes GAM ;
- 3 Elle renforce le suivi de la consommation des ATB (31).

## **9. Classification ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) (32,33)**

### **9.1. Définition de la classification ATC**

La classification ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) est un système international de classification des médicaments élaboré et maintenu par le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé pour la méthodologie statistique des médicaments (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology).

Elle permet de classer les médicaments en fonction de l'organe ou du système sur lequel ils agissent, ainsi que de leurs propriétés thérapeutiques, pharmacologiques et chimiques.

La classification ATC constitue un outil de référence pour l'analyse de la consommation des médicaments, la comparaison internationale des données, la surveillance de l'usage des antimicrobiens et l'évaluation des politiques pharmaceutiques.

## **9.2. Description et structure des codes ATC**

Le système ATC repose sur une structure hiérarchique à cinq niveaux, chaque médicament étant identifié par un code alphanumérique composé de lettres et de chiffres. Chaque niveau apporte une information spécifique sur le médicament.

### **9.2.1. Premier niveau : groupe anatomique principal**

Il est représenté par une lettre majuscule, indiquant le système ou l'organe principal sur lequel agit le médicament.

Exemples :

- **J** : Anti-infectieux à usage systémique
- **A** : Appareil digestif et métabolisme
- **C** : Système cardiovasculaire

### **9.2.2. Deuxième niveau : groupe thérapeutique principal**

Il est représenté par deux chiffres, précisant la grande classe thérapeutique.

Exemple :

- **J01** : Antibactériens à usage systémique

### **9.2.3. Troisième niveau : sous-groupe thérapeutique ou pharmacologique**

Il correspond à une lettre, décrivant un sous-groupe thérapeutique ou pharmacologique.

Exemple :

- **J01C** : Pénicillines

### **9.2.4. Quatrième niveau : sous-groupe chimique ou pharmacologique**

Il est représenté par une lettre supplémentaire, permettant une classification plus précise selon les caractéristiques chimiques ou pharmacologiques.

Exemple :

- **J01CA** : Pénicillines à large spectre

### 9.2.5. Cinquième niveau : substance chimique

Il correspond à deux chiffres, identifiant la substance active spécifique.

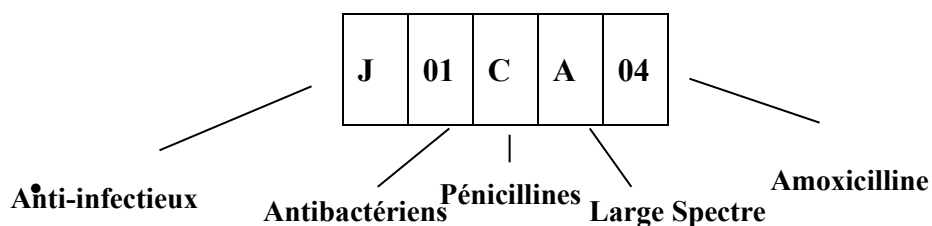
Exemple :

- **J01CA04** : Amoxicilline

### 9.3. Intérêt de la classification ATC dans l'étude des antimicrobiens

Dans le cadre des études sur les antimicrobiens, la classification ATC permet :

- d'identifier et de classer précisément les antimicrobiens par classe thérapeutique ;
- de faciliter les comparaisons nationales et internationales des données de consommation ;
- de servir de base méthodologique aux analyses utilisant des indicateurs standardisés, notamment les doses définies journalières (DDJ) ;
- de compléter les approches telles que la classification AWaRe de l'Organisation mondiale de la Santé ;
- de soutenir les stratégies de bon usage des antimicrobiens et de lutter contre la résistance antimicrobienne.



Ainsi, la classification ATC constitue un cadre méthodologique fondamental pour l'analyse structurée et standardisée des antimicrobiens en pharmaco-épidémiologie.

## 10. Résistance aux antimicrobiens

### 10.1. Définition

La résistance aux antimicrobiens est un phénomène naturel qui fait que les micro-organismes comme les bactéries, les virus, les parasites et les champignons deviennent insensibles aux effets des médicaments antimicrobiens, tels que les antibiotiques, précédemment efficaces pour

traiter les infections. Toute utilisation des antimicrobiens peut conduire au développement d'une résistance. Plus on utilise d'antimicrobiens, plus y a de probabilités que les micro-organismes développent une résistance, et en cas de mauvaise utilisation ou d'abus, le processus est accéléré. La prise de doses incorrectes, ou encore l'administration d'un antimicrobien à la mauvaise fréquence ou pendant une durée insuffisante ou excessive sont des exemples de mauvaise utilisation. La RAM réduit l'efficacité des médicaments, de sorte qu'il devient difficile ou impossible de traiter les infections et les maladies. La RAM est associée à une augmentation de la mortalité, à une prolongation des maladies chez l'homme et l'animal, à des pertes de production dans l'agriculture, l'élevage et l'aquaculture. Cela fait peser une menace pour la santé mondiale, les moyens d'existence et la sécurité alimentaire. En outre la résistance aux antimicrobiens augmente le coût des traitements et des soins (34).

### **10.2. Mécanisme de résistance aux antimicrobiens**

Il existe deux types de résistance des bactéries pour les antibiotiques : **les résistances naturelles et les résistances acquises.**

Certaines bactéries sont naturellement résistantes à des antibiotiques, leur patrimoine génétique les rend insensibles à certaines familles d'antibiotiques et elles transmettent ces résistances à leur descendance. On parle de résistance "naturelle". On sait par exemple, que le germe *Pseudomonas aeruginosa* n'est jamais sensible à l'ampicilline. Par ailleurs, quand les bactéries sont soumises à des traitements antibiotiques, elles finissent par développer des résistances contre des antibiotiques auxquelles elles étaient auparavant sensibles : on parle de "résistances acquises". Ces résistances sont dues, soit à la mutation du patrimoine génétique de la bactérie, soit à l'acquisition par la bactérie, d'un "plasmide", matériel porteur de gènes de résistance provenant d'une autre bactérie. Ce dernier mode de résistance acquise est le plus fréquent, il représente plus de 80% des résistances acquises (35).

**Les mécanismes de résistance peuvent concerner une ou plusieurs de ces conditions :**

- Absence de pénétration de l'antibiotique par diminution ou suppression de la perméabilité membranaire ou pariétale, interférence avec le transport de l'antibiotique ;
- Altération de la cible moléculaire par modification du site de fixation ou dégradation enzymatique de la cible ;
- Une sortie excessive de l'antibiotique hors de la bactérie ou efflux, ce qui entraîne une concentration insuffisante pour exercer une action sur la cible ;
- Modifications et inactivations enzymatiques de l'antibiotique par des enzymes bactérienne(36).

## **11. Plan d'Action National (PAN) de lutte contre la Résistance aux Antimicrobiens (RAM) au Mali**

Les antimicrobiens jouent un rôle crucial dans la réduction de la morbidité et de la mortalité imputables aux maladies transmissibles partout dans le monde. Toutefois, l'apparition et la propagation de la résistance à plusieurs de ces antimicrobiens neutralisent leur efficacité. La résistance aux antimicrobiens (RAM) menace l'efficacité des traitements utilisés jusqu'alors pour les infections et présente un problème de santé publique dont les dimensions sont locales, nationales et mondiales.

En mai 2014, la soixante-septième assemblée mondiale de la santé (World Health Assembly, WHA) a exprimé la préoccupation croissante au sujet de la RAM et a exhorté les gouvernements à renforcer l'action nationale et la collaboration internationale. Par sa résolution WHA67.25, l'OMS a recommandé un projet de plan d'action mondial pour lutter contre la RAM.

Le Mali s'est engagé dans la lutte contre la RAM à travers plusieurs actions. Un expert national a été désigné par le ministère de la santé pour la rédaction d'un plan d'action national de la lutte contre les résistances aux antimicrobiens en 2014 (Lettre N°1868 MSHP-SG du 20 août 2014). Un guide pour établir la surveillance en laboratoire de la RAM au Mali à travers un réseau national de la surveillance de la RAM a été développé avec l'appui de l'OMS en 2014 (37).

### **11.1. Vision**

La vision de ce plan d'action national est de réduire la mortalité, la morbidité et l'impact économique liés à la résistance aux antimicrobiens au Mali d'ici 2023 (37).

### **11.2. But**

Le but de ce plan est de mettre en place un système national de gestion de la résistance aux antimicrobiens basé sur l'approche « une seule santé » pour améliorer les indicateurs du règlement sanitaire international (RSI) mesurés par les l'évaluation externe conjointe (37).

### **11.3. Objectifs**

Plan d'Action National (PAN) de lutte contre la Résistance aux Antimicrobiens (RAM) au Mali a six objectifs stratégiques dont le quatrième fait le lien avec notre étude et fait l'objets d'une recommandation :

- Améliorer par une communication, une éducation et une formation efficaces la sensibilisation à la résistance aux antimicrobiens et à la compréhension du phénomène,
- Renforcer les bases de connaissances et les bases factuelles par la surveillance et la recherche,
- Réduire l'incidence des infections par des mesures d'hygiène, d'assainissement et de

prévention,

- Optimiser l'utilisation des agents antimicrobiens en santé humaine, animale, environnementale et en production végétale,
- Dégager les arguments économiques en faveur d'investissements durables qui tiennent compte des besoins du pays et accroître les investissements dans la mise au point de nouveaux médicaments, outils diagnostiques, vaccins et autres interventions,
- Elaborer des textes législatifs, réglementaires et juridiques nécessaires à la mise en œuvre des activités de lutte contre la RAM (37).

# **METHODOLOGIE**

## **IV. METHODOLOGIE**

### **1. Cadre et lieu d'étude**

La présente étude a été menée à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), située dans le quartier Dar-Salam à Bamako.

### **2. Type et période d'étude :**

Nous avons réalisé une étude descriptive rétrospective sur les données d'importation du 1er janvier 2022 au 31 décembre 2023.

### **3. Population d'étude :**

L'étude a porté sur les factures d'importation des antimicrobiens archivées à la DPM pendant la période du 1er janvier 2022 au 31 décembre 2023.

#### **3.1. Critères d'inclusion :**

Ont été incluses dans l'étude :

Les factures d'importation des médicaments antimicrobiens au Mali de 2022 à 2023.

#### **3.2. Critères de non inclusion :**

N'ont pas été retenues dans l'étude :

- ✓ Les factures d'importation pour les études d'essais cliniques ;
- ✓ Les importations des médicaments utilisés pour la promotion médicale ;
- ✓ Importations des partenaires pour les programmes de santé.
- ✓ Les demandes rejetées

### **4. Collectes et analyse des données :**

L'étude a porté sur l'ensemble des factures d'importation contenant des antimicrobiens archivées à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) répondant aux critères de sélection. Les données ont été recueillies à partir des archives des autorisations d'importation des médicaments, puis le comptage a été réalisé en unités de boîtes de conditionnement. L'analyse des données ainsi que la réalisation des tableaux et des graphiques ont été effectuées à l'aide des logiciels Word et Excel.

### **5. Les variables étudiées :**

L'étude a porté sur les variables suivantes :

- Classe d'antimicrobiens (antibiotiques, antiparasitaires, antifongiques, antiviraux) ;
- Forme pharmaceutique ;
- Importateurs (grossistes privés, officines, PPM, ONG) ;
- Volume importé en unités de boîtes de conditionnement;
- Inscription sur la liste nationale des médicaments essentiels ;

- Inscription à la nomenclature nationale des médicaments à usage humain autorisés au Mali.
- Antibiotiques selon la classification AWaRe de l’OMS

## **6. Considérations éthiques :**

Une autorisation administrative préalable a été donnée par le Directeur de la Pharmacie et du Médicament avant tout contact avec les dossiers d’importation.

La confidentialité était assurée pour toutes les informations recueillies au cours de l’étude.

# RESULTATS

## V. RESULTATS

La présente étude a porté sur l'analyse des autorisations d'importation des antimicrobiens enregistrées et archivées à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) sur la période allant du 1er janvier 2022 au 31 décembre 2023.

Au total, 1 325 factures d'importation contenant des antimicrobiens ont été recensées au cours de la période d'étude, correspondant à 26 molécules antimicrobiennes distinctes.

**Tableau I :** Volume des antimicrobiens importés selon l'année 2022 et 2023

| Année d'importation | Volume(boîtes) | Pourcentage (%) |
|---------------------|----------------|-----------------|
| 2022                | 39812985       | 55,8            |
| 2023                | 31536449       | 44,2            |
| Total               | 71349434       | 100,0           |

Le volume total des antimicrobiens importés sur les deux années s'élevait à 71 349 434 unités de boîtes de conditionnement.

La répartition annuelle montre une prédominance des importations en 2022, avec 39 812 985 unités, soit 55,8 % du volume total. En 2023, le volume importé était de 31 536 449 unités, représentant 44,2 % du total (Tableau I).

**Tableau II :** Nombre de factures contenant les antimicrobiens selon l'année

| Année d'importation | Nombre | Pourcentage (%) |
|---------------------|--------|-----------------|
| 2022                | 758    | 57,2            |
| 2023                | 567    | 42,8            |
| Total               | 1325   | 100,0           |

Sur la période d'étude, un total de 1 325 factures d'importation contenant des antimicrobiens a été recensé. La répartition annuelle montre que 758 factures ont été enregistrées en 2022, soit 57,2 % du total, contre 567 factures en 2023, représentant 42,8 % (Tableau II).

**Tableau III : Nombre de molécules antimicrobiennes importées selon la classe**

| Classes          | Nombre | Pourcentage (%) |
|------------------|--------|-----------------|
| Antibiotiques    | 18     | 69,2            |
| Antifongiques    | 4      | 15,4            |
| Antiparasitaires | 3      | 11,5            |
| Antiviral        | 1      | 3,9             |
| Total            | 26     | 100,0           |

Au total, 26 molécules antimicrobiennes distinctes ont été identifiées parmi les importations analysées. La répartition selon la classe thérapeutique montre une large prédominance des antibiotiques, avec 18 molécules, soit 69,2 % de l'ensemble des antimicrobiens importés.

Les antifongiques représentaient 4 molécules (15,4 %), suivis des antiparasitaires avec 3 molécules (11,5 %). Les antiviraux étaient les moins représentés, avec une seule molécule, soit 3,9 % du total.

**Tableau IV : Antimicrobiens importés selon le type d'importateurs**

| Type d'importateurs          | Volume   | Pourcentage (%) |
|------------------------------|----------|-----------------|
| Grossiste privé              | 64071791 | 89,8            |
| Pharmacie Populaire du Mali  | 2639932  | 3,7             |
| Officine de pharmacie privée | 2140483  | 3,0             |
| ONG                          | 927542   | 1,3             |
| Agence de Voyage             | 927542   | 1,3             |
| Autres                       | 642144   | 0,9             |
| Total                        | 71349434 | 100,0           |

L'analyse des importations d'antimicrobiens selon le type d'importateurs montre une forte prédominance des grossistes privés. En effet, ces derniers ont importé un volume total de 64 071 791 unités de boîtes de conditionnement, représentant 89,8 % du volume global des antimicrobiens importés sur la période étudiée.

La Pharmacie Populaire du Mali (PPM) occupait la deuxième position avec 2 639 932 unités, soit 3,7 % du volume total. Les officines de pharmacie privées représentaient 2 140 483 unités (3,0 %).

Les organisations non gouvernementales (ONG) et les agences de voyage ont importé chacune 927 542 unités, correspondant respectivement à 1,3 % du volume total. Enfin, les autres constituaient la plus faible proportion des importations, avec 642 144 unités, soit 0,9 % .

**Tableau V** : Répartition du volume des antimicrobiens importés de 2022 à 2023 selon leur classe

| Classe des antimicrobiens importés | Effectif | Pourcentage (%) |
|------------------------------------|----------|-----------------|
| Antibiotique                       | 59434078 | 83,3            |
| Antifongique                       | 5850653  | 8,2             |
| Antiparasitaire                    | 5137159  | 7,2             |
| Antiviral                          | 927544   | 1,3             |
| Total                              | 71349434 | 100,0           |

L'analyse du volume des antimicrobiens importés sur la période 2022–2023, selon la classe thérapeutique, met en évidence une prédominance très marquée des antibiotiques. En effet, les antibiotiques représentaient un volume total de 59 434 078 unités, soit 83,3 % du volume global des antimicrobiens importés.

Les antifongiques occupaient la deuxième position avec 5 850 653 unités, correspondant à 8,2 % du volume total. Les antiparasitaires représentaient 5 137 159 unités, soit 7,2 %, tandis que les antiviraux constituaient la part la plus faible, avec 927 544 unités, représentant 1,3 % du volume total importé.

**Tableau VI** : Répartition des antimicrobiens importés par année et par classe

| Classe d'antimicrobien | Année    |          | Total    |
|------------------------|----------|----------|----------|
|                        | 2022     | 2023     |          |
| Antibiotique           | 32567021 | 26867057 | 59434078 |
| Antifongique           | 3344290  | 2506363  | 5850653  |
| Antiparasitaire        | 3384106  | 1753053  | 5137159  |
| Antiviral              | 517568   | 409976   | 927544   |
| Total                  | 39812985 | 31536449 | 71349434 |

Dans chaque classe d'antimicrobiens, la quantité importée en 2022 était plus élevée et il y a eu plus d'antibiotiques importés sur les deux années.

**Tableau VII:** Répartition des antimicrobiens importés de 2022 à 2023 selon leur fréquence

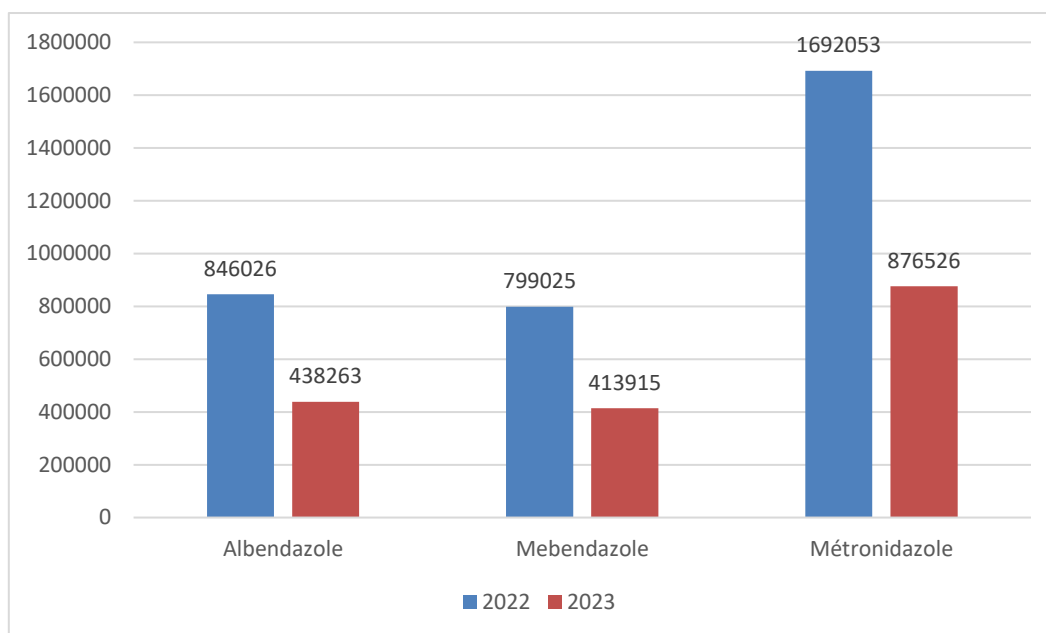
|                      | <b>Antimicrobiens importés</b>  | <b>Effectif</b> | <b>Pourcentage</b> |
|----------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------|
| <b>Antiviral</b>     | Aciclovir                       | 927542          | 1,3                |
| <b>Antibiotiques</b> | Acide Fusidique                 | 784843          | 1,1                |
|                      | Amikacine                       | 642144          | 0,9                |
|                      | Amoxicilline                    | 9774872         | 13,7               |
|                      | Amoxicilline/Acide Clavulanique | 10631065        | 14,9               |
|                      | Ampicilline                     | 1212940         | 1,7                |
|                      | Azithromycine                   | 3781520         | 5,3                |
|                      | Céfixime                        | 3924218         | 5,5                |
|                      | Céfotaxime                      | 713494          | 1,0                |
|                      | Ceftriaxone                     | 7134943         | 10,0               |
|                      | Ciprofloxacine                  | 5422556         | 7,6                |
|                      | Fosfomycine                     | 71349           | 0,1                |
|                      | Cotrimoxazole                   | 3710170         | 5,2                |
|                      | Doxycycline                     | 1426988         | 2,0                |
|                      | Erythromycine                   | 3210739         | 4,5                |
|                      | Flucloxacilline                 | 927542          | 1,3                |
|                      | Gentamicine                     | 3210724         | 4,5                |
|                      | Josamycine                      | 1426988         | 2,0                |
|                      | Vancomycine                     | 1426988         | 2,0                |
|                      | <b>Antiparasitaires</b>         | Albendazole     | 1284289            |
| Mebendazole          |                                 | 1212940         | 1,7                |
| Métronidazole        |                                 | 2568579         | 3,6                |
| <b>Antifongiques</b> | Clotrimazole                    | 927542          | 1,3                |
|                      | Fluconazole                     | 3496122         | 4,9                |
|                      | Griséofulvine                   | 927542          | 1,3                |
|                      | Nystatine                       | 570795          | 0,8                |
|                      | Total                           | 71349434        | 100,0              |

L'Amoxicilline/Acide Clavulanique et l'Amoxicilline étaient les plus importés de 2022 à 2023 avec respectivement 14,9% et 13,7%.

**Tableau VIII** : Volume des antibiotiques importés selon les années 2022-2023

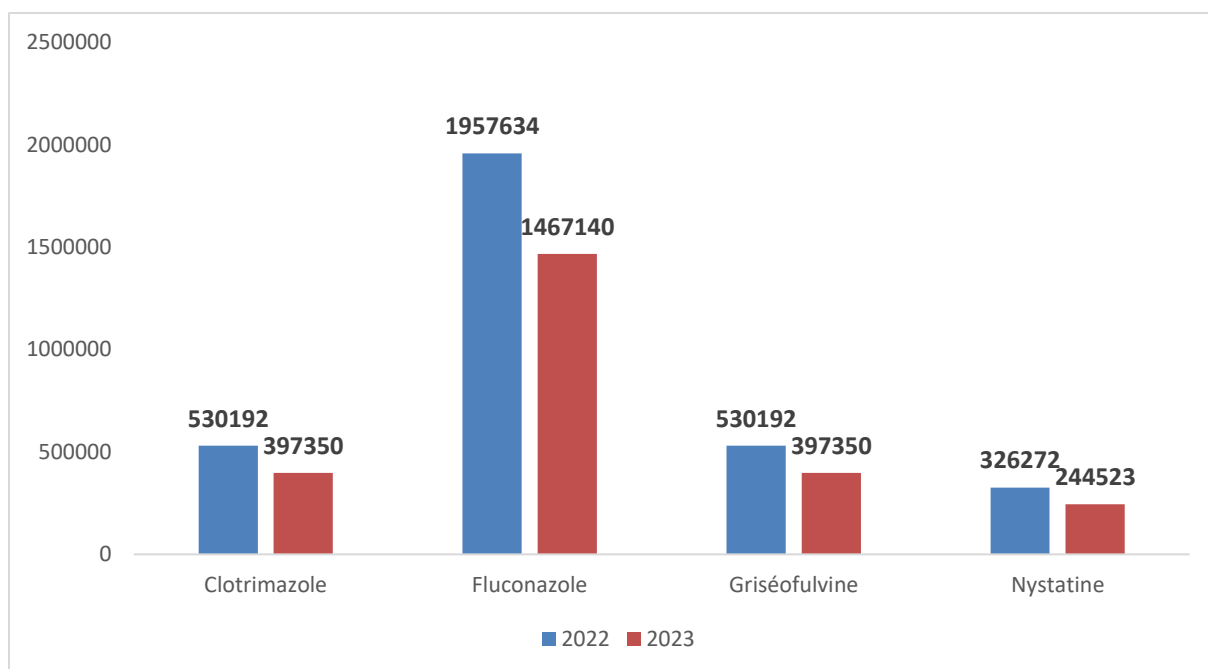
| <b>Antibiotiques importés</b>   | <b>2022</b>     | <b>2023</b>     | <b>Total</b>    |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Acide Fusidique                 | 430056          | 354787          | 784843          |
| Amikacine                       | 351864          | 290280          | 642144          |
| Amoxicilline                    | 5356161         | 4418711         | 9774872         |
| Amoxicilline/Acide Clavulanique | 5825313         | 4805752         | 10631065        |
| Ampicilline                     | 664633          | 548307          | 1212940         |
| Azithromycine                   | 2072090         | 1709429         | 3781520         |
| Céfixime                        | 2150283         | 1773935         | 3924218         |
| Céfotaxime                      | 390960          | 322534          | 713494          |
| Ceftriaxone                     | 3909606         | 3225337         | 7134943         |
| Ciprofloxacine                  | 2971300         | 2451256         | 5422556         |
| Fosfomycine                     | 39096           | 32253           | 71349           |
| Cotrimoxazole                   | 2032995         | 1677175         | 3710170         |
| Doxycycline                     | 781921          | 645066          | 1426988         |
| Erythromycine                   | 1759331         | 1451408         | 3210739         |
| Flucloxacilline                 | 508249          | 419292          | 927542          |
| Gentamicine                     | 1759323         | 1451401         | 3210724         |
| Josamycine                      | 781920          | 645067          | 1426988         |
| Vancomycine                     | 781920          | 645067          | 1426988         |
| <b>Total</b>                    | <b>32567021</b> | <b>26867057</b> | <b>59434078</b> |

L'analyse du volume des antibiotiques importés entre 2022 et 2023 met en évidence une diminution globale des quantités importées entre les deux années. En effet, le volume total est passé de 32 567 021 unités en 2022 à 26 867 057 unités en 2023, soit une baisse globale de 17,5 %.



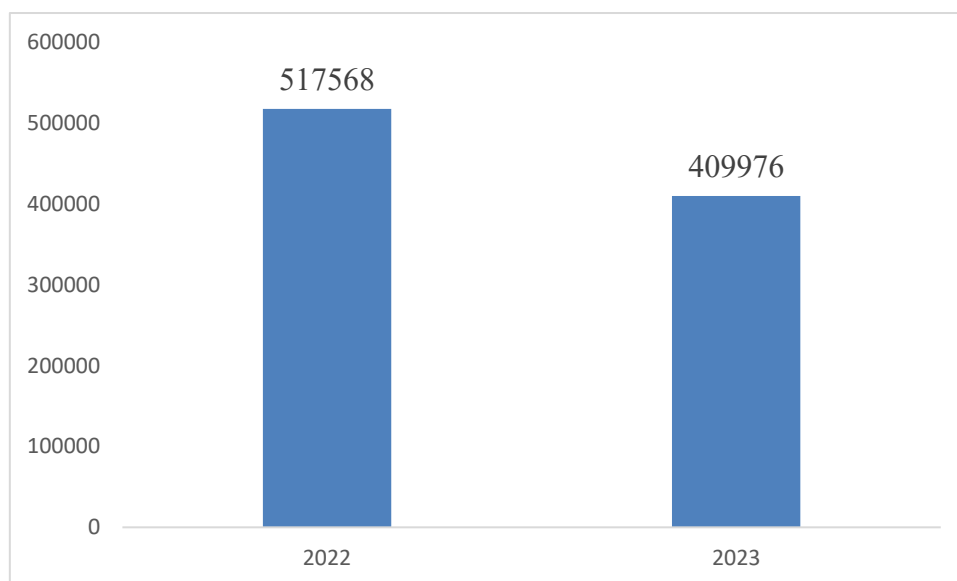
**Figure 3 :** Volume des antiparasitaires importés selon l'année

Cette figure illustre l'évolution du volume des antiparasitaires importés entre 2022 et 2023 pour trois molécules : albendazole, mébendazole et métronidazole.



**Figure 4:** Volume des antifongiques importés selon l'année

La Figure 4 présente l'évolution du volume des antifongiques importés au Mali entre 2022 et 2023 pour quatre molécules : clotrimazole, fluconazole, griséofulvine et nystatine.



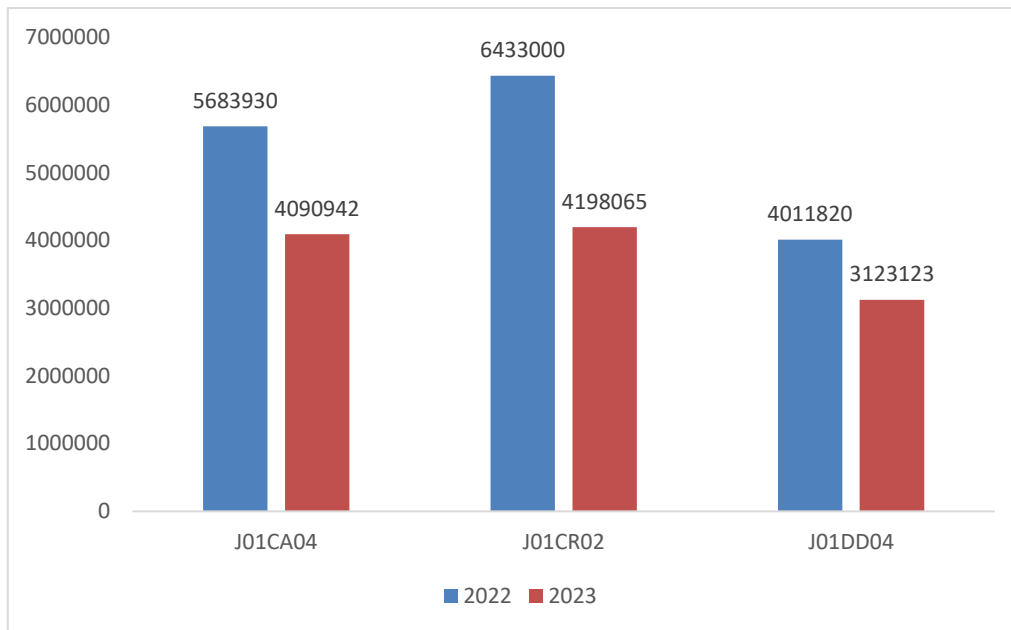
**Figure 5:** Volume d'antiviral importé selon l'année

La plus grande quantité d'antiviral a été importée en 2022 avec un total de **517568** unités boîtes de conditionnement.

**Tableau IX:** Répartition des antimicrobiens importés selon le système de classification ATC de l’OMS

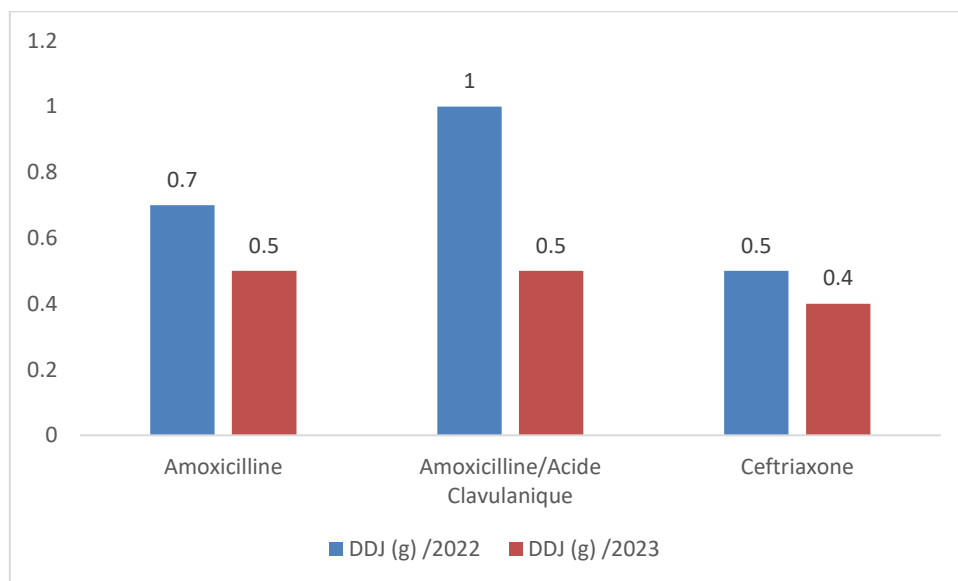
|                         | ATC     | Effectif | Pourcentage |
|-------------------------|---------|----------|-------------|
| <b>Antiviral</b>        | J05AB01 | 927542   | 1,3         |
| <b>Antibiotiques</b>    | J01XC01 | 784843   | 1,1         |
|                         | J01GB06 | 642144   | 0,9         |
|                         | J01CA04 | 9774872  | 13,7        |
|                         | J01CR02 | 10631065 | 14,9        |
|                         | J01CA01 | 1212940  | 1,7         |
|                         | J01FA10 | 3781520  | 5,3         |
|                         | J01DD08 | 3924218  | 5,5         |
|                         | J01DD01 | 713494   | 1,0         |
|                         | J01DD04 | 7134943  | 10,0        |
|                         | J01MA02 | 5422556  | 7,6         |
|                         | J01XX01 | 71349    | 0,1         |
|                         | J01EE01 | 3710170  | 5,2         |
|                         | J01AA02 | 1426988  | 2,0         |
|                         | J01FA01 | 3210739  | 4,5         |
|                         | J01CF05 | 927542   | 1,3         |
|                         | J01GB03 | 3210724  | 4,5         |
|                         | J01FA07 | 1426988  | 2,0         |
|                         | J01XA01 | 1426988  | 2,0         |
| <b>Antiparasitaires</b> | P02CA03 | 1284289  | 1,8         |
|                         | P02CA01 | 1212940  | 1,7         |
|                         | P01AB01 | 2568579  | 3,6         |
| <b>Antifongiques</b>    | D01AC01 | 927542   | 1,3         |
|                         | J02AC01 | 3496122  | 4,9         |
|                         | D01BA01 | 927542   | 1,3         |
|                         | A07AA02 | 570795   | 0,8         |
|                         | Total   | 71349434 | 100,0       |

J01CR02 était le code anatomique, thérapeutique et chimique le plus représenté avec 14,9% et suivi de J01CA04 avec 13,7%



**Figure 6:** La classification ATC de l’OMS de trois molécules les plus importées selon l’année

Les molécules les plus importées appartenait aux classes ATC J01CA04 (amoxicilline), J01CR02 (amoxicilline/acide clavulanique) et J01DD04 (ceftriaxone), toutes relevant du groupe des antibactériens à usage systémique.

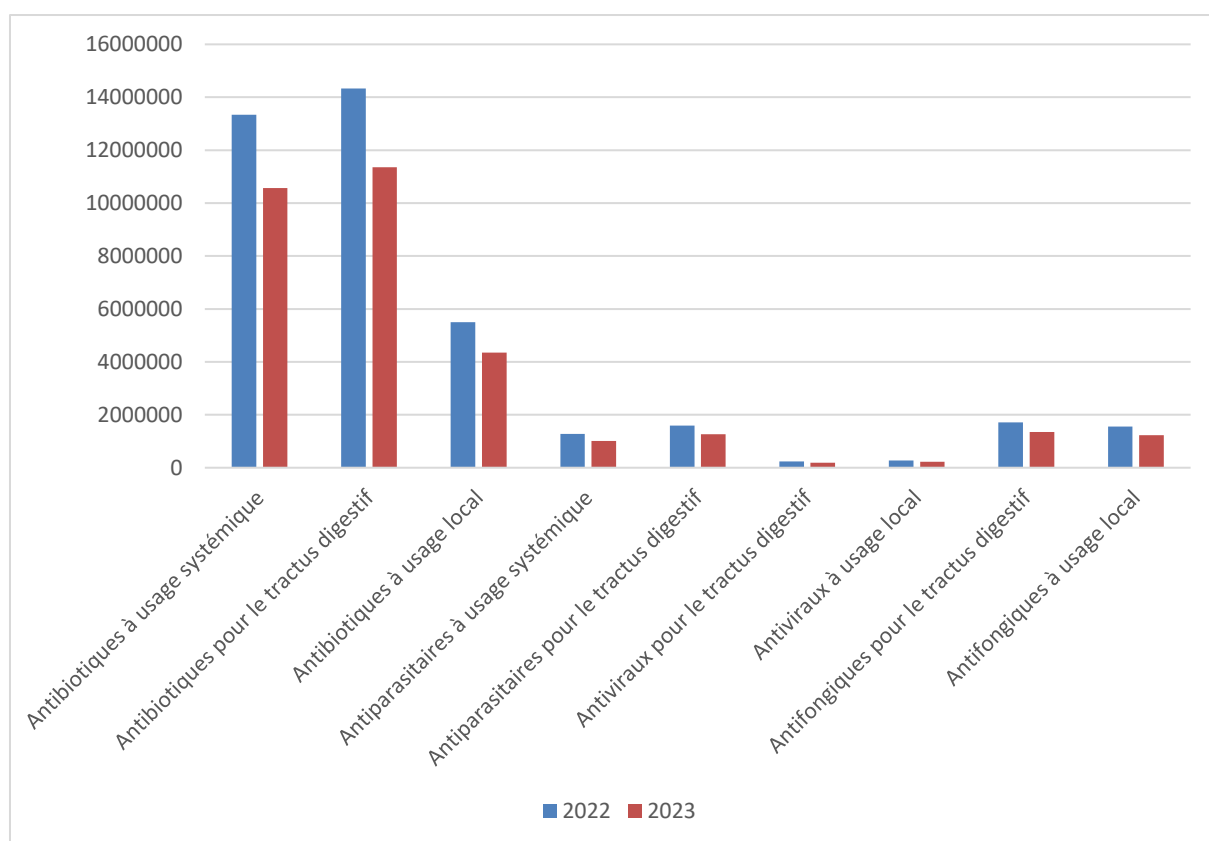


**Figure 7:** La dose définie journalière des trois molécules les plus importées selon l’année

La plus grande dose définie journalière (DDJ) a été obtenue en 2022 soit 1g de l’Amoxicilline/Acide Clavulanique et les DDJ obtenues pendant les deux années sont inférieures à celles définies par l’OMS soient 1,5g pour l’Amoxicilline et pour l’Amoxicilline/Acide Clavulanique et 2g pour la Ceftriaxone.

**DDJ : nombre total/population\*1000habitant/365J**

**Population du Mali : 23,07 millions en 2022 et 23,77 millions en 2023 (INSTAT)**



**Figure 8:** Répartition des antimicrobiens importés selon la classification par type d'usage

Cette figure illustre la répartition des antimicrobiens importés selon leur type d'usage thérapeutique (usage systémique, tractus digestif, usage local), comparativement entre 2022 et 2023.

**Tableau X : Volume des antibiotiques importés selon la forme galénique**

| <b>Antibiotiques</b> | <b>2022</b>     | <b>2023</b>     | <b>Total</b>    |
|----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Injectables          | 13097181        | 10804879        | 23902060        |
| Comprimés            | 3775570         | 3114760         | 6890330         |
| Sirops               | 2867652         | 2365748         | 5233400         |
| Gélules              | 4808961         | 3967285         | 8776246         |
| Sachets              | 2622400         | 2163420         | 4785820         |
| Crèmes               | 1797360         | 1482781         | 3280142         |
| Pommades             | 1546993         | 1276235         | 2823228         |
| Collyres             | 1145762         | 945227          | 2090988         |
| Ovules               | 905142          | 746722          | 1651864         |
| <b>Total</b>         | <b>32567021</b> | <b>26867057</b> | <b>59434078</b> |

Il y a eu beaucoup d'importation en 2022 avec une fréquence élevée des formes injectables.

**Tableau XI : Volume des antiparasitaires importés selon la forme galénique**

| <b>Antiparasitaires</b> | <b>2022</b>    | <b>2023</b>    | <b>Total</b>   |
|-------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Injectables             | 1504047        | 779135         | 2283182        |
| Comprimés               | 1211524        | 627601         | 1839125        |
| Sirops                  | 668534         | 346318         | 1014852        |
| <b>Total</b>            | <b>3384106</b> | <b>1753053</b> | <b>5137159</b> |

Dans chaque forme d'antiparasitaires les quantités importées en 2022 étaient plus élevées avec une fréquence élevée des formes injectables.

**Tableau XII** : Volume des antifongiques importés selon la forme galénique

| <b>Antifongiques</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>Total</b> |
|----------------------|-------------|-------------|--------------|
| Comprimés            | 1480431     | 1109503     | 2589934      |
| Sirops               | 273282      | 204810      | 478092       |
| Crèmes               | 926072      | 694040      | 1620112      |
| Pommades             | 664505      | 498010      | 1162515      |
| Total                | 3344290     | 2506363     | 5850653      |

Sur toutes les importations des antifongiques réalisées de 2022 à 2023, les comprimés étaient la forme la plus importée suivi des formes crèmes.

**Tableau XIII** : Volume d'antiviral importé selon la forme galénique

| <b>Antiviral</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>Total</b> |
|------------------|-------------|-------------|--------------|
| Comprimés        | 238878      | 189220      | 428098       |
| Crèmes           | 278690      | 220756      | 499446       |
| Total            | 517568      | 409976      | 927544       |

L'analyse du volume d'antiviral importé selon la forme galénique sur la période 2022–2023 montre une prédominance des formes topiques par rapport aux formes orales.

**Tableau XIV :** Répartition des antimicrobiens importés de 2022 à 2023 selon la forme galénique

| <b>Forme galénique</b> | <b>Fréquence</b> | <b>Pourcentage</b> |
|------------------------|------------------|--------------------|
| Comprimé               | 14369887         | 20,1               |
| Sirop                  | 6726344          | 9,4                |
| Solution injectable    | 26185242         | 36,7               |
| Gélule                 | 8776246          | 12,3               |
| Sachet                 | 2163420          | 3,0                |
| Crème                  | 5399700          | 7,6                |
| Collyre                | 2090988          | 3,0                |
| Pommade                | 3985743          | 5,6                |
| Ovule                  | 1651864          | 2,3                |
| Total                  | 71349434         | 100,0              |

La forme injectable était la plus importée avec 36,7% suivi de la forme comprimé (20,1%) et gélule (12,3%)

**Tableau XV :** Répartition du nombre des molécules antimicrobiens importés de 2022 à 2023 selon leur inscription sur la liste nationale des médicaments essentiels en 2019

| <b>LNME</b> | <b>Fréquence</b> | <b>Pourcentage</b> |
|-------------|------------------|--------------------|
| Oui         | 23               | 88,5               |
| Non         | 3                | 11,5               |
| Total       | 26               | 100,0              |

La plupart des antimicrobiens importés soit 88,5% était inscrit sur la liste nationale des médicaments essentiels

**Tableau XVI :** Répartition des antimicrobiens importés de 2022 à 2023 selon l'autorisation de mise sur le marché

| <b>AMM</b> | <b>Fréquence</b> | <b>Pourcentage</b> |
|------------|------------------|--------------------|
| Oui        | 60504320         | 84,8               |
| Non        | 10845114         | 15,2               |
| Total      | 71349434         | 100,0              |

La majorité des antimicrobiens importés soit 84,8% avait une autorisation de mise sur le marché

**Tableau XVII :** Répartition des antimicrobiens importés de 2022 à 2023 selon le profil de l'importateur et l'autorisation de mise sur le marché

| <b>Importateur</b>           | <b>AMM</b> |            | <b>Total</b> |
|------------------------------|------------|------------|--------------|
|                              | <b>NON</b> | <b>OUI</b> |              |
| Agence de voyage             | 0          | 927542     | 927542       |
| Grossiste privé              | 9760601    | 54311190   | 64071791     |
| Officine de pharmacie privée | 506867     | 1633616    | 2140483      |
| ONG                          | 0          | 927542     | 927542       |
| Pharmacie Populaire du Mali  | 280264     | 2359668    | 2639932      |
| Autres                       | 297382     | 344762     | 642144       |
| Total                        | 10845114   | 60504320   | 71349434     |

Tous les antimicrobiens importés par les ONG et les agences de voyage avaient une autorisation de mise sur le marché. Les autres avaient importés certains antimicrobiens n'ayant pas AMM.

**Tableau XVIII :** Répartition selon le profil de l'importateur et la classe d'antimicrobiens importés de 2022 à 2023

| Profil de l'importateur      | CLASSE D'ANTIMICROBIENS |                |                 |               | Total           |
|------------------------------|-------------------------|----------------|-----------------|---------------|-----------------|
|                              | Antibiotique            | Antifongique   | Antiparasitaire | Antiviral     |                 |
| Agence de Voyage             | 832077                  | 95465          | 0               | 0             | 927542          |
| Grossiste privé              | 53252936                | 5337719        | 4864318         | 616818        | 64071791        |
| Officine de pharmacie privée | 1604720                 | 23902          | 225037          | 286824        | 2140483         |
| ONG                          | 713208                  | 166530         | 23902           | 23902         | 927542          |
| Pharmacie Populaire du Mali  | 2436797                 | 203135         | 0               | 0             | 2639932         |
| Autres                       | 594340                  | 23902          | 23902           | 0             | 642144          |
| <b>Total</b>                 | <b>59434078</b>         | <b>5850653</b> | <b>5137159</b>  | <b>927544</b> | <b>71349434</b> |

Tous les importateurs avaient importé les antibiotiques avec une fréquence élevée des grossistes privés.

**Tableau XIX :** Répartition selon l'inscription du nombre des molécules antibiotiques importés de 2022 à 2023 à la liste nationale des médicaments essentiels 2019

| LNME         | Fréquence | Pourcentage  |
|--------------|-----------|--------------|
| Oui          | 15        | 83,3         |
| Non          | 3         | 16,7         |
| <b>Total</b> | <b>18</b> | <b>100,0</b> |

Nous avons trouvé que 85,0% des antibiotiques importés était inscrit sur la liste nationale des médicaments essentiels

**Tableau XX : Répartition des antibiotiques importés selon la classification AWaRe**

| <b>AWaRe</b> | <b>Fréquence</b> | <b>Pourcentage</b> |
|--------------|------------------|--------------------|
| Access       | 34352897         | 56,7               |
| Watch        | 25081181         | 43,3               |
| Total        | 59434078         | 100,0              |

Nous avons observé 56,7% des antibiotiques appartenant à la classe Access. La classe des Watch représentait 43,3%.

**Tableau XXI : Répartition selon le profil des importateurs d'antibiotiques de 2022 à 2023 et la classification AWaRe**

| <b>Profil de l'importateur</b> | <b>AWaRe</b>  |              | <b>Total</b> |
|--------------------------------|---------------|--------------|--------------|
|                                | <b>ACCESS</b> | <b>WATCH</b> |              |
| Agence de Voyage               | 653834        | 297111       | 950945       |
| Grossiste privé                | 31900231      | 21887609     | 53787840     |
| Officine de pharmacie privée   | 206473        | 1101076      | 1307549      |
| ONG                            | 412947        | 359696       | 772643       |
| Pharmacie Populaire du Mali    | 1238847       | 722480       | 1961327      |
| Autres                         | 0             | 594340       | 594340       |
| Total                          | 34412332      | 25021746     | 59434078     |

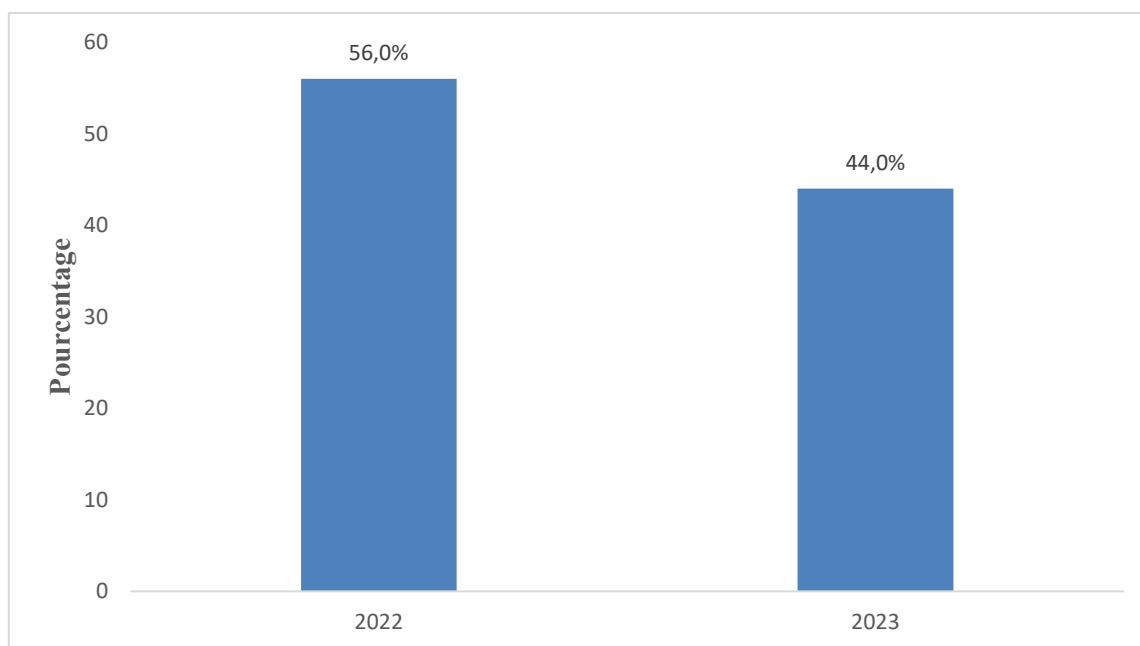
Le grossiste privé était le principal importateur d'antibiotiques, avec 53 787 840 unités de boîtes de conditionnement. Les antibiotiques de la catégorie Access étaient les plus importés

(34 412 332 unités de boîtes de conditionnement), devant ceux de la catégorie Watch (25 021 746 unités de boîtes de conditionnement).

**Tableau XXII : Répartitions des valeurs financières selon les importateurs d'antimicrobiens**

| <b>Importateurs</b>                      | <b>2022</b>            | <b>%</b>     | <b>2023</b>           | <b>%</b>     |
|--|------------------------|--------------|-----------------------|--------------|
| Grossistes privés                        | 86 293 590 624         | 78,2 %       | 71 280 395 104        | 81,1 %       |
| Pharmacie Populaire du Mali (PPM)        | 10 703 936 433         | 9,7 %        | 6 943 466 354         | 7,9 %        |
| Officines de pharmacie privée            | 6 179 592 167          | 5,6 %        | 4 482 490 938         | 5,1 %        |
| Organisations non gouvernementales (ONG) | 2 648 396 643          | 2,4 %        | 2 900 435 313         | 3,3 %        |
| Agences de voyage                        | 2 497 696 923          | 2,2 %        | 1 582 055 625         | 1,8 %        |
| Autres                                   | 2 096 647 343          | 1,9 %        | 703 135 833           | 0,8 %        |
| <b>Total</b>                             | <b>110 349 860 133</b> | <b>100 %</b> | <b>87 891 979 167</b> | <b>100 %</b> |

L'analyse des valeurs financières des importations d'antimicrobiens selon le type d'importateurs met en évidence une forte concentration des dépenses au niveau des grossistes privés, tant en 2022 qu'en 2023.



**Figure 9** : Répartition des valeurs financières des factures par année

Présente la répartition des valeurs financières des factures d'importation d'antimicrobiens selon l'année sur la période 2022–2023.

Les résultats montrent que l'année 2022 concentrait la part la plus importante des dépenses, avec 56,0 % de la valeur financière totale des factures d'importation. En revanche, 2023 représentait 44,0 % de la valeur totale.

# **COMMENTAIRES DISCUSSION**

## VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

### 1. Limites de l'étude

La présente étude est une analyse descriptive rétrospective portant sur les demandes d'importation d'antimicrobiens archivées à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) entre le 1er janvier 2022 et le 31 décembre 2023. Elle s'inscrit dans une démarche de surveillance indirecte de la disponibilité et de l'exposition potentielle de la population aux antimicrobiens à l'échelle nationale.

L'exploitation des données d'importation constitue une approche pertinente dans un contexte où les systèmes de suivi de la consommation réelle des antimicrobiens demeurent limités. Elle permet d'appréhender les flux globaux d'antimicrobiens entrant sur le territoire, d'identifier les classes thérapeutiques dominantes, les molécules les plus importées, les formes galéniques, ainsi que leur répartition selon la classification AWaRe. L'intégration de l'analyse des valeurs financières apporte par ailleurs un éclairage sur le poids économique des antimicrobiens dans le système de santé.

Toutefois, plusieurs limites doivent être prises en compte dans l'interprétation des résultats. Premièrement, la durée de l'étude, limitée à deux années, ne permet pas d'analyser finement les tendances à long terme ni d'évaluer l'impact de facteurs structurels ou contextuels sur l'évolution des importations. Une période d'observation plus étendue aurait offert une meilleure compréhension des dynamiques temporelles.

Deuxièmement, bien que l'analyse ait couvert plusieurs dimensions (classes thérapeutiques, molécules, formes galéniques, classification AWaRe, profils des importateurs et coûts), certains éléments n'ont pas pu être explorés. Il s'agit notamment des importations réalisées dans le cadre de programmes de santé, des spécialités pharmaceutiques ou noms commerciaux et des pays d'origine des produits. L'absence de ces informations limite l'analyse approfondie des chaînes d'approvisionnement et de l'origine des antimicrobiens importés.

Enfin, des contraintes opérationnelles ont été rencontrées lors de la collecte des données, notamment l'association de factures originales et de factures pro forma, la coexistence de documents administratifs hétérogènes, l'absence de classement chronologique systématique, ainsi que l'indisponibilité de certaines factures. Ces difficultés ont pu affecter la complétude et l'organisation des données.

Malgré ces limites, les résultats obtenus demeurent robustes et informatifs. Ils fournissent des données inédites sur les importations d'antimicrobiens au Mali et constituent une base utile pour renforcer les mécanismes de surveillance, orienter les politiques de bon usage des

antimicrobiens et appuyer les stratégies nationales de lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

## **2. Prédominance des antibiotiques et profils moléculaires des importations**

Dans notre étude les antibiotiques représentaient 83,3 % de l'ensemble des antimicrobiens importés sur la période étudiée. Cette prédominance est conforme aux tendances observées dans de nombreux pays d'Afrique subsaharienne. Toutefois, la proportion observée au Mali apparaît élevée au regard des données régionales. En effet, les analyses multicentriques menées en Afrique subsaharienne, notamment celles rapportées par de Jong et al. (38), montrent que les antibiotiques constituent la majorité des antimicrobiens, avec des proportions variables selon les pays, le plus souvent comprises entre environ 60 % et 80 %, et généralement inférieures à celle observée dans la présente étude.

Cette situation traduit probablement une combinaison de facteurs, incluant une forte charge d'infections bactériennes, un accès encore limité aux outils diagnostiques microbiologiques et un recours fréquent aux traitements empiriques. Elle suggère également une dépendance structurelle aux antibiotiques dans l'approvisionnement pharmaceutique national, susceptible d'accroître la pression de sélection en faveur de la résistance aux antimicrobiens en l'absence de stratégies renforcées de bon usage.

L'analyse détaillée des molécules antibiotiques importées met en évidence la prédominance de l'amoxicilline/acide clavulanique (14,9 %), de l'amoxicilline (13,7 %), de la ceftriaxone (10,0 %) et de la ciprofloxacine (7,6 %), suivies de la gentamicine (4,5 %) et du métronidazole (3,6 %). À elles seules, ces molécules concentrent une part substantielle des importations d'antibiotiques, traduisant leur rôle central dans la prise en charge des infections au Mali.

Ce profil moléculaire apparaît en étroite cohérence avec les données de prescription hospitalière rapportées au niveau national. En effet, Timbine Sinaly (39), dans son étude menée au Centre Hospitalier Universitaire Pr Bocar Sidy SALL de Kati, a montré que la ceftriaxone et l'amoxicilline figuraient parmi les antibiotiques les plus prescrits, tant en hospitalisation qu'en ambulatoire, avec une fréquence cumulée de 276 prescriptions pour la ceftriaxone et de 263 prescriptions pour l'association amoxicilline/acide clavulanique. Cette convergence entre importations nationales et prescriptions hospitalières suggère que les flux d'importation répondent globalement aux besoins cliniques exprimés sur le terrain.

La forte représentation de l'amoxicilline/acide clavulanique (14,9 %) et de la ceftriaxone (10,0 %) dans les importations nationales reflète ainsi des pratiques cliniques largement répandues, fondées sur l'utilisation d'antibiotiques à large spectre dans des contextes où la prise en charge empirique demeure fréquente. Toutefois, la place importante occupée par les céphalosporines

de troisième génération, notamment la ceftriaxone, et par les fluoroquinolones telles que la ciprofloxacine appelle une attention particulière.

Ruppé et al. (7), dans le contexte sénégalais, ainsi que Bradford (40), ont montré que l'utilisation intensive de ces classes d'antibiotiques est associée à l'émergence et à la diffusion de bactéries résistantes, en particulier productrices de  $\beta$ -lactamases à spectre étendu. Dans ce contexte, les volumes relativement élevés d'importation de ces antibiotiques observés au Mali pourraient contribuer à une pression de sélection accrue sur les flores bactériennes. Néanmoins, en l'absence de données microbiologiques couplées aux données d'importation, aucun lien causal direct entre ces volumes et l'évolution de la résistance bactérienne ne peut être établi dans le cadre de la présente étude.

### **3. Formes galéniques et organisation des soins**

La répartition des antimicrobiens importés selon les formes galéniques met en évidence une prédominance des formes orales, qui représentaient 63,3 % des importations, contre 36,7 % pour les formes injectables. Cette distribution traduit une disponibilité importante des antimicrobiens destinés à l'usage communautaire, tout en soulignant une place substantielle des formes parentérales, habituellement associées à la prise en charge en milieu hospitalier.

Comparativement, la proportion de formes injectables observée dans la présente étude apparaît plus élevée que celle rapportée par Murungi et al. (41) en Ouganda, où les formes orales représentaient plus de 80 % de la consommation totale d'antimicrobiens. En revanche, cette répartition se rapproche des observations faites en milieu hospitalier au Mali. Timbine (39) rapporte que la ceftriaxone, utilisée par voie injectable, figurait parmi les antibiotiques les plus fréquemment prescrits en milieu hospitalier, avec 276 prescriptions, soulignant l'importance des formes parentérales dans les pratiques de prescription observées. De même au CHU Point G, Soumaré Hamadi (42) a montré que la voie orale restait majoritaire (62,0 %), mais que la voie injectable représentait une proportion non négligeable (39,0 %). Cette proximité suggère que la structure des importations reflète, au moins en partie, les besoins des établissements hospitaliers de référence.

Cette situation peut s'expliquer par la fréquence des infections sévères ou compliquées prises en charge dans les structures hospitalières de référence, mais également par des habitudes de prescription privilégiant la voie parentérale, parfois indépendamment de la gravité réelle du tableau clinique. Dans des contextes caractérisés par des capacités diagnostiques microbiologiques limitées, le recours aux formes injectables peut aussi traduire une recherche de sécurité thérapeutique de la part des prescripteurs.

Toutefois, l'utilisation prolongée ou non justifiée des formes injectables est susceptible d'entraîner une augmentation des coûts de prise en charge, d'exposer les patients à des risques iatrogènes supplémentaires, notamment les infections associées aux dispositifs intraveineux, et de mobiliser de manière accrue les ressources hospitalières (43). Ces constats soulignent l'importance de renforcer les stratégies de bon usage des antimicrobiens, en particulier par la réévaluation régulière des indications et la promotion du passage précoce de la voie injectable à la voie orale lorsque l'état clinique du patient le permet. Une telle approche contribuerait à optimiser l'utilisation des antimicrobiens tout en réduisant les risques cliniques et les coûts associés aux soins.

#### **4. Lecture selon la classification AWaRe**

Selon la classification AWaRe de l'Organisation mondiale de la Santé, les antibiotiques de la catégorie Access représentaient 56,7 % des importations au Mali sur la période étudiée, tandis que ceux de la catégorie Watch représentaient 43,3 %. Cette répartition met en évidence une place encore importante des antibiotiques classés Watch, reconnus pour leur potentiel élevé de sélection de résistances.

Ces résultats sont similaires à ceux rapportés au CHU Point G par Soumaré Hamadi (42), avec une proportion d'antibiotiques de la catégorie Access de 57,2 % et de la catégorie Watch de 42,8 %, sans utilisation d'antibiotiques relevant de la catégorie. Ils sont également très proches de ceux rapportés par Timbine Sinaly (39) au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati, où les antibiotiques de la catégorie Access représentaient environ 54,46 % des prescriptions, avec une utilisation notable d'antibiotiques de la catégorie Watch à 44,55 %.

Cette convergence des résultats suggère une cohérence entre les importations nationales et les pratiques de prescription hospitalière, indiquant que la structure des flux d'importation reflète, au moins en partie, les habitudes thérapeutiques observées dans les structures de soins de référence au Mali.

Au niveau régional, des résultats comparables ont été rapportés dans plusieurs pays d'Afrique subsaharienne. Murungi et al. (41), en Ouganda, ont observé une proportion d'antibiotiques Access de 62,9 % sur la période 2018–2021, supérieure à celle retrouvée dans la présente étude, bien que la part des antibiotiques Watch ait augmenté de manière marquée en 2021. Cette différence pourrait s'expliquer par des politiques nationales d'approvisionnement plus orientées vers les antibiotiques de première intention, ainsi que par des stratégies de gestion de l'antibiothérapie plus structurées dans certains contextes.

Par ailleurs, les analyses multicentriques menées en Afrique subsaharienne par de Jong et al. (38) ont montré une forte variabilité inter-pays dans la répartition AWaRe, avec des proportions

d'antibiotiques Access généralement majoritaires, mais rarement inférieures à 50 % dans les pays disposant de politiques de médicaments essentiels relativement consolidées. À cet égard, la proportion observée au Mali (56,7 %) se situe dans une zone intermédiaire, traduisant des efforts déjà engagés, mais encore insuffisants pour atteindre la cible recommandée.

À l'échelle mondiale, l'OMS (44) recommande qu'au moins 60 % de la consommation totale d'antibiotiques soit constituée d'antibiotiques de la catégorie Access, afin de limiter la pression de sélection exercée par les molécules à spectre large. Comparée à cette cible, la situation observée au Mali apparaît légèrement en deçà des recommandations internationales, mais proche du seuil attendu, ce qui suggère l'existence de marges d'amélioration réalistes et atteignables.

Ainsi, la part relativement élevée des antibiotiques Watch dans les importations maliennes pourrait refléter un recours fréquent aux antibiotiques à large spectre dans des contextes de prise en charge empirique, souvent liés à des contraintes diagnostiques. Ces constats soulignent la nécessité de renforcer les politiques d'approvisionnement et de prescription en faveur des antibiotiques de première intention, ainsi que le déploiement de programmes de bon usage des antimicrobiens, afin d'aligner progressivement la structure des importations sur les objectifs fixés par l'OMS.

## **5. Profil des importateurs d'antimicrobiens**

Nos résultats montrent que l'importation des antimicrobiens est majoritairement assurée par les grossistes-répartiteurs, suivis des officines de pharmacie privée et de la Pharmacie Populaire du Mali, tandis que les ONG, les agences de voyage et les particuliers contribuent de manière marginale. Cette configuration est conforme à l'organisation du circuit pharmaceutique décrite dans plusieurs pays d'Afrique subsaharienne, où les grossistes occupent une position centrale dans l'approvisionnement en médicaments (45,46).

La prédominance des grossistes reflète leur capacité logistique et financière, ainsi que leur rôle stratégique dans la distribution des antimicrobiens vers les secteurs public et privé. La place occupée par les officines privées rejoint les constats issus des analyses du contexte malien, qui décrivent une diversification progressive des acteurs de l'importation et de la distribution pharmaceutique (47,48)

La contribution marginale d'acteurs non institutionnels, tels que les particuliers ou les agences de voyage, bien que limitée en volume, met en évidence l'existence de circuits parallèles d'importation. Ces circuits ont été décrits dans la littérature comme posant des défis en matière de qualité, de traçabilité et de conformité réglementaire, en particulier dans les contextes de rupture d'approvisionnement (45).

À l'inverse, la conformité réglementaire observée chez les ONG, notamment l'absence d'importations sans autorisation de mise sur le marché dans la présente étude, est cohérente avec les exigences imposées par les bailleurs et les procédures internes de ces organisations, comme rapporté dans les analyses des systèmes d'approvisionnement en médicaments (46).

Dans l'ensemble, ces éléments suggèrent que le profil des importateurs d'antimicrobiens observé au Mali s'inscrit dans une dynamique régionale marquée par la prédominance des grossistes, l'essor du secteur privé et la persistance de circuits parallèles marginaux. Cette configuration souligne la nécessité de renforcer une surveillance réglementaire différenciée selon le type d'importateur, ainsi que les mécanismes de traçabilité, afin de soutenir les politiques nationales de bon usage des antimicrobiens et de lutte contre la résistance antimicrobienne.

## **6. Régulation pharmaceutique et autorisation de mise sur le marché**

Nous avons rapporté que 84,8 % des antimicrobiens importés disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), tandis que 15,2 % étaient importés sans AMM. Cette situation traduit des efforts notables consentis en matière de régulation pharmaceutique, tout en révélant la persistance de failles dans le contrôle du circuit d'importation.

Ces constats sont cohérents avec les données rapportées par Bakary Coulibaly (49), qui a recensé 1 572 médicaments enregistrés au Mali entre 2016 et 2018. Toutefois, malgré cet enregistrement, la disponibilité effective globale des médicaments autorisés demeurerait limitée à 63,04 %, avec des variations annuelles notables, traduisant un décalage entre l'enregistrement des médicaments et leur accessibilité réelle sur le marché.

À l'échelle nationale, des travaux plus anciens, notamment ceux de Ouologuem M. (47) et de Diarra B.S. (48), avaient déjà mis en évidence des insuffisances structurelles dans les procédures d'importation, de contrôle et de distribution des médicaments au Mali, soulignant la persistance de circuits parallèles et de faiblesses dans l'application des textes réglementaires. Bien que ces études soient antérieures, leurs constats demeurent pertinents au regard des résultats observés dans la présente étude.

Dans le cas spécifique des antimicrobiens, la circulation de produits sans AMM ou la non-disponibilité de médicaments pourtant autorisés peut compromettre la qualité des soins, favoriser des expositions suboptimales et contribuer indirectement à la sélection de résistances antimicrobiennes. Ces résultats soulignent la nécessité de renforcer les mécanismes de contrôle à l'importation, de traçabilité et de surveillance post-commercialisation, conformément aux recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (50,51), afin d'améliorer durablement

la qualité de l'offre pharmaceutique et de soutenir les efforts nationaux de lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

### **7. Analyse financière et lecture contextuelle des importations**

En 2022, les grossistes privés représentaient 86 293 590 624 FCFA, soit 78,2 % de la valeur financière totale des importations. Cette prédominance s'est renforcée en 2023, avec un montant de 71 280 395 104 FCFA, correspondant à 81,1 % du total annuel.

La Pharmacie Populaire du Mali (PPM) occupait la deuxième position, avec 10 703 936 433 FCFA (9,7 %) en 2022 et 6 943 466 354 FCFA (7,9 %) en 2023. Les officines de pharmacie privées représentaient 5,6 % des dépenses en 2022 et 5,1 % en 2023.

Les organisations non gouvernementales (ONG) ont connu une légère augmentation relative, passant de 2,4 % en 2022 à 3,3 % en 2023, malgré des volumes globaux plus faibles comparativement aux autres importateurs. À l'inverse, les agences de voyage et les particuliers contribuaient de manière marginale aux dépenses totales, avec une baisse notable de leur part en 2023, en particulier pour les particuliers (0,8 %).

Sur l'ensemble de la période, la valeur financière totale des importations est passée de 110 349 860 133 FCFA en 2022 à 87 891 979 167 FCFA en 2023, traduisant une réduction globale des dépenses.

Nos résultats mettent en évidence une diminution de la valeur totale des importations d'antimicrobiens entre 2022 et 2023, traduisant une évolution financière notable du marché national sur la période étudiée. Cette tendance contraste avec celles rapportées dans plusieurs pays d'Afrique subsaharienne, où de Jong et al. (38) et Murungi et al. (41) ont mis en évidence une augmentation progressive de la consommation et des dépenses liées aux antibiotiques sur des périodes d'observation plus longues. Cette divergence doit toutefois être interprétée avec prudence, compte tenu du caractère limité de la période d'analyse de la présente étude, restreinte à deux années consécutives.

En effet, une variation observée sur une période aussi courte peut traduire des fluctuations conjoncturelles plutôt qu'une tendance structurelle du système d'approvisionnement. Des facteurs ponctuels, tels que des ajustements budgétaires annuels, des retards administratifs, des perturbations logistiques ou des modifications temporaires des priorités d'importation, peuvent influencer de manière significative la valeur des importations d'une année à l'autre, sans refléter une évolution durable des besoins ou des pratiques.

Néanmoins, plusieurs hypothèses contextuelles peuvent être avancées. La diminution observée pourrait correspondre à une rationalisation des achats, notamment par une meilleure maîtrise des volumes importés ou une réorientation vers des antimicrobiens de première intention,

généralement moins coûteux. À l'inverse, elle pourrait également traduire des contraintes économiques, liées à des tensions budgétaires ou à des facteurs macroéconomiques, ou encore des difficultés d'approvisionnement, comme l'ont décrit Bigdeli et al. (46) dans leurs analyses des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques.

Comme le souligne l'Organisation mondiale de la Santé (52), l'interprétation des évolutions financières des antimicrobiens demeure limitée en l'absence de données standardisées sur la consommation, notamment les doses définies journalières (DDJ), et d'informations détaillées sur les prix unitaires. Dans ce contexte, il n'est pas possible de déterminer avec certitude si la baisse observée reflète une amélioration de l'efficacité du système d'importation ou une réduction potentiellement préoccupante de l'accès aux antimicrobiens essentiels.

Enfin, Laxminarayan et al. (53) rappellent que des contraintes financières affectant l'accès aux antimicrobiens peuvent avoir des conséquences indirectes sur la résistance antimicrobienne, en favorisant des expositions suboptimales ou des comportements d'usage inappropriés. Ces considérations soulignent la nécessité de mettre en place un suivi longitudinal des importations sur une période plus étendue, intégrant conjointement les volumes, les coûts, les prix unitaires et des indicateurs standardisés de consommation, afin de mieux apprécier les tendances réelles et leurs implications en matière de santé publique.

### **8. Lecture intégrative et implications pour la lutte contre la résistance aux antimicrobiens**

L'analyse intégrée de nos résultats met en évidence une forte dépendance aux antibiotiques à large spectre, illustrée par la prédominance de l'amoxicilline/acide clavulanique, de la ceftriaxone et de la ciprofloxacine, ainsi que par la part importante des antibiotiques de la catégorie Watch selon la classification AWaRe. Bien que les antibiotiques de la catégorie Access demeurent majoritaires, leur proportion reste inférieure au seuil recommandé par l'Organisation mondiale de la Santé, suggérant des marges d'amélioration en matière de bon usage.

La proportion non négligeable de formes injectables, en particulier en milieu hospitalier, traduit des pratiques de prise en charge des infections sévères mais peut également refléter des habitudes de prescription insuffisamment réévaluées, susceptibles d'accroître les coûts, les risques iatrogènes et la pression de sélection bactérienne. Dans ce contexte, le renforcement des stratégies de dé-escalade thérapeutique apparaît essentiel.

Par ailleurs, la prédominance des grossistes-répartiteurs dans l'importation des antimicrobiens, associée à la persistance marginale de circuits parallèles, souligne les enjeux de régulation et de traçabilité du circuit pharmaceutique. La présence de produits importés sans autorisation de mise sur le marché, bien que limitée, constitue un facteur de risque supplémentaire pour

l'émergence de résistances, en exposant les patients à des médicaments de qualité ou de dosage incertains.

Enfin, la diminution de la valeur des importations observée sur une période courte de deux ans doit être interprétée avec prudence. En l'absence de données standardisées de consommation, elle ne permet pas de conclure sur une amélioration de l'efficacité et pourrait traduire des contraintes économiques ou d'approvisionnement susceptibles d'affecter l'accès aux antimicrobiens essentiels.

Dans l'ensemble, ces résultats soulignent que la lutte contre la résistance aux antimicrobiens nécessite une approche intégrée, combinant la promotion des antibiotiques de la catégorie Access, le renforcement de la régulation des importations, la surveillance standardisée de la consommation et l'amélioration des pratiques de prescription, afin de réduire durablement la pression de sélection bactérienne.

## **9. Lecture quantitative des antimicrobiens importés et de la classification par type d'usage**

### **a) Antibiotiques**

Sur l'ensemble de la période, les antibiotiques les plus importés étaient l'amoxicilline/acide clavulanique (10 631 065 unités), suivie de l'amoxicilline (9 774 872 unités) et de la ceftriaxone (7 134 943 unités). Ces trois molécules représentaient à elles seules une part substantielle du volume total des antibiotiques importés.

Les antibiotiques de la classe des bêta-lactamines (amoxicilline, amoxicilline/acide clavulanique, ampicilline, céfixime, céfotaxime, ceftriaxone, flucloxacilline) dominaient largement les importations, tant en 2022 qu'en 2023. À l'inverse, des molécules telles que la fosfomycine présentaient des volumes d'importation relativement faibles sur les deux années.

### **b) Antiparasitaires**

Globalement, une diminution des volumes importés est observée pour l'ensemble des antiparasitaires entre les deux années.

L'albendazole est passé de 846 026 unités en 2022 à 438 263 unités en 2023, soit une baisse marquée. De même, le mébendazole a connu une réduction, passant de 799 025 unités en 2022 à 413 915 unités en 2023.

Le métronidazole demeurait l'antiparasitaire le plus importé sur les deux années, avec 1 692 053 unités en 2022 et 876 526 unités en 2023, malgré une diminution notable du volume en 2023.

### **c) Antifongiques**

Globalement, une diminution des volumes importés est observée pour l'ensemble des antifongiques en 2023 comparativement à 2022. Le fluconazole demeure l'antifongique le plus importé sur les deux années, avec 1 957 634 unités en 2022 contre 1 467 140 unités en 2023, représentant une baisse notable.

Le clotrimazole est passé de 530 192 unités en 2022 à 397 350 unités en 2023, tandis que la griséofulvine a connu une évolution similaire, avec une diminution de 530 192 unités à 397 350 unités. La nystatine, bien que moins importée en volume, présentait également une baisse, passant de 326 272 unités en 2022 à 244 523 unités en 2023.

#### **d) Antivirale**

Les crèmes antivirales représentaient le volume le plus élevé, avec 499 446 unités sur l'ensemble de la période, soit 53,8 % du total des antiviraux importés. Les comprimés totalisaient 428 098 unités, correspondant à 46,2 %.

Sur le plan annuel, une diminution globale des importations est observée entre 2022 (517 568 unités) et 2023 (409 976 unités), et ce pour les deux formes galéniques (Tableau XIII).

#### **e) Lecture selon la classification par type d'usage**

Globalement, quelle que soit la catégorie, les volumes importés en 2023 sont inférieurs à ceux de 2022, traduisant une tendance générale à la baisse des importations.

Les antibiotiques demeuraient largement dominants dans toutes les catégories d'usage. Les antibiotiques à usage systémique représentaient les volumes les plus élevés, suivis des antibiotiques destinés au tractus digestif, confirmant leur rôle central dans la prise en charge des infections courantes. Les antibiotiques à usage local présentaient des volumes plus faibles, bien que restant significatifs sur les deux années.

Concernant les antiparasitaires, les volumes les plus importants concernaient l'usage local, suivis de l'usage systémique, avec une diminution observable en 2023 pour l'ensemble des catégories. Les antiviraux, toutes catégories confondues, représentaient les volumes les plus faibles, tandis que les antifongiques occupaient une position intermédiaire, avec une prédominance des formes destinées au tractus digestif.

# CONCLUSION

## VII. CONCLUSION

Le but de ce travail était de contribuer à la surveillance de la consommation des antimicrobiens pour l'endiguement de la résistance au Mali. Au terme de cette étude, nous avons obtenu que les antibiotiques occupent une place importante dans l'importation des médicaments antimicrobiens au Mali.

Cette étude nous a permis de constater que la grande majorité des importateurs était les grossistes privés. La classe d'Antimicrobiens la plus importée a été l'Antibiotique. Nous avons pu identifier amoxicilline/acide clavulanique, amoxicilline et la ceftriaxone comme principales molécules antibiotiques importées.

# RECOMMANDATIONS

## **VIII. RECOMMANDATIONS**

Au vu de nos résultats, nous pouvons formuler les recommandations suivantes :

### **A la Direction de la Pharmacie et du Médicament**

- ✓ Renforcer la surveillance de la consommation des antimicrobiens,
- ✓ Digitaliser le processus d'importation des produits pharmaceutiques,
- ✓ Améliorer la classification des factures par structure et par année,

### **Aux établissements d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques et d'autres importateurs**

- ✓ Respecter les procédures d'importation des produits pharmaceutiques au Mali,
- ✓ Transmettre à la DPM les statistiques d'importation des antimicrobiens par semestre.

# **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

## IX. REFERENCES

1. World Health Organization. Antimicrobial resistance [Internet]. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2023 [cited 2026 Apr 16]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>
2. B C. Étude sur l'état de la résistance aux antimicrobiens au Canada et recommandations connexes. 2018.
3. Bradford PA. Extended-Spectrum  $\beta$ -Lactamases in the 21st Century: Characterization, Epidemiology, and Detection of This Important Resistance Threat. *Clinical Microbiology Reviews*. 2001 Oct;14(4):933–51.
4. Njoo H. Témoignages, 13 juin 2017, 1100 (Dr Howard Njoo, sous-administrateur en chef de la santé publique, sous-ministre adjoint par intérim, Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses, Agence de la santé publique du Canada). 2017.
5. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Médicaments [Internet]. [cited 2023 Mar 10]. Available from: <https://www.who.int/fr/health-topics/medicines>
6. Tadesse BT, Ashley EA, Ongarello S, Havumaki J, Wijegoonewardena M, Gonzalez IJ, et al. Antimicrobial resistance in Africa: a systematic review. *BMC Infectious Diseases*. 2017;17(1):616.
7. Ruppé E, Woerther PL, Diop A, Sene AM, Da Costa A, Arlet G, et al. Carriage of CTX-M-15-producing *Escherichia coli* isolates among children living in a remote village in Senegal. *Antimicrob Agents Chemother*. 2009 Jul;53(7):3135–7. doi:10.1128/AAC.00139-09 PubMed PMID: 19364858; PubMed Central PMCID: PMC2704652.
8. Nicolas-Chanoine MH. Les entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre élargi : où sont les dangers ? *Réanimation*. 2012;21:260–7.
9. Malla A. Surveillance de la résistance aux antimicrobiens des souches de *Salmonella* isolées au Laboratoire Rodolphe Mérieux de 2015 à 2017 à Bamako au Mali [Master's Thesis]. Faculté de pharmacie de Bamako; 2018.

10. World Customs Organization. Glossary of international customs terms [Internet]. Brussels, Belgium: World Customs Organization; 2024 [cited 2026 Apr 16]. p. 41. Available from: <https://www.wcoomd.org/-/media/wco/public/global/pdf/topics/facilitation/instruments-and-tools/tools/glossary-of-international-customs-terms/glossary-of-international-customs-terms.pdf>
11. Mali. Ministère De La Santé Et Du Développement Social. Direction De La Pharmacie Et Du Médicament. Manuel du schéma directeur d’approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé (SDADME-PS) [Internet]. Version avril 2022. Bamako, Mali: Ministère de la Santé et du Développement Social; 2022 [cited 2026 Apr 16]. 130 p. Available from: <https://www.dirpharma.ml/index.php/fr/services/documentation/manuel-du-schema-directeur-d-approvisionnement-et-distribution-des-medicaments-essentiels-et-autres-produits-de-sante>
12. World Health Organization. Glossary [Internet]. Geneva, Switzerland: World Health Organization; [cited 2026 Apr 16]. p. 58. Available from: [https://www.who.int/docs/default-source/medicines/monitoring-and-evaluation/english\\_glossary.pdf](https://www.who.int/docs/default-source/medicines/monitoring-and-evaluation/english_glossary.pdf)
13. Dixon DM, Walsh TJ. Antifungal agents. In: Baron S, editor. Medical microbiology [Internet]. 4th ed. Galveston, TX: University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996 [cited 2026 Apr 16]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8263/>
14. National Cancer Institute. Antiviral. NCI Dictionary of Cancer Terms [Internet]. Bethesda, MD: National Cancer Institute; [cited 2026 Apr 16]. Available from: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/antiviral>
15. Campbell S, Soman-Faulkner K. Antiparasitic drugs. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 [cited 2026 Apr 16]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK544251/> PubMed PMID: 31334971.
16. MALI SANTE PUBLIQUE. Politique pharmaceutique nationale. 2022.
17. Maiga Z, Traoré NF, Abassi AE. La réforme du secteur sante au Mali. 1989.

18. Kouamba Gwaleng A. Processus d'homologation des médicaments au Mali : cas des antipaludiques et des antibiotiques au Mali en 2016 [Master's Thesis]. Faculté de pharmacie, Bamako; 2018.
19. République Du Mali. Ordonnance n° 00-39/P-RM du 20 septembre 2000 portant création de la direction de la pharmacie et du médicament. Bamako, Mali; 2000.
20. République Du Mali. 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 [Internet]. Bamako, Mali; 2011 [cited 2026 Apr 17]. p. 1–6. Available from: [https://www.dirpharma.ml/docs/Decret\\_2011\\_753\\_PRM\\_du\\_17\\_nov2.pdf](https://www.dirpharma.ml/docs/Decret_2011_753_PRM_du_17_nov2.pdf)
21. République Du Mali. Loi n° 01-050 du 02 juillet 2001 portant ratification de l'ordonnance n° 00-040/P-RM du 20 septembre 2000 portant création du laboratoire national de la santé [Internet]. Bamako, Mali; 2001 [cited 2026 Apr 17]. Available from: <https://sgg-mali.ml/JO/2004/mali-jo-2004-31.pdf>
22. République Du Mali. Ordonnance n° 00-040/P-RM du 20 septembre 2000 portant création du laboratoire national de la santé [Internet]. Bamako, Mali; 2000 [cited 2026 Apr 17]. Available from: <https://sgg-mali.ml/JO/2006/mali-jo-2006-28.pdf>
23. République Du Mali. Ordonnance n° 00-058/P-RM du 28 septembre 2000 portant création de l'inspection de la santé [Internet]. Bamako, Mali; 2000 [cited 2026 Apr 17]. Available from: <http://ia-mali.ml/documentation/textes-et-lois/22-inspection-de-la-sante/40-inspection-de-la-sante.html>
24. Roumanatou M. Evaluation de la disponibilité et de commercialisation après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès des établissements d'importations et de vente en gros des médicaments de Bamako [Master's Thesis]. [Bamako-Mali]: Université des Sciences Technique de Bamako (USTTB); 2008.
25. PDDSS 2014-2023 [Internet]. [cited 2023 Jun 29]. Available from: [http://www.sante.gov.ml/docs/PDDSS\\_2014-2023.pdf](http://www.sante.gov.ml/docs/PDDSS_2014-2023.pdf)
26. Ministère de la santé. Politique pharmaceutique nationale du Mali. 2000.

27. Organisation mondiale de la santé. Promouvoir l'usage rationnel des médicaments : éléments principaux. 2002 Sep.
28. Mali Trade Portal. Retirer l'autorisation d'importation: procedure "obtenir l'autorisation d'importation de médicaments" [Internet]. Bamako, Mali: Mali Trade Portal; 2018 [cited 2026 Apr 17]. Available from: <https://tradeportal.ml/procedure/146/137/step/2053/?l=fr>
29. International Narcotics Control Board. International import and export authorization system (I2ES) [Internet]. United Nations; [cited 2026 Apr 17]. Available from: <https://www.incb.org/incb/en/tools/i2es/index.html>
30. Sanogo JB. Problématique de la prescription et de la dispensation des stupéfiants au Mali [Thèse de Pharmacie].
31. Vidal. Prescription et délivrance des médicaments à prescription restreinte [Internet]. 2022 [cited 2024 Mar 27]. Available from: [https://www.vidal.fr/infos\\_pratiques/prescription\\_et\\_delivrance\\_des\\_medicaments\\_medicaments-a-prescription\\_obligatoire-id14193.html](https://www.vidal.fr/infos_pratiques/prescription_et_delivrance_des_medicaments_medicaments-a-prescription_obligatoire-id14193.html)
32. ATCDDD - ATC/DDD Index [Internet]. [cited 2025 Dec 18]. Available from: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/)
33. GLASS Methodology for Surveillance of National Antimicrobial Consumption. 1st ed. Geneva: World Health Organization; 2020. 1 p.
34. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture. Resistances aux antimicrobiens - ce qu'il faut savoir : comprendre les notions fondamentales, les défis et perspectives de cette menace pour la santé mondiale. 2017 Nov.
35. Résistances aux antibiotiques [Internet]. [cited 2024 Sep 8]. Available from: <https://sante.lefigaro.fr/sante/maladie/resistances-antibiotiques/quest-ce-que-resistanceantibiotiques>
36. Bougoudogo F. Cours de bactériologie médicale, 4-ème année pharmacie. Bamako, FMPOS; 1999.
37. Groupe de Coordination Multisectorielle Nationale de lutte contre la RAM (GCMN-RAM). Plan d'Action National (PAN) de lutte contre la Résistance aux Antimicrobiens

- (RAM) au MALI 2019-2023 [Internet]. Available from:  
[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-spc-npm/nap-library/mali\\_nap\\_2019\\_2023.pdf?sfvrsn=a767a737\\_1&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-spc-npm/nap-library/mali_nap_2019_2023.pdf?sfvrsn=a767a737_1&download=true)
38. Jong Y de, Singhal R, Alimi Y, Kapoor G, Sow A, Matu M, et al. Antibiotic consumption in 14 countries of sub-Saharan Africa: Findings from a retrospective analysis. *PLOS ONE*. 2025 Oct 30;20(10):e0333842. doi:10.1371/journal.pone.0333842
39. Timbiné S. Pratique de prescription des antimicrobiens au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati en 2021 [Thesis] [Internet]. USTTB; 2022 [cited 2025 Dec 16]. Available from: <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/5746>
40. Bradford PA. Extended-spectrum beta-lactamases in the 21st century: characterization, epidemiology, and detection of this important resistance threat. *Clin Microbiol Rev*. 2001 Oct;14(4):933–51, table of contents. doi:10.1128/CMR.14.4.933-951.2001 PubMed PMID: 11585791; PubMed Central PMCID: PMC89009.
41. Murungi M, Ndagije HB, Kiggundu R, Kesi DN, Waswa J, Rajab K, et al. Antimicrobial consumption surveillance in Uganda: Results from an analysis of national import data for the human health sector, 2018–2021. *Journal of Infection and Public Health*. 2023 Dec 1;Special Issue on Antimicrobial Resistance, Stewardship and One Health16:45–51. doi:10.1016/j.jiph.2023.10.029
42. Soumaré H. Etude de la prescription des antibiotiques au CHU du Point G [Thesis] [Internet]. USTTB; 2024 [cited 2025 Dec 16]. Available from: <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/13412>
43. World Health Organization. Global Antimicrobial Resistance Surveillance System: Manual for Early Implementation [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2015. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>
44. AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use, 2023 [Internet]. [cited 2025 Dec 17]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04>

45. Guidelines Review Committee, Medicines Selection, IP and Affordability (MIA). WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2020. 70 p.
46. Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G, Laing R, Ghaffar A, Dujardin B, et al. Access to medicines from a health system perspective. *Health Policy Plan*. 2013 Oct;28(7):692–704. doi:10.1093/heapol/czs108 PubMed PMID: 23174879; PubMed Central PMCID: PMC3794462.
47. Ouologuem M. Analyse du secteur pharmaceutique du Mali : quelques aspects des procédures d'importation des médicaments et des consommables médicaux [Thèse de Pharmacie]. [Bamako]: Faculté de Pharmacie, Université de Bamako; 1998.
48. Diarra BS. Contexte législatif et réglementation des produits pharmaceutiques au Mali : analyse de la gestion des médicaments dits « confort » [Thèse de Pharmacie]. [Bamako]: Faculté de Pharmacie, Université de Bamako; 1999.
49. Coulibaly B. Evaluation de la disponibilité des médicaments enregistrés au Mali entre 2016-2018 dans le District de Bamako. [Thesis] [Internet]. USTTB; 2023 [cited 2025 Dec 17]. Available from: <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/12802>
50. WHO Policy Guidance on Integrated Antimicrobial Stewardship Activities. 1st ed. Geneva: World Health Organization; 2021. 1 p.
51. Market surveillance and control [Internet]. [cited 2025 Dec 17]. Available from: <https://www.who.int/tools/health-products-regulation-and-prequalification-learning-catalogue/market-surveillance-and-control>
52. World Health Organization. WHO Report on Surveillance of Antibiotic Consumption: 2016–2018 Early Implementation. Geneva: World Health Organization; 2018.
53. Laxminarayan R, Duse A, Wattal C, Zaidi AKM, Wertheim HFL, Sumpradit N, et al. Antibiotic resistance—the need for global solutions. *The Lancet Infectious Diseases*. 2013 Dec 1;13(12):1057–98. doi:10.1016/S1473-3099(13)70318-9 PubMed PMID: 24252483.

# **FICHE**

# **SIGNALETIQUE**

## **X. FICHE SIGNALETIQUE**

**Nom :** Diarra

**Prénom :** Madou

**Téléphone :** (00223) 75768883. Email : madoud012@gmail.com

**Titre de la thèse :** surveillance de la résistance aux antimicrobiens : cas des importations au mali de 2022 à 2023

**Année universitaire :** 2023 – 2024

**Pays d'origine :** Mali

**Lieu de dépôt :** Bibliothèque de la Faculté de Pharmacie

**Secteur d'intérêt :** Santé publique, Infectiologie, réglementation pharmaceutique

### **Résumé :**

La résistance aux antimicrobiens est devenue extrêmement préoccupante pour les pays et de nombreux secteurs d'activité, représentant une menace croissante pour la santé publique.

L'objectif était d'analyser les données d'importations d'antimicrobiens au Mali de 2022 à 2023.

Nous avons réalisé une étude descriptive transversale sur les demandes d'importation des antimicrobiens archivées à la DPM du 1er janvier 2022 au 31 décembre 2023.

Les antibiotiques étaient les plus importés avec 83,3% suivis des antifongiques (8,2%) et antiparasitaire (7,2%). La majorité des importateurs d'antimicrobiens était les grossistes privés avec 88,4%. La plupart des antimicrobiens importés soit 92,6% était inscrit à la liste nationale des médicaments essentielles et 84,8% avait une autorisation de mise sur le marché. Tous les antimicrobiens importés par les ONG et les agences de voyage avaient une autorisation de mise sur le marché. Nous avons observé 57,8% des antibiotiques appartenaient à la classe Access. La classe des Watch représentait 43,3. Les particuliers ont importé seulement les antibiotiques de la classe Watch.

**Mots clés :** surveillance, résistance, antimicrobiens, Mali, importation.

**Last name:** Diarra

**First name:** Madou

**Phone:** (00223) 75768883

**Thesis title:** monitoring antimicrobial resistance: the case of mali imports from 2022 to 2023.

**Academic year:** 2023 - 2024

**Country of origin:** Mali

**Place of deposit:** Bibliothèque de la Faculté de Pharmacy

**Area of interest:** Public Health, Infectiology, pharmaceutical regulations

**Summary:**

Antimicrobial resistance has become a major concern for countries and countries and many industries, representing a growing threat to public health.

The aim was to contribute to the surveillance of antimicrobial resistance in Mali.

We conducted a descriptive cross-sectional study of antimicrobial import requests antimicrobials archived at the DPM from January 1, 2022 to December 31, 2023. Antibiotics were the most imported with 83.3%, followed by antifungals (8.2%) and antiparasitics (7,2%). The majority of antimicrobial importers were private wholesalers with 88.4%. Most imported antimicrobials (92.6%) were listed on the national list of essential drugs and 84.8% had a marketing authorization. All antimicrobials imported by NGOs and travel agencies had an agencies had marketing authorization. We observed that 57.8% of antibiotics belonged to the the Access class. The Watch class accounted for 43.3%. Private individuals imported only Watch antibiotics.

**Key words:** surveillance, resistance, antimicrobials, Mali.

## 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 !!!***