

**Ministère de l'Enseignement
Supérieur et de la Recherche
Scientifique**

République du MALI
Un Peuple - Un But - Une Foi



**UNIVERSITE DES SCIENCES DES TECHNIQUES
ET DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO**



FACULTE DE PHARMACIE

FAPH



Année Universitaire 2018 - 2019

N° /P

Thèse

***EVALUATION DU VOLUME D'IMPORTATION
DES PSYCHOTROPES AU MALI DE 2014 A 2017.***

**Présentée et soutenue publiquement le 30/11/2019
Devant le jury de la Faculté de Pharmacie
Par :**

M. Fousseni BERTHE

**Pour l'obtention du Grade de Docteur en Pharmacie
(DIPLOME D'ETAT)**

Jury

Président : **Professeur Elimane Mariko**
Membres : **Docteur Assitan KALOGA**
: **Docteur Massiriba KONE**
Directeur de Thèse : **Professeur Saïbou MAÏGA**
Codirecteur : **Docteur Yaya COULIBALY**

FACULTÉ DE PHARMACIE, ANNEE UNIVERSITAIRE 2019

**LISTE DES MEMBRES DE L'ADMINISTRATION ET DU CORPS ENSEIGNANT
A LA FACULTÉ DE PHARMACIE ANNEE UNIVERSITAIRE 2017-2018.**

ADMINISTRATION

DOYEN : M. Boubacar TRAORE, Professeur

VICE-DOYEN : M. Ababacar MAIGA, Professeur

SECRÉTAIRE PRINCIPAL : M. Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

AGENT COMPTABLE : M. Famalé DIONSAN, Contrôleur des Finances.

LES PROFESSEURS HONORAIRES

M. Boubacar	Sidiki CISSE	Toxicologie
M. Mahamadou	CISSE	Biologie
M. Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
M. Souleymane	DIALLO	Bactériologie, Virologie
M. Kaourou	DOUCOURE	Physiologie
M. Boulkassoum	HAÏDARA	Législation
M. Moussa	HARAMA	Chimie Organique (décédé)
M. Gaoussou	KANOUTE	Chimie Analytique
M. Alou A.	KEÏTA	Galénique
M. Mamadou	KONE	Physiologie
M. Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
M. Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
M. Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
M. Elimane	MARIKO	Pharmacologie

DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

M. Mounirou	BABY	Hématologie
M. Bakary M.	CISSE	Biochimie
M. Abdoulaye	DABO	Biologie/Parasitologie
M. Alassane	DICKO	Santé Publique
M. Amagana	DOLO	Parasitologie-Mycologie
M. Ousmane	KOITA	Biologie-Moléculaire

M. Boubacar TRAORE Parasitologie-Mycologie

2. MAITRES DE CONFÉRENCES/MAITRE DE RECHERCHE

M. Flabou BOUGOUDOGO Bactériologie-Virologie

M. Mahamadou DIAKITE Immunologie-Généraliste

M. Abdoulaye DJIMDE Parasitologie-Mycologie

M. Akory Ag IKNANE Santé Publique/Nutrition

M. Bourèma KOURIBA Immunologie, Chef de

DER

M. Ousmane TOURE Santé Publique/ Santé
environnement

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGE DE RECHERCHE

M.Mohamed AG BARAIKA Bactériologie-virologie

M. Charles ARAMA Immunologie

M.Boubacar Tiétié BISSAN Biologie clinique

M.Seydou Sassou COULIBALY Biochimie clinique

Mme.Djénèba Koumba DIABITAO Biologie moléculaire

M.Laurent DEMBELE Biotechnologie microbienne

M.Klétigui Casimir DEMBELE Biochimie clinique

M. Seydina S. A. DIAKITE Immunologie

M.Yaya GOÏTA Biochimie clinique

M. Aldjouma GUINDO Hématologie

M. Ibrahima GUINDO Bactériologie Virologie

M. Kassoum KAYENTAO Santé Publique/ Bio statistiques

Mme.Aminatou KONE Biologie Moléculaire

M.Birama Apho LY Santé publique

M.Dinkorma OUOLOGUEM Biologie cellulaire

M. Issaka SAGARA Santé Publique/ Bio statistiques

M.Samba Adama SANGARE Bactériologie

M. Fanta SANGHO Santé publique

M. Mahamadou S. SISSOKO Santé Publique/
Biostatistiques

4. ASSISTANTS/ATTACHE DE RECHERCHE

M. Djeneba COULIBALY Nutrition/Diététique

M. Djibril Mamadou	COULIBALY	Biochimie clinique
M. Souleymane	DAMA	Parasitologie entomologie med
M. Issa	DIARRA	Immunologie
M. Mamadou Lamine	DIARRA	Botanique –Biologie végétale
Mme. Fatou	DIAWARA	Epidémiologie
Mme Merepen dit Agnès	GUINDO	Immunologie
M. Oumar	GUINDO	Epidémiologie
M. Falaye	KEÏTA	Santé publique/Santé environnement
Mme. N'Deye Lailah Nina	KOITE	Nutrition
M. Yacouba	MAÏGA	Bio Statistique
M. Amadou Birama	NIANGALY	Parasitologie-Mycologie
M. Oumar	SANGHO	Epidémiologie
M. Diakaridja	TRAORE	Hématologie

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEURS/DIRECTEUR DE RECHERCHE

M. Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
M. Saïbou	MAÏGA	Législation
Mme.Rokia	SANOGO	Pharmacognosie Chef de DER

2. MAITRES DE CONFÉRENCES/MAITRE DE RECHERCHE

Néant

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

M. Loséni	BENGALY	Pharmacie hospitalière
M. Bakary M.	CISSE	Galénique
M. Yaya	COULIBALY	Législation
M. Issa	COULIBALY	Gestion
M Balla F.	COULIBALY	Pharmacie Hospitalière
M. Hama Boubacar	MAÏGA	Galénique
M. Moussa	SANOGO	Gestion
Mme. Adiaratou	TOGOLA	Pharmacognosie

4. ASSISTANTS/ATTACHE DE RECHERCHE

M. Seydou L	COULIBALY	Gestion Pharmaceutique
-------------	-----------	------------------------

M. Antoine	DARA	Sciences Pharmaceutiques
M. Daouda L.	DEMBELE	Pharmacognosie
M. Adama	DENOU	Pharmacognosie
M. Sekou	DOUMBIA	Pharmacognosie
M. Mahamane	HAÏDARA	Pharmacognosie
Mme Assitan	KALOGA	Législation
M. Ahmed	MAÏGA	Législation
Mme Aïchata B. A.	MARIKO	Galénique
M. Aboubacar	SANGHO	Législation
M. Bourama	TRAORE	Législation
M. Karim	TRAORE	Sciences Pharmaceutiques
M. Sylvestre	TRAORE	Gestion Pharmaceutique
Mme Aminata T.	TRAORE	Pharmacie Hospitalière
M. Mohamed dit S	TRAORE	Pharmacie Hospitalière

DER : SCIENCES DU MÉDICAMENT

1. PROFESSEURS/DIRECTEUR DE RECHERCHE

M. Ousmane	DOUMBIA	Pharmacie Chimique
M. Benoit	Yaranga KOUMARE	Chimie Analytique
M. Ababacar I.	MAÏGA	Toxicologie

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

M Sékou	BAH	Pharmacologie, Chef de DER
---------	-----	----------------------------

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGE DE RECHERCHE

M. Dominique P.	ARAMA	Pharmacie Chimique
M. Mody	CISSE	Chimie Thérapeutique
M. Tidiane	DIALLO	Toxicologie
M. Hamadoun Abba	TOURE	Bromatologie

4. ASSISTANTS/ATTACHE DE RECHERCHE

M. Mahamadou	BALLO	Pharmacologie
Mme Dalaye B.	COULIBALY	Chimie Analytique
M. Blaise	DACKOUO	Chimie Analytique
Mme Fatoumata	DAOU	Pharmacologie
M. Ousmane	DEMBELE	Chimie Thérapeutique
M. Abdourahamane	DIARA	Toxicologie Bromatologie

M. Aiguerou dit A.	GUINDO	Pharmacologie
M. Madani	MARIKO	Chimie Analytique
M. Mohamed E. B	NACO	Chimie Analytique
M. Mahamadou	TANDIA	Chimie Analytique
M. Dougoutigui	TANGARA	Chimie Analytique
M. Hamadou A.	TOURE	Bromatologie

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS/DIRECTEUR DE RECHERCHE

M. Moctar	DIALLO	Biologie / Chef de DER
M. Cheick F	TRAORE	Biologie/ Entomologie
M. Mamadou	TRAORE	Génétique

2. MAITRES DE CONFÉRENCES/MAITRE DE RECHERCHE

M. Lassana	DOUMBIA	Chimie appliquée
------------	---------	------------------

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

M. Abdoulaye	KANTE	Anatomie
M. Boureima	KELLY	Physiologie Médicale

4. ASSISTANTS/ATTACHE DE RECHERCHE

M. Seydou	SIMBO DIAKITE	Chimie Organique
M. Modibo	DIALLO	Galénique
M. Moussa	KONE	Chimie organique
Mme. Massiriba	KONE	Biologie Entomologie

CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

M. Cheick O.	BAGAYOKO	Informatique
M. Babou	BA	Anatomie
M. Adourahamane	COULIBALY	Anthropologie Médicale
M. Souleymane	COULIBALY	Psychologie de la Santé
M. Bouba	DIARRA	Bactériologie
M. Modibo	DIARRA	Nutrition
M. Moussa I	DIARRA	Biophysique
M. Babacar	DIOP	Chimie
M. Atimé	DJIMDE	Bromatologie
M. Yaya	KANE	Galénique
M. Boubacar	KANTE	Galénique
M. Aboubakary	MAÏGA	Chimie organique

M. Massambou	SACKO	SCMP/SIM
M. Modibo	SANGARE	Anglais
M. Sidi B.	SISSOKO	Histologie-Embryologie
Mme Fatoumata	SOKONA	Hygiène du Milieu
M. Fana	TANGARA	Maths
M. Abdel K.	TRAORE	Pathologies Médicales
M. Boubacar	ZIBEÏROU	Physique



DEDICACES

JE DEDIE CETTE THESE...

A ALLAH, le tout miséricordieux, le très miséricordieux

La louange est à ALLAH, le donateur suprême et le bienfaiteur glorifié. Ce travail n'aurait pas pu s'accomplir sans son agrément et sa miséricorde.

Au Prophète Mohamed 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 parents

Je saurai me souvenir d'eux.

Grâce à eux j'ai pu apporter un sens à mon existence. Leur soutien m'a été d'un atout capital pour ma réalisation et mon épanouissement. Je saurai me souvenir de la tendresse, l'amour, la compassion dont ils ont toujours usé à mon égard. Cette chaleur sans cesse renouvelée m'a toujours permis de briser le mythe de toute difficulté. Je saurai me souvenir de la confiance qu'ils m'ont accordée en tout lieu et en toute circonstance.

Avec mes frères et sœurs, nous prions DIEU afin que nous soyons pour nos enfants ce que vous fûtes pour nous. Leur amour est à jamais inscrit en lettres d'or dans le tréfonds de mon cœur.

A mon père, Feu Jean Bosco BERTHE

Pour tous les sacrifices que vous avez consentis, pour notre éducation, l'amour apporté, le souci de nous voir réussir et vos conseils ont été des supports pour moi. Recevez ici père, l'expression de mon amour et de ma grande admiration.

Que ton âme repose en paix

A mes mamans,

Feu Oumou COULIBALY

Je me suis toujours inspiré de votre amour du travail bien fait

Ton courage, ta bonté, ton amour resteront graver dans ma mémoire à jamais. Que Dieu t'accueille dans son paradis

Haoua MALLE

Je suis fier de l'éducation que vous m'avez donnée car c'est ce qui fait la différence entre les hommes. Que Dieu vous garde aussi longtemps que possible.

A mes grands frères Issa et Brehima BERTHE

C'est pour moi, l'occasion de vous témoigner toute ma gratitude. Vous m'avez rendu facile la vie d'étudiant à Bamako. Acceptez ce témoignage de reconnaissance pour tout ce que vous faites pour moi.

Qu'Allah vous bénisse



REMERCIEMENTS

A mes grands parents

Trouvez ici le témoignage de toute ma gratitude. Meri pour les bénédictions

A mes tantes

Chères tantes, les sacrifices consacrés à notre éducation, vos conseils ont été d'une grande aide. Acceptez l'expression de ma profonde reconnaissance

A tous mes frères et mes sœurs

Aucun lien ne peut être plus fort que celui qui nous lie, restons fidèles à l'éducation que nos parents nous ont inculquée.

Restons unis

A mes cousins depuis Boulkasoumbougou, Issouf BERTHE, Baba BERTHE, Moustapha BERTHE dit ZOU, Bema BERTHE

J'ai toujours su compter sur votre aide dans les moments difficiles. Votre gentillesse et disponibilité ne m'ont jamais fait défaut tout au long de ce travail. C'est l'occasion pour moi de vous dire GRAND MERCI.

A mes amis(e) : Dr Assetou D COULIBALY, Dr Amoudyat Ouro GNAMBA, Aïssata CAMARA, Dr Almamy BARADJI, Djibril COULIBALY, Fily SISSOKO, Samboye I COULIBALY, Baraka M'BAYE, Dr Sidy DIAWARA, Lassina Benjamin BOUGOUDOOGO
Merci pour votre soutien moral et votre assistance.

Aux docteurs : Seidina Aboubacar DIAKITE, Moussa KONE, Aïssetu COULIBALY, Tiémoko BERTHE

Vos conseils m'ont toujours été très précieux, veuillez accepter à travers ce travail ma profonde gratitude.

Aux docteurs : Yaya BERTHE, Daouda BERTHE, Diakaridia BERTHE

Vous avez toujours su accomplir vos rôles de bons grands frères et celui d'un aîné, merci pour votre soutien.

A Dr Tiémoko TRAORE de la Pharmacie Hamidou TAMAKALY

Vos conseils dans l'art de bien servir en officine m'ont été d'une grande aide

Soyez en remercier

A tout le personnel de la pharmacie « DJI DJI »

J'ai appris à votre côté l'art de servir en officine dans une ambiance d'entre aide et de famille.
Que Dieu bénisse votre travail ;

Aux Docteurs : Traore Massiriba Koné, Mahamadou Maiga, Nagazanga Dembélé

-Pour avoir toujours su trouver les bons mots pour me redonner le moral,

-Pour avoir toujours été à mes côtés tout au long de ce travail et les multiples corrections apportées

Je vous remercie infiniment.

Mes remerciements à tout le personnel de la DPM

A mes camarades de la 10e promotion du numerus clausus « Promotion feu Pr Albert Yenimegué DEMBELE »

Le chemin de la consécration est toujours parsemé d'embûche.

Et du chemin, nous en avons fait ; des obstacles nous en avons rencontrés

Dans l'entre aide et la persévérance nous avons triomphés les obstacles.

Puisse le soleil de la gloire Divine brille sur nous tous.

A tous mes maîtres de la maternelle, le primaire, le secondaire à la faculté, voici votre œuvre commune

Gratitude infinie.

A TOUS CEUX QUI N'ONT PU ETRE MENTIONNES ;

Acceptez mes excuses pour cette omission involontaire. C'est de tout mon cœur que je vous dis merci, merci pour tout ce que vous avez fait pour moi

Remerciement à tout le personnel de :

- La Faculté de Médecine et d'Odonto Stomatologie (FMOS) et de la Faculté de Pharmacie (FAPH) de Bamako ainsi que tous les professeurs,
- La bibliothèque de la FMOS/FAPH,

Mention spéciale

A mon directeur de thèse Pr Seibou Maiga

Merci pour votre disponibilité

Veillez trouver ici le témoignage de mon plus profond respect et de mes sincères remerciements.

A mon codirecteur de thèse Dr Yaya Coulibaly

Pour m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse,

Pour l'intérêt que vous avez porté à ce sujet, et pour m'avoir encouragé à le développer,

Pour le temps que vous m'avez accordé malgré vos nombreuses obligations,

Et pour les nombreux conseils que vous m'avez apportés

Merci de m'avoir accepté pour la réalisation de ce travail

Mon seigneur la grâce infinie est à toi qui m'as permis d'arriver à ce stade. Ne m'oublie pas pour le reste afin que ma vie ait tout son sens car tu nous as créé dans le seul but de t'adorer. Répand, Ô mon seigneur, ta grâce infinie ta miséricorde incalculable, ta mansuétude grande sur l'humanité pour éradiquer tous les maux de nos sociétés.

(AMEN).



**HOMMAGES AUX MEMBRES
DU JURY**

A notre Maitre et Président du jury

Professeur Elimane MARIKO

- ✧ Professeur de Pharmacologie à la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie,
- ✧ Chargé de mission au Service de santé des armées du Mali,
- ✧ Chef de la cellule sectorielle VIH-SIDA du Ministère de la Défense et des anciens combattants,
- ✧ Colonel Major de l'armée Malienne

Cher Maître,

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury malgré vos multiples préoccupations. Nous avons admiré vos qualités scientifiques, humaines et pédagogiques. Votre gentillesse et votre amour pour le travail bien fait, font de vous un homme apprécié. En espérant que cet humble travail saura combler vos attentes, veuillez trouver ici cher maître l'expression de notre profonde gratitude.

A notre Maitre et Juge

Dr KALOGA Assitan

- ✧ Chef de Division Réglementation et suivi de l'exercice de la profession à la Direction de la Pharmacie et du Médicament
- ✧ Assistante en Législation à la Faculté de Pharmacie

Cher Maître,

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de siéger dans ce jury malgré vos multiples occupations. Votre disponibilité, votre rigueur scientifique et vos multiples qualités humaines et sociales font de vous une personnalité exceptionnelle.

Veillez accepter l'expression de notre respectueuse et profonde gratitude.

A notre Maitre et Juge

Dr KONE Massiriba

- ✧ Chef de section recherche évaluation à la Direction de la Pharmacie et du Médicament
- ✧ Assistante en Entomologie/Biologie à la Faculté de la Pharmacie

Cher maître,

Nous ne saurons jamais vous remercier suffisamment d'avoir malgré vos charges, accepter de répondre favorablement à notre sollicitation. Nous vous disons merci infiniment

A notre Maître et Codirecteur de thèse

Docteur Yaya COULIBALY

- ✧ Directeur à la Direction de la Pharmacie et du Médicament
- ✧ Maître Assistant Chargé de Cours sur la Réglementation Pharmaceutique à la FAPH
- ✧ Ancien Chef de Cabinet au Ministère des Enseignements Secondaire et de la Recherche Scientifique
- ✧ Ancien Inspecteur de la Santé Chargé de la Pharmacie et du Médicament
- ✧ Chevalier de l'Ordre du Mérite de la Santé du Mali

Cher maître,

Vous nous avez accepté et encadré dans ce travail, malgré vos multiples occupations. Vos qualités humaines et votre générosité font de vous un homme remarquable. Nous avons également apprécié votre disponibilité et votre rigueur dans le travail bien fait. Puisse le temps consolider notre reconnaissance envers vous, pour les prestations de qualité que vous nous avez offertes en un moment crucial de notre vie. Nous vous prions de recevoir ici cher maître, l'expression de notre profonde gratitude.

A notre Maitre et Directeur de thèse

Professeur Saïbou MAIGA

- ✧ Professeur Titulaire en législation Pharmaceutique à la Faculté de Pharmacie
- ✧ Membre du comité Ethique National
- ✧ Chevalier de l'Ordre du Mérite de la Santé du Mali,
- ✧ Membre du comité d'éthique de la FMOS/FAPH

Cher maître,

Ce travail témoigne la confiance que vous nous avez placée. C'est un grand honneur pour nous de vous avoir comme directeur de ce travail qui est aussi le vôtre malgré les lourdes tâches qui vous incombent. Votre disponibilité a permis d'améliorer ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de notre profond attachement et de notre profonde gratitude pour vos précieux conseils dans la réalisation de ce travail.

LISTE DES ABREVIATIONS

LISTE DES ABREVIATIONS

ADPIC	: Aspect des Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	: Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ATC	: Anatomie Thérapeutique Chimique
CMDT	: Compagnie Malienne pour le Développement du Textile
CPO	: Conseil Permanent de l'Opium
DCI	: Dénomination Commune Internationale
DMA	: 2,5-Diméthoxyamphétamine
DMT	: Département de la Médecine Traditionnelle
DPM	: Direction de la Pharmacie et du Médicament
DV CSCom	: Dépôt de Vente du Centre de Santé Communautaire
DV CSReF	: Dépôt de Vente du Centre de Santé de Référence
ESEMed	: European Study of the Epidemiology of Mental Disorders
FGR	: Fédérations des Groupements Ruraux
IB	: Initiative de Bamako
IMS	: Consulting Médical Heath
IS	: Inspection de la Santé
ISRS	: Inhibiteur Sélectif de la Recapture de la Sérotonine
LNME	: Liste Nationale des Médicaments Essentiels
LSD	: Acide Lysergique Diéthylamide
MEG	: Médicaments Essentiels Génériques
MEPS	: Medical Expenditure Panel Survey
MSAS	: Ministère de la Santé des Personnes Agées et de la Solidarité
OCS	: Office Central des Stupéfiants
OFDT	: Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies
OICS	: Organe International de Contrôle des Stupéfiants
OMP	: Office Malien de Pharmacie
OMS	: Organisation mondiale de la Santé
ONG	: Organisation Non Gouvernementale
ONU	: Organisation des Nations Unies
PDSS	: Plan Décennal de Développement Sanitaire et Social
PHARMAPPRO	: Pharmacie d'Approvisionnement
PPM	: Pharmacie Populaire du Mali
PPN	: Politique Pharmaceutique Nationale
PRODESS	: Programme de Développement Sanitaire et Social
PSPHR	: Projet Santé Population Hydraulique Rurale
SCC	: Service Correctionnel Canada
SDAD-ME	: Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution en Médicaments Essentiels
SHM	: Service d'Hygiène Mental
SNC	: Système Nerveux Central
STP	: Sérénité Tranquillité et Paix (nom de rue donné à la 2,5-diméthoxy-4-méthylamphétamine)
UMPP	: Usine Malienne des Produits Pharmaceutiques



TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	1
1. OBJECTIFS	6
1.1. Objectif général	6
1.2. Objectifs spécifiques.....	6
2. GENERALITES	8
2.1. Chapitre I	8
2.1.1. Définitions de quelques termes pharmaceutiques.....	8
2.1.2. Les maladies du Système Nerveux Central (SNC).....	9
2.2. Chapitre II	12
2.2.1. Réglementation des psychotropes.....	12
2.2.2. Les structures de réglementation.....	13
2.2.2.1. Les structures nationales de contrôle	13
2.2.2.2. La Structure internationale	14
2.2.3. Importation.....	16
2.2.3.1. Evolution du secteur pharmaceutique de 1960 à aujourd'hui	16
2.2.3.2. Les lignes directrices de l'importation :	19
2.2.3.4. Circuit de distribution des psychotropes :	22
2.2.4 Utilisation des médicaments psychotropes dans le monde	24
2.2.5. Statistiques sur les substances psychotropes.....	28
2.3. Chapitre III : Classifications des psychotropes	29
2.3.1. Classifications selon les effets	29
2.3.2. Classifications selon le danger.....	31
2.3.3. Classification ATC des psychotropes	34
3. METHODOLOGIE	37
3.1 Schéma d'étude.....	37
3.2 Cadre d'étude.....	37
3.2.1. Le District de Bamako.....	37
3.2.2. La Direction de la Pharmacie et du Médicament	38
3.3 Source des données.....	38
3.4 Méthodes de collecte et de saisie des données	38

3.5	Population d'étude	39
3.6	Période d'étude	39
3.7	Considérations éthiques	39
3.	RESULTATS	41
4.	COMMENTAIRES ET DISCUSSION	56
5.	CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS	59
	Conclusion	59
	Recommandations.....	60
6.	REFERENCES	62
ANNEXES		66
	Fiche d'enquête pour l'identification des substances psychotropes au niveau de la DPM N°	66
	Fiche signalétique	70
	Serment de Galien.....	71



**TABLES DES
ILLUSTRATIONS**

LISTE DES TABLEAUX

<u>Tableau I</u> : Niveau de dépendances des substances psychotropes.....	32
<u>Tableau II</u> : Niveaux de tolérance.....	33
<u>Tableau III</u> : Classification des psychotropes étudiés par famille retenus sur la liste nationale des médicaments essentiels de 2016	35
<u>Tableau IV</u> : Répartition des échantillons selon leurs formes galéniques	41
<u>Tableau V</u> : Proportion de médicaments psychotropes par formes galéniques.....	41
<u>Tableau VI</u> : Le volume d'importation de psychotropes de 2014 à 2017 (en gramme).....	43
<u>Tableau VII</u> : Proportion de médicaments psychotropes importée par année d'importation .	44
<u>Tableau VIII</u> : Formes galéniques les plus importées par dénomination commerciale (DCI, Spécialité, Générique).	46
<u>Tableau IX</u> : Répartition des substances par famille pharmacologique.....	46
<u>Tableau X</u> : Répartition des substances importées par formes galéniques	47
<u>Tableau XI</u> : Proportion des structures d'importation par dénomination commerciale (Spécialité, DCI, Générique).....	50
<u>Tableau XII</u> : Proportion des molécules importées par structure d'importation	51
<u>Tableau XIII</u> : Proportion des sources d'approvisionnement par dénomination commerciale (Spécialité, DCI, Générique).....	52
<u>Tableau XIV</u> : Proportion de laboratoire de fabrication des psychotropes par forme galénique	53
<u>Tableau XV</u> : Proportion des pays d'exportation par année d'importation	54

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Circuit de distribution des médicaments au Mali 23

Figure 2 : Découpage administratif du district de Bamako 38

Figure 3 : Répartition des formes galéniques les plus importées par année..... 42

Figure 4 : Proportion des molécules étudiées selon leur dénomination commerciale (DCI, Spécialité, Générique) 45

Figure 5 : Proportion de dénomination commerciale (DCI, Spécialité, Générique) par année. 45

Figure 6 : Répartition de l'échantillon en fonction de la classification de la convention de 1971 48

Figure 7 : Pourcentage des psychotropes par famille retenus sur la liste nationale des médicaments essentiels de 2016..... 48

Figure 8 : Pourcentage des structures d'importation des psychotropes. 49



INTRODUCTION

INTRODUCTION

La politique de santé du Mali a été adoptée en 1990, elle définit les orientations du développement sanitaire et social du Mali et fondée sur les principes de soins de santé primaires et le concept de l'initiative de Bamako. Elle a été renforcée en 1993 par l'adoption de la politique d'action sociale et de solidarité.

L'objectif majeur de la politique de santé est de réaliser la santé pour tous sur un horizon aussi rapproché que possible. La mise en œuvre de la politique sectorielle de santé a commencé par l'approche projet en 1992 à travers le projet santé population hydraulique rurale (PSPHR) 1992-1998. Celui-ci a permis de redonner confiance au secteur à travers la mise en œuvre de la stratégie des centres de santé communautaires avec la responsabilisation des communautés, le renforcement du partenariat avec les partenaires techniques et financiers le secteur privé la société civile (ONG, Associations) et la disponibilité des médicaments essentiels en dénomination commune internationale. La priorité de l'action sanitaire reste réservée au milieu rural et périurbain à la prévention des maladies, à la promotion socio-sanitaire et au bien-être de la famille. La santé étant une composante indissociable du développement socio-économique, elle représente donc un secteur d'investissement et devrait obéir à la loi de l'utilisation rationnelle des ressources et, de la garantie de la pérennité du développement social et sanitaire. Cette politique fait la différenciation des missions par niveau :

- le niveau central (Ministère de la santé et services centraux) se charge de l'élaboration des normes et des procédures au niveau central, de l'appui technique au niveau intermédiaire et de la planification, la gestion et l'évaluation au niveau cercle (districts sanitaires)
- le niveau régional est chargé de l'appui technique aux districts sanitaires
- le niveau district (cercle) est l'unité opérationnelle du développement sanitaire

Au regard des succès enregistrés dans la mise en œuvre, la politique sectorielle de santé a été reconduite par le gouvernement à travers l'adoption en 1998 du Plan Décennal de Développement Sanitaire et Social (PDSS) et son Programme quinquennal de Développement Sanitaire et Social (PRODESS) qui sont des documents de référence définissant les axes stratégiques d'intervention en matière de développement sanitaire et social. La politique sanitaire du Mali est conforme aux principes de l'Organisation Mondiale de la Santé et aux Objectifs du Millénaire. Les objectifs prioritaires de santé sont inscrits dans le cadre

stratégique de la lutte contre la pauvreté avec un accent particulier pour les zones rurales et périurbaines, pour la prévention, la promotion de la santé et du bien-être [21].

Les orientations de la PPN du Mali portent essentiellement sur le choix des médicaments, sur l'amélioration des pratiques de prescription et de dispensation des médicaments, sur la recherche et surtout sur la mise en place d'un système d'approvisionnement régulier en médicaments essentiels de qualité et à des coûts compatibles avec le pouvoir d'achat de la population. Afin d'assurer un approvisionnement correct des populations en produits pharmaceutiques, un Schéma Directeur d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SDAME) a été élaboré en 1995 et révisé en 2010 sous le terme "Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels (SDADME)". Il décrit le système d'approvisionnement ainsi que les rôles et responsabilités des acteurs à différents niveaux de la pyramide sanitaire. **L'application du SDADME pour le circuit d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels a été rendue obligatoire par la Décision N°2011-774/MS-SG du 11 juillet 2011.** Ce document a été diffusé et une dissémination au niveau central, regroupant les acteurs centraux et régionaux, a été faite le 21 novembre 2012. [34]. Pour cela, l'Organisation Mondiale de la Santé encourage et entreprend les travaux visant à combler certaines des lacunes qui existent dans nos connaissances sur les meilleurs moyens de choisir, de se procurer et de distribuer les médicaments et aussi sur leur utilisation par les prescripteurs et les malades.

C'est ainsi que le ministre de la santé et de l'hygiène publique a mis en place par décision N° 09992/MS-SG en date du 12 mai 2009, un comité de pilotage de la révision de la PPN, qui avait pour objectif général de contribuer à l'amélioration de la couverture pharmaceutique nationale en rendant disponibles les médicaments essentiels et les dispositifs médicaux de bonne qualité et en quantité suffisante, conformément aux orientations de la PPN et qui a été validée en 2012.

Comme objectifs spécifiques nous pouvons citer :

- renforcer le cadre institutionnel du secteur pharmaceutique ;
- mettre en place un système de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique ;
- adapter les textes législatifs et réglementaires et renforcer le cadre d'application ;
- mettre en place les organes nécessaires à une révision plus rationnelle de la liste nationale des médicaments essentiels ;
- renforcer la coordination des acteurs impliqués dans l'assurance qualité ;

- rendre disponibles et accessibles de façon équitable les médicaments essentiels de qualité aux populations avec une attention particulière pour les médicaments pédiatriques ;
- promouvoir la production locale des médicaments y compris les médicaments traditionnels améliorés ;
- promouvoir l'usage rationnel des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique auprès des professionnels de santé et des consommateurs ;
- renforcer la lutte contre le marché illicite et la contrefaçon des médicaments ;
- assurer la qualité, la sécurité d'utilisation et l'efficacité des médicaments traditionnels ;
- promouvoir la recherche et la mise au point de médicaments ;
- favoriser l'accès aux médicaments en exploitant les flexibilités des ADPIC (Aspect des Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce) ;
- rendre plus flexible le système de décaissement des fonds ;
- augmenter le financement des activités et améliorer la réglementation et la liberté des prix ;
- renforcer les capacités des ressources humaines du secteur pharmaceutique ;
- développer la coopération avec les autorités au niveau national et international.

Aussi les facteurs physiques, socioculturels et psychologiques poussent l'homme à la prise de substance chimique d'origine naturelle ou synthétique appelé médicament. Un bon nombre de ces substances est constitué par les médicaments psychotropes. Dans les dernières décennies, le développement considérable des médicaments psychotropes a complètement transformé l'approche thérapeutique des troubles psychiques. Les médicaments psychotropes sont une des réponses thérapeutiques aux maladies psychiques, en complément d'autres moyens thérapeutiques comme les psychothérapies et l'accompagnement social. On définit les psychotropes comme étant des substances qui agissent sur le psychisme d'un individu en modifiant son fonctionnement mental [2]. Les psychotropes peuvent être ou non des substances médicamenteuses. Les stupéfiants sont des médicaments doués d'un effet analgésique narcotique et euphorisant dont l'usage immodéré et prolongé produit un effet de tolérance et de dépendance pouvant avoir de graves conséquences sur le plan humain et social. Les distinctions entre stupéfiant et psychotrope sont d'ordre historique, réglementaire et non pharmacologique, tous les stupéfiants sont des psychotropes. [2]. Le Mali pays en développement, connaît la prolifération de plusieurs gammes de psychotropes, en plus, de nos

jours, le nombre de prescripteurs va en croissant ainsi que la consommation des psychotropes or le niveau d'éducation sanitaire chute d'année en année et le pays souffre d'insuffisance de mesures de contrôles efficace. Plusieurs études ont porté sur la prescription et les besoins en psychotropes et ont dégagé que la prescription, la délivrance et la consommation de ces médicaments constituent un problème de santé publique. Pour une meilleure utilisation de ces médicaments, il faudra une application stricte de la législation et de la déontologie pharmaceutique et des règles de prescription. Evaluer le volume d'importation des psychotropes au Mali devient alors une nécessité. Au terme de cette étude, nous espérons fournir les données des quantités de ces substances importées entre 2014 et 2017.



OBJECTIFS

1. OBJECTIFS

1.1. Objectif général

Evaluer le volume d'importation des psychotropes au Mali de 2014 à 2017.

1.2. Objectifs spécifiques

- ✓ Déterminer la quantité de médicaments psychotropes effectivement importés au Mali de 2014 à 2017 ;
- ✓ Identifier les molécules les plus fréquemment importées au Mali ;
- ✓ Déterminer les formes galéniques les plus couramment importées au Mali ;
- ✓ Identifier les sources d'approvisionnement, les importateurs, les fabricants et les pays d'origine.



GENERALITES

2. GENERALITES

2.1. Chapitre I

2.1.1. Définitions de quelques termes pharmaceutiques

✎ **Médicament** : « Nous entendons par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutiques diététiques, soit des propriétés de repas d'épreuve » [3].

✎ **Pharmacie** : Ce mot vient du latin grec « pharmacon » qui veut dire remède. La pharmacie est précisément un ensemble ou une collection de science, c'est également un art et une profession. On peut la définir comme étant la science et l'art permettant de fabriquer, d'analyser, de conserver, de présenter et de délivrer le médicament.

✎ **Galénique** : « est l'art de formuler les médicaments », va permettre de présenter la substance active à des doses différentes et sous différentes formes galéniques (les formes d'administration de la substance active au patient.

✎ **Psychotropes** : Un psychotrope est une substance qui agit principalement sur l'état du système nerveux central en y modifiant certains processus biochimiques et physiologiques cérébraux, sans préjuger de sa capacité à induire des phénomènes de dépendance, ni de son éventuelle toxicité [4].

La découverte de ces médicaments psychotropes dans la deuxième moitié du XX^e siècle a amélioré le traitement des troubles psychiatriques, permettant de réduire considérablement les conséquences psychosociales qui leur sont associées [5].

✎ **Neuroleptiques** : Les neuroleptiques ou antipsychotiques sont des médicaments à effet neurobiologique, utilisés entre autres dans le traitement de certaines affections du

système nerveux central : les psychoses telle que la schizophrénie et certains autres syndromes comportant des hallucinations, du délire et de l'agitation psychomotrice, tout particulièrement au niveau de la transmission synaptique (notamment pour les neurotransmetteurs comme la dopamine) [6].

✘ Médicaments antipsychotiques par excellence, possèdent des propriétés différentes en fonction des classes thérapeutiques [7], ainsi nous avons : Les neuroleptiques de première génération (les phénothiazines, les butyrophénones, les thioxanthènes) ; les neuroleptiques de deuxième génération comme la clozapine.

✘ **Les anxiolytiques** : Ils sont principalement utilisés dans l'anxiété aiguë, dans le cadre d'un stress aigu et transitoire, d'un trouble de l'adaptation, d'un trouble anxieux ou d'un trouble psychotique.

On peut citer par exemple le diazépam, le lorazépam, ou le bromazépam.

✘ **Les hypnotiques** : Ces médicaments sont utilisés pour lutter contre l'insomnie. Le lormétazépam et le zolpidem, font partie de cette classe.

Les molécules qui constituent les groupes des anxiolytiques et des hypnotiques sont en majorité des benzodiazépines. Elles sont des molécules aux propriétés anxiolytiques, sédatives, hypnotiques, myorelaxantes, et anti convulsivantes.

✘ **Les antidépresseurs** : Ils permettent de traiter les épisodes dépressifs majeurs, et de prévenir les récurrences dépressives en cas de trouble unipolaire récurrent.

Il existe plusieurs groupes parmi les antidépresseurs, dont les deux plus connus sont les tricycliques (clomipramine, amitriptyline...), et les ISRS (Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), (fluoxétine, escitalopram, ...) [8].

✘ **Drogue** : " L'Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies " donne la définition suivante

Produit psycho actif naturel ou synthétique, utilisé par une personne en vue de modifier son état de conscience ou d'améliorer ses performances, ayant un potentiel d'usage nocif, d'abus ou de dépendance et dont l'usage peut être légal ou non [10].

2.1.2. Les maladies du Système Nerveux Central (SNC)

Le Système nerveux central (SNC) est défini comme la partie du système nerveux situé à l'intérieur de la boîte crânienne et de la colonne vertébrale. Les maladies du SNC se divisent

en deux grandes catégories : les maladies associées à des anomalies ou des lésions du tissu nerveux et les maladies dépourvues de signes somatiques ou moléculaires. Les premières sont des maladies neurologiques, les secondes les maladies psychiatriques. Inversement une maladie neurologique peut développer des complications d'ordre psychiatrique. Les affections du SNC se divisent en deux grands groupes : affections neurologiques et affections psychiatriques.

↳ **Affections neurologiques**

Elles sont constituées par :

- ❖ **Epilepsies ou comitialité** : plus fréquente dans le sexe féminin l'épilepsie ou mal comitial se présente sous deux formes, d'une caractérisée par des crises convulsives (haut mal) et d'autre, le petit mal constituée par des vertiges ou des absences de crise.
- ❖ **Epilepsie Jacksonienne** : elle peut être due à une tumeur cérébrale ou à un traumatisme crânien récent (contusion, hématome) ou ancien (lésion cicatricielle). Elle est caractérisée par des convulsions circonscrites à un ou plusieurs membres ou à un groupe de muscles avec persistance absolue ou relative de la conscience.
- ❖ **Maladie de parkinson** : c'est la paralysie agitante due à une dégénérescence sémité d'origine centrale (noyaux gris centraux). Trois symptômes sont caractéristiques : tremblement, rigidité musculaire et la perte des mouvements automatiques associés.
- ❖ **Cérébrosclérose** : chez le vieillard, on peut observer une cérébrosclérose lacunaire progressive constituée par des multiples et minuscules lacunes avec désintégration cérébrale en rapport avec une sclérose des artères terminales.
- ❖ **Tétanie** : la tétanie, caractérisée par des spasmes, de la raideur et de la contracture douloureuse ressemblant à une crampe. Cet état peut durer plusieurs heures sous d'accès, ceux-ci se reproduisent le même jour ou les suivants.
- ❖ **Chorée ou danse de Saint-Guy** : cette affection est caractérisée par des mouvements désordonnés du visage ou des membres.
- ❖ **Chorées chroniques** : c'est une affection héréditaire à évolution lente.

➤ **Affections psychiatriques**

Divisées en deux grandes structures :

- **Structure névrotique** : Elle est caractérisée par 4 facteurs qui distinguent les névroses des psychoses :
 - Pas de délire, trouble qui altèrent peu le système des réalités.
 - Conscience du caractère pathologique du trouble, demande d'aide fréquente.
 - Les symptômes sont compréhensibles en fonction de l'histoire du patient (défenses contre l'angoisse lieu à un conflit inconscient).
 - Les facteurs psychiques jouent un rôle important dans leurs genèses.

Régime des névroses :

Selon la théorie psychanalytique, les symptômes névrotiques sont l'expression d'un conflit intrapsychique. Ce conflit entre la pulsion qui veut être satisfaite (principe des réalités) provoque la libération d'angoisse.

Mécanismes de défenses : ils sont indispensables au bon fonctionnement du « moi ».

Ils existent chez tout le monde et ne deviennent pathologique que lorsqu'ils sont inefficaces, trop rapide ou prédominant. Ils peuvent être retrouvés dans les psychoses comme dans les névroses. Ce sont : le refoulement, déplacement, identification, introjection, projection, isolation, annulation, régression, sublimation, et dénégaration.

- **Structure psychotique** : elle est caractérisée par
 - Absence de conscience du trouble.
 - Détachement du réel : présence d'un délire.

Psychose : affection mentale caractérisée par des troubles à expressions (psychique et comportementales). Le sujet reconnaît difficilement ses symptômes comme pathologiques. Le retour à la réalité gravement perturbé et la pathologie entraîne souvent une désadaptation psychosociale.

➤ **Hystérie ou pithiatisme**

Elle a été définie par Babinski : « Etat pathologique se manifestant par des troubles qu'il est possible de reproduire par suggérassions chez certains sujets avec une exactitude parfaite et qui ont susceptibles de disparaître sous l'influence de la persuasion seule.

Obsession : l'obsession est un trouble de la volonté que l'on rencontre dans la psychasthénie. A la notion d'obsession se rattachent celle de la phobie ou appréhension irraisonnée celle d'impulsion pour des actes qui peuvent être dangereux.

Anxiété : c'est un état de doute et d'insécurité, il est purement psychique. Angoisse implique en plus une sensation physique.

Manie : la manie est un syndrome caractérisé par une agitation motrice intense et désordonnée par une surexcitation psychique avec insomnie.

Mélancolie : dans la dépression mélancolique, le malade a une douleur morale et ne pense qu'à ces maux. Il a des idées délirantes d'auto-accusation. Il cesse toute activité, ne sort plus de chez lui.

Confusion mentale : c'est un syndrome psychique caractérisé par une torpeur intellectuelle et par un délire onirique. Le syndrome résulte parfois d'une infection aigüe ou d'une intoxication : délirium, tremens dans l'alcoolisme.

Délires : ils sont constitués par un ensemble d'idées fausses crues par le malade : idées de grandeur, de persécution, de maladie, délires érotiques mystiques etc.

Démence : la démence est un affaiblissement global des fonctions psychiques. Parmi ses différentes variétés, nous citerons :

- Démence sénile avec amnésie portant sur les faits récents, désorientation dans le temps, insomnie. Le malade est mal propre, capable de causer des accidents.
- Démence précoce est une affection de l'adolescence dont les aspects sont variés et les réactions multiples.

Toxicomanies : elles sont dues à l'absorption habituelle et excessive des substances toxiques, médicamenteuse le plus souvent (morphine, cocaïne) et même alcool. [9]

2.2. Chapitre II

2.2.1. Réglementation des psychotropes

Les psychotropes sont des médicaments qui agissent sur les mécanismes neurobiologiques du cerveau afin de modifier l'activité psychique. Au niveau du système nerveux, l'activité psychique se traduit par des réactions biochimiques au sein des cellules nerveuses (appelées « neurones »). Les neurones synthétisent des substances appelées neurotransmetteurs (ou neuromédiateurs), dont les plus connus sont, la dopamine, la sérotonine et la noradrénaline.

Ces neuromédiateurs interviennent dans le fonctionnement normal des neurones mais peuvent aussi, lorsqu'ils sont en quantité anormalement importante ou au contraire insuffisante, entraîner des troubles, qui se manifestent par certaines pathologies comme la schizophrénie, les troubles de l'humeur ou les troubles anxieux. [11]

2.2.2. Les structures de réglementation

2.2.2.1. Les structures nationales de contrôle

Le Ministère de la Santé et des affaires sociales

Il est le seul habilité à accorder une licence d'importation aux grossistes. Il supervise toutes les opérations sur les substances stupéfiantes et psychotropes au Mali.

L'Inspection de la Santé

L'Inspection de la Santé créée par l'ordonnance N° 00-058/ P-RM du 28 septembre 2000, dont les missions sont définies comme suit :

- veiller au bon fonctionnement des services sanitaires et
- 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 entre autres de :

- procéder de manière systématique ou inopinée à l'inspection de tous les organismes, services sanitaires placés sous l'autorité et la tutelle du ministre chargé de la santé, au contrôle de l'exercice privé des établissements sanitaires privés ;
- effectuer des enquêtes et missions spéciales d'informations et des études pour le compte du Ministère chargé de la Santé ;

La Direction de la Pharmacie et du Médicament

Selon l'ordonnance N° 00-39/P-RM du 20 septembre 2000, la Direction de la Pharmacie et du Médicament a été créée 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. A ce titre, elle est chargée :

- de définir la réglementation pharmaceutique,
- d'instruire et suivre les dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) national des médicaments,
- d'élaborer et mettre en œuvre les programmes nationaux des médicaments,

- de développer des outils d'aide à l'usage rationnel des médicaments [12].

2.2.2.2. La Structure internationale

Organe International de Contrôle des Stupéfiants (OICS) [13].

Création

En 1929, à la suite de la convention internationale de l'opium de 1925, est créé un organisme chargé de centraliser les informations concernant les drogues ; cet organisme s'appelle alors le Conseil Permanent de l'Opium (CPO). Il est secondé par un organisme de surveillance indépendant. A la suite de la convention de 1961, ces deux organismes fusionnent pour former l'OICS.

Mission

L'OICS s'assure que les produits réglementés par les différentes conventions sont disponibles pour des usages à des fins médicales et scientifiques ; il surveille l'application des mesures pour éviter un détournement de ces produits et le cas échéant, il peut avoir un rôle de conseil afin de remédier aux lacunes constatées.

Il doit aussi émettre des avis sur les produits chimiques utilisés dans la fabrication illicite des drogues, afin de déterminer s'il faut ou non les lister dans les conventions en place.

L'OICS publie un rapport annuel devant rendre compte de son activité et de la situation mondiale en termes de drogue. Il maintient d'ailleurs un contact avec les gouvernements, les encourageant à renforcer leur législation.

Il peut avoir à demander des justifications aux gouvernements en cas de violation apparente des conventions aux gouvernements signataires qui n'en appliquent pas entièrement les dispositions, ou qui rencontrent des difficultés à les appliquer. S'il constate que les mesures adéquates n'ont pas été mises en place, il peut porter le problème à l'attention de la commission des stupéfiants et du conseil économique et social. En dernier recours, les conventions autorisent l'OICS à recommander aux signataires des conventions de cesser les import-export de produits psychotropes en provenance du pays incriminé, même si, dans les faits, l'OICS privilège le dialogue avec les gouvernements signataires.

- ✓ Les textes internationaux et nationaux visant à réglementer ces substances :

Le cadre juridique international applicable aux drogues est constitué par les trois conventions internationales qui lient les États signataires et les obligent à une transposition dans leur législation interne :

a. **La convention unique sur les stupéfiants de 1961**, modifiée par un protocole en 1972 qui met en place la "liste des stupéfiants". Principaux produits visés : opium, morphine, héroïne, méthadone, codéine, cocaïne, cannabis 179 États avaient ratifié cette convention au 1^{er} novembre 2002.

b. **La convention de 1971 sur les substances psychotropes** : qui met en place "la liste des substances psychotropes".

Principaux produits visés : MDMA (ecstasy), LSD, amphétamines, buprénorphine, benzodiazépines etc.

172 États avaient ratifié cette convention au 1^{er} novembre 2002.

c. **La convention de 1988 contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes** : qui renforce la coopération internationale dans la lutte contre le trafic sous toutes ses formes.

Elle prévoit également le contrôle de 23 substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants : les "précurseurs chimiques".

166 États avaient ratifié cette convention au 1^{er} novembre 2002.

✓ **Les trois conventions précitées imposent aux Etats les ayant ratifiées cinq types d'obligations :**

- Posséder des institutions nationales appropriées au contrôle des drogues.
- Etablir une classification nationale des différentes drogues au moins aussi stricte que celle retenue dans les précédentes conventions.
- Associer à chaque activité liée aux drogues un dispositif pénal déterminé. Si l'incrimination de l'usage est laissée à la discrétion de chaque pays, la possession et le trafic de drogue doivent être systématiquement incriminés et poursuivis.
- Mettre en place des dispositifs de réduction des risques et de diminution de la demande.
- Coopérer avec les institutions de l'Organisation des Nations Unies (ONU) dans leur activité de contrôle des drogues.

Les États signataires de ces conventions s'engagent à prendre les mesures nécessaires pour que les substances concernées ne soient utilisées qu'à des fins médicales ou scientifiques. Ils sont libres d'ajouter à ces listes d'autres substances qu'ils jugent dangereuses et d'adopter des

mesures de contrôle plus sévères s'ils le jugent nécessaire pour la protection de la santé publique.

Les listes de classement définies par ces conventions peuvent être actualisées sur décision de la commission des stupéfiants de l'Organisation des Nations Unies (ONU), après avis scientifique de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Remarquons que l'alcool et le tabac ne font pas l'objet d'un classement international.

L'Organe International de Contrôle des Stupéfiants, l'OICS, est chargé de la surveillance du respect, par les États, des conventions internationales. [10]

Au plan politique, le Mali a adopté un certain nombre de textes législatifs et adhéré à des conventions et protocoles internationaux :

- loi n°01-078 du 18 juillet 2001 portant sur le contrôle des drogues et des précurseurs modifiés par l'ordonnance n° 2013-012/P.RM du 02 Septembre 2013 qui crée l'Office Central des Stupéfiants (OCS).
- décret N°95-230 PRM du 22 juin 1995 portant adhésion du Mali à la convention sur les substances psychotropes adoptée à Vienne le 21 février 1971.
- décret N°95-232 PRM du 22 juin 1995 portant adhésion du Mali à la convention des Nations Unies contre le trafic illicite des stupéfiants et psychotropes adoptée à Vienne le 20 Décembre 1988. [15]
- décret N° 97-230/ PRM du 08 Aout 1997, fixant les modalités d'importation, de stockage, et de délivrance des substances vénéneuses et des stupéfiants

2.2.3 Importation

Après, l'Initiative de Bamako en 1987, l'adoption de la PPN en 1999, révisée en 2009 et validée en 2012, force est de constater que le secteur pharmaceutique du Mali a suivi des évolutions depuis les années 1960.

2.2.3.1. Evolution du secteur pharmaceutique de 1960 à aujourd'hui

Cette évolution se caractérise par quatre périodes importantes.

a) PÉRIODE 1960 – 1983

L'Etat a assuré la plupart des fonctions du secteur pharmaceutique, à savoir :

- L'importation et la vente publique à travers la Pharmacie Populaire du Mali (PPM), société d'Etat.

- L'importation et la distribution aux établissements sanitaires publics à travers la Pharmacie d'Approvisionnement (Pharmappro) et 2 officines privées.
- Création de L'Office Malien de Pharmacie (OMP) regroupant les fonctions administratives de distribution, de production et de recherche.

b) PÉRIODE 1983 – 1989

Les caractéristiques de cette période peuvent se résumer à :

- La suppression de la Pharmappro
- La création de l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques.
- Un monopole de la PPM sur l'importation et la distribution des médicaments
- L'expérience d'importation des médicaments essentiels en D.C.I dans le cadre du premier Projet de Développement Sanitaire pour favoriser le recouvrement des coûts du ME et la viabilité des systèmes testés.
- Le développement de véritables laboratoires d'expérimentation de la distribution des médicaments (Fédérations des Groupements Ruraux (FGR), Zones d'Expansion et d'Alphabétisation Rurales des régions C.M.D.T., magasins santé dans les régions de Tombouctou, Gao et Mopti.
- La privatisation des professions sanitaires qui s'est traduite par un développement du secteur pharmaceutique privé.
- L'élaboration et la mise en œuvre de la réforme pharmaceutique
- Suppression de l'OMP

c) PÉRIODE 1989 - JANVIER 1994

Les caractéristiques fondamentales de cette période restent :

- La mise en pratique des concepts de l'Initiative de Bamako dans le domaine de la distribution des médicaments et du recouvrement des coûts.
- La levée du monopole de la pharmacie populaire qui s'est traduite par l'apparition sur le marché du médicament de 4 grossistes privés.
- Le Projet Santé Population et Hydraulique Rurale qui contribue entre autre à l'accélération de la création de dépôts communautaires au niveau des établissements sanitaires.
- La mise en place de nouvelles expériences de distribution de médicaments à Ségou (Projet SSP Ségou), à Sikasso (projet PSMS /PSF) et à Koulikoro (PAPDK), etc.

- La signature d'un contrat plan entre l'État et la Pharmacie Populaire du Mali, faisant d'elle l'outil privilégié en matière d'approvisionnement en médicaments essentiels.
- La réorientation des différentes expériences de distributions de médicaments des régions Nord (Gao, Tombouctou).
- Suppression de l'Inspection de la Santé.

d) PÉRIODE 12 JANVIER 1994 - AUJOURD'HUI

Pour anticiper les effets de la dévaluation, le Département de la Santé a entrepris les mesures suivantes :

- Gel des prix à la consommation du 13 au 31 janvier 1994, suite à des négociations entre les différents intervenants dans le secteur du médicament.
- Limitation de la hausse des prix du médicament à travers une fixation consensuelle de nouvelles marges qui a vu le gouvernement ramener la pression fiscale sur les médicaments de 22% à 6%, les grossistes ramener leur marge de 20% à 14% et les pharmaciens d'officines de 25% à 20%. Ces différentes mesures ont permis de limiter la hausse à 55%.
- Relance de la politique des médicaments essentiels génériques tant au niveau national avec la redéfinition d'une nouvelle politique qu'au niveau sous régional marqué par la déclaration d'Abidjan (mars 1994) et le Communiqué final de Bruxelles (avril 1995).
- Mise en place d'un système de distribution appelé le Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution.
- Mobilisation par le MSAS de ses partenaires au développement pour une aide ayant permis l'acquisition de MEG, par appel d'offres ouvert international, de qualité et à des prix très compétitifs.
- Accord entre les distributeurs privés et le MPAS sur la mise en place de marges maximums sur les médicaments et la distribution de médicaments essentiels.
- Fixation par le MSAS de marges maximums dans les formations publiques et communautaires.
- Elaboration du Code de Santé Publique [17].

2.2.3.2 Les lignes directrices de l'importation :

Le terme « substance psychotrope » désigne toute substance, naturelle ou synthétique, inscrite aux Tableaux I, II, III ou IV de la Convention sur les substances psychotropes (1971).

Conformément aux dispositions des traités internationaux de lutte contre les drogues (c'est-à-dire la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, cette même Convention amendée par le protocole de 1972, et la Convention sur les substances psychotropes de 1971, ci-après dénommées Convention de 1961 et Convention de 1971), chaque Etat doit adopter une législation nationale et des règlements administratifs et établir des structures administratives en vue d'assurer l'application intégrale des dispositions de ces traités sur son territoire et la coopération avec les autres Etats.

La plupart des dispositions des présentes lignes directrices relatives aux procédures d'importation des produits pharmaceutiques s'appliquent également au contrôle frontalier des stupéfiants et des substances psychotropes. Par ailleurs, des renseignements détaillés sur le contrôle du commerce international des stupéfiants et des substances psychotropes figurent à l'article 31 de la Convention de 1961 et à l'article 12 de la Convention de 1971. Les lignes directrices visent à faciliter le contrôle aux points d'entrée. Elles pourront être développées en tenant compte de la législation et des règlements administratifs en vigueur dans chaque pays.

Les autorités douanières et, le cas échéant, toute autre autorité chargée du contrôle des frontières, devraient coopérer étroitement avec les autorités désignées par le gouvernement pour assurer le contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes (ci-après dénommées autorités compétentes). Il convient de noter que les autorités compétentes diffèrent dans certains pays des autorités nationales de réglementation pharmaceutique alors que dans d'autres, ce sont les mêmes.

Les autorités douanières, ou toute autre autorité chargée de l'application de la loi, devraient avoir la formation et les moyens voulus (par exemple, des trousseaux d'identification de médicaments) pour distinguer les stupéfiants et les substances psychotropes des autres produits pharmaceutiques.

En ce qui concerne les vérifications effectuées lors du contrôle frontalier des stupéfiants et des substances psychotropes inscrits aux Tableaux I et II de la Convention de 1971, il faut s'assurer que chaque envoi a été dûment autorisé par les autorités compétentes du pays importateur, qui doivent pour cela délivrer un certificat d'importation (pour les stupéfiants) ou une autorisation d'importation (pour les substances psychotropes). Lorsque l'original de ce

document leur est présenté, les autorités compétentes du pays exportateur peuvent délivrer une autorisation d'exportation qui permet à l'envoi contenant des stupéfiants ou des substances psychotropes de quitter le pays d'exportation. Les gouvernements procéderont aux mêmes opérations de surveillance et de contrôle dans les ports et les zones franches que dans les autres parties de leur territoire, étant entendu toutefois qu'ils pourront appliquer des mesures encore plus rigoureuses si les circonstances le justifient.

Les autorités compétentes du pays importateur souhaiteront sans doute informer les douanes, ou toute autre autorité compétente chargée de faire respecter la loi, des importations autorisées de stupéfiants et de substances psychotropes avant l'entrée de l'envoi dans le pays.

Outre les documents mentionnés dans la section 5 des présentes lignes directrices, les autorités douanières doivent exiger de l'importateur ou de son agent qu'il fournisse un exemplaire de l'autorisation ou du certificat d'importation délivré par les autorités compétentes du pays importateur. Ce document doit être comparé avec l'autorisation d'exportation délivrée par les autorités compétentes du pays exportateur, dont un exemplaire doit accompagner chaque envoi. L'authenticité de ces documents doit être soigneusement vérifiée. En cas de doute, les autorités compétentes doivent être consultées immédiatement.

Les autorisations (certificats) d'importation et d'exportation doivent comporter les informations suivantes :

- Nom du stupéfiant ou de la substance psychotrope (si possible, la dénomination commune internationale) ;
- Quantité devant être importée/exportée, exprimée en base anhydre ;
- Forme pharmaceutique et, s'il s'agit d'une préparation, nom de la préparation ;
- Nom et adresse de l'importateur et de l'exportateur ;
- Période de validité de l'autorisation.

En outre, l'autorisation d'exportation doit mentionner le numéro et la date de l'autorisation ou du certificat d'importation correspondant, ainsi que le nom de l'autorité compétente du pays importateur qui l'a délivrée.

Les autorités compétentes du pays importateur pourront préciser dans l'autorisation ou le certificat d'importation le point d'entrée où doit s'effectuer l'importation.

Lors de l'examen visuel et physique, la quantité de stupéfiants ou de substances psychotropes contenues dans l'envoi doit être soigneusement vérifiée. Si la quantité excède le montant

autorisé, l'envoi doit être bloqué par le service des douanes et la question portée à l'attention des autorités compétentes chargées du contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes dans le pays importateur. Si la quantité importée est identique ou inférieure au montant autorisé, elle est inscrite sur l'exemplaire de l'autorisation d'exportation accompagnant l'envoi et communiquée aux autorités compétentes du pays importateur.

Tous les envois contenant des substances psychotropes figurant au Tableau III de la Convention de 1971 doivent être accompagnés d'une déclaration d'exportation séparée. Ce document devrait indiquer le nom et l'adresse de l'exportateur et de l'importateur, le nom de la substance, la quantité et la forme pharmaceutique sous laquelle la substance est exportée, et notamment, le cas échéant, le nom de la préparation et la date d'expédition.

Conformément aux réglementations contenues dans les résolutions du Conseil économique et social de l'Organisation des Nations Unies, de nombreux gouvernements exigent désormais des autorisations d'importation, non seulement concernant les substances psychotropes inscrites aux Tableaux I et II, mais également pour celles figurant aux Tableaux III et IV de la Convention de 1971. Ce renforcement des conditions de contrôle s'est avéré très utile pour prévenir les tentatives de détournement de substances psychotropes telles que les stimulants, les sédatifs hypnotiques et les tranquillisants vers le trafic illicite. [16]

2.2.3.3. Cadre réglementaire de l'importation :

La personne physique ou morale qui souhaite importer une substance visée par la convention unique introduit une demande auprès de l'autorité de réglementation pharmaceutique dont elle dépend afin d'obtenir un certificat d'importation.

L'autorité de réglementation vérifie la validité de la licence dont dispose l'importateur et détermine si le médicament et la quantité décrits sont compatibles avec le quota national. En cas d'approbation, un certificat d'importation original et une copie sont délivrés.

- L'importateur envoie l'original du certificat d'importation à l'exportateur.
- L'exportateur soumet une demande de certificat d'exportation à l'organe de réglementation pharmaceutique dont il dépend.
- L'organe de réglementation du pays exportateur vérifie qu'un certificat d'importation a été délivré et que l'exportateur dispose d'une licence valide. Si la demande est approuvée, un certificat d'exportation est délivré.

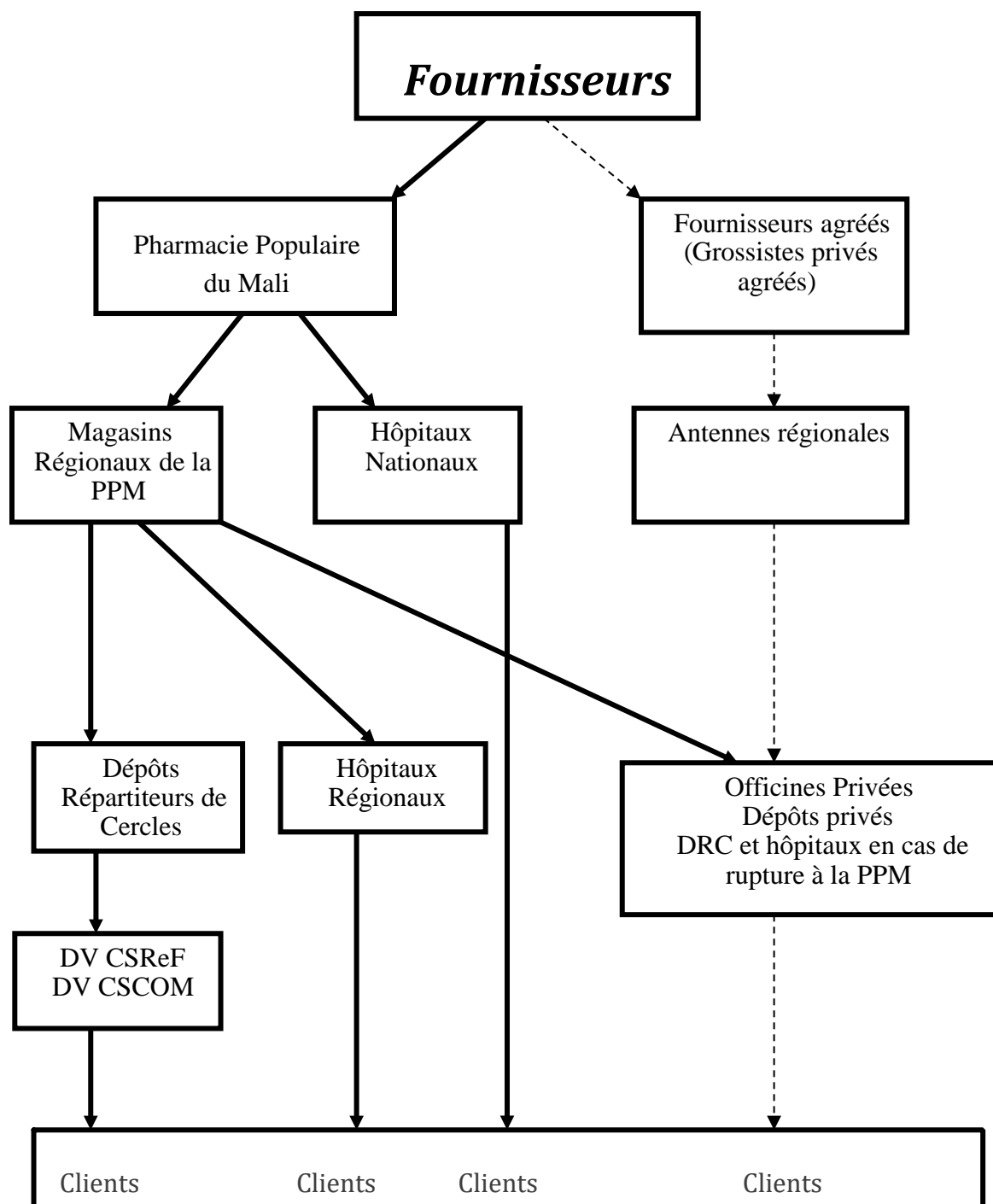
- L'organe de réglementation du pays exportateur envoie une copie du certificat d'exportation à l'organe de réglementation du pays importateur.
- L'exportateur expédie les médicaments à l'importateur, en y joignant les originaux du certificat d'exportation et d'importation.
- Lors du transit, les produits sont soumis à un contrôle douanier
- L'importateur envoie les deux certificats à son organe de réglementation [33].

Il est important que la collaboration entre les intervenants soit complète, précise et rapide afin de réduire le plus possible le temps séparant chaque étape.

L'importation de ces substances est sous la vigilance des structures de contrôle tant au niveau national (Ministère de la santé à travers la Direction de la Pharmacie et du Médicament, Inspection de la santé, Brigade des stupéfiants) qu'international l'organisation internationale de contrôle des stupéfiants (OICS) [15].

2.2.3.4. Circuit de distribution des psychotropes :

Au Mali la chaîne de distribution des psychotropes est la même que pour les médicaments essentiels qui est présenté par la figure ci-dessous.



Légende :

Trait plein = Circuit public

Trait en pontier = Circuit privé [32]

Figure 1 : Circuit de distribution des médicaments au Mali

2.2.4 Utilisation des médicaments psychotropes dans le monde

Au xx^e siècle avec l'avancée de la science, l'homme arrive à synthétiser les substances médicamenteuses sans qu'il ait à pratiquer l'extraction du principe actif depuis la plante. Tout au long du siècle les progrès pharmacologiques permettent d'obtenir des produits plus performants et souvent plus puissants.

De la seconde moitié du xx^e siècle à nos jours, la consommation de psychotropes légaux s'étend à une fraction de plus en plus importante de la population et même en dehors des hôpitaux [18].

Plusieurs pays ont eu à faire des études sur les causes et conséquences de cette situation sous tous ses aspects : rôle de l'industrie pharmaceutique, évolution des pratiques de prescription des médecins, dispensation des pharmaciens et place de la thérapeutique dans la formation universitaire et postuniversitaire ; ainsi :

Aux Etats Unis en 2013, un adulte sur six a pris des médicaments pour des affections psychiatriques, selon une vaste étude publiée dans la revue *JAMA Internal Medicine*. Cela représente un bond considérable par rapport à l'année 2011, pendant laquelle une personne sur dix avait déclaré avoir pris de tels médicaments. Ces données proviennent de la *Medical Expenditure Panel Survey* (MEPS), qui rassemble des informations sur le coût et l'utilisation de médicaments des services de santé aux Etats-Unis.

Les médicaments psychotropes les plus consommés sont les antidépresseurs, les anxiolytiques et les somnifères, pendant une période souvent longue (un an et plus)

Les femmes sont presque deux fois plus consommatrices que les hommes, tout comme les populations blanches par rapport à la communauté hispanique (province de l'Empire romain). Enfin, près d'une personne âgée de 60 à 85 ans sur quatre a consommé ces médicaments, contre 10 % chez les personnes âgées de 18-39 ans, ce qui est remarquable. En effet, les rapports précédents indiquaient une forte consommation chez les adultes d'âge moyen.

Les experts interrogés par la presse américaine évoquent les risques liés au potentiel additif de ces médicaments. Huit traitements sur dix parmi les plus consommés comportent en effet un risque élevé de dépendance.

Ces inquiétudes peuvent facilement traverser l'Atlantique pour trouver le même écho en France. Le pays est connu pour sa très forte consommation d'antidépresseurs.

En 2012, selon l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) " 11,5 millions de Français ont consommé au moins une fois une benzodiazépine, parmi lesquels 7 millions une benzodiazépine anxiolytique, 4,2 millions une benzodiazépine hypnotique et 0,3 million du clonazépam (utilisé aussi comme anxiolytique).« Environ 20 % des effets indésirables graves rapportés avec les benzodiazépines sont des affections du système nerveux (sommolence, coma et perte de conscience) et environ 15 % des affections psychiatriques (état confusionnel, agitation, désorientation, etc.) », précise encore l'ANSM [19].

D'après les chiffres publiés dans le « News York times », il a été indiqué qu'il y a eu près de 20.000 prescriptions pour les médicaments antipsychotiques comme la risperidone (**RISPERDAL**), soit une augmentation de 50% de 2013 à 2014 selon le groupe de Consulting Médical Heath (IMS) [20].

En Amérique du Nord et plus précisément au Canada, une analyse documentaire menée par le Service Correctionnel Canada sur les pratiques de prescriptions de médicaments psychotropes au sein de la population générale et en milieu carcéral " a abouti aux constats suivants :

- Au sein de la population générale, les médicaments psychotropes sont utilisés pour traiter un large éventail de troubles mentaux. On estime que près de 10 à 20 % des membres de la population générale prennent des médicaments psychotropes sur ordonnance. Pour ce qui est du milieu carcéral, les études internationales indiquent un taux de prévalence de prescription de médicaments psychotropes de 20 % chez les hommes et de 40 % à 50 % chez les femmes.
- Une récente étude nationale canadienne sur les détenus sous responsabilité fédérale a révélé que 30 % des détenus avaient reçu une prescription pour au moins un médicament psychotrope. Ces résultats donnent à penser que la prévalence de l'utilisation de médicaments psychotropes prescrits en milieu carcéral est près de quatre fois supérieure à celle au sein de la population canadienne, ce qui reflète peut-être les taux élevés de troubles mentaux qu'affichent actuellement les détenus.

Ces préoccupations sont particulièrement pertinentes lorsque l'on prend en considération l'utilisation de médicaments psychotropes en milieu carcéral, où le manque de ressources de traitement, le taux élevé de toxicomanie peut accroître le risque de mauvaise utilisation des médicaments psychotropes [22].

Quant à la France, la vente et la consommation de médicaments sont des sujets actuellement très préoccupants. Au cours des années passées, la vente de médicaments a constamment augmenté. A force de mesures prises par les pouvoirs publics, mais cette forte consommation médicamenteuse reste alarmante. D'une part, les ventes de médicaments représentent un fort enjeu économique, puisqu'elles correspondent à un des principaux postes de dépenses de la sécurité sociale. D'autre part, cette consommation élevée représente un problème de santé publique ; le rapport bénéfice/risque ne semble pas toujours bien pris en compte en amont de ces prescriptions, et les risques d'iatrogénie médicamenteuse sont d'autant plus fréquents.

L'ESEMeD (European Study of the Epidemiology of Mental Disorders)" s'intéresse aussi à la consommation des psychotropes. Il s'agit d'une étude portant sur les pathologies psychiatriques et les traitements psychotropes, conduite entre 2001 et 2003, avec l'aide de l'OMS. Une partie de cette étude s'est intéressée aux fréquences d'usage des médicaments psychotropes. Les données ont été recueillies chez des sujets de plus de 18 ans, dans 6 pays européens : Allemagne, Belgique, Espagne, France, Italie, Pays-Bas. Un échantillon représentatif de la population a été tiré au sort pour chaque pays. Les sujets ont été interrogés à domicile en face-à-face par des enquêteurs professionnels. La prévalence annuelle d'utilisation de médicaments psychotropes a été analysée par pays dans cette étude :

La France a été le pays qui consomme le plus de médicaments psychotropes, avec 21,4%, suivie de l'Espagne avec 15,5%, puis de l'Italie avec 13,7%. Suivent ensuite la Belgique, les Pays-Bas, et enfin l'Allemagne avec une prévalence annuelle de « seulement » 5,9%.

De plus, l'usage de médicaments psychotropes est plus fréquent chez les femmes avec 23% contre 13% chez les hommes. Le cadre socioprofessionnel a une influence sur la prise de médicaments psychotropes : la consommation est moindre chez les cadres et dans les professions intellectuelles supérieures.

En 2008, les principales sources d'acquisition illégale de médicaments psychotropes étaient le marché de rue (78%), le vol (2.3%), la falsification d'ordonnance (2.3%) et enfin internet (0.7%) [8]

Selon une étude menée par " l'Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies" (OFDT), en 2011, 19% des jeunes scolarisés déclarent avoir déjà pris des tranquillisants ou des somnifères ; les filles plus souvent que les garçons (23% contre 14%) [23].

En 2010, 18% des personnes âgées de 18 à 75 ans déclarent avoir pris au moins un médicament psychotrope répartis comme suit :

- 10% d'anxiolytique ;
- 6% d'hypnotique ;
- 0,9% de neuroleptique ;
- 0,7% de régulateur de l'humeur.

Ce qui montre une hausse de trois points par rapport à 2005. La consommation de médicaments psychotropes en France est l'une des plus importantes d'Europe.

Dans la même année, les données et les ventes déclarées par les Etats, la France arrivait en deuxième position après la Belgique pour les hypnotiques tandis que pour les anxiolytiques, elle était en sixième position après la Belgique, l'Espagne et plusieurs pays du centre de l'Europe. [24]

En Afrique les conflits favorisent un trafic accru des substances illicites selon l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants". En 2014, le Cameroun a indiqué qu'en moyenne 5000 à 6000 patients étaient traités dans la capitale chaque année pour des maladies liées à l'abus de stupéfiants et psychotropes et 75% à 80% de ces hospitalisations concernaient les personnes âgées de 15 à 39 ans [25]

Dans une étude réalisée dans le "Service d'Hygiène Mental" (SHM) de l'Institut National de Santé Publique" d'Abidjan s'étendant de Mars à Juin 2007 dans laquelle les sujets de sexe masculin étaient les plus représentés dans la population d'étude (70,7%) ;

45.1% avaient le niveau d'étude secondaire

42.1% étaient élèves ou étudiants

A la suite de cette étude, les résultats ont été les suivants : 21.1% des sujets avaient des parents ayant des antécédents psychiatriques. La prescription de neuroleptiques classiques ou typiques représentait 72.9% contre 21.8% de neuroleptiques atypiques [26].

L'enquête de l'Institut International de Formation et de Lutte contre les Drogues" faite au Mali, Sénégal, Kenya et au Zimbabwe a donné les résultats suivants :

- Au niveau des hôpitaux psychiatriques, les psychotropes représentent 51% des produits de toxicomanie au Mali, 6% au Zimbabwe et 20% au Sénégal comme produit principal.
- Dans les prisons, les médicaments psychotropes représentent 39% au Mali et 12% au Sénégal comme produit principal de la toxicomanie.

- Au Kenya une enquête réalisée dans la population générale (Yambo et Acuda) en 1983 a montré que sur 563 jeunes âgés de 10 à 29 ans et leurs parents, les tranquillisants représentent seulement 2% des drogues régulièrement consommées [27].

2.2.5. Statistiques sur les substances psychotropes [28]

✓ Substances inscrites au Tableau I de la Convention sur les substances psychotropes de 1971

En septembre 2017, **Trente-deux (32) substances** figurent au Tableau I de la Convention sur les substances psychotropes de 1971. Conformément aux dispositions de l'article 7 de la Convention, toute utilisation de ces substances devrait être interdite, sauf à des fins scientifiques ou à des fins médicales très limitées par des personnes dûment autorisées qui travaillent dans des établissements médicaux ou scientifiques relevant directement de leurs gouvernements ou expressément autorisés par eux. Cette restriction tient au fait que toutes les substances du Tableau I sont des hallucinogènes ou des stimulants du système nerveux central dont l'utilisation médicale est très limitée, voire inexistante. La Convention de 1971 ne prévoit aucune utilisation industrielle des substances psychotropes inscrites au Tableau I pour la fabrication de substances ou de produits non psychotropes. Jusqu'en 2002, toutefois, de la 2,5-diméthoxyamphétamine (DMA) était fabriquée aux États-Unis à la seule fin de la production d'un colorant pour pellicules non placé sous contrôle, à raison de plusieurs tonnes par an. La fabrication de DMA a commencé à diminuer en 2002, en raison du recul de la demande de pellicules photographiques, et a cessé en 2007.

✓ Substances inscrites au Tableau II de la Convention de 1971

Vingt-sept (27) substances dont la valeur thérapeutique est faible à moyenne et qui sont susceptibles d'abus dans une mesure constituant un risque sérieux pour la santé publique figurent au Tableau II. Elles appartiennent aux groupes suivants : stimulants du système nerveux central, antiémétiques, hallucinogènes, sédatifs hypnotiques, antitussifs et antidépresseurs. Outre qu'elles trouvent diverses applications en médecine humaine et vétérinaire, certaines sont utilisées dans l'industrie pour fabriquer d'autres substances psychotropes ou être transformées en substances non psychotropes.

✓ Substances inscrites au Tableau III de la Convention de 1971

Neuf (9) substances sont inscrites au Tableau III de la Convention de 1971. Selon les critères d'inscription adoptés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), figurent au Tableau III les substances qui sont susceptibles d'abus dans une mesure constituant un risque sérieux pour

la santé publique et dont la valeur thérapeutique est moyenne à grande. L'une de ces substances, la cathine, appartient au groupe des stimulants du système nerveux central. Six substances appartiennent au groupe des sédatifs hypnotiques : quatre barbituriques (amobarbital, butalbital, cyclobarbital et pentobarbital), le flunitrazépam et le glutéthimide. Les deux dernières substances, la buprénorphine et la pentazocine, appartiennent au groupe des analgésiques.

✓ **Substances inscrites au Tableau IV de la Convention de 1971**

Au total, **Soixante-deux (62) substances** susceptibles de diverses utilisations médicales sont inscrites au Tableau IV. Elles appartiennent aux groupes suivants : stimulants du système nerveux central (14 substances) ; anxiolytiques de type benzodiazépine (23 substances) ; autres anxiolytiques (1 substance) ; sédatifs hypnotiques de type benzodiazépine (11 substances) ; antiépileptiques de type benzodiazépine (1 substance) ; sédatifs hypnotiques et antiépileptiques de type barbiturique (7 substances) ; autres sédatifs hypnotiques (4 substances) ; et analgésiques (1 substance).

2.3.Chapitre III : Classifications des psychotropes

On peut classer les psychotropes en fonction de plusieurs types de critères :

Les psychotropes, dans le sens ancien nom de drogues et plus tard dans la signification moderne de médicaments psychiatriques, ont fait l'objet de nombreuses démarches de classification, principalement selon leurs effets et la nature du danger qu'ils présentent.

De nos jours on fait la distinction entre les médicaments psychiatriques ou psychotropes et les drogues psychotropes. Les classifications selon les effets rencontrent leurs limites dans le fait que les catégories sont des catégories d'effets et non de substances, or une même substance peut avoir plusieurs effets différents en fonction de son dosage.

2.3.1. Classifications selon les effets [4]

→ En 1924, **Louis Lewin** (un pharmacologue allemand) décrit et classa les psychotropes dans leur ancien sens de drogues psychoactives qu'il qualifiait de poison de l'esprit, en cinq groupes en leur donnant des noms latins selon leurs effets. Cette classification était la première qui tenait compte des effets de ces produits :

- Euphorica : produits qui calment l'activité psychique en diminuant la perception des sensations : principalement les opiacés, mais aussi la coca et la cocaïne ;

- Phantastica : produits hallucinogènes d'origine végétale : peyotl, mescaline, chanvre indien, solanaceae (datura, jusquiame) ;
- Inebriantia : produits qui induisent une dépression pouvant aller jusqu'à la perte de conscience suite à une première phase d'excitation : alcool, éther, chloroforme, protoxyde d'azote ;
- Hypnotica : produits calmants et somnifères : bromures, paralaldéhyde, sulfonal,
- Exitantia : produits stimulants d'origine végétale qui induisent un état d'excitation sans altérer l'état de conscience : café, thé, khat, tabac, noix de kola, maté, cacao, guarana, noix de bétel.

Cette classification, bien que claire et simple, présente ses limites dans le fait qu'elle ne classe pas les produits psychotropes récents et ne tient pas compte du fait que l'effet peut varier selon la dose. Ainsi la cocaïne, utilisée à l'époque comme anesthésiant est présentée comme un calmant alors que c'est un stimulant.

→Selon leurs effets, c'est surtout la classification de **DELAY ET DENIKER** (1957) qui est la plus fréquemment utilisée. Cette classification distingue les substances psychoactives en fonction de leur activité sur le système nerveux central (SNC). Ainsi, on distingue :

- Les psycholeptiques ou sédatifs psychiques, ralentissent l'activité du système nerveux central comprenant :
 - les nooleptiques tels que les hypnotiques ;
 - les thymoleptiques tels que les neuroleptiques ;
 - les régulateurs de l'humeur tels que les sels de lithium ;
 - les psycholeptiques divers tels que les anxiolytiques, les sédatifs classiques, les antiépileptiques ;
- Les psychoanaleptiques ou excitants psychiques, accélérant l'activité du système nerveux comprenant :
 - les nooanaleptiques tels que les stimulants de la vigilance (amphétamines) ;
 - les thymoanaleptiques tels que les stimulants de l'humeur (antidépresseurs) ;
 - les stimulants divers tels que le khat et la caféine ;
- Les psychodysleptiques ou perturbateurs psychiques perturbant l'activité du système nerveux comprenant :
 - les hallucinogènes (mescaline, diéthylamide de l'acide lysergique ou LSD)

- les stupéfiants (morphine, héroïne, opium)
- l'alcool et ses dérivés

→En 1991, **Yves Pelicier** (un médecin français) et **Jean Thuillier** (un psychiatre et pharmacologue français) reprennent la classification selon Delay et Deniker pour la moderniser

- Les dépresseurs du système nerveux central : ils ralentissent le fonctionnement du système nerveux, provoquent souvent une dépendance physique et peuvent avoir, à forte dose, des conséquences graves (dépression respiratoire). Cette classe inclut notamment l'alcool, les hypnotiques (barbituriques), les tranquillisants (benzodiazépines), les neuroleptiques et les analgésiques (opiacés, morphine, héroïne...);
- les stimulants : ils stimulent le fonctionnement du système nerveux, provoquent souvent une dépendance et peuvent provoquer, à long terme, la paranoïa ou des dépressions graves. Cette classe inclut notamment les stimulants mineurs (café, tabac), les stimulants majeurs (amphétamines, anorexigènes, cocaïne, ecstasy), les stimulants de l'humeur et les antidépresseurs ;
- les hallucinogènes ou perturbateurs : ils perturbent le fonctionnement du système nerveux et la perception de la réalité et peuvent, à long terme, modifier durablement la personnalité du consommateur (syndrome post hallucinatoire persistant). Cette classe inclut notamment le chanvre indien, les solvants (éther, colles), les anesthésiques volatils, le LSD, la mescaline, la psilocybine, la kétamine, etc.

2.3.2. Classifications selon le danger

Ces classifications ont surtout une utilité juridique.

CLASSIFICATION DE L'OMS (1971) :

En 1971, l'OMS établit une classification des substances psychotropes en évaluant leur dangerosité selon trois critères : dépendance physique, dépendance psychique et tolérance (accoutumance). Cette classification est cependant imprécise dans ses évaluations et la liste des psychotropes pris en compte est incomplète, le tabac ou les tranquillisants n'y sont pas pris en compte :

La dépendance physique est l'état d'adaptation qui se manifeste par des troubles physiques intenses quand l'administration d'un médicament est suspendue.

La dépendance psychique : état dans lequel une substance produit un sentiment de satisfaction et une pulsion psychique exigeant l'administration périodique ou continue de la substance pour provoquer le plaisir ou pour éviter le malaise.

La tolérance correspond à une diminution de la sensibilité à un médicament à la suite d'une administration répétée, entraînant l'obligation d'augmenter les doses pour produire le même effet qu'une dose plus faible au paravent

Tableau I : Niveau de dépendances des substances psychotropes.

Drogue	Dépendance physique	Dépendance psychique	Tolérance
Alcool	moyenne à marquée	moyenne à marquée	Certaine
Opiacés	Marquée	modérée à moyenne	Marquée
Cocaïne	Aucune	modérée à marquée	Aucune
Barbiturique	moyenne à marquée	moyenne à marquée	Substantielle
Amphétamines	Minime	moyenne à marquée	Aucune
Khat	Minime	moyenne à modérée	Minime
Solvants, inhalant	Minime	moyenne à modérée	possible avec certains produits
Hallucinogènes (LSD)	Aucune	moyenne à modérée	peut être marquée avec certains produits (kétamine)
Cannabis	Minime	moyenne à modérée	possible à fortes doses

→Mais en 1978, **Monique Pelletier** (une avocate française) reprend la classification de l'OMS et l'applique à l'ensemble des psychotropes juridiquement réglementés dans son rapport de la mission d'études sur l'ensemble des problèmes de la drogue.

Tableau II : Niveaux de tolérance

Substance	Dépendance psychique	Dépendance physique	Tolérance
STUPEFIANTS			
Opiacés			
Opium	4	4	4
Morphine	4	4	4
	4	4	4
Morphino-mimétiques			
Péthidine (Dolosal)	4	4	4
Dextromoramide (Palfium)	4	4	4
Dextrométhorphane (Romilar)	4	4	4
Stimulants			
Coca	3	0	2
Cocaïne	4	0	4
Hallucinogènes			
LSD	1	0	0
Mescaline	1	0	0
Psilocybine	1	0	0
Haschisch	2	0	0
Cannabis	1	0	0
Médicaments détournés			
Stimulants			
Amphétamines	4	1	4
Méthamphétamines	4	1	4
STP	4	1	4
Hypnotiques et Tranquillisants			
Barbituriques	3	4	3
Non barbituriques	2	2	3
Tranquillisants	4	1	3
Analgésiques non opiacés			
Pethacétine	4	0	2
Amidopyrine	4	0	2
Autres substances			
Alcool	3	3	3
Tabac	2	0	2
Solvants volatils	3	1	4

Les évaluations sont plus claires et s'échelonnent de 0 à 4. La tolérance de la cocaïne et des amphétamines passe de « aucune » à « très forte »

• **Légende** : 0 = nulle ; 1 = faible ; 2 = moyenne ; 3 = forte ; 4 = très forte

2.3.3. Classification ATC des psychotropes [8]

Les médicaments psychotropes sont des médicaments agissant sur l'activité cérébrale. Ils regroupent plusieurs classes médicamenteuses. Ces différentes classes se retrouvent dans la classification ATC (Anatomique Thérapeutique Chimique), par exemple.

La classification ATC est une classification des médicaments, publiée par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé). Le but principal de cette classification est de disposer d'un standard international pour les études sur l'utilisation des médicaments. Les médicaments sont classés selon l'organe sur lequel ils agissent et/ou leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. La classification se décline en cinq niveaux, qui vont du groupe thérapeutique jusqu'à la substance.

Les différentes classes médicamenteuses représentant les médicaments psychotropes sont classées dans le niveau « N : Système nerveux », dans les sous-niveaux « N05 : Psycholeptiques » et « N06 : Psychoanaleptiques » de la classification ATC.

N05A : les neuroleptiques ou antipsychotiques, ils sont indiqués dans le traitement des états psychotiques aigus et chroniques. Ils peuvent également être utilisés dans les troubles graves du comportement, avec agitation et agressivité.

Les plus connus sont la chlorpromazine, la rispéridone, ou encore l'halopéridol

N05B : les anxiolytiques, ils sont principalement utilisés dans l'anxiété aiguë, dans le cadre d'un stress aigu et transitoire, d'un trouble de l'adaptation, d'un trouble anxieux ou d'un trouble psychotique.

On peut citer par exemple le diazépam, le lorazépam, ou le bromazépam.

N05C : les hypnotiques, Ces médicaments sont utilisés pour lutter contre l'insomnie.

Le lormétazépam et le zolpidem, font partie de cette classe. Les molécules qui constituent les groupes des anxiolytiques et des hypnotiques sont en majorité des benzodiazépines.

Les benzodiazépines sont des molécules aux propriétés anxiolytiques, sédatives, hypnotiques, myorelaxantes, et anticonvulsivants.

N06A : les antidépresseurs, ils permettent de traiter les épisodes dépressifs majeurs, et de prévenir les récives dépressives en cas de trouble unipolaire récidivant.

Tableau III : Classification des psychotropes étudiés par famille retenus sur la liste nationale des médicaments essentiels de 2016

DCI	FORME	SPECIALITES
Benzodiazépines		
Midazolam	Inj	Ipnodis
Diazépan	Inj ,cp	Valium
Lorazepam	Inj	Temesta
Tetrazepam	Cp	Myolastan
Barbituriques		
Phénobarbital	Inj,cp	Gardéнал
Sympathomimétiques		
Ephédrine	Inj	
Anticholinergiques		
Néostigmine	Inj	Prostigmine
Trihexyphénidyle	inj,cp	Artane
Neuroleptiques		
Chlorpromazine	inj,cp,gte	Largactil
Fluphénazine	Inj	Modécate
Halopéridol	inj,cp,gte	Haldol
Antidépresseurs		
Amitriptyline	inj, cp, gte	Laroxyl
Imidazopyridine		
Zolpidem	Cp	Stilnox



METHODOLOGIE

2. METHODOLOGIE

3.1 Schéma d'étude

Il s'agit d'une étude descriptive basée sur des données rétrospectives. Elle a porté sur les factures d'autorisation d'importation comportant les médicaments psychotropes archivées à la DPM de 2014 à 2017.

3.2 Cadre d'étude

L'étude a été effectuée au Mali, plus précisément à Bamako, à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM).

3.2.1. Le District de Bamako

Située sur les rives du fleuve Niger, la ville de Bamako est construite dans une cuvette entourée de collines et bénéficie d'un climat tropical assez humide. Elle s'étend d'ouest en est sur 22 km et du nord au sud sur 12 km, pour une superficie de 267 km². Elle compte une forêt classée, celle de Koulouba qui s'étend sur une superficie de 2010 ha [29]. Bamako est divisé en six communes selon l'ordonnance N°78-34/CNLM du 18 août 1978 modifiée par une loi en février 1982 [30].

Son accroissement démographique est impressionnant : 2.500 habitants en 1.884, 8.000 habitants en 1908, 37000 habitants en 1945 et 1.809.106 habitants en 2009 et continue d'attirer une population rurale en quête de travail. Entre 1998 et 2009 la population a été multipliée par près de 1,8 soit un taux annuel d'accroissement moyen de 4,8%. C'est le carrefour de l'Afrique de l'ouest et accueille une population variée, composée des différentes ethnies présentes au Mali mais aussi issues des pays limitrophes.



Figure 2 : Découpage administratif du district de Bamako

3.2.2. La Direction de la Pharmacie et du Médicament

La Direction de la Pharmacie et du Médicament créée, selon l'ordonnance N°00-39/P-RM du 20 septembre 2000, a 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.

3.3 Source des données

Les données utilisées au cours de cette étude avaient comme source les archives des factures d'autorisation d'importation des médicaments psychotropes.

3.4 Méthodes de collecte et de saisie des données

Les données ont été collectées à l'aide d'un questionnaire préétabli pour l'identification des psychotropes comportant plusieurs paramètres. (Voir annexe pour le questionnaire)

Nous avons utilisé les logiciels Excel 2016 et SPSS version 20.0 pour la saisie et l'analyse des données.

3.5 Population d'étude

3.5.1. Critères d'inclusion et de non inclusion

✓ Critères d'inclusion

Ont été incluses dans l'étude :

- Toute facture comportant des substances psychotropes importées de 2014 à 2017 ;
- Toute substance psychotrope incluse dans l'intervalle d'étude.

✓ Critères de non inclusion

N'ont pas été retenues dans l'étude :

- Toute facture ne comportant pas des substances psychotropes importées de 2014 à 2017 ;
- Toute substance psychotrope dont la période d'importation n'est pas incluse dans l'intervalle d'étude c'est-à-dire de 2014 à 2017.

3.5.2. Taille de l'échantillon

Notre étude a concerné 24 substances psychotropes.

3.6 Période d'étude

La période d'étude comporte plusieurs phases définies comme suit

De Mars à Août 2018 : conception et validation du protocole

De Septembre à Octobre 2018 : collecte des données au niveau de la DPM

De Novembre à Décembre 2018 : saisie des données

De janvier à Février 2019 : analyse des données

De Mars 2018 à Février 2019, soit une période de 11 mois : rédaction de la thèse

3.7 Considérations éthiques

L'anonymat et la confidentialité ont été assurés pour toutes les analyses des informations recueillies au cours de l'enquête.



RESULTATS

3. RESULTATS

Notre étude a concerné 24 substances psychotropes soit 453 échantillons réparties sous différentes formes galéniques dans le tableau suivant :

4.1. Fréquence et volume d'importation des médicaments psychotropes

Tableau IV : Répartition des échantillons selon leurs formes galéniques

Formes	2014	2015	2016	2017	Total
Comprimé	105	75	74	59	313
Injectable	39	20	33	13	105
Goutte	8	4	2	2	16
Sirop	3	0	1	0	4
Sachet	2	2	2	5	11
Sol pour plv nasale	1	0	1	2	4
Total	158	101	113	81	N=453

Les comprimés ont été les plus importés, suivi des injectables.

Tableau V : Proportion de médicaments psychotropes par formes galéniques.

Médicaments psychotropes	Taille	Pourcentage (%)
Comprimés	313	69,1
Injectables	105	23,2
Gouttes	16	3,5
Sachets	11	2,4
Sirop	4	0,9
Sol pour plv nasale	4	0,9
Total	453	100

Les formes galéniques les plus représentées ont été les comprimés et les injectables à raison de 69,1% et 23,2% respectivement.

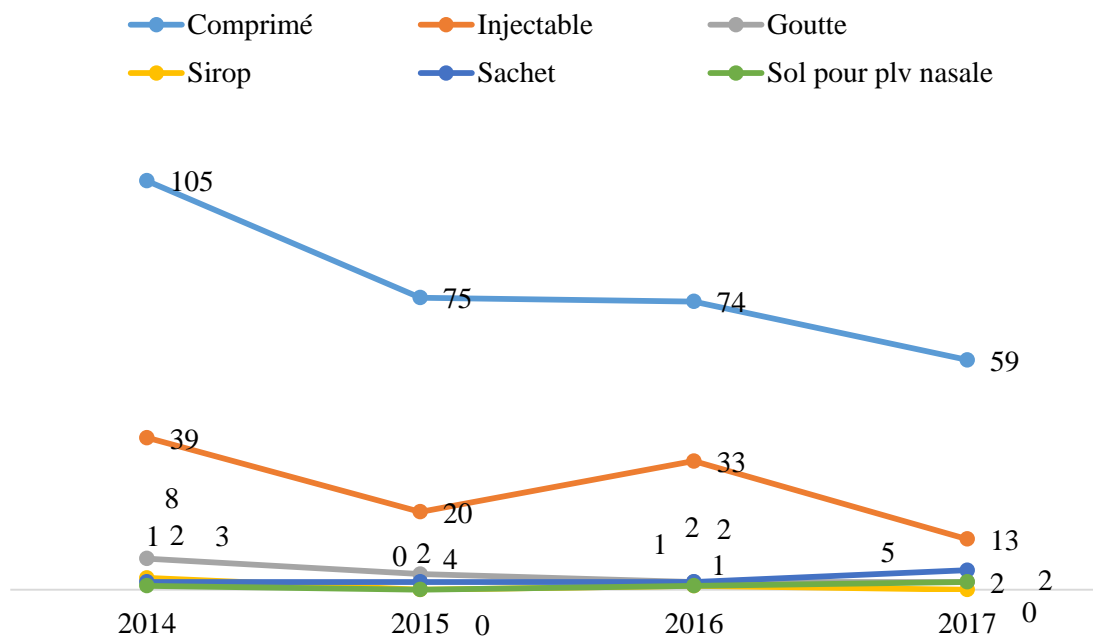


Figure 3 : Répartition des formes galéniques les plus importées par année.

Sur toutes les importations de psychotropes réalisées de 2014 à 2017 les comprimés étaient la forme la plus importée par an suivi des injectables avec une différence qui n'était pas significative ($p=0.169$).

Tableau VI : Le volume d'importation de psychotropes de 2014 à 2017 (en gramme).

Substance	2014	2015	2016	2017	TOTAL
Phénobarbital(Gardéнал)	178166,8	150273,35	154871,2	66292	549603,35
Diazépam(Valium)	25618,35	8103,7	15417,9	3258,4	52398,35
Pseudoéphédrine	24913,36	16046,4	19392,96	46189,68	106542,4
Tétrazépam(Myolastan)	4800	2400	-	-	7200
Zolpidem(Stilnox)	168	84	-	98	350
Bromazépam (Lexomil)	7290	5184	3150	4644	20268
Clorazépate Dipotasique (Tranxene)	14460	9840	6276	7254	37830
Clobazam (Urbanyl)	1314	882	360	270	2826
Lorazépam(Temesta)	203,7	161,4	70,2	257,8	693.1
Nitrazépam(Mogadon)	40	20	-	60	120
Midazolam(Ipnodis)	23,5	50	56,7	50	180.2
Ephédrine	3081	-	29800	202,5	33083,5
Alprazolam(Alpraz)	350,906	227,24	330,174	375,06	908,32
Mexazolam(Melex)	12	30	27	54	123
Clidinium Bromure et Chordiazépoxide (Librax)	1512	3588	5544	1044	11688
Néostigmine (Prostigmine)	55,825	-	-	-	
Trihexyphénidyle (Artane)	140	-	-	-	140
Halopéridol (Haldol)	-	15	850	13,5	878,5
Prazépam (Lysanxia)	-	-	1305,6	2400	3705
Chlorpromazine (Largactil)	-	-	-	130,625	130,625
Amitriptyline (Laroxyl)	750	-	-	-	70
Fluphénazine (Modécate)	53,325	-	-	-	53,325
Escitalopram (Seroplex)	-	-	-	2,8	2,8
TOTAL	262952,766	196905,09	237451,734	132596,365	

Le phénobarbital était la substance la plus importée suivi de la Pseudoéphédrine et du diazépam.

Tableau VII : Proportion de médicaments psychotropes importée par année d'importation

Substance	2014	2015	2016	2017	Total	
	N	N	N	N	N	%
Phénobarbital (Gardéнал)	32	24	26	5	87	19,2
Diazépam (Valium)	38	20	24	10	92	20,3
Pseudoéphédrine	11	9	11	19	50	11
Tétrazépam (Myolastan)	2	1	0	0	3	0,7
Zolpidem (Stilnox)	2	1	0	2	5	1,1
Bromazépam (Lexomil)	7	4	5	3	19	4,2
Clonazépam (Rivotril)	7	4	6	5	22	4,9
Clorazépate Dipotassique(Tranxene)	15	11	7	5	38	8,4
Clobazam (Urbanyl)	5	3	1	1	10	2,2
Lorazépam (Temesta)	9	9	5	5	28	6,2
Nitrazépam (Mogadon)	2	1	0	1	4	0,9
Midazolam (Ipnodis)	6	2	4	1	13	2,9
Ephédrine	2	0	3	3	8	1,8
Alprazolam (Alpraz)	11	6	10	11	38	8,4
Mexazolam (Melex)	1	1	2	1	5	1,1
Clidinium Bromure et Chlordiazépoxide (Librax)	2	3	4	1	10	2,2
Néostigmine (Prostigmine)	1	0	0	0	1	0,2
Trihexyphénidyle (Artane)	2	0	0	0	2	0,4
Halopéridol (Haldol)	0	1	2	3	6	1,3
Prazépam (Lysanxia)	0	0	3	1	4	0,9
Chlorpromazine (Largactil)	0	0	0	3	3	0,7
Amitriptyline (Laroxyl)	1	0	0	0	1	0,2
Fluphénazine (Modécate)	1	0	0	0	1	0,2
Escitalopram (Seroplex)	0	0	0	1	1	0,2

Sur les quatre années, le diazépam est la substance qui a été importé avec 20,3%, suivi du phénobarbital avec 19,2%.

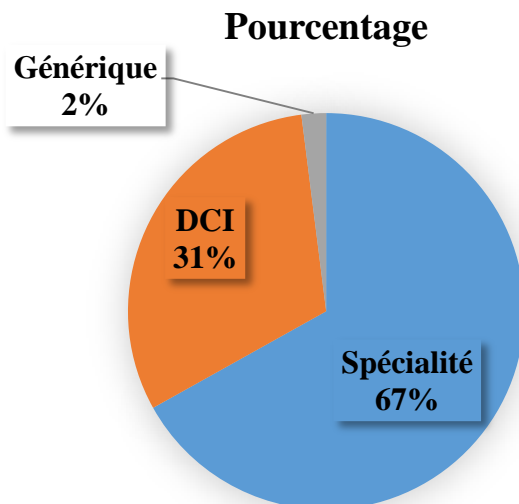


Figure 4 : Proportion des molécules étudiées selon leur dénomination commerciale (DCI, Spécialité, Générique)

On note que 67% des molécules importées étaient en spécialité.

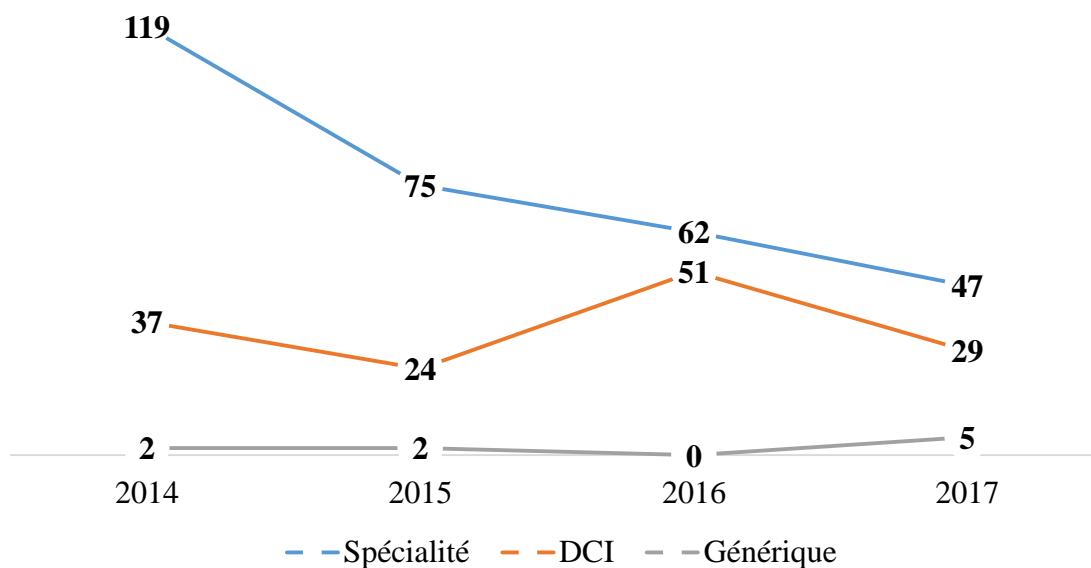


Figure 5 : Proportion de dénomination commerciale (DCI, Spécialité, Générique) par année.

Une nette prédominance a été observée avec les spécialités par rapport aux autres catégories.

Tableau VIII : Formes galéniques les plus importées par dénomination commerciale (DCI, Spécialité, Générique).

Médicament	Spécialité (%)	DCI (%)	Générique (%)	Total
Comprimé	79,9 (n=242)	45,4 (n=64)	77,8 (n=7)	(n=313)
Injectable	14,9 (n=45)	41,1 (n=58)	22,2 (n=2)	(n=105)
Goutte	5,3 (n=16)	0	0	(n=16)
Sirop	0	2,8 (n=4)	0	(n=4)
Sachet	0	7,8 (n=11)	0	(n=11)
Sol pour plv nasale	0	2,8 (n=4)	0	
Total	100(n=303)	100 (n=141)	100 (n=9)	(N=453)

Les comprimés étaient significativement la forme la plus représentée avec 79,9% (p=0,000) en spécialité, 45,4 % en DCI et 77,8% en générique de marque.

Tableau IX : Répartition des substances par famille pharmacologique.

Famille	Fréquence	Pourcentage (%)
Benzodiazépine	13	54,16
Anticholinergique	2	8,33
Antidépresseur	2	8,33
Imidazopyridine	1	4,16
Barbiturique	1	4,16
Neuroleptique	3	12,5
Sympathomimétique	2	8,33
Total	24	100

L'étude a montré que la famille des benzodiazépines a été la plus concernée avec 54,16% ; largement supérieure à toutes les autres familles.

Tableau X : Répartition des substances importées par formes galéniques

Substance	Comprimé	Injectable	Goutte	Sirop	Sachet	Sol pour plv nasale
Phénobarbital (Gardéнал)	70,1	29,9		0	0	0
Diazépam (Valium)	34,8	55,4	9,8	0	0	0
Pseudoéphédrine	68	2	0	8	22	0
Tétrazépam (Myolastan)	100	0	0	0	0	0
Zolpidem (Stilnox)	100	0	0	0	0	0
Bromazépam (Lexomil)	100	0	0	0	0	0
Clonazépam (Rivotril)	72,7	4,5	22,7	0	0	0
Clorazépate Dipotasique (Tranxene)	100	0	0	0	0	0
Clobazam (Urbanyl)	100	0	0	0	0	0
Lorazépam (Temesta)	100	0	0	0	0	0
Nitrazépam (Mogadon)	100	0	0	0	0	0
Midazolam (Ipnodis)		100	0	0	0	0
Ephédrine	12,5	37,5	0			50
Alprazolam (Alpraz)	100	0	0	0	0	0
Mexazolam (Melex)	100	0	0	0	0	0
Clidinium Bromure et Chhordiazépoхide (Librax)	100	0	0	0	0	0
Néostigmine(Prostigmine)	0	100	0	0	0	0
Trihexyphénidyle(Artane)	50	50	0	0	0	0
Halopéridol(Haldol)		100	0	0	0	0
Prazépam(Lysanxia)	100		0	0	0	0
Chlorpromazine(Largactil)	66,7	33,3	0	0	0	0
Amitriptyline(Laroxyl)	100		0	0	0	0
Fluphénazine(Modecate)		100	0	0	0	0
Escitalopram(Seroplex)	100		0	0	0	0

Les formes comprimés et injectables ont été les plus importées dans notre étude.

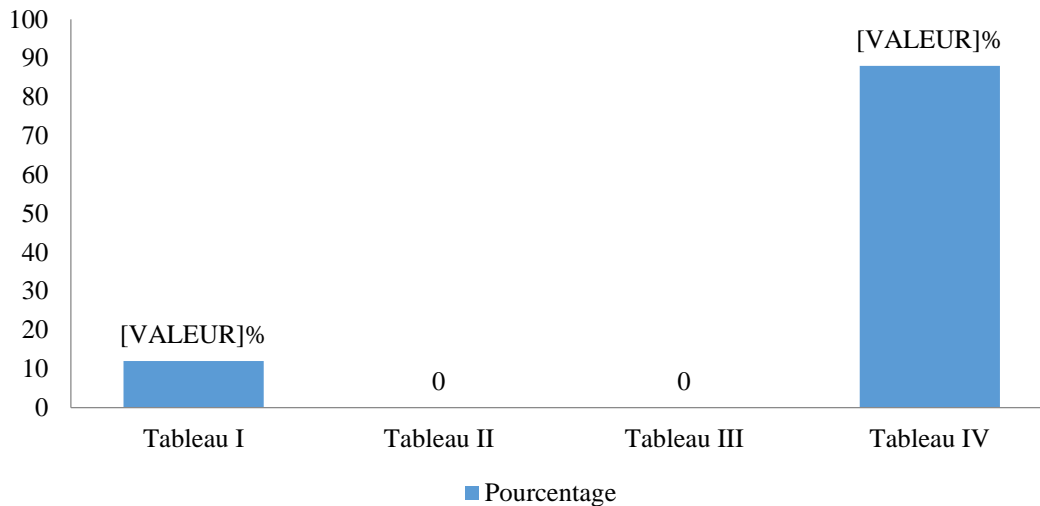


Figure 6 : Répartition de l'échantillon en fonction de la classification de la convention de 1971

Dans notre étude 88% des molécules sont sur le tableau IV de la convention sur les psychotropes de 1971.

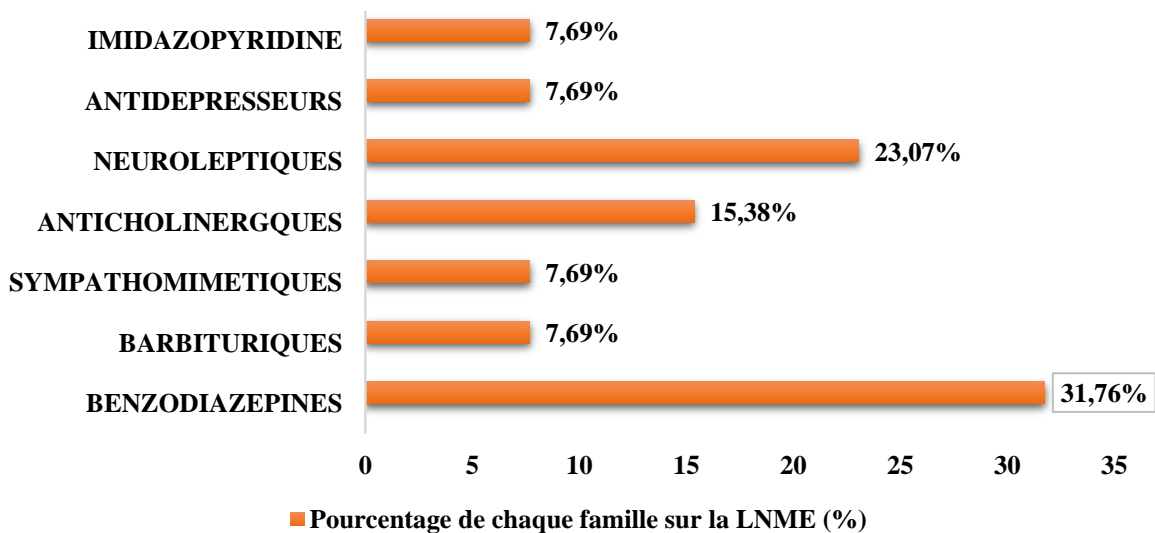


Figure 7 : Pourcentage des psychotropes par famille retenus sur la liste nationale des médicaments essentiels de 2016.

Les benzodiazépines étaient les plus représentées avec quatre molécules sur treize soit 31,76% suivi des neuroleptiques avec 23,07%. Par contre les barbituriques, les sympathomimétiques, les antidépresseurs et les Imidazopyridine étaient faiblement représentées avec seulement une molécule sur treize soit (7,69%).

2- Source d'approvisionnement, importateurs, fabricants et pays d'origine des psychotropes

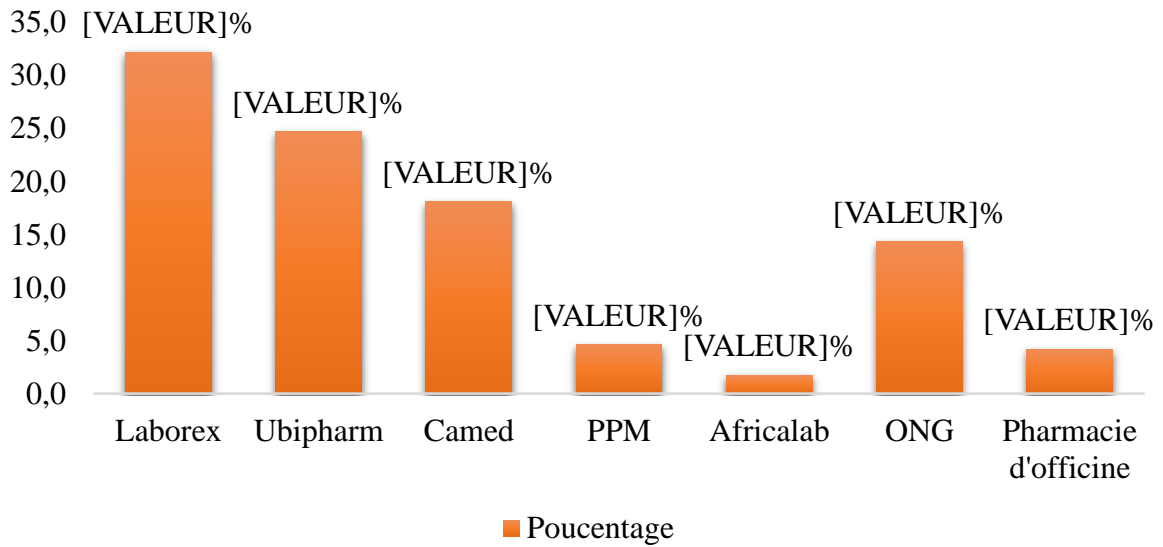


Figure 8 : Pourcentage des structures d'importation des psychotropes.

La proportion la plus élevée a été constatée au niveau du Laborex (structure privée). Par contre la PPM (structure publique) étant la centrale d'achat publique du Mali était représentée avec (4,6%) des importations.

Tableau XI : Proportion des structures d'importation par dénomination commerciale (Spécialité, DCI, Générique)

	Laborex (%)	Ubipharm (%)	Camed (%)	PPM (%)	Africalab (%)	ONG (%)	Officine (%)	Total(%)
Spécialité	41,9(n=127)	24,1(n=73)	25,4(n=77)	2,3(n=7)	1,3(n=4)	0,7(n=2)	4,3(n=13)	100(n=303)
DCI	12,8(n=18)	27,7(n=39)	3,5(n=5)	9,9(n=14)	0	44,7(n=63)	1,4(n=2)	100(n=141)
Générique	11,1(n=1)	0	0	0	44,4(n=4)	0	44,4(n=4)	100(n=9)
Total	(n=146)	(n=112)	(n=82)	(n=21)	(n=8)	(n=65)	(n=19)	(N=453)

Les génériques étaient moins représentés chez la plupart des structures

Tableau XII : Proportion des molécules importées par structure d'importation

Molécule	Laborex	Ubipharm	Camed	PPM	Africalab	ONG	Officine	Total
Phénobarbital (Gardéнал)	34,5	20,7	13,8	3,4	1,1	26,4	0	100
Diazépam (Valium)	17,4	10,9	18,5	6,5	4,3	39,1	3,3	100
Pseudoéphédrine	24	58	10	0	0	8	0	100
Tétrazépam (Myolastan)		0	100	0	0	0	0	100
Zolpidem (Stilnox)	20	0	60	0	0	0	20	100
Bromazépam (Lexomil)	47,4	26,3	21,1	0	5,3	0		100
Clonazépam (Rivotril)	18,2	18,2	40,9	0	9,1	0	13,6	100
Clobazam (Ubaranyl)	60	0	40	0	0	0	0	100
Lorazépam (Temesta)	57,1	32,1	10,7	0	0	0	0	100
Nitrazépam (Mogadon)	25	0	75	0	0	0	0	100
Midazolam (Ipnodis)	46,2	0		38,5		15,4		100
Ephédrine	12,5	50		25			12,5	100
Alprazolam (Alpraz)	31,6	31,6	26,3	0	0	0	10,5	100
Mexazolam (Melex)		100	0	0	0	0	0	100
Néostigmine (Prostigmine)	0	0	0	100	0	0	0	100
Trihexyphénidyle (Artane)	0	0	0	100	0	0	0	100
Halopéridol (Haldol)	50	0	0	0	0	0	50	100
Prazépam (Lysanxia)	25	25	50	0	0	0		100
Chlorpromazine (Largactil)	0	0	0		0	0	100	100
Amitriptyline (Laroxyl)	0	0	0	100	0	0		100
Fluphénazine (Modécate)	0	0	0	100	0	0		100
Escitalopram (Seroplex)	0	0	0	0	0	0	100	100

Ce tableau met en évidence que la majeure partie des molécules étaient importées par trois structures privées d'importation et de vente en gros : Laborex, Ubipharm et Camed.

Tableau XIII : Proportion des sources d'approvisionnement par dénomination commerciale (Spécialité, DCI, Générique)

Source d'approvisionnement	Pourcentage (%)		
	Spécialité	DCI	Générique
Continental pharmaceutique France	41,9(n=127)	12,8(n=18)	11,1(n=1)
planet pharma France	16,6(n=50)	17(n=24)	-
Tedis sa	21,8(n=66)	3,5(n=5)	-
Ida fondation Amsterdam	-	22,7(n=32)	-
MSF logistique	-	23,4(n=33)	-
cameg Burkina Faso	-	0,7(n=1)	-
les laboratoires Médis SA	0,7(n=2)	0,7(n=1)	-
mission pharma Danemark	-	2,1(n=3)	-
Sothema Maroc	7,3(n=22)	-	-
Piex	0,3(n=1)	-	-
Sanofi Winthrop France	2(n=6)	0,7(n=1)	-
Mex France	0,3(n=1)	1,4(n=2)	-
centre specialits expert pharma CSP	2,6(n=8)	2,1(n=3)	-
Bailly creat France	-	0,7(n=1)	-
Sanofi Adventis France	-	3,5(n=5)	-
EP dis France	1(n=3)	1,4(n=2)	-
Cooper France	-	1,4(n=2)	-
Centra Pharma	-	-	44,4(n=4)
United Nations childrens fund supply division	-	0,7(n=1)	-
Direct export France	4,6(n=14)	1,4(n=2)	44,4(n=6)
sunways INDE	-	1,4(n=2)	-
Essers pc pel transport laan	0,3(n=1)	-	-
Essential Medecines et nutrition center supply division ocean Danemark	-	0,7(n=1)	-
Pfizer Afrique de l'Ouest Sénégal	-	1,4(n=2)	-
Steripharma Casablanca Maroc	0,7(n=2)	-	-
Total	100(n=303)	100(n=141)	100(n=9)

Continental pharmaceutique a été la source d'approvisionnement la plus utilisée suivi de Planet pharma et Tedis sa.

Tableau XIV : Proportion de laboratoire de fabrication des psychotropes par forme galénique


Laboratoire	Pourcentage (%)					
	Comprimé	Injectable	Goutte	Sirop	Sachet	Sol pour plv nasale
Sanofi Adventis France	26,8	22,6	6,2	-	45,5	-
Roche France	18,5	15,2	87,5	-	-	-
Laboratoires Biodim France	9,6	-	-	-	-	-
Meda pharma France	3,8	-	-	-	-	-
Medochemie Chypre	1,3	-	-	-	-	-
Renaudin France	-	16,2	-	-	-	-
Néon Laboratoires Inde	-	1	-	-	-	-
Les laboratoires médis SA Tunisie	-	2,9	-	-	-	-
Gland pharma Inde	-	11,4	-	-	-	-
Laboratoires Ageuttant France	0,3	4,8	-	-	-	-
Sothema Maroc	10,5	-	-	-	-	-
Laboratoires PPM Cambodge	0,3	-	-	100	-	-
Sanofi Winthrop France	9,6	4,8	-	-	45,5	-
Bial Portugal	1,6	-	-	-	-	-
Bailly creat France	-	-	-	-	-	100
laboratoires urgo France	2,9	-	-	-	-	-
Cooper France	3,2	-	-	-	-	-
Memphis Egypte	0,3	1	-	-	-	-
panpharma France	-	4,8	-	-	-	-
Boehringer ingelhein France	-	-	6,2	-	-	-
Teofarma France	0,3	-	-	-	-	-
Famar lyon France	2,6	1	-	-	-	-
Intas pharmaceuticals India	-	1,9	-	-	-	-
Janssen cilag France	-	5,7	-	-	-	-
Inosan biopharma Espagne	-	1	-	-	-	-
Centra Pharma Liban	0,3	1	-	-	-	-
Johnson et Johnson France	0,6	-	-	-	-	-
Medopharm Inde	1,6	-	-	-	-	-
Martinidale pharmaceuticals Royaume Uni	-	4,8	-	-	-	-
Medicamen Biotech Inde	0,3	-	-	-	-	-
Arrow générique France	1	-	-	-	-	-
Mex France	1	-	-	-	-	-
Pfizer global France	1	-	-	-	-	-
Pfizer entreprises SARL Luxembourg	1,6	-	-	-	-	-
Steripharma Maroc	0,6	-	-	-	-	-
Lundbeck sas Danemark	0,3	-	-	-	-	-
Total	100	100	100	100	100	100

On constate que deux laboratoires, Sanofi Adventis (France) et Roche (France) représentaient la majorité des laboratoires de fabrication dans notre étude concernant la fabrication des différentes formes.

Tableau XV : Proportion des pays d'exportation par année d'importation

Pays d'exportation	Pourcentage (%)			
	2014	2015	2016	2017
France	78,5	80,2	63,7	86,4
Inde	3,2	5,9	8	1,2
Pays bas	5,1	-	7,1	1,2
Chypre	1,3	1	0,9	-
Tunisie	1,3	1	-	1,2
Maroc	7	5,9	10,6	7,4
Cambodge	1,9	1	1,8	-
Portugal	0,6	1	1,8	1,2
Egypte	1,3	-	-	-
Espagne	-	1	-	-
Liban	-	2	-	-
Royaume Uni	-	2	1,8	1,2
Luxembourg	-	1	4,4	-
Total	100	100	100	100

Sur les quatre années on constate que la France a été le plus gros exportateur et l'Espagne représentait le pays qui exporte le moins. ($X^2=58,87$; $p=0,009$)



**COMMENTAIRES &
DISCUSSION**

4. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

5.1. Les difficultés de l'étude

Lors de la collecte des données à l'aide de la fiche d'enquête nous avons été confrontés :

- à des erreurs de calcul par l'importateur, lors de la conversion de la quantité totale de milligramme en gramme.

5.2. Fréquence et volume d'importation des médicaments psychotropes

Notre étude a concerné vingt-quatre (24) substances psychotropes répartie en sept (7) familles pharmacologiques dont 13 Benzodiazépines, 2 Antidépresseurs, Anticholinergique et sympathomimétiques, 3 Neuroleptiques et enfin une seule molécule des Barbituriques et des Imidazopyridine. L'étude a montré que la famille des benzodiazépines a été la plus concernée avec 54,16%, ce taux est plus élevé que celui trouvé par A. Badra Koné qui avait trouvé 26,5% [14].

Les formes galéniques les plus représentées étaient les comprimés et les injectables avec respectivement 69,1 % et 23,1 %. Ces résultats sont proches de ceux de H. Maiga avec respectivement 50% et 38,8% dans son étude sur l'évaluation des besoins médicaux des substances stupéfiants et psychotropes et des importations du Mali de 1998 à 2005. [15]. La forme comprimée occupe toujours la première place (69,1 %), ce qui pourrait s'expliquer par une forte prescription. Ceci est semblable aux résultats de l'étude de A. Badra Koné au Mali en 2014 (74,6%) [14].

Les spécialités étaient les plus représentées. Ceci serait dû à leur importation concentrée au niveau des structures privées qui sont beaucoup plus représentés dans notre étude, par contre au niveau d'Africalab et des officines les génériques de marque étaient les plus importés avec (44,4%).

Dans cette étude, entre 2014 et 2017, 549.603,35g de phénobarbital et 52.398,35g de diazépam ont été importée. Ces résultats sont différents de ceux de H. Maiga qui, dans son étude avait trouvé une quantité de 333.000g de phénobarbital et 43.000g de diazépam importée entre 2001 et 2005.

Le diazépam et le phénobarbital ont été les substances les plus importées avec respectivement 20,3 % et 19,2%, ces taux élevés pourraient s'expliquer par leurs prescriptions comme indique l'étude faite par A. Badra Koné dans laquelle le diazépam était la 2^e benzodiazépine

la plus prescrite avec 12,5% et le phénobarbital le 2^e antiépileptique le plus prescrit avec 31,67%.

Notre étude montre que 88% des molécules sont sur le tableau IV de la convention sur les psychotropes de 1971, ce nombre important peut s'expliquer par le fait que les molécules de ce tableau sont susceptibles de diverses utilisations médicales, moins d'abus, moins de risque sérieux pour la sante publique par rapport aux autres tableaux [28].

Les génériques étaient les moins représentés dans notre étude ce qui s'explique par le fait que la majorité des molécules étudiées étaient en spécialités et aussi les médecins prescrivent plus les spécialités que les génériques.

Les benzodiazépines sont les plus représentées soit 31,76% suivi des neuroleptiques avec 23,07% sur la liste nationale des médicaments essentiels, ces résultats sont contraires à ceux de Mamadou DIAGNE [31] qui avait trouvé que les neuroleptiques étaient les plus représentés avec 33,33% suivi des antiépileptiques avec 20,8%.

5.3. Sources d'approvisionnement, importateurs, fabricants et pays d'origine

L'importation n'a concerné que 4 structures privées, des ONG, des pharmacies d'officine et la PPM. La PPM dont le rôle est d'approvisionner les établissements publics et parapublics en médicaments essentiels et autres produits de qualité et financièrement accessibles aux populations, mais malheureusement nous avons constaté seulement qu'elle occupait 4,6% des importations. Ce faible pourcentage est certainement dû au faible taux de substance que la PPM importe (8) sur les 24 substances incluses dans notre étude.

En ce qui concerne les exportateurs, on se rend compte que la France est le plus gros exportateur. Ce qui pourrait être expliqué par le fait que ce pays a été parmi les principaux pays fabricants de benzodiazépines entre 2007 et 2016 [28].

Nous constatons que Continental pharmaceutique reste la source d'approvisionnement la plus convoitée par rapport aux autres sources d'approvisionnements et deux laboratoires à savoir, Sanofi Adventis (France) et Roche (France) représentaient la majorité des laboratoires de fabrication dans notre étude.



**CONCLUSION &
RECOMMANDATIONS**

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Conclusion

Cette étude a porté sur vingt-quatre (24) substances psychotropes réparties en sept (7) familles pharmacologiques. Au terme de l'étude nous avons noté une fluctuation du volume d'importation des psychotropes d'une année à l'autre. Il est ressorti de cette étude que les besoins en psychotropes étaient estimés de façon irrégulière par les structures. Les molécules les plus fréquemment importées appartenaient à la classe des benzodiazépines avec un taux de 54,16% et dont 31,7% étaient sur la liste nationale des médicaments essentiels. Les produits importés étaient sous forme comprimés et injectables dans la majorité des cas. Les principaux fournisseurs étaient basés en Europe, notamment en France. La fréquence élevée d'importation des benzodiazépines laisse envisager qu'une attention particulière doit être accordée au suivi de l'utilisation de cette classe thérapeutique. Les résultats de cette étude pourraient contribuer à une estimation adéquate des besoins nationaux en psychotropes au Mali.

Recommandations

Au vu de nos résultats, nous formulons les recommandations suivantes :

A la Direction de la Pharmacie et du Médicament

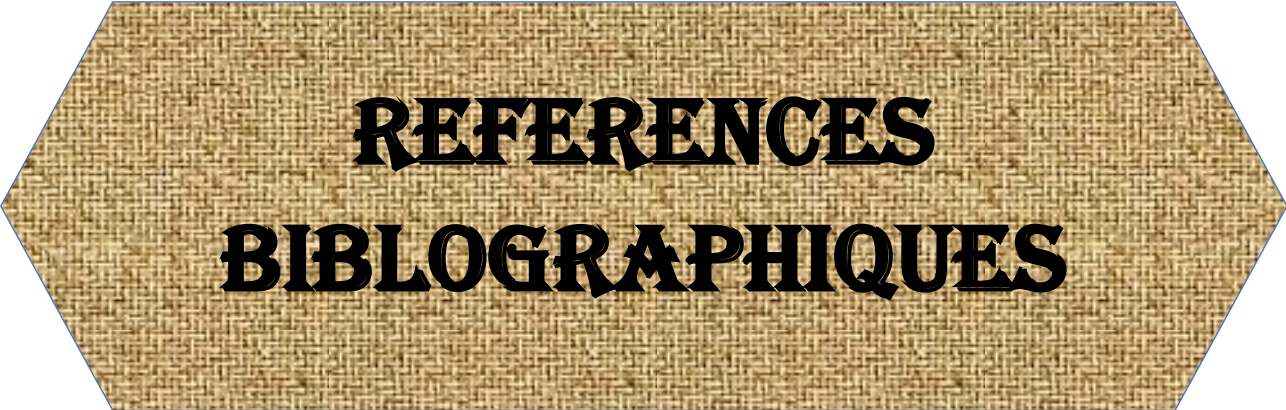
- ✓ Mettre en place une sous-commission s'occupant de l'évaluation des besoins en ces substances au Mali et qui s'assurera que l'importation est suffisante pour couvrir les besoins médicaux et scientifiques ;
- ✓ Contrôler avec rigueur l'application des textes réglementaires.

Aux structures d'importation et aux établissements sanitaires

- ✓ Renseigner à temps le formulaire B/P de quantification et de prévisions des besoins médicaux et scientifiques annuels.

A l'endroit des consommateurs

- ✓ Eviter toute prise de médicaments particulièrement les psychotropes sans l'avis d'un professionnel de santé.



**REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUES**

6. REFERENCES

1. **Mr Miwaina.** Évaluation du système d'approvisionnement et de suivi des achats en médicaments essentiels dans les pharmacies hospitalières du Mali : Cas des CHU du Point-G et de Kati, thèse en pharmacie.
2. **Hubert K.** Etude de la gestion des stupéfiants et des autres psychotropes au CHU Yalgado Ouedrago de Ouagadougou (Burkina Faso). Thèse en pharmacie : 2005-2009.p9.
3. ART.L.511-1 DU CODE DE LA SANTE, France, consulté le 24/01/18.
4. **Richard D, Senon J-L, Valleur M.** Dictionnaire des drogues et des dépendances, 2004, ISBN 2-03-505431-1.
5. **Yavo PY, Yessonguilana J-M, Yeo-Tenena, Kamagate M, Boli ZA, Delafosse RCJ.** Prescription des psychotropes : difficultés et perspectives en Côte-d'Ivoire, 2009 ,2p.
6. **Delay J, Deniker P.** Méthode chimiothérapique en psychiatrie. Masson-paris 1961, 469 p.
7. **Coulibaly.I,** Toxicologie, FMOS, cours : intoxication aux neuroleptiques, 2017, 1 p.
8. **Schaaff C.** La surconsommation de médicaments psychotropes en France : analyse de la situation, de ses causes et de ses conséquences, Université de Lorraine, 2014.
9. **Sylla SD.** Thèse en pharmacie, Analyse pharmaceutique de la prescription des médicaments du SNC dans une officine privée de Bamako « cas de l'officine du Point G » p 29-32.2010.
10. Conseils Aide et Action contre la Toxicomanie, les drogues-législation, <http://www.caat.online.fr/drogues/drogues.htm>.
11. **Réseau PIC** (Psychiatrie – information – Communication) Réseau de professionnels hospitaliers au service du soin médicamenteux en psychiatrie et santé mentale. Site : www.reseau-pic.info, les médicaments psychotropes p6-31.

12. **Article 2 de l'ordonnance.** n°00-039/P-RM du 20 septembre 2000.
13. **Organe international de contrôle des stupéfiants.** Wikipédia consulté le 29/01/2019.
14. **Koné AB.** Etude de la prescription des stupéfiants et psychotropes dispensés en officine à Bamako. Thèse en pharmacie, 2014.
15. **Maiga H.** Evaluation des besoins médicaux en substances stupéifiantes et psychotropes et des importations du Mali de 1998 à 2008. Thèse en pharmacie, 2008.
16. **Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques.** Trente et unième rapport. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1990 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 790).
17. mail.cnom.sante.gov.ml : PPN, ministère de la santé et de l'hygiène publique consulté le 22/04/19.
18. **Healy D.** les médicaments psychiatriques démystifiés, 5^e édition, Elsevier Masson 2009, Wikipédia : psychotrope, consulté le 23/03/2018.
19. [http// : www.pourquoidocteur.fr](http://www.pourquoidocteur.fr), psychotropes : un américain sur six consomme des médicaments psychotropes.
20. www.slate.com, consulté le 22 Mars 2018.
21. www.keneya.net, sante au mali. Consulté le 5/01/19.
22. Pratiques de prescription des médicaments psychotropes dans la collectivité et en milieu carcéral, Mai 2017.
23. **Hibell B, Guttormson U, Ahlström S, Balakireva O, Bjarnason T, Kokkevi A, Kraus L.** The 2011 espad report: substance use among students in 35 European countries, 2012, 390 p.
24. **BECK F, GAUTIER A, GUIGNARD R, et RICHARD JB.** Consommation de médicaments psychotropes en population générale, données du baromètre de santé, Paris, INSERM, coll. Expertise collective ; 2012 ; p 38-43 ; p 586.

25. **LE MONDE.FR.** Rapport de l'organe international de contrôle des stupéfiants, consulté le 22 Mars 2018.
26. **Yessonguilana Jean-Marie Yeo-Tenena, Yavo Parice Yao, Mamadou Kamagate, Morifode Doukoure, Peuwetchou Chamberlin Gaitan Kadji, Loukou Medard Kouame, Simesa Judith Christianne Soro, Roger Charles Joseph Delefosse,** place des neuroleptiques atypiques dans la prise en charge médicamenteuse des schizophrénies du service d'hygiène mentale d'Abidjan, 2007.
27. **FANE S.** Thèse en Pharmacie : études des bonnes pratiques de dispensation des psychotropes et neuroleptiques dans les officines du district de Bamako, 2010.
28. Rapports techniques de l'Organe international de contrôle des stupéfiants, 2017 ; p 69-80.
29. **République du Mali, Ministère de l'environnement, Direction nationale de la conservation de la nature.** Rapport annuel d'activités 2007, Bamako janvier 2008, annexe 1. Wikipédia : situation de Bamako, consulté le 03/10/2018.
30. Ordonnance N°78-34/CNLM du 18 Aout 1978 modifiée par une loi en février 1982 fixant les nouvelles limites des communes III et IV.
31. **Diagne M.** Thèse en pharmacie : Disponibilité des psychotropes de la liste nationale des médicaments essentiels (LNME) : enquête au niveau des structures sanitaires et d'approvisionnement, Sénégal, 2016 p 47.
32. Manuel de procédures opératoires standard, Mai 2013, p-4
33. **Organisation Mondiale de la Santé.** Traitement de la douleur cancéreuse complétée par une analyse des problèmes liés à la mise à disposition des opioïdes. Deuxième édition, Genève. Suisse, OMS 1997.
34. Rapport de supervision formative des acteurs impliqués dans la mise en œuvre du Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels (SDADME) mai-juin 2016.

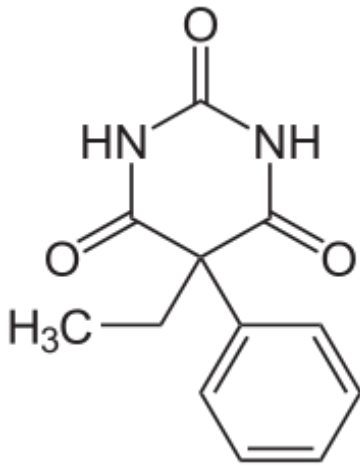


ANNEXES

Formules chimiques et propriétés pharmacologiques de quelques médicaments psychotropes

Le Phénobarbital :

Le phénobarbital est un médicament barbiturique utilisé pour contrôler certaines formes de convulsions et pour le traitement des troubles du sommeil. Il sert aussi comme sédatif afin de soulager les symptômes d'anxiété ou de tension. Il agit en ralentissant le cerveau et le système nerveux, agoniste direct des récepteurs du GABA de type A, avec une biodisponibilité avoisinant 80%, sa demi vie d'élimination est de 53-18 heures en moyenne (jusqu'à 140 h chez l'adulte).

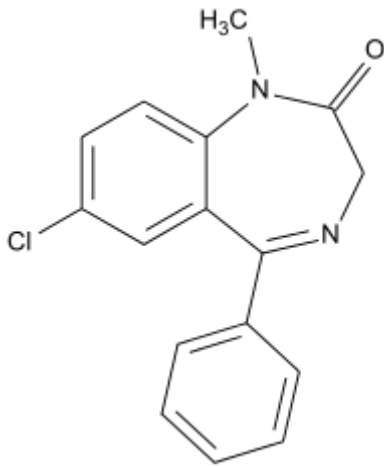


Gardéna®

Le Diazépam :

Médicament de la famille des benzodiazépines utilisé pour ses propriétés anxiolytiques, sédatives, anti convulsivantes et également comme hypnotiques, myorelaxantes et amnésiantes. Avec son métabolisme rapide, il a une forte liaison avec les protéines (95%) et une biodisponibilité de 80-100%. Ces caractéristiques font de lui un médicament de choix à l'instar des autres benzodiazépines. **Le flumazénil** est l'antidote en cas d'intoxication.

Le diazépam est activateur allostérique des récepteurs aux benzodiazépines en relation avec les récepteurs du GABA qui est un neurotransmetteur inhibiteur des activités du système nerveux central.

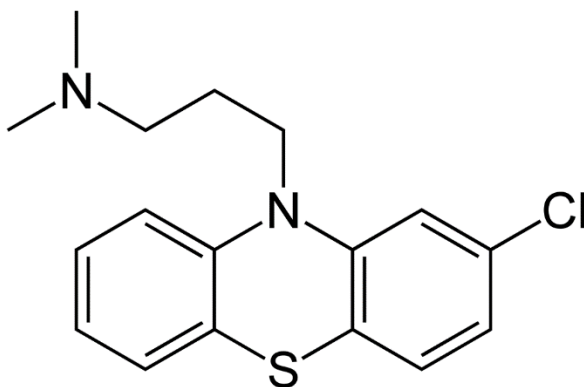


Valium®

La chlorpromazine :

Elle est historiquement le premier médicament antipsychotique appartenant à la famille des phénothiazines utilisée dans le traitement des psychoses aiguës et chroniques, comme la schizophrénie et certaines phases maniaques du trouble bipolaire. Son métabolisme est hépatique, une biodisponibilité de 10-70%, une demi vie d'élimination entre 16 à 30 heures et une excrétion biliaire / urinaire. C'est un antagoniste des récepteurs dopaminergiques D2 uniquement.

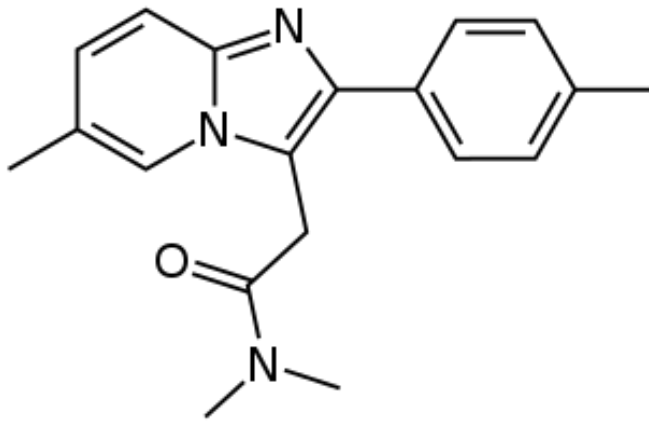
100 mg de chlorpromazine équivaut 2 mg d'halopéridol, autre antipsychotique typique de la famille des butyrophénones.



Largactil®

Le zolpidem : est un hypnotique de la famille des imidazopyridines, somnifère puissant, prescrit uniquement en cas d'insomnies sévères transitoires. Molécule apparentée aux benzodiazépines avec une demi vie courte 2,4 h en moyenne (0,7 à 3,5h), une biodisponibilité très rapide 70% et une forte liaison protéique 92%. Son élimination rapide et son moindre impact sur le sommeil physiologique le fait préférer aux autres hypnotiques.

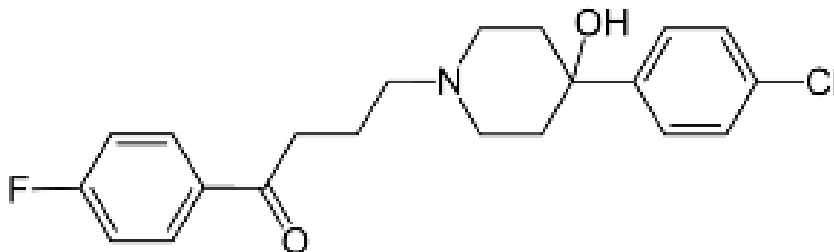
Le zolpidem permet de fortes interactions avec les sites récepteurs aux benzodiazépines, agit étroitement sur les récepteurs GABA.



Stilnox®

L'halopéridol : est un médicament antipsychotique typique de la classe des neuroleptiques utilisé pour le contrôle des symptômes des psychoses aiguës, de la schizophrénie aiguë, des phases maniaques chez les bipolaires (maniaco-dépressifs), de l'hyperactivité et pour contrôler l'agressivité, l'agitation extrême. Il agit sur les récepteurs de la dopamine dans le cerveau, mais aussi sur les récepteurs alpha adrénergiques et muscariniques. Il a une biodisponibilité entre 60-70%, avec une forte liaison protéique (90%), une demi vie d'élimination de 20.7 heures.

A faibles doses il est efficace pour contrôler les sautes d'humeur et les hallucinations.



Haldol®

Fiche signalétique

Nom : BERTHE

Prénom : Fousseni

Tel : (+223) 62608156

Email : fjberthe@gmail.com

Titre de la thèse : Evaluation du volume d'importation des psychotropes au mali de 2014 à 2017.

Année de soutenance : 2019

Ville de soutenance : Bamako (Mali)

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odontostomatologie (FMPOS)

Résumé :

La politique majeure de santé est de réaliser la santé pour tous sur un horizon aussi rapproché que possible. La politique sanitaire du Mali est conforme aux principes de l'Organisation mondiale de la Santé et aux Objectifs du Millénaire pour le Développement (Objectifs de Développement Durable). Les objectifs prioritaires de santé sont inscrits dans le cadre stratégique de la lutte contre la pauvreté avec un accent particulier pour les zones rurales et périurbaines, pour la prévention, la promotion de la santé et du bien-être. Ce travail avait pour but d'évaluer le volume d'importation des psychotropes au Mali de 2014 à 2017 à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM). Localement, la PPM importait plus pour desservir toutes les structures sanitaires publiques, la majeure partie des molécules étaient importées par trois structures privés d'importation et de vente en gros. La famille des benzodiazépines a été la plus concernée (54,16%) avec des formes galéniques (comprimés et injectables) et les spécialités les plus représentées. Sur la liste nationale des médicaments essentiels de 2016, les benzodiazépines étaient les plus représentées avec quatre molécules sur treize soit 31,76% suivi des neuroleptiques avec 23,07%. Par contre les barbituriques, les sympathomimétiques, les antidépresseurs et les Imidazopyridine étaient faiblement représentées avec seulement une molécule sur treize soit (7,69%). La France était le plus gros exportateur avec Continental pharmaceutique comme source d'approvisionnement la plus convoitée.

Mots clés : Psychotropes, importation, santé, 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'opprobres et méprisé de mes confrères si j'y manque!

Je le jure!