

MINISTERE DE L'EDUCATION
NATIONALE

REPUBLIQUE DU MALI
Un peuple—Un but—Une Foi

UNIVERSITE DE BAMAKO

FACULTE DE MEDECINE DE PHARMACIE
ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE

Année universitaire : 2004-2005

N°.....



**LES MEDICAMENTS DE LA RUE A NIAMEY:
MODALITES DE VENTE ET CONTROLE DE QUALITE DE
QUELQUES MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX**

THESE

**Présentée et soutenue publiquement le ...25...Juin 2005 devant
La Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie**

Par

Monsieur HAMANI ABDOU Idrissa
Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie

(Diplôme d'Etat)

JURY

Président : Pr MOUSSA HARAMA
Assesseurs : Dr ELIMANE MARIKO

Directeur de thèse : Pr AMADOU DIALLO
Co-directeur : Dr PASCAL BOISIER

ADMINISTRATION

DOYEN : **MOUSSA TRAORE** - PROFESSEUR

1^{ER} ASSESSEUR : **MASSA SANOGO** - MAITRE DE CONFERENCES

2^{EME} ASSESSEUR : **GANGALY DIALLO** - MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

SECRETAIRE PRINCIPAL : **YENIMEGUE ALBERT DEMBELE** - MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

AGENT COMPTABLE : **Madame COULIBALY Fatoumata TALL** - CONTROLEUR DE TRESOR

LES PROFESSEURS HONORAIRES

Mr Alou BA	Ophtalmologie
Mr Bocar SALL	Orthopédie-Traumatologie - Secourisme
Mr Souleymane SANGARE	Pneumo-phtisiologie
Mr Yaya FOFANA	Hématologie
Mr Mamadou L. TRAORE	Chirurgie Générale
Mr Balla COULIBALY	Pédiatrie
Mr Mamadou DEMBELE	Chirurgie Générale
Mr Mamadou KOUMARE	Pharmacognosie
Mr Mohamed TOURE	Pédiatrie
Mr Ali Nouhoum DIALLO	Médecine interne
Mr Aly GUINDO	Gastro-Entérologie

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT PAR D.E.R. & PAR GRADE

D.E.R. CHIRURGIE ET SPECIALITES CHIRURGICALES

1. PROFESSEURS

Mr Abdel Karim KOUMARE	Chirurgie Générale
Mr Sambou SOUMARE	Chirurgie Générale
Mr Abdou Alassane TOURE	Orthopédie-Traumatologie, Chef de D.E.R.
Mr Kalilou OUATTARA	Urologie
Mr Amadou DOLO	Gynéco-Obstétrique
Mr Alhousseini Ag MOHAMED	ORL

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Abdoulaye DIALLO	Ophtalmologie
Mr Djibril SANGARE	Chirurgie Générale
Mr Abdel Kader TRAORE Dit DIOP	Chirurgie Générale
Mr Abdoulaye DIALLO	Anesthésie - Réanimation
Mr Gangaly DIALLO	Chirurgie Viscérale
Mr. Mamadou TRAORE	Gynéco-Obstétrique

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mme SY Aïda SOW	Gynéco-Obstétrique
Mr Salif DIAKITE	Gynéco-Obstétrique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mme DIALLO Fatimata S. DIABATE	Gynéco-Obstétrique
Mr Sadio YENA	Chirurgie Générale
Mr Filifing SISSOKO	Chirurgie Générale
Mr Issa DIARRA	Gynéco-obstétrique
Mr Youssouf COULIBALY	Anesthésie - Réanimation
Mr Samba Karim TIMBO	ORL
Mme TOGOLA Fanta KONIPO	ORL

5. ASSISTANTS CHEF DE CLINIQUE

Mme Djénéba DOUMBIA	Anesthésie/Réanimation
Mr Mamadou L. DIOMBANA	Stomatologie
Mr Sékou SIDIBE	Orthopédie. Traumatologie
Mr Abdoulaye DIALLO	Anesthésie - Réanimation
Mr Tiéman COULIBALY	Orthopédie Traumatologie
Mme TRAORE J. THOMAS	Ophtalmologie
Mr Nouhoum ONGOIBA	Anatomie & Chirurgie Générale
Mr Zanafon OUATTARA	Urologie
Mr Zimogo Zié SANOGO	Chirurgie Générale
Mr Adama SANGARE	Orthopédie - Traumatologie
Mr Sanoussi BAMANI	Ophtalmologie
Mr Doulaye SACKO	Ophtalmologie
Mr Ibrahim ALWATA	Orthopédie – Traumatologie
Mr Lamine TRAORE	Ophtalmologie
Mr Mady MAKALOU	Orthopédie/Traumatologie
Mr Aly TEMBELY	Urologie
Mr Niani MOUNKORO	Gynécologie/Obstétrique
Mr Tiemoko D. COULIBALY	Odontologie
Mr Souleymane TOGORA	Odontologie
Mr Mohamed KEITA	ORL

D.E.R. DE SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS

Mr Daouda DIALLO	Chimie Générale & Minérale
Mr Siné BAYO	Anatomie-Pathologie-
Histoembryologie	
Mr Amadou DIALLO	Biologie
Mr Moussa HARAMA	Chimie Organique
Mr Ogobara DOUMBO	Parasitologie – Mycologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Yénimégué Albert DEMBELE	Chimie Organique
Mr Anatole TOUNKARA	Immunologie Chef de D.E.R.
Mr Amadou TOURE	Histoembryologie
Mr. Flabou Bougoudogo	Bactériologie-Virologie

Mr Amagana DOLO

Parasitologie-Mycologie

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Bakary M. CISSE
Mr Abdrahamane S. MAIGA
Mr Adama DIARRA
Mr Mamadou KONE
Mr.Massa SANOGO

Biochimie
Parasitologie
Physiologie
Physiologie
Chimie Analytique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Mahamadou CISSE
Mr Sékou F.M. TRAORE
Mr Abdoulaye DABO
Mr Abdrahamane TOUNKARA
Mr Ibrahim I. MAIGA
Mr Benoît KOUMARE
Mr Moussa Issa DIARRA
Mr Kaourou DOUCOURE
Mr Bouréma KOURIB
Mr Souleymane DALLO
Mr Cheik Bougadari TRAORE
Mr Lassana DOUMBIA

Biologie
Entomologie médicale
Malacologie, Biologie Animale
Biochimie
Bactériologie - Virologie
Chimie Analytique
Biophysique
Biologie
Immunologie
Bactériologie-Virologie
Anatomie-Pathologie
Chimie Organique

5. ASSISTANTS

Mr Mounirou BABY
Mr Mahamadou A. THERA
Mr Mangara M. BAGAYOGO
Mr Guimogo DOLO
Mr Abdoulaye TOURE
Mr Djibril SANGARE
Mr Mouctar DIALLO
Mr Boubacar TRAORE
Mr Bokary SACKO

Hématologie
Parasitologie-Mycologie
Entomologie Moléculaire Médicale
Entomologie Moléculaire Médicale
Entomologie Moléculaire Médicale
Entomologie Moléculaire Médicale
Biologie Parasitologie
Immunologie
Biochimie

D.E.R. DE MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

1. PROFESSEURS

Mr Abdoulaye Ag RHALY
Mr Mamadou K. TOURE
Mr Mahamane MAIGA
Mr Baba KOUMARE
Mr Moussa TRAORE
Mr Issa TRAORE
Mr Mamadou M. KEITA
Mr Hamar A. TRAORE
Mr Dapa Aly DIALLO
Mr Moussa Y. MAIGA

Médecine Interne
Cardiologie
Néphrologie
Psychiatrie, **Chef de DER**
Neurologie
Radiologie
Pédiatrie
Médecine Interne
Hématologie
Gastro-entérologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Toumani SIDIBE
Mr Bah KEITA
Mr Boubacar DIALLO
Mr Somita KEITA
Mr Abdel Kader TRAORE
Mr Siaka SIDIBE
Mr Mamadou DEMBELE

Pédiatrie
Pneumo-Phtisiologie
Cardiologie
Dermato-Léprologie
Médecine Interne
Radiologie
Médecine Interne

3. MAITRES ASSISTANTS

Mr Mamady KANE
Mme Tatiana KEITA
Mme TRAORE Mariam SYLLA
Mr Adama D. KEITA
Mme SIDIBE Assa TRAORE
Mme Habibatou DIAWARA

Radiologie
Pédiatrie
Pédiatrie
Radiologie
Endocrinologie
Dermatologie

4. ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

Mr Bou DIAKITE
Mr Bougouzié SANOGO
Mr Saharé FONGORO
Mr Bakoroba COULIBALY
Mr Kassoum SANOGO
Mr Seydou DIAKITE
Mme Habibatou DIAWARA
Mr Mahamadou B. CISSE
Mr Arouna TOGORA
Mme DIARRA Assétou SOUCKO
Mr boubacar TOGO
Mr Mahamadou TOURE
Mr Idrissa A. CISSE
Mr Mamadou B. DIARRA
Mr Anselme KONATE
Mr Moussa t. DIARRA
Mr souleymane DIALLO
MrSouleymane COULIBALY
Mr Daouda K. MINTA
Mr Sounkalo DAO

Psychiatrie
Gastro-entérologie
Néphrologie
Psychiatrie
Cardiologie
Cardiologie
Dermatologie
Pédiatrie
Psychiatrie
Médecine Interne
Pédiatrie
Radiologie
Dermatologie
Cardiologie
Hépatogastro-Entérologie
Hépatogastro-Entérologie
Pneumologie
Psychologie
Maladies Infectieuses
Maladies Infectieuses

5. ASSISTANT

Mr Cheick Oumar GUINTO

Neurologie

D.E.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR

Mr Boubacar Sidiki CISSE
Mr Gaoussou KANOUTE

Toxicologie
Chimie Analytique, **Chef de D.E.R.**

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Ousmane DOUMBIA
Mr Drissa DIALLO

Pharmacie Chimique
Matières Médicales

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Boulkassoum HAIDARA
Mr Elimane MARIKO

Législation
Pharmacologie

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Alou KEITA
Mr Ababacar I. MAIGA
Mr Yaya KANE

Galénique
Toxicologie
Galénique

D.E.R. DE SANTE PUBLIQUE

1. PROFESSEUR

Mr Sidi Yaya SIMAGA

Santé Publique, **Chef de D.E.R.**

2. MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

Mr Moussa A. MAIGA

Santé Publique

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sanoussi KONATE

Santé Publique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Bocar G. TOURE
Mr Adama DIAWARA
Mr Hamadoun SANGHO
Mr Massambou SACKO
Mr alassane A. DICKO

Santé Publique
Santé Publique
Santé Publique
Santé Publique
Santé Publique

5. ASSISTANTS

Mr Samba DIOP
Mr seydou DOUMBIA
Mr Oumar THIERO

Anthropologie Médicale
Epidémiologie
Bio statistique

CHARGES DE COURS & ENSEIGNANTS VACATAIRES

Mr N'Golo DIARRA
Mr Bouba DIARRA
Mr Salikou SANOGO
Mr Boubacar KANTE
Mr Souléymanne GUINDO
Mme DEMBELE Sira DIARRA
Mr Modibo DIARRA
Mme MAIGA Fatoumata SOKONA

Botanique
Bactériologie
Physique
Galénique
Gestion
Mathématiques
Nutrition
Hygiène du Milieu

Mr Mahamadou TRAORE
Mr Yaya COULIBALY

Génétique
Législation

ENSEIGNANTS EN MISSION

Pr. Doudou BA
Pr. Babacar FAYE
Pr. Eric PICHARD
Pr. Mounirou CISSE
Pr. Amadou Papa DIOP

Bromatologie
Pharmacodynamie
Pathologie Infectieuse
Hydrologie
Biochimie

A ALLAH, le tout puissant, le clément, le bienfaiteur, miséricordieux, qui fait chaque jour des merveilles pour moi.

-A mes Parents ;

Pour tous les sacrifices que vous avez consentis à mon égard afin que je puisse mener à bien ces études. Vous avez su m'inculquer le sens du devoir, de la responsabilité, de l'honneur et de l'humilité. Je ne pourrais jamais vous rendre ce que vous avez fait pour moi, mais j'espère seulement que vous trouverez dans ce modeste travail, un réel motif de satisfaction.

-A mes frères et sœurs

Indéfectible attachement

-A Ahmed Abdou et Djibo Alzouma

Pour la partie enquête de ce travail

-**Au Personnel du LANSPEX**
Pour leur gentillesse

-**Au personnel du CERMES**
Pour l'entière collaboration

-**A Olivier Yameogo du Centrale Humanitaire Medico - Pharmaceutique ,Clermont ferand France**
Pour vos conseils techniques

-**A Ghislaine Soulier , Assalama Alfidja Cissé, travaillant à PHARMACIENS SANS FRONTIERES**

-**A mes amis de quartier à Niamey**

-**A mes promotionnaires de la faculté (FMPOS), BAMAKO (MALI)**

-**A l'union des scolaires Nigériens au MALI**

-**A l'Amical des Etudiants Nigériens en Médecine et Pharmacie**

-**A Tous les Etudiants Nigériens à BAMAKO**

-**A la famille Allamir Maiga Quartier Korofina Nord BAMAKO**

-**A la famille Sow à Bamako Coura BAMAKO**

-**A la famille Arzika Ousmane à BAMAKO**

-**A la famille Dia à Kaoulack , Dakar , France, Niamey**

-**A mes cousins et cousines**

-**A mes tantes et oncles**

-**A tous les clubs RFI d'Afrique**

-**A toutes les communautés étrangères de la FMPOS**

-**A mes Grands mères Hassanatou et Dari à Dosso (NIGER)**

Tous mes Remerciements

- **Au MALI**
Pour l'accueil

- **A mon beau Pays, le NIGER**

- **A tous ceux qui, d'une façon ou d'une autre ont contribué à la réalisation de ce travail.**

- **A tous mes PATIENTS qui attendent mes services**

-**A Notre Co Directeur de Thèse**
Docteur Pascal Boisier, Docteur en médecine, docteur en sciences biologiques et médicales
(épidémiologie), Chef de l'unité d' Epidémiologie du CERMES (NIAMEY- NIGER).

Malgré vos multiples occupations, vous avez dirigé ce travail avec la rigueur et l'objectivité que l'on vous connaît

Votre accueil, votre simplicité, votre grande disponibilité, votre sens de la responsabilité nous ont beaucoup marqué.

Nous garderons de vous le souvenir d'un Maître dévoué, soucieux du travail bien accompli et doué de qualités scientifiques et humaines inestimables.

Veuillez trouver ce modeste travail qui est le votre, notre profonde gratitude.

-Au Docteur ABSI Moumouni

Directeur du Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise LANSPEX (NIAMEY –NIGER),

Président de l'Ordre des Médecins , Pharmaciens et Chirurgiens dentistes du NIGER.

Le plaisir et la spontanéité avec laquelle vous avez acceptez de nous aider, nous a profondément marqué.

Votre grande disponibilité, votre amour du travail bien fait, la rigueur de votre raisonnement scientifique ont été pour nous hautement profitables.

Votre courtoisie, votre simplicité et l'ambiance cordiale dans laquelle nous avons travaillé constituent sans doute une infime partie de vos nombreuses qualités.

Hommage respectueux.

A NOTRE MAITRE et PRÉSIDENT DU JURY
LE PROFESSEUR MOUSSA HARAMA

Nous vous remercions de l'honneur que vous nous accordez en acceptant de présider le jury de cette thèse

Nous vous prions de trouver ici, cher Maître, l'expression de toute notre gratitude et notre profond respect.

Sincères remerciements.

A NOTRE MAITRE ET DIRECTUER DE THESE
LE PROFESSEUR AMADOU DIALLO

Vous avez bien voulu nous confier ce travail et en sommes très sensibles à cette marque de confiance.

Vous l'avez dirigé avec ardeur, inspiration et disponibilité.

Nous en réjouissons.

Vos qualités intellectuelles, votre sens de la responsabilité, associés a vos immenses qualités humaines, font de vous une personnalité admirable et admirée de tous.

Au delà de nos hommages respectueux, nous vous prions de trouver ici, CHER MAITRE, l'assurance de notre parfaite reconnaissance.

Admiration et profonde gratitude

A NOTRE MAITRE ET JUGE LE PHARMACIEN COLONEL ELIMANE MARIKO

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de siéger dans ce jury, malgré votre emploi de temps o combien chargé.

La clarté de votre enseignement, votre simplicité, vos qualités humaines et intellectuelles forcent l'admiration de tous ceux que vous enseignez.

Veillez accepter l'expression de notre profonde gratitude.

Sommaire

Introduction	4
1. Généralités	6
1.1. Le pays de l'étude : le Niger	6
1.1.1. Présentation générale.....	6
1.1.2. Démographie.....	6
1.1.3. Répartition de la population par secteur d'activité.....	7
1.1.4. Composition ethnique de la population.....	7
1.1.5. Régions administratives.....	7
1.1.6. L'organisation sanitaire et la santé.....	8
1.1.7. L'éducation.....	9
1.1.8. L'économie.....	9
1.1.9. L'agriculture et élevage.....	10
1.2. Généralités sur les médicaments et la pharmacie au Niger	10
1.2.1. L'ordonnance no 97-002 du 10 janvier 1997	
1.3. De la prescription, de la préparation, de la dispensation des médicaments	12
1.3.1. Réglementation sur les médicaments contenant des substances vénéneuses.....	12
1.3.2. Définition et classification.....	13
1.3.3. L'étendue du monopole.....	14
1.3.4. Produits et objets compris dans le monopole.....	14
1.3.5. Des règles générales de la pharmacie d'officine.....	15
1.3.6. Dérogations.....	15
1.3.6.1. Au profit des médecins.....	15
1.3.6.2. Au profit des vétérinaires.....	16
1.3.6.3. Au profit des dépositaires de médicaments.....	17
1.3.7. La protection du monopole pharmaceutique.....	17
1.4. Le phénomène de la contrefaçon	17
1.4.1. Définition et classification.....	17
1.4.2. Facteurs favorisant la contrefaçon.....	19
1.4.2.1. Absence de législation.....	19
1.4.2.2. Absence ou faiblesse des autorités nationales de réglementation pharmaceutiques.....	20
1.4.2.3. Manque de rigueur dans l'application de la législation existante.....	20
1.4.2.4. Faiblesse des sanction pénales, corruption et conflit d'intérêt.....	20
1.4.2.5. Transaction impliquant de nombreux intermédiaires.....	20
1.4.2.6. Offre inférieure a la demande et prix élevés.....	20
1.4.2.7. Perfectionnement de la fabrication clandestine des médicaments.....	21
1.4.2.8. Coopération insuffisante entre les parties intéressées.....	21
1.4.2.9. Absence de réglementation dans les pays exportateurs et les zones de libre échange.....	21
1.4.3. Répercussion sur la santé publique.....	22
1.5. Les médicaments génériques	23
1.5.1. Avantages et problèmes éventuels posés par les médicaments essentiels sous nom générique.....	23
1.5.1.1. Avantage des médicaments essentiels sous nom générique.....	23
1.5.1.2. Problèmes éventuels posés par les médicaments essentiels sous nom générique.....	23

<u>1.6. Le conditionnement et la conservation des médicaments</u>	25
1.6.1. Conditionnement des médicaments.....	25
1.6.2. La conservation des médicaments.....	26
1.6.2.1. Agents physiques.....	26
1.6.2.2. Agents chimiques.....	26
1.6.3. Date de péremption.....	26
<u>2. Description de l'organisation du secteur pharmaceutique au Niger</u>	27
<u>2.1. Politique générale et disposition de gestion</u>	27
2.1.1. Historique.....	27
2.1.2. Documents essentiels élaborés dans le cadre du programme de collaboration entre l'OMS et le Niger.....	28
2.1.2.1. Politique de déclaration pharmaceutique adoptée par le gouvernement le 31 mars 1995.....	29
2.1.2.2. Plan directeur pharmaceutique national et plan d'action prioritaire adoptés en mai 1995.....	29
2.1.3. Législation pharmaceutique.....	30
2.1.4. Protocole de recherche sur la politique pharmaceutique nationale.....	30
<u>2.2. Circuits de distribution du médicament au Niger</u>	30
2.2.1. Le secteur public.....	30
2.2.2. Le secteur privé.....	31
2.2.3. Structure de production nationale.....	31
2.2.3.1. Activités.....	31
2.2.3.2. Les clients de la SONIPHAR.....	32
<u>2.3. Assurance de la qualité du médicament</u>	32
2.3.1. L'enregistrement.....	32
2.3.2. L'inspection pharmaceutique.....	33
2.3.3. Le contrôle de qualité.....	34
<u>3. Présentation du travail personnel</u>	36
<u>3 1. Cadre de l'étude :la ville de Niamey</u>	36
3.1.1. Présentation générale de la ville de Niamey.....	36
3.1.2. Plan de la ville.....	37
3.1.3. Présentation du CERMES.....	38
3.1.3.1. Historique.....	38
3.1.3.2 Organisation administrative.....	38
3.1.3.3. Missions.....	38
3.1.4. Présentation du LANSPEX.....	39
3.1.4.1. Historique.....	39
3.1.4.2. Organisation administrative.....	40
3.1.4.3. Activités du LANSPEX.....	40
<u>3 2. Méthodologie générale</u>	40
3.2.1. Objectifs.....	40
3.2.2. Lieu de l'étude.....	41
3.2.3. Population de l'étude	41
3.2.4. Modalité d'investigation.....	41

3.2.5. Gestion des données.....	41
3.2.6. Considération éthique.....	42
3.2.7. Calendrier.....	42
<u>3.3. Méthodes analytiques mises en œuvre</u>	42
3.3.1. Etude des caractères organoleptiques.....	42
3.3.2. Identification.....	43
3.3.2.1. Le spectre UV visible.....	43
3.3.2.2. Les réactions colorées.....	44
3.3.3. Poids moyen et uniformité de masse.....	44
3.3.4. Détermination du temps de délitement.....	45
3.3.5. Test de dissolution.....	45
3.3.5.1. Principe.....	46
3.3.6. Détermination de la teneur en principe actif.....	46
3.3.6.1. Principe.....	46
3.3.6.2. Titrimétrie.....	47
<u>3 4. Normes de conformité et procédures spécifiques</u>	47
3.4.1. Normes de conformité.....	48
3.4.2. Procédures spécifiques.....	48
<u>3.5. Résultats</u>	63
3.5.1. Données de l'interrogatoire.....	63
3.5.2. Inventaire des produits mis en vente (hors anti-infectieux).....	71
3.5.3. Inventaire des anti-infectieux.....	76
3.5.4. Résultats du contrôle de qualité.....	84
<u>4. Discussion</u>	102
4.1. Profil des vendeurs.....	102
4.2. Modalités de vente.....	103
4.3. Nature des produits vendus.....	104
4.4. Provenance des médicaments.....	105
4.5. Respect des lois.....	106
4.6. L'importance financière.....	106
4.7. Le contrôle de la qualité des anti-infectieux.....	107
4.8. La contrefaçon.....	108
4.9. Les dangers du marché illicite des médicaments.....	110
4.9.1. Le marché illicite favorise les résistances.....	110
4.9.2. Le marché illicite est source d'échec thérapeutique.....	110
4.9.3. Le marché illicite favorise l'automédication et la toxicomanie.....	111
<u>5. Conclusion</u>	112
<u>6. Recommandations</u>	113
<u>Références bibliographiques</u>	115
<u>Annexes</u>	119
<u>Résumé</u>	126

Introduction

Le marché parallèle de la vente des médicaments s'est développé durant les dernières décennies dans les pays en voie de développement, dont le Niger [21].

La commercialisation de médicaments hors du circuit officiel des pharmacies est une source potentielle de risques pour la santé publique. Les produits eux-mêmes, de provenance parfois mal établie et conservés à des températures extrêmes, peuvent être de qualité douteuse, voire franchement dangereux. Ils sont vendus par des gens dont le niveau de formation n'est pas connu. Les notions que possèdent les vendeurs sur les indications, les posologies et les effets secondaires des produits qu'ils colportent sont très incertaines.

La vente de médicaments dans le circuit informel est extrêmement populaire au Niger où les vendeurs des rues sont légion et où le phénomène semble prendre une ampleur grandissante. Les conséquences de ce commerce ne sont pas anodines puisque, selon une analyse documentaire, 146 malades intoxiqués par les médicaments vendus sur le marché illicite ont été recensés aux urgences de l'hôpital national de Niamey et de l'hôpital universitaire Lamordé, du 1^{er} septembre 1999 au 20 septembre 2000, avec 11 décès. Quelques études nigériennes ont déjà été consacrées à ce sujet [2, 7] mais de nombreux points obscurs demeurent.

Nous avons voulu contribuer à mieux documenter la vente des médicaments dans les rues de Niamey, en ciblant notre investigation sur la distribution des anti-infectieux. Le travail, encadré par le Centre de Recherche Médicale et Sanitaire (CERMES, Niamey) et réalisé en collaboration avec le Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (LANSPEX, Niamey), s'inscrivait dans le cadre d'une étude multicentrique associant également les instituts Pasteur du Sénégal et du Cameroun.

Objectif général

Le résultat attendu de cette étude est de mettre à la disposition des autorités sanitaires des données permettant une meilleure perception du problème posé par la commercialisation informelle des médicaments anti-infectieux.

Objectifs spécifiques

1. d'établir un profil des vendeurs : caractéristiques sociodémographiques, formation, connaissances
2. de dresser l'inventaire des produits distribués
3. de décrire les modalités de la délivrance des produits au client
4. de contrôler la qualité physico-chimique d'un certain nombre d'échantillons d'anti-infectieux achetés dans la rue.

1. Généralités

1.1. Le pays de l'étude : le Niger [1]

1.1.1. Présentation générale

Le Niger s'étend sur 1 267 000 km². Il est limité au nord par l'Algérie et la Libye, au sud par le Nigeria et le Bénin, à l'ouest par le Mali et le Burkina Faso et à l'est par le Tchad.

Situé en Afrique de l'ouest dont il occupe la partie nord est, c'est un pays du Sahel typique, ouvert à la fois sur l'Afrique du nord à travers le Sahara et sur les pays de la forêt par la savane.

Sur le plan physique, c'est un pays continental et fortement enclavé. Le port le plus proche de la capitale Niamey est celui de Cotonou, qui se trouve à une distance de 1035 km. Bien que le fleuve Niger traverse le pays sur 550 Km, le problème de l'eau y est crucial. La zone la plus arrosée (mais qui est la moins étendue) ne reçoit que 600 à 800 mm de pluie par an. De plus les pluies sont irrégulières, le déboisement important, les sols pauvres et la sécheresse est cyclique. L'instabilité de la saison pluvieuse rend les récoltes aléatoires et précaires. D'une manière générale, les populations nigériennes vivent dans un environnement des plus austères.

Sur le plan historique l'espace nigérien a été un carrefour des grandes routes caravanières à l'époque du grand commerce trans-saharien. Le commerce caravanier a contribué à propager l'islam qui régit la vie de la grande majorité de la population du pays.

1.1.2. Démographie

La population est estimée à environ 12,5 millions d'habitants (8,9 habitants/km²) avec un taux de croissance d'environ 3,5%, parmi les plus élevés au monde, qui engendre un doublement de la population tous les 21 ans. Le pays est essentiellement jeune (49,5% des nigériens ont moins de 15 ans et environ 75% moins de 35 ans). 75% des nigériens se trouvent concentrés sur les 25 % du territoire national situés les plus au sud du territoire. La population féminine est évaluée à 50,4% de l'ensemble.

On peut retenir les indicateurs démographiques suivants :

- mortalité infantile 1995-2000) (pour mille) 130,3
- espérance de vie à la naissance (ans) 50,9
- population urbaine (%) 20,1

1.1.3. Répartition de la population par secteur d'activité

- le secteur primaire 78,2%
- le secteur secondaire 3,6%
- le secteur tertiaire 15,4%
- non défini 2,8%

1.1.4. Composition ethnique de la population

- Haoussa 53%
- Zarma – Sonrai 21,2%
- Touareg 10,4%
- Peuls 9,4%
- Kanouri 4,4%
- Toubou 0,4%
- Gourmantché 0,3%
- Arabe 0,3%
- Autres 0,2%

L'immense majorité de la population (> 90%) pratique la religion musulmane. Les religions traditionnelles survivent très localement. Il existe une minorité de chrétiens (environ 5%).

1.1.5. Les régions administratives [9]

Depuis 1996, le Niger se compose de huit régions dont les chefs lieux correspondent aux principales villes du pays : Agadez, Diffa, Dosso, Maradi, Tahoua, Tillabery, Zinder et la Communauté urbaine de Niamey (la capitale). Chaque région est composée d'un nombre variable de départements dont le total se monte à 42.

1.1.6. L'organisation sanitaire et la santé [1]

Chaque chef-lieu de région administrative est le siège d'une direction régionale de la santé. Les régions sont découpées en 42 districts sanitaires dont les limites coïncident avec celles des départements. Chaque district, dirigé par un médecin-chef, est doté d'un hôpital de district et d'un nombre variable de centres de santé intégrés (environ 1 pour 10000 habitants) où exercent des infirmiers parfois assistés de sages-femmes.

Avec une mortalité avant l'âge de 1 an de 130,3 pour mille, la santé de la mère et de l'enfant nigériens est l'une des plus précaires au monde. Près d'un enfant sur trois meurt avant l'âge de 5 ans et 7 femmes sur 1000 meurent en donnant la vie.

Les maladies responsables de la forte mortalité infanto-juvénile sont la rougeole, les diarrhées et la malnutrition, les infections respiratoires aiguës et le paludisme.

Les causes de mortalité maternelle sont les hémorragies lors de la délivrance, les ruptures utérines, les infections et les éclampsies.

Seules 36 % des femmes reçoivent des soins prénataux en milieu rural, contre 89 % à Niamey. La majorité des accouchements se fait encore à domicile et seules 9% des femmes vivant en milieu rural bénéficient de l'assistance d'un personnel qualifié, contre 65% en milieu urbain.

La couverture vaccinale est faible, 17,4% des enfants de moins d'un an ont reçu toutes les vaccinations du programme élargi de vaccination (PEV), à savoir le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, la tuberculose, la diphtérie et la rougeole.

Pour le personnel de santé, on compte:

- un médecin pour 31 432 habitants (norme OMS : 1 médecin pour 10000 hbts)
- une sage femme pour 9 395 habitants (norme OMS : 1 sage femme pour 5 000 hbts)
- un infirmier pour 9062 habitants (norme OMS : 1 infirmier pour 5000 hbts)
- un pharmacien pour 200000 habitants
- un dentiste pour 800000 habitants

D'autre part, il y a un manque important en médecins spécialistes tels que les gynécologues, chirurgiens, ophtalmologistes, etc.

1.1.7. L'éducation [1]

Le Niger se classe parmi les 5 pays du monde dont les populations demeurent les plus faiblement scolarisées.

A son accession à l'indépendance en 1960, le taux de scolarisation était de 3,6%. Depuis lors, les efforts consentis pour le secteur de l'éducation dans la politique nationale ont permis de multiplier les effectifs par plus de 17 pour le primaire et plus de 64 pour le secondaire. Malheureusement, la forte croissance démographique a rendu les efforts des différents gouvernements encore insuffisants.

La scolarisation des 12-17 ans est de 13,2 %, avec une disparité significative entre les centres urbains (15 % de la population) où 52 % des enfants sont scolarisés et les zones rurales (85 % de la population) où seulement 28 % le sont.

Le taux d'analphabétisme au plan national se chiffre à 75 % pour les hommes et 91,1% pour les femmes.

1.1.8. L'économie [1]

Le PIB du Niger en 2002 représentait 8313 millions de dollars. La croissance prévisionnelle du PIB pour 2003 était de 3,2%.

Un programme de relance économique a été mis en place et concerne prioritairement la relance du secteur rural qui inclut naturellement l'agriculture et l'élevage, mais aussi l'environnement et l'hydraulique. L'agriculture emploie en effet 90 % de la population active du pays.

Selon les différentes études réalisées, plus des deux tiers de la population vivent en dessous du seuil de pauvreté et 35% en dessous « d'un seuil extrême de pauvreté ». Il n'est pas prévu d'amélioration immédiate sensible de cet état de fait puisque le taux de croissance démographique atteint plus de 3,5 % par an pour un taux moyen de croissance de la production agricole de 2%.

1.1.9. L'agriculture et l'élevage [1]

L'agriculture nigérienne reste essentiellement pluviale et d'autosubsistance. Elle est concentrée au sud sur une bande de 200 Km de large environ, traversant le pays d'est en ouest.

Les principales cultures vivrières sont le mil, le sorgho, le riz, le maïs, le manioc, la canne à sucre de bouche, la patate douce....

Les cultures non céréalières sont essentiellement destinées à l'exportation et tout particulièrement au marché du Nigeria voisin. Ce sont le niébé (variété de haricot), les oignons, le souchet, l'arachide et le coton.

L'élevage constitue le deuxième grand pôle du secteur agro-pastoral nigérien. Il contribue pour 33 % à la valeur ajoutée du secteur rural et pour 13% au PIB. Les populations rurales tirent une partie substantielle de leurs ressources monétaires de cette activité. L'élevage représente, après l'uranium, la deuxième exportation du pays. La composition du cheptel nigérien est estimée à 3,3 millions de têtes de bovins, 4,5 millions d'ovins, 8,2 millions de caprins, 1,2 millions de camélidés et 180000 équins.

1.2. Généralités sur les médicaments et la pharmacie au Niger [26]

1.2.1. L'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997

Cette ordonnance portant législation pharmaceutique de la République du Niger définit ce qu'on appelle médicament en ses articles 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 138.

Article 2

Médicament

On entend par médicament, toute substance, ou composition, présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Article 3

Spécialité pharmaceutique

On appelle spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et mis sur le marché sous une dénomination spéciale

Article 4

Médicament essentiel

On appelle médicament essentiel tout médicament d'une importance primordiale, fondamentale, indispensable pour satisfaire aux besoins sanitaires de la majorité de la population.

La liste des médicaments essentiels est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et est révisée tous les deux ans par le comité de sélection des médicaments (CSM).

Article 5

Le médicament générique

C'est tout médicament présenté sous sa dénomination commune internationale (DCI) ou autre nom identique par son principe actif, son dosage unitaire et bioéquivalent à une spécialité mise sur le marché et dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Article 6

Médicament officinal

On appelle médicament officinal tout médicament préparé selon les indications d'une pharmacopée ou d'un formulaire national et destiné à être dispensé directement au patient.

Article 7

Médicament magistral

On appelle médicament magistral, tout médicament préparé extemporanément dans une pharmacie selon une formule établie par un prescripteur autorisé et destiné à un malade particulier.

Avec le développement de l'industrie pharmaceutique, ce type de médicament est de plus en plus confiné aux seules prescriptions dermatologiques.

Article 8

Plante médicinale

C'est une plante entière, ou une partie de plante, délivrée en son état pour son usage thérapeutique conformément à la liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du comité de sélection du médicament.

Article 138

Médicament traditionnel

Tout médicament constitué d'une ou plusieurs substances d'origine naturelle (drogue naturelle ou matière première), soit d'animaux (drogue animale), soit de minéraux (drogues minérales) ou un mélange de tels éléments.

1.3. De la prescription, de la préparation, de la dispensation des médicaments [26]

1.3.1. Réglementation sur les médicaments contenant des substances vénéneuses

Le médicament n'est pas toujours dépourvu de toxicité, c'est la raison pour laquelle sa fabrication, sa détention et sa distribution sont réglementées.

Le législateur a très tôt compris les dangers que peut constituer le médicament pour la santé publique et de ce fait l'a confié à un spécialiste : le pharmacien.

Le médicament, dont le premier but est de ne pas nuire (« primum non nocere ») est utilisé en thérapeutique, mais il n'est jamais perdu de vue qu'il est un poison qui ne peut être laissé entre les mains des personnes non qualifiées, car les risques d'usage abusif et criminel sont grands.

Dans l'intérêt de la santé publique, plusieurs dispositions sont prises pour éviter le mauvais usage du médicament. La réglementation est très stricte pour les médicaments contenant des substances vénéneuses. Ainsi aucune spécialité pharmaceutique, aucun médicament générique, aucun produit assimilé au médicament au sens de l'article 1^{er} de la loi pharmaceutique ne peut être débité à titre gratuit ou onéreux s'il n'a obtenu une autorisation de mise sur le marché du ministre chargé de la santé.

1.3.2. Définition et classification

Est vénéneuse toute substance dont l'administration peut engendrer des effets nocifs. En vue de prévenir un usage abusif par le public, ces produits ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale. Les substances vénéneuses sont classées en liste selon leur degré de toxicité.

Selon **l'article 11**, il est institué au Niger un régime particulier des listes I, II et des stupéfiants :

- la liste I comprend les médicaments et les substances vénéneuses correspondant à l'ancien tableau A
- la liste II comprend les médicaments et les substances vénéneuses correspondant à l'ancien tableau C
- la liste des stupéfiants comprend les médicaments et les substances stupéifiantes correspondant à l'ancien tableau B

Chaque liste est subdivisée en deux sections :

- la section I comprend les substances destinées au commerce, à l'agriculture et à l'industrie
- la section II comprend les substances destinées à la médecine humaine

Le régime juridique le plus sévère s'applique aux stupéfiants, produits susceptibles d'entraîner chez le consommateur un état de dépendance physique et ou psychique, la toxicomanie.

La détention ou stockage, l'étiquetage, la délivrance sont soumis à des règles particulières

Selon **l'article 16**, il est interdit à quiconque de participer à la prescription, la préparation ou la dispensation des produits pharmaceutiques de recevoir sous quelque forme que ce soit, de façon directe ou indirecte, des intérêts proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues

Selon **l'article 17** portant législation pharmaceutique, sans préjudice des sanctions administratives et disciplinaires, ceux qui auront contrevenu aux articles 15 et 16 de la présente ordonnance seront punis d'un emprisonnement de 10 jours à 6 mois et d'une amende de 100000 à 500000 francs CFA, ou de l'une de ces deux peines seulement.

L'article 37 de la loi pharmaceutique confère aux pharmaciens un monopole de fabrication et de vente des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine et animale. Pour la sécurité du malade, la préparation et la délivrance des médicaments doivent être confiées à des personnes justifiant de connaissances spéciales.

Dans le cas des produits diététiques qui sont considérés comme des médicaments, il s'agit de veiller à ce que les malades soumis à un régime ne soient pas abusés par la publicité et n'adoptent pas des produits pouvant nuire leur santé.

1.3.3. L'étendue du monopole

Elle se définit par des produits et objets compris dans le monopole ainsi que les opérations sur les produits et objets réservés exclusivement aux pharmaciens.

1.3.4. Produits et objets compris dans le monopole

Au titre de **l'article 37**, sont compris dans le monopole :

- les médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, autrement dit tous les produits auxquels l'article 2 attribue la qualité de médicament ;
- les médicaments destinés à l'usage de la médecine vétérinaire. Le monopole du pharmacien est partagé avec les docteurs vétérinaires ;
- les objets de pansement et tous les articles présentés comme conformes à la pharmacopée, ainsi que les produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui sont destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;
- les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
- les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve de dérogation ;
- les aiguilles et seringues destinées aux injections parentérales.

1.3.5. Des règles générales de la pharmacie d'officine

Selon l'**article 57**, il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public. Toute commande livrée en dehors de l'officine ne peut être remise qu'en paquets scellés portant le nom et l'adresse du client et ceux du fournisseur.

Il est, en outre, interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments dont la commande leur serait ainsi parvenue.

Selon l'**article 58**, est interdite la vente au public de tous médicaments, produits et objets énumérés à l'article 37 par l'intermédiaire de maison de commission, de groupement d'achats ou d'établissement possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article 35 alinéa 1^{er}, à l'exception des dispositions prévues à l'article 73.

Selon l'**article 59**, tout débit, étalage ou distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien.

1.3.6. Dérogations

Il existe des dérogations au monopole du pharmacien pour la vente des médicaments au détail.

1.3.6.1. Au profit des médecins

Article 63

Les docteurs en médecine établis dans les agglomérations où il y a pas de pharmacien ayant une officine ou un dépôt ouvert au public, peuvent être autorisés par l'autorité compétente après avis de l'inspection, à avoir chez eux un dépôt de médicaments et à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments simples et composés inscrits sur une liste établie par le ministère chargé de la santé après avis du conseil national de l'ordre.

Cette autorisation mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade, par le médecin, est également autorisée. Elle est retirée dès la création d'une officine ou d'un dépôt ouvert au public dans les localités intéressées.

Article 64

Les docteurs en médecine bénéficiant de cette autorisation sont soumis à toutes les obligations résultant pour les pharmaciens des lois et règlements. Ils ne peuvent, en aucun cas, avoir une officine ouverte au public. Ils ne doivent délivrer que des médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation.

Article 65

Les établissements publics ou privés de santé et médico-sociaux dans lesquels sont traités les malades peuvent disposer d'une ou de plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues à la section des pharmacies à usage intérieur.

L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades traités dans les établissements où elles ont été constituées.

Article 66

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement public ou privé d'une capacité de lits d'hospitalisation définie par l'arrêté du ministre chargé de la santé est assurée par un pharmacien.

Pour tous les établissements de moindre capacité, la gérance de la pharmacie à usage intérieur peut être confiée par dérogation à un préparateur en pharmacie, un infirmier ou une sage femme.

1.3.6.2. Au profit des vétérinaires

Article 91

Les vétérinaires partagent avec les pharmaciens le monopole des médicaments à usage vétérinaire.

1.3.6.3. Au profit des dépositaires de médicaments

L'article 72 de la loi pharmaceutique définit le dépôt de médicaments comme un établissement affecté à la vente au détail des produits pharmaceutiques et objets de pansement figurant sur la liste arrêtée par le ministre chargé de la santé. Toutefois cette liste peut être élargie à d'autres produits dans une localité lorsqu'un médecin y exerce.

L'approvisionnement des dépôts se fait auprès des officines publiques ou privées.

L'article 73 autorise l'ouverture de dépôts de médicaments pour la vente au détail dans toutes les localités dépourvues de pharmacie. L'autorisation de détention et de vente de

médicaments est délivrée par le ministre chargé de la santé ou son représentant. L'ouverture dans la même localité d'une pharmacie la rend caduque. La vente de médicaments renfermant des substances vénéneuses, de préparations injectables et d'alcool est interdite.

1.3.7. La protection du monopole pharmaceutique

Les infractions au monopole du pharmacien sont sanctionnées par **les articles 10, 17, 18, 40, 41, 42** de la loi pharmaceutique.

Les articles 40 et 41 sanctionnent le délit d'exercice illégal de la pharmacie. Pour que les articles 40 et 41 puissent être appliqués, trois conditions sont nécessaires :

- la personne doit s'être livrée à des opérations destinées aux pharmaciens
- elle ne doit pas avoir réuni les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie
- elle doit avoir agi sciemment, c'est à dire avec une intention délictueuse.

1.4. Le phénomène de la contrefaçon

1.4.1. Définition de la contrefaçon

Pour pouvoir parler de la contrefaçon, nous allons d'abord essayer de la définir. La définition usuelle donnée par le Petit Robert [35] est la suivante :

« Contrefaçon : action de contrefaire une œuvre littéraire, artistique ou industrielle au préjudice de son auteur ou de son inventeur. Contrefaire signifie reproduire par imitation. ».

Cette définition doit être précisée pour pouvoir l'appliquer au médicament. En effet, la contrefaçon de médicament renvoie à deux notions : l'une qui se rapporte à la transgression des droits de propriété industrielle, l'autre qui fait référence au non-respect de la qualité.

De façon générale, on appelle contrefaçon la reproduction frauduleuse d'une œuvre littéraire, artistique, d'un produit manufacturé, etc. C'est une atteinte portée aux droits de l'auteur sur son invention. Au travers de la contrefaçon, il y a toujours intention délibérée de tromper le consommateur.

C'est à la conférence d'experts de Nairobi, en Tanzanie, sur l'utilisation rationnelle des médicaments, en 1985, que l'on s'est occupé, pour la première fois au niveau international, du problème des médicaments contrefaits.

Cette réunion a recommandé que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), avec d'autres organisations internationales et non gouvernementales, étudie la possibilité d'établir un centre d'information pour recueillir les données et informer les gouvernements sur la nature et l'ampleur des contrefaçons.

En 1988, l'assemblée mondiale de la santé a adopté la résolution WHA41.16 qui priait le directeur général de l'OMS d'instituer des programmes pour prévenir et détecter l'exportation, l'importation et la contrebande de préparation pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas aux normes, et de coopérer avec le secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies en cas de violation des dispositions des traités internationaux relatifs aux médicaments.

La première réunion internationale sur les médicaments contrefaits, un atelier organisé conjointement par l'OMS et la Fédération Internationale de l'Industrie Pharmaceutique (FIIM), s'est tenue à Genève, du 1^{er} au 3 avril 1992, en réponse à cette résolution.

Les participants se sont mis d'accord sur la définition suivante :

« Un médicament contrefait est un produit qui est délibérément et frauduleusement mal étiqueté avec respect d'identité et/ou de sa source. La contrefaçon peut s'appliquer aux produits de marque comme aux produits génériques et peut être constituée d'ingrédients corrects ou différents, sans principe actif ou en quantité insuffisante ou encore avoir un faux conditionnement ».

La contrefaçon de médicaments peut être ainsi définie par certains comme la copie illicite d'une spécialité pharmaceutique originale.

Ce type de contrefaçon est presque conforme à l'original, au moins dans son aspect extérieur (conditionnement et forme galénique). Leur production nécessite un niveau élevé de compétence et d'équipement.

A côté de la contrefaçon se trouve le problème posé par les faux médicaments (produits ne contenant pas de principe actif) ainsi que les malfaçons (produits de mauvaise qualité en général). Ces derniers n'entrent pas dans la définition des contrefaçons donnée par l'OMS car certains fabricants ne sont pas conscients de la mauvaise qualité de leur produit. Ils ne

les commercialisent donc pas délibérément. Ces productions ont néanmoins une incidence sur la santé publique et figureront ici au même titre que les contrefaçons.

1.4.2. Les facteurs favorisant la contrefaçon [21]

Un certain nombre de facteurs contribuent à la prolifération des médicaments contrefaits et il convient de les repérer avec précision pour permettre aux gouvernements de déceler les problèmes de la contrefaçon et de mettre en place des programmes efficaces pour faire disparaître des circuits nationaux de distribution des médicaments contrefaits. Nous allons en étudier quelques-uns.

1.4.2.1. Absence de législation

Les pays ont besoin d'une législation adaptée pour les aider à combattre la contrefaçon. Lorsque le contrôle de la fabrication et de la distribution des médicaments n'est pas suffisamment couvert par la législation, les activités de contrefaçon peuvent échapper aux poursuites.

1.4.2.2. Absence ou faiblesse des autorités nationales de réglementation pharmaceutiques

La compétence de l'ARP (autorités de réglementation pharmaceutique) nationale joue un rôle crucial pour évaluer la qualité des médicaments produits localement ou importés et inspecter correctement les locaux de production. L'insuffisance, la faiblesse ou l'inefficacité des contrôles réglementaires favorisent l'importation, la fabrication et la distribution de médicament sans surveillance, ce qui favorise la prolifération des contrefaçons dans les circuits nationaux de distribution. Elle peut également stimuler l'apparition des marchés illicites qui, à leur tour, accentuent la promotion et la commercialisation des médicaments contrefaits. Il arrive aussi que l'insuffisance des ressources humaines et financières consacrées aux activités de contrôle de mettre les ARP nationales dans l'impossibilité d'enquêter sur l'existence de médicaments contrefaits dans les circuits nationaux de distribution.

1.4.2.3. Manque de rigueur dans l'application de la législation existante

Le manque de rigueur dans l'application de la loi favorise la perpétration de délits comme la contrefaçon, la crainte de se faire arrêter et poursuivre étant alors faible. De plus, le

mépris des droits des marques commerciales favorise la contrefaçon des médicaments à grande échelle.

1.4.2.4. Faiblesse des sanctions pénales, corruption et conflits d'intérêts

L'absence, ou la clémence, des sanctions pénales punissant les violations de la législation pharmaceutique peuvent inciter à la contrefaçon.

La corruption et les conflits d'intérêts peuvent nuire à l'efficacité des ARP et du personnel chargé de faire respecter la loi. Les personnes responsables de contrefaçon ont alors la possibilité d'échapper aux arrestations, aux poursuites et aux condamnations.

1.4.2.5. Transactions impliquant de nombreux intermédiaires

Plus le nombre des intermédiaires et des transactions est élevé, plus les contrefacteurs ont des occasions d'intervenir, notamment si les contrôles sont laxistes.

1.4.2.6. Offre inférieure à la demande et prix élevés

Les crédits affectés à la santé dans les pays en voie de développement (principalement en Afrique) ont été constamment diminués en raison du poids de la dette. Le faible taux de croissance économique dans ces pays ne permet pas d'augmenter la part de la santé dans le budget de l'état malgré les aides internationales encourageant les pays à mettre l'accent sur la santé et la sécurité sanitaire. De plus, ces crédits sont parfois gaspillés, en tout cas souvent mal repartis. Ainsi, dans certains pays environ 80% des dépenses de santé sont affectées aux infrastructures, équipement et surtout salaire du personnel, laissant peu de ressources aux actions concrètes de prévention et de soins. Les spécialités pharmaceutiques sont chères, pas du tout adaptées aux besoins locaux. Leur approvisionnement est mal étudié et un mauvais stockage occasionne des pertes et de vols parfois importants. L'insuffisance de l'offre par rapport à la demande favorise les contrefaçons car la fabrication et la distribution de produits contrefaits peuvent alors générer de gros bénéfices.

Dans certains cas, la forte demande provient du mauvais usage du médicament par les consommateurs. Par exemple, l'emploi abusif des crèmes à base de stéroïdes pour blanchir la peau ou des stéroïdes dans les milieux de consommation de produits cosmétiques a provoqué l'apparition d'un grand marché international de médicaments contrefaits à base

de corticostéroïdes, qui sont souvent distribués par l'intermédiaires de circuits non autorisés et de marchés illégaux.

Le coût élevé des médicaments ou l'existence de différentiels de prix importants favorise la fourniture de médicaments contrefaits meilleur marché.

1.4.2.7. Perfectionnement de la fabrication clandestine des médicaments

L'apparition de matériel perfectionné pour fabriquer et conditionner les médicaments a rendu la détection des médicaments contrefaits plus difficile du fait que les contrefacteurs peuvent désormais imiter les produits authentiques presque à la perfection.

1.4.2.8. Coopération insuffisante entre les parties intéressées

Lorsque la coopération intersectorielle est inefficace entre les ARP nationales, la police, les services de douanes et le système judiciaire pour combattre les médicaments contrefaits, les contrefacteurs échappent à l'arrestation et aux sanctions pénales. Il convient de décrire clairement les tâches et responsabilités de chaque secteur. Le peu d'empressement de l'industrie pharmaceutique, des grossistes et des détaillants à signaler auprès des ARP la contrefaçon de médicaments peut empêcher les autorités nationales de prendre avec succès les mesures qui s'imposent.

1.4.2.9. Absence de réglementation dans les pays exportateurs et dans les zones de libre échange

Les produits pharmaceutiques destinés à l'exportation n'obéissent pas à la même réglementation que ceux fabriqués pour le marché national dans les pays exportateurs. De plus, ils sont parfois exportés par l'intermédiaire de zones de libre échange où le contrôle de qualité des médicaments est laxiste et où des conditionnements ou des changements d'étiquetage ont lieu. Ceci facilite le commerce des contrefaçons.

1.4.3. Répercussions sur la santé publique

Dans la plupart des cas, les médicaments contrefaits ne sont pas équivalents aux produits authentiques du point de vue de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité. Même si leur qualité est correcte et même s'ils renferment la dose exacte de principe actif, leur production et leur distribution ne rentrent pas dans le domaine de l'activité de l'autorité de

réglementation pharmaceutique (ARP) du pays concerné. Cela signifie que tout défaut associé, ou toute réaction indésirable, ne sera pas facilement repéré ni contrôlé et que, si nécessaire, il ne sera pas possible de rappeler avec une efficacité suffisante le produit.

Jusqu'à présent, les médicaments contrefaits découverts étaient rarement efficaces. Dans de nombreux cas, ils étaient même franchement dangereux et nocifs pour la santé publique en terme de souffrances pour les personnes et de charge pesant sur les services de santé. Il arrive que les patients ne réagissent pas aux traitements aussi rapidement qu'ils le devraient ou que même, dans certains cas, il n'y ait aucune réaction. En cas de traitement par des antibiotiques ou des vaccins contrefaits et inefficaces, les effets nuisibles peuvent affecter une grande partie de la population. Dans les cas extrêmes, on pourra observer de graves effets sur la santé ou l'aggravation des pathologies traitées à cause des éléments nocifs qu'ils contiennent éventuellement..

Au cours d'une épidémie de méningite au Niger en 1995, les autorités du pays ont reçu un don de 88000 vaccins du Nigeria sur lesquels étaient mentionnés les noms des laboratoires Pasteur-Mérieux et Smith-Kline. Ces vaccins s'étaient avérés être des contrefaçons. Plus de 60000 personnes ont été vaccinées avec ces faux vaccins.. Cette contrefaçon a été à l'origine de 2500 décès [8].

La consommation de sirop contre la toux contenant du paracétamol préparé avec du diéthylène glycol (un produit chimique toxique utilisé comme antigel) a provoqué 89 décès en Haïti en 1995 et 30 décès de nourrissons en Inde en 1998 [33].

Suite à ces effets dommageables, les médicaments contrefaits peuvent entamer la confiance que le public a dans les systèmes et les professionnels de santé, les fournisseurs et les vendeurs de médicaments authentiques, l'industrie pharmaceutique et les ARP nationales. La mention d'une fausse provenance sur l'étiquetage peut également être préjudiciable à la réputation et aux finances du fabricant actuel ou d'origine dont le nom est utilisé frauduleusement.

1.5. Les médicaments génériques

1.5.1. Avantages et problèmes éventuels posés par les médicaments essentiels sous nom générique

1.5.1.1. Avantages des médicaments essentiels sous nom générique

De part leur définition, les médicaments essentiels sous nom générique sont des médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public, donc ne supportant aucun effort de recherche. Ils sont fabriqués par tout laboratoire pharmaceutique qui le désire, d'où leur meilleure accessibilité financière.

Les médicaments essentiels sous noms génériques dont le coût est bas doivent être efficaces et sûrs, ce qui permet une réduction très sensible des dépenses pharmaceutiques dans nos pays en voie de développement

La fabrication de certains médicaments essentiels sous noms génériques peut être innovante grâce aux progrès réalisés dans la biopharmacie, domaine dans lequel le Niger s'investit beaucoup actuellement

1.5.1.2. Problèmes éventuels posés par les médicaments essentiels sous nom générique

Qualité des médicaments essentiels sous nom générique

Le médicament générique est une substance dont la molécule active est identique à celle du médicament original. Le problème de qualité se pose à partir du moment où le brevet tombe dans le domaine public, le médicament est fabriqué par plusieurs laboratoires avec des normes de fabrication qui diffèrent d'un laboratoire à un autre. Parfois ces fabricants ne sont même pas connus car ne travaillant qu'en sous-traitance dans le cas des appels d'offres.

On assiste aujourd'hui à un développement important des génériques et de leurs producteurs. Cela exige un renforcement des contrôles pharmaceutiques du respect des bonnes pratiques de fabrication et d'approvisionnement en matière première, notamment chez les producteurs de génériques inconnus jusqu'alors, ainsi que le contrôle de la qualité avant la mise sur le marché.

La dispensation

La méconnaissance par de nombreux prescripteurs des médicaments essentiels sous nom générique, faute d'une formation en la matière dans la plupart des services de santé tant publics que privés, entraîne une utilisation non encore optimale de ces produits.

Une forte pression des délégués médicaux entraîne encore parfois la prescription injustifiée des spécialités.

Le reconditionnement souvent rudimentaire dans des sachets en plastiques ne faisant pas toujours ressortir l'appartenance de ces médicaments aux différentes listes I, II et liste des stupéfiants peut poser un problème de délivrance de complaisance et d'automédication dangereuse pour la santé de la population.

Le changement de couleur de certains médicaments essentiels sous nom générique d'un fournisseur à un autre peut poser des problèmes d'acceptabilité aux patients.

Bioéquivalence

La possibilité d'utiliser un médicament générique à la place d'une spécialité originelle repose sur le principe de leur équivalence thérapeutique.

Il est admis, en l'absence de preuve du contraire, que deux produits pharmaceutiques sont thérapeutiquement équivalents s'ils contiennent les mêmes principes actifs au même dosage, sous la même forme galénique (équivalences thérapeutiques) et/ou si elles ont une biodisponibilité équivalente (bioéquivalence), c'est à dire si leurs principes actifs parviennent à leurs sites d'action à la même vitesse et avec la même concentration.

Les médicaments génériques sont des médicaments comme les autres et leurs utilisations ne demande pas des précautions particulières pour la mise en œuvre d'un traitement. Par contre, lorsqu'il s'agit de remplacer une spécialité par son générique dans le cadre d'un traitement en cours, certains risques de non équivalence thérapeutique doivent être pris en compte et prévenus [6].

En pratique, il s'est avéré que la bioéquivalence n'était pas systématique, les deux médicaments (générique et spécialité) pouvant avoir une efficacité et/ou une toxicité différente selon le mode de synthèse du principe actif, selon la nature des excipients et selon la mise en forme galénique. Parmi les incidents imputés aux génériques, on doit noter en effet la survenue d'effets indésirables dus à des excipients nouveaux.

Enfin, des facteurs humains doivent être pris en compte pour juger de l'équivalence thérapeutique des spécialités différentes. Le remplacement d'un médicament par un autre est un changement d'habitude qui peut poser un problème d'observance, en particulier chez les personnes en traitement chronique. Chez les personnes âgées, la substitution doit

s'opérer avec beaucoup de prudence et surtout avec une parfaite coopération de leur part [6].

Frein à la recherche pharmaceutique

Dans l'appréciation des économies réalisables grâce aux médicaments essentiels génériques, il faut envisager les éventuels effets contre productifs que pourraient entraîner l'envol de la consommation de génériques par les collectivités.

En effet, certains producteurs de médicaments génériques ne font pas toujours de la recherche. Par ailleurs, sous prétexte que le principe actif est déjà connu, de nombreux producteurs de génériques n'ont pas souvent la structure adéquate pouvant leur permettre de répondre aux questions des professionnels de santé.

Il faudrait alors un équilibre entre l'incitation à la production des génériques et la promotion de recherche des producteurs innovants.

1.6. Le conditionnement et la conservation des médicaments [41]

1.6.1. Conditionnement de médicaments

Le conditionnement des médicaments donne au produit son aspect définitif que l'on trouve dans les pharmacies. Il a comme objectifs :

- d'être inerte vis à vis du médicament
- de protéger le médicament des chocs et de tous les facteurs possibles d'altération : lumière, vapeur d'eau, souillures diverses, etc.
- de rendre facile l'utilisation du médicament par le malade
- de porter un étiquetage conforme à la législation pour la sécurité du malade.

Le conditionnement est le plus souvent en verre (ampoules, flacons), en matière plastique, en aluminium (conditionnement des pommades), en complexe aluminium - polyéthylène (conditionnement unitaire des comprimés et des suppositoires.)

1.6.2. La conservation

La conservation, c'est à dire la stabilité du médicament, doit se prolonger pendant tout le temps prévu par le fabricant pour son utilisation. Les causes d'altération des médicaments sont essentiellement dues à:

1.6.2.1. Des agents physiques

Il s'agit surtout de la chaleur et de la lumière qui provoquent des transformations des molécules. Pour y faire face, le médicament est conditionné dans un système opaque (verre coloré pour les liquides, gélules ou comprimés enrobés pour les poudres)

1.6.2.2. Agents chimiques

Il s'agit essentiellement de facteurs environnementaux. L'air, par exemple, oxyde le médicament. La vapeur d'eau favorise les phénomènes de déliquescence. Pour empêcher ces effets, les solutions sont protégées de l'air grâce à des flacons entièrement remplis ou remplis sous gaz inerte et les comprimés effervescents sont conservés dans des tubes aluminium renfermant un gel de silice qui absorbe l'humidité.

Des germes, champignons, algues peuvent aussi se développer dans certains médicaments>

1.6.3. La date de péremption

Tous les médicaments ont une date de péremption, c'est à dire une date limite d'utilisation au delà de laquelle le produit doit être jeté. Cette date est portée en clair sur l'emballage.

2. Description de l'organisation

du secteur pharmaceutique au

Niger

2.1. Politique générale et dispositif de gestion

Le médicament, qui est une composante du trépied sur lequel repose la politique nationale en matière de santé, outil précieux de prévention et de lutte contre la maladie, a de tout temps fait l'objet d'une attention particulière de la part des pouvoirs publics. Cette volonté politique a été constamment manifestée à travers plusieurs actes de portée nationale et internationale par lesquels le médicament a connu une évolution significative.

2.1.1. Historique

Avant 1962, seule la pharmacie d'approvisionnement, placée sous la tutelle technique du ministère chargé de la santé, assurait l'approvisionnement des formations sanitaires du pays en médicaments et tentait de couvrir les besoins des populations dans le cadre d'une politique de santé essentiellement basée sur la médecine curative individuelle et gratuite.

Le secteur privé était quant à lui représenté par une seule officine implantée à Niamey depuis 1953. L'accroissement très rapide de la demande en substances prophylactiques, thérapeutiques et de diagnostic due à l'extension de la couverture sanitaire géographique et les difficultés inhérentes à l'administration, notamment l'insuffisance des ressources financières, avaient clairement démontré l'inadéquation de ce type d'institution.

C'est dans ce contexte de dysfonctionnement des services de santé qu'a été créé par la loi no 62-34 du 18 septembre 1962 l'Office National des Produits Pharmaceutique et Chimiques (ONPPC), structure étatique autonome, sans but lucratif, placée sous la tutelle du ministère de la santé publique et jouissant d'un monopole d'importation des médicaments. Cet office était également autorisé à créer sur toute l'étendue du territoire

national tous dépôts et officines pour la vente au détail des médicaments pour répondre aux besoins de la population.

Après l'adhésion du Niger à la déclaration d'Alma Ata en 1978, fixant l'objectif universel de « la santé pour tous d'ici l'an 2000 » à travers la mise en œuvre de la stratégie des soins de santé primaires, le médicament est devenu une composante essentielle de la politique nationale de santé. En outre, l'adhésion de notre pays aux stratégies globales d'accélération des progrès (scénario de développement sanitaire en trois phases de Lusaka en 1985, initiative de Bamako en 1987, sommet mondial de l'enfant de New York en 1990) vers la réalisation de cet objectif impose une réforme fondamentale du système de santé, et, partant, une adaptation du secteur pharmaceutique national nécessitant l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale. C'est ainsi qu'en 1992 a été élaborée la première liste nationale des médicaments essentiels (ME.) En 1993, la première révision de la liste nationale des ME était publiée, suivie en 1994 par l'élaboration du manuel de prescription.

En 1995, la déclaration de la politique sectorielle de santé fait de l'accroissement de la disponibilité en médicaments une de ses stratégies. Ce accroissement se fera par la mise en place d'une politique des médicaments essentiels génériques, visant à réduire le coût des médicaments pour les rendre accessibles au pouvoir d'achat des populations, et en améliorant la politique d'approvisionnement, en augmentant la qualité de la formation du personnel pour une rationalisation de la prescription et en restructurant l'ONPPC. La déclaration de politique pharmaceutique nationale est publiée la même année. L'analyse de la situation du secteur pharmaceutique a permis d'identifier les problèmes prioritaires. La décision qui en résulte est la restructuration du secteur pharmaceutique.

2.1.2. Documents essentiels élaborés dans le cadre du programme de collaboration entre l'OMS et le Niger

En 1986, l'OMS, lors de la 39^e assemblée, s'est engagée à apporter son appui aux gouvernements pour la formulation et la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales, piliers indispensables à la mise en œuvre de toute politique en matière de santé.

C'est ainsi que la république du Niger a, en mars 1994, bénéficié de cet appui à travers un programme de collaboration DAP/EDV/MINISANTE Niger pour la période allant de 1994 à 1995, programme qui a été reconduit pour la période 1996-1997. Ce programme a abouti pour l'essentiel à l'élaboration des documents fondamentaux suivants :

2.1.2.1. Politique de déclaration pharmaceutique, adoptée par le gouvernement le 31 mars 1995 [22]

Les objectifs majeurs de cette politique sont de :

- Mettre en place une législation adaptée
- Mettre en place un système performant d'approvisionnement en médicaments essentiels génériques et consommables médicaux
- Assurer une disponibilité permanente des médicaments essentiels génériques d'efficacité, de sécurité et de qualité suffisantes, géographiquement et économiquement accessible pour les individus, les familles et les communautés
- S'assurer qu'à tous les niveaux du système de santé, les médicaments essentiels sont prescrits, dispensés et utilisés rationnellement
- Développer une industrie pharmaceutique adaptée
- Assurer le contrôle de la qualité et de la stabilité des médicaments importés et de ceux fabriqués localement
- Améliorer la gestion du secteur pharmaceutique
- Promouvoir la recherche et le développement dans le secteur pharmaceutique, y compris la pharmacopée traditionnelle
- Mettre en place un système efficace d'information pharmaceutique et de pharmacovigilance
- Assurer la formation du personnel à tous les niveaux dans les domaines prioritaires du secteur pharmaceutique.

2.1.2.2. Plan directeur pharmaceutique national (PDPN) et plan d'actions prioritaires (PAP) adoptés en octobre 1995 [23]

Le PDPN est un plan global qui, a travers des stratégies et activités adéquates, traduit des actions concrètes la politique pharmaceutique nationale.

Conçu pour la période de cinq ans, il s'articule autour des quatre domaines susceptibles de couvrir l'ensemble des problèmes majeurs identifiés du secteur pharmaceutique. Il s'agit notamment :

- Du domaine de la politique, de la coordination et de la gestion économique et financière du secteur pharmaceutique
- Du domaine de l'approvisionnement
- Du domaine de l'usage rationnel des médicaments
- Du domaine de l'assurance de la qualité des médicaments

Le PAP quant à lui contient des programmes prioritaires à mettre en œuvre à court et moyen termes.

2.1.3. La législation pharmaceutique [26]

Adoptée dans le contexte national, elle a été adoptée par l'ordonnance numéro 97-002 du 10 janvier 1997. Elle vient ainsi abroger le livre 5 du code de la santé publique français de 1953 qui était jusqu'à la en vigueur.

2.1.4. Protocole de recherche sur la politique pharmaceutique nationale [27]

Il a pour objectif de rechercher des instruments fiables permettant de mesurer périodiquement les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.

Le protocole de recherche a été élaboré en mars 1997 et sa mise en œuvre est intervenue au cours de l'année 1997.

2.2. Circuits de distribution du médicament au Niger

2.2.1. Le secteur public

Il était caractérisé par l'existence d'un grossiste répartiteur étatique, l'ONPPC. Cette structure importe les médicaments et approvisionne les formations sanitaires, les pharmacies publiques et les dépôts coopératifs et privés du pays, à travers un circuit comprenant :

- le dépôt régional de Niamey qui ravitaille les régions de Tillabery, Dosso, et la Communauté urbaine de Niamey
- le dépôt régional de Zinder, desservant les régions de Diffa et Maradi
- le dépôt de Tahoua, desservant Tahoua et Agadez
- le dépôt UNICEF de Maradi
- les 47 pharmacies publiques, dont 9 à Niamey
- des pharmacies à usage intérieur dans les centres hospitaliers régionaux (6), les hôpitaux nationaux (3) et dans les maternités de références (3).
- les 128 dépôts communautaires.

2.2.2. Le secteur privé

Il se compose de :

- 8 centrales d'achat : CENTRALPHARM, COPHARNI, SAPHAR, PHARMATECH, DAI HO, Multi M, PHARMABEST
- 60 pharmacies privées dont 47 à Niamey
- 85 dépôts pharmaceutiques

2.2.3. Structure de production nationale

La production nationale est assurée par la Société Nigérienne des Industries Pharmaceutiques (SONIPHAR) qui a commencé ses activités en avril 1998 après la restructuration de l'ONPPC. La SONIPHAR est une société d'économie mixte avec un capital de 100 millions de francs CFA détenu à 51% par le groupe belge ITMS et 49 % par l'état nigérien représenté par l'ONPPC. Suite à une mauvaise gestion, la société est tombée en faillite, ce qui a entraîné le départ de la partie majoritaire. En avril 2004 la SONIPHAR est devenu UNIPERSONNEL, les 51% de la partie majoritaire sont revenus à l'état nigérien.

2.2.3.1. Activités

La production des MEG (médicaments essentiels génériques) de bonnes qualités et à moindre coût.

2.2.3.2. Les clients de la SONIPHAR

- le principal est l'ONPPC (grossiste répartiteur)
- les centrales d'achats
- les sociétés minières a travers leurs hôpitaux
- l'exportation dans plusieurs pays de la sous région (Bénin ; Burkina, Togo)

2.3. Assurance de la qualité du médicament [26]

Le système d'assurance de qualité repose sur un trépied comprenant :

2.3.1. L'enregistrement

Au Niger, l'arrêté n° 00113/MSP/DPHP portant création du Comité de Sélection du Médicament (CSM) est pris le 14 août 1996. Le CSM est chargé de l'enregistrement des médicaments, de l'élaboration et de la révision de la liste nationale des médicaments essentiels et de la publication de la nomenclature nationale.

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la loi portant législation pharmaceutique, aucune spécialité pharmaceutique, aucun médicament générique, aucun produit assimilé à un médicament ne peut être débité à titre gratuit ou onéreux s'il n'a obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre chargé de la santé après avis du CSM. L'autorisation est délivrée pour une période de cinq ans renouvelable. Toutefois, dans le cadre d'un appel d'offre public, le médicament générique bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché limitée à la durée du marché dans l'appel d'offre public

Le décret n° 97-301/PRN/MSP du 6 août 1997 fixant les modalités d'application de l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique stipule en son article 2, alinéa 3, que l'autorisation de mise sur le marché n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :

- Qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative

- Qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de fabrication en série.

La demande d'autorisation de mise sur le marché est soumise pour avis au CSM.

Selon l'article 6 de ce même décret, dans le cas où l'exploitation d'une spécialité pharmaceutique, ou d'un médicament générique, ou de tout autre produit assimilé au médicament, se révèle susceptible de présenter un danger pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut par décision motivée suspendre pour une période de six (6) mois l'autorisation de mise sur le marché.

Les décisions d'octroi, de retrait ou de suspension de l'AMM sont enregistrées, communiquées et publiées partout où besoin sera. Par ailleurs, au premier janvier de chaque année, le ministre chargé de la santé publique publie la liste des médicaments enregistrés et autorisés au Niger. Cette liste porte le nom de nomenclature nationale des médicaments autorisés au Niger.

Toute importation à titre onéreux doit être conforme à cette nomenclature, sauf dérogation accordée par le ministre chargé de la santé publique, avec l'indication de l'établissement autorisé à importer le médicament.

2.3.2 L'inspection pharmaceutique

Le contrôle et l'inspection pharmaceutiques sont régis par le titre IV de l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997.

Article 116

L'inspection pharmaceutique est exercée sous l'autorité du ministre chargé de la santé par les inspecteurs de la pharmacie.

Un décret pris en conseil des ministres détermine l'organisation et les attributions de l'inspection pharmaceutique.

Article 117

Les pharmaciens inspecteurs sont choisis parmi les pharmaciens ayant le grade de 3ème échelon de la classe principale

Les fonctions de pharmaciens inspecteurs sont compatibles avec toutes autres activités professionnelles

Article 118

Les pharmaciens inspecteurs sont tenus au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 221 du code pénal.

Ils doivent prêter serment devant la cours d'appel avant leur entrée en fonction selon la formule suivante : « je jure et promets d'exercer mes attributions avec objectivité et probité, de respecter toutes les règles de la profession et d'observer même après cessation de mes fonctions la discrétion professionnelle la plus stricte ».

Dans l'exercice de leur fonction, ils doivent être munis de leur commission d'emploi faisant mention de leur prestation de serment. Ils sont tenus de la présenter à la première demande.

Article 119

Dans l'exercice de leur fonction, les pharmaciens inspecteurs de la santé contrôlent les établissements de fabrication, d'importation et de distribution en gros, de dispensation de médicament et autres produits pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses ainsi que tout autre lieu où ces produits peuvent se trouver

Tout responsable d'un établissement contrôlé par l'inspection pharmaceutique est tenu d'obtempérer aux réquisitions de l'autorité compétente.

Le pharmacien inspecteur peut requérir l'assistance de la force publique en cas de refus ou de résistance à contrôler.

Article 120

Les pharmaciens inspecteurs doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle d'établissements ou lieux où seraient impliqués un ou des membres de leur famille ou des personnes soit adoptées soit protégées par eux.

2.3.3 Le contrôle de qualité

Le Niger dispose dans ce domaine d'un laboratoire de référence régional. Il s'agit du Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (LANSPEX) qui est chargé du contrôle de la qualité des médicaments.

Les médicaments, quelle que soit leur provenance, doivent être testés par ce laboratoire avant leur mise en consommation. Mais force est de constater que ce laboratoire, bien

qu'érigé en EPIC, n'a pas les moyens de sa politique. Il manque de ressources aussi bien humaines que matérielles et financières.

3. Présentation du travail

personnel

3.1. Cadre de l'étude : la ville de Niamey

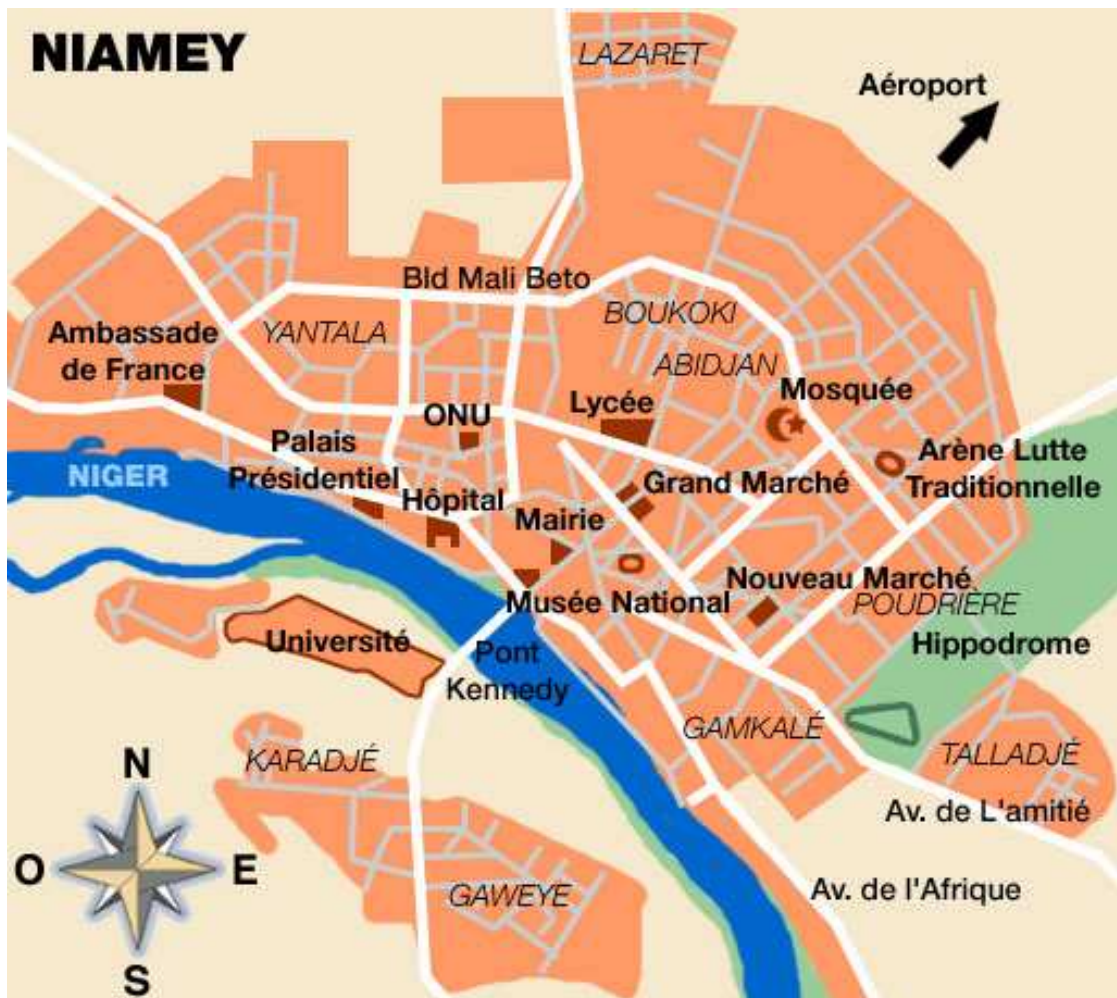
3.1.1. Présentation générale de la ville de Niamey

Niamey, capitale du Niger, d'une superficie de 425,26 km², est située sur un plateau, au bord du fleuve Niger, dans la partie sud-ouest du pays. Elle est située entre 2°30' et 2°10' de longitude Est, et entre 13°28' et 13°35' de latitude Nord. La ville épouse la courbe du fleuve Niger sur une longueur de 15 km. Le fleuve divise l'agglomération en deux parties : une zone de plateau sur la rive gauche et une zone alluviale sur la rive droite. La population de Niamey était estimée à 674.950 habitants en 2001 (RGP/H 2001, données provisoires). La ville de Niamey dispose de plusieurs infrastructures sanitaires:

- Deux hôpitaux nationaux
- Un centre hospitalier régional
- Un hôpital de district
- Un hôpital communal
- Une maternité de référence (maternité centrale)
- Neuf maternités périphériques
- Trente quatre Centres de Santé Intégrés
- Un Centre de Santé de la Reproduction
- Un Centre National de Radioprotection
- Un Centre National Antituberculeux
- Un Centre Dermato-Lèpre
- Douze dispensaires de quartier
- Des centres médico-sociaux

- Dix huit cliniques privées
- Des cabinets de soins (18) et salles de soins privées (37) en nombre croissant
- Trois Cases de Santé
- Neuf pharmacies populaires, quarante sept pharmacies privées et neuf centrales d'approvisionnement en médicaments dont huit privées.

3.1.2 Plan de la ville de Niamey



Le climat de type sahélo-soudanien est caractérisé par une saison sèche d'octobre à mai et une saison des pluies de juin à septembre. Les principales activités économiques sont l'agriculture, l'élevage, le commerce et les services.

3.1.3 Présentation du CERMES

3.1.3.1 Historique

Le CERMES, à l'origine « Centre de Recherche sur les Méningites et les Schistosomoses », était un centre de recherche dépendant de l'Organisation de Coordination et de Coopération pour la lutte contre les Grandes Endémies (OCCGE), organisme Inter-Etats regroupant huit pays d'Afrique de l'Ouest : Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Mali, Mauritanie, Niger, Sénégal et Togo.

Le CERMES résultait du transfert de deux laboratoires du Centre Muraz de Bobo Dioulasso (Burkina Faso). Il a été créé en 1977 et a ouvert ses portes à Niamey en 1980. En décembre 2002, suite à la dissolution de l'OCCGE, le CERMES devenu établissement public à caractère scientifique et technique (EPCST) prend le nom de « Centre de Recherche Médicale et Sanitaire » tout en gardant la même dénomination "CERMES".

Le CERMES est depuis mars 2003 un institut associé du Réseau International des Instituts Pasteur. Le CERMES a rapidement acquis une réputation internationale.

3.1.3.2 Organisation administrative

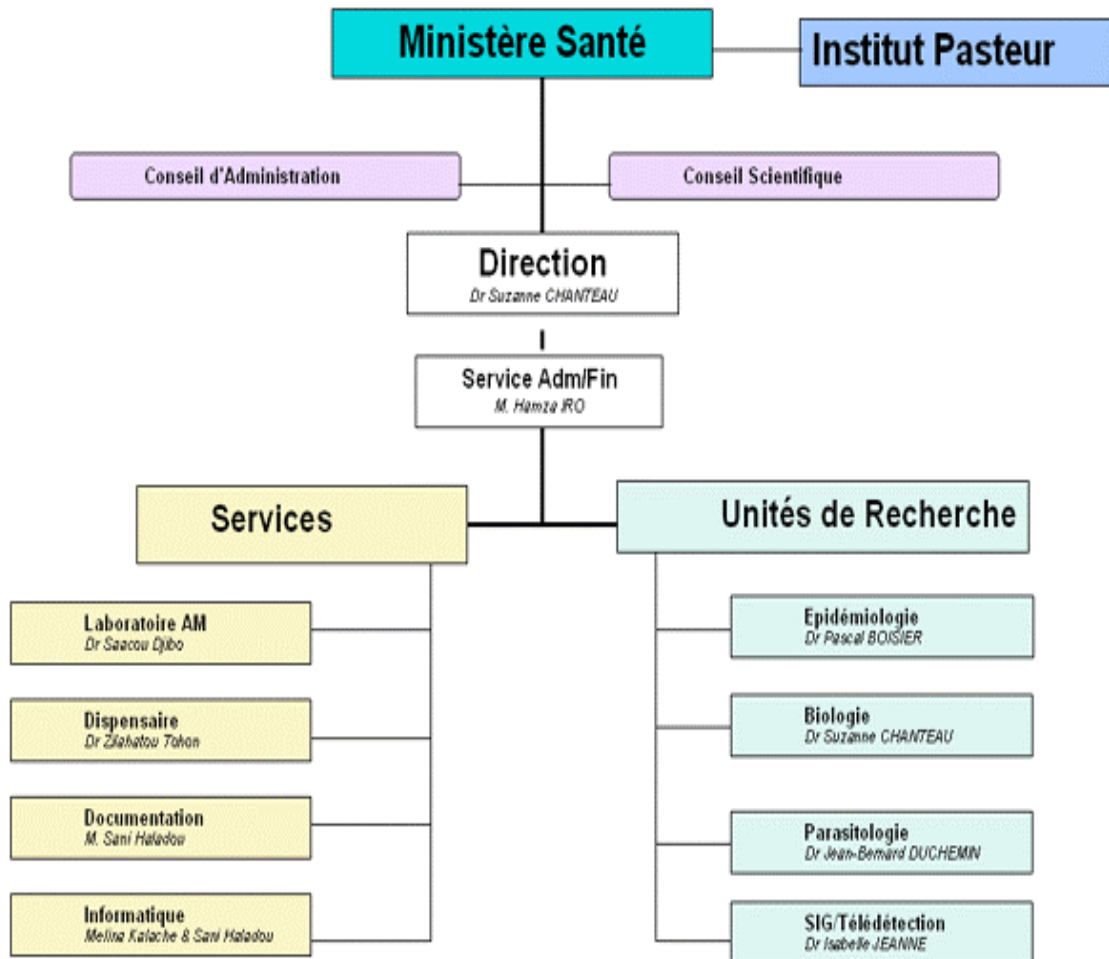
Le CERMES dispose de quatre unités de recherche travaillant en complémentarité. Il s'agit de l'unité d'épidémiologie, de l'unité de parasitologie, de l'unité de biologie immunologie et de l'unité santé/environnement et climat. A ces unités viennent s'ajouter des services (laboratoire d'analyse médicale) et la gestion administrative et financière.

3.1.3.3 Missions

- la recherche fondamentale, appliquée et opérationnelle, dans le domaine médical et sanitaire
- l'appui aux institutions et services nationaux et éventuellement à tout autre état, pour tout ce qui concerne la biologie médicale et la santé publique
- l'expertise des risques et l'évaluation des programmes de lutte contre les endémies
- la formation des cadres sanitaires nationaux ou étrangers.

Organigramme du CERMES

Institut Associé du Réseau International des Instituts Pasteur



3.1.4 Présentation du LANSPEX

3.1.4.1 Historique

Au Niger le développement de la production locale, associé à la nécessité de contrôler les médicaments importés, ont imposé d'investir dans un laboratoire de contrôle de qualité. C'est ainsi que fut créé en 1980 le Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (LANSPEX), intégré à l'ONPPC. En 1987, le LANSPEX fut érigé par l'OMS en laboratoire régional de contrôle de la qualité des médicaments (LRCQ-Niger).

Depuis 1994, il abrite un centre régional du Programme des Nations Unies pour le Contrôle International des Drogues (PNUCID). Ce centre a pour mission la formation à

l'identification et à l'analyse des drogues saisies. Avec la restructuration de l'ONPPC, le LANSPEX a été érigé en un établissement public à caractère administratif par ordonnance n° 96-77 du 11 décembre 1996.

3.1.4.2 Organisation administrative

Le LANSPEX comporte 4 services :

- Le service des analyses physico-chimiques
- Le service des analyses biologiques et micro biologiques
- Le service de recherche, formation, assurance qualité
- Le service administratif et financier.

3.1.4.3 Les activités du LANSPEX

- Contrôle de qualité des médicaments
- Analyse des produits alimentaires
- Identification et analyse des drogues
- Contrôle des formulations des pesticides et recherche de leurs résidus
- Analyse des eaux de boissons, de piscine et des eaux usées
- Formation aux techniques de contrôle des médicaments
- Formation à l'analyse des drogues
- Recherche dans le domaine de la pharmacopée traditionnelle
- Encadrement des étudiants pour la préparation des mémoires et thèses de fin d'études.

3.2. Méthodologie générale

3.2.1. Objectifs

1. Etablir un profil des vendeurs : caractéristiques sociodémographiques, formation, connaissances
2. Dresser l'inventaire des produits distribués

3. Décrire les modalités de la délivrance des produits au client
4. Contrôler la qualité physico-chimique d'un certain nombre d'échantillons d'anti-infectieux achetés dans la rue.

3.2.2. Lieu de l'étude

L'étude a été conduite dans deux quartiers de la communauté urbaine de Niamey

- le quartier Yantala - Recasement, quartier d'habitat populaire
- le quartier Yantala I, quartier populaire à forte activité commerciale

3.2.3. Population d'étude

La totalité des individus ayant une activité de vente de médicaments dans le circuit informel dans ces deux quartiers.

3.2.4. Modalité d'investigation

Les deux quartiers de l'étude ont été parcourus quotidiennement par les enquêteurs, à la rencontre de tous les vendeurs et points de vente. Des supports de collecte de données ont été réalisés :

- Un questionnaire, administré aux vendeurs par les investigateurs (annexe 1)
- Une fiche descriptive de l'inventaire des médicaments, hors anti-infectieux (annexe 2)
- Une fiche descriptive, renseignée pour chaque produit anti-infectieux (annexe 3)

Des échantillons de médicaments anti-infectieux ont été achetés aux vendeurs. Le dosage des principes actifs dans les échantillons des médicaments anti-infectieux a été réalisé au LANSPEX.

3.2.5. Gestion des données

Les données ont été saisies et exploitées au moyen du logiciel d'analyse de données SPSS.

3.2.6. Considérations éthiques

Toutes les personnes semblant vendre des médicaments dans le cadre du circuit informel ont été approchées par les investigateurs qui leur ont présenté d'une manière claire les buts et les méthodes de l'étude dans le but d'obtenir leurs consentements à participer à l'étude.

L'anonymat des personnes ayant participé à l'étude a été rigoureusement préservé. Aucune mention nominative n'a été portée sur les fiches questionnaires sur lesquelles seul un code permettait de différencier les vendeurs.

3.2.7. Calendrier

L'enquête de terrain a été conduite entre le 19 avril et le 19 juin 2004. Le contrôle de qualité a été réalisé entre août 2004 et décembre 2004

3.3. Méthodes analytiques mises en œuvre [11, 34, 37, 38,]

Les règles de bonnes pratiques de fabrication établissent les contrôles à effectuer sur les matières premières, les produits semi-finis, les produits en cours de fabrication et les produits finis. Ces contrôles visent à l'obtention de produits finis de bonne qualité par un contrôle rigoureux du processus de fabrication. Un certain nombre de ces paramètres de contrôle se retrouvent dans les monographies des pharmacopées et ouvrages qui ont servi pour le contrôle analytique des molécules choisies pour notre étude. au nombre de ces ouvrages citons la pharmacopée britannique (BP), la pharmacopée américaine (USP 1998), le Clark'S et les méthodes standardisées du GEEP.

3.3.1. Etude des caractères organoleptiques

L'étude des caractères organoleptiques est l'étape consistant à vérifier la couleur, l'uniformité, la régularité des comprimés et gélules

3.3.2. Identification

Deux méthodes ont été utilisées pour l'identification : le spectre d'absorption dans l'UV visible et les réactions colorées.

3.3.2.1. Le spectre UV visible

De nombreuses molécules médicamenteuses absorbent les rayonnements du domaine UV visible. Les spectres d'absorption dans l'UV visible sont dus à l'interaction entre la lumière et la matière. Nous avons utilisé la méthode d'identification par comparaison de spectres UV/visible de la substance à analyser et de la substance de référence. Pour une concentration de substance donnée (en général compatible avec la loi de Beer Lambert) le spectre $DO = f(\lambda)$ est obtenu dans différents milieux (aqueux, acide, basique méthanolique et éthanolique). Les spectres des échantillons sont comparés à ceux des substances de référence connues. La superposition des spectres ou de chromatogramme confirme l'identité de deux substances.

Une bande UV visible est caractérisée par sa position dans la région du spectre, par sa longueur d'onde, par sa fréquence mais aussi par son intensité.

Cette dernière est caractérisée par un coefficient d'extinction $E=A/LC$.

En fonction de l'expression de C, on a une terminologie claire de E

-si C en mole /l

E= coefficient d'extinction molaire

-si C en g/l

E= coefficient d'extinction spécifique

-si C en g/100ml

$$E = E_{1\text{cm}}^{1\%}$$

L'appareillage classique de tout spectrophotomètre comprend :

Une source de radiation (visible UV)

Pour les sources du visible, la lumière est produite par un filament incandescent et pour l'UV on utilise comme source une lampe à décharge d'hydrogène.

Un système dispersif

Ce système est composé de filtres de monochromateur qui sont soit des prismes, soit des réseaux.

Des détecteurs de radiation

Il s'agit de photos tubes ou des photomultiplicateurs.

Des cuves d'absorption

Les cuves sont soit en verre pour le visible, soit en quartz pour l'UV. Il ne faut jamais utiliser une cuve en verre dans la région de l'UV parce que le verre lui même absorbe dans l'UV.

Un système d'enregistrement

Cela va des enregistreurs classiques (papier, plume) jusqu'aux ordinateurs. L'équipement utilisé pour notre étude est un spectrophotomètre UV visible SHIMADZU 2101 assisté d'un PC avec imprimante EPSON LQ 570.

3.3.2.2 Les réactions colorées

Principe

Le principe repose sur l'obtention d'une coloration que l'on compare avec celle de la substance de référence. Le matériel et les réactifs utilisés diffèrent d'un médicament à un autre.

3.3.3. Poids moyen et uniformité de masse

Cette détermination permet d'évaluer la qualité d'une production.

L'équipement utilisé est une chaîne METTLER composée de :

- un ruban METTLER LV 10
- une balance METTLER PM 480
- une unité centrale SQC 12 STAT PAC
- un enregistreur METTLER GA 45

Le poids moyen permet d'avoir une idée du pourcentage de principe actif contenu dans la forme solide et de s'orienter vers la détermination de l'uniformité des unités de prise. En effet, la détermination de l'uniformité de masse est requise lorsque la masse du principe actif est supérieure à 50 mg (P/P) de la forme unitaire solide (USP 23P).

L'appareil donne automatiquement pour les comprimés le poids moyen sur les 20 comprimés, les écarts tolérés et le résultat de l'uniformité de masse.

Uniformité de masse des comprimés et gélules en fonction du poids moyen

Poids moyen	Ecart limite	Ecart toléré pour les 20 comprimés
< 80 mg	+/- 10%	+/- 20%
80 mg < X < 250 mg	+/- 7,5%	+/- 15%
> 250 mg	+/- 5%	+/- 10%

Pour les gélules, cette détermination est effectuée en 2 temps : poids moyen et uniformité de masse sur les gélules pleines et pesée des gélules vides dont le poids moyen est retranché à celui des gélules pleines.

Pour les comprimés dragéifiés, l'uniformité de masse n'est pas requise.

3.3.4. Détermination du temps de délitement

Le temps de délitement ou de désagrégation est la phase qui précède en général la dissolution du principe actif contenu dans la forme solide. Le test de délitement mesure le temps mis par la forme solide pharmaceutique à se désagréger dans le milieu donné (ici nous avons utilisé l'eau distillée).

L'appareil utilisé est un PHARMA TEST PTZ-E.

3.3.5. Test de dissolution

L'essai de dissolution est destiné à déterminer la vitesse de dissolution des principes actifs des formes solides telles que les comprimés et les capsules.

Pour les comprimés et les capsules gastrorésistants, l'essai de dissolution est réalisé s'il existe des normes adaptées aux unités gastrorésistants dans la monographie. Dans le cas contraire, si aucune norme relative aux formes gastrorésistantes n'est précisée dans la méthode de dissolution, une cinétique de dissolution est alors effectuée selon la méthode générale « Drug release » <724> de l'USP 26.

Pour les comprimés à croquer, l'essai de dissolution n'est pas nécessaire.

3.3.5.1. Principe

La forme solide est introduite dans la cuve à un temps T_0 . Des prélèvements sont effectués à intervalle de temps réguliers (toutes les 15 mn) pendant un temps T défini par la

monographie, afin de bien déterminer le pourcentage cumulé de principe actif libéré en fonction de temps. Le résultat du test de dissolution donne le profil de biodisponibilité du produit analysé.

Pour chaque préparation soumise à l'essai, les informations ci-dessous sont données dans les monographies :

- L'appareil à utiliser
- La composition, le volume et la température du milieu de dissolution
- La vitesse de rotation des palettes ou des paniers
- L'intervalle de temps, la méthode et le volume d'échantillonnage de la solution à examiner
- La méthode d'analyse (UV, HPLC, etc.)
- La ou les quantité(s) de principes actifs qui doivent se dissoudre dans un intervalle de temps prescrit

3.3.6. Détermination de la teneur en principe actif

C'est la phase de dosage du principe actif. Le dosage est réalisé par spectrophotométrie.

3.3.6.1. Principe

Le choix des médicaments soumis au contrôle analytique a été tel que tous les dosages pouvaient se faire par spectrophotométrie d'absorption dans l'UV visible dont le principe repose sur la proportionnalité entre la concentration en molécules absorbantes d'une solution et sa densité optique (DO) selon la loi dite de Beer Lambert

$$DO=A=ELC$$

Avec A = absorbance, E = coefficient de proportionnalité, L = longueur du trajet optique et C = concentration

$E=E_{1\text{cm}}^{1\%}$ = coefficient d'absorption massique, la concentration est alors exprimée en gramme pour 100 ml.

Au cours d'un dosage en spectrophotométrie UV visible, deux cas peuvent se présenter :

- Il existe une substance de référence correspondant à l'échantillon à analyser. Dans ce cas une solution d'environ 10µg /ml de la référence est réalisée dans le milieu indiqué par la monographie. Sa densité optique est mesurée contre le blanc solvant. L'échantillon est également mis en solution après une pesée précise pour avoir une concentration théorique de 10µg/ml et sa densité optique DO mesurée.

Le rapport de DO permet de déterminer la concentration de l'échantillon ; en effet :

$$C_{ech} = DO_{echan} / DO_{ref} \times C_{ref}$$

- Il n'existe pas de substance de référence mais il existe une substance de coefficient (E1%, 1cm) connu. La détermination de la DO d'une solution de l'échantillon permet d'en tirer la concentration :

$$C_{echantillon} = DO / L \times E1\%$$

3.3.6.2. Titrimétrie

Son principe repose sur la détermination du point équivalent ou le nombre de milliéquivalents du titrant est égal au nombre de milliéquivalents du titré.

3.4. Normes de conformité & procédures spécifiques [11, 28, 34, 38]

Pour l'étude des caractères organoleptiques, l'identification, la détermination du poids moyen et de l'uniformité de masse et la détermination du temps de délitement, les normes générales de la pharmacopée internationale, 3ème édition, volume 4 ont été utilisées.

Les normes du test de dissolution sont celles de la pharmacopée américaine NF 1995.

Les protocoles analytiques de tous les autres produits ont été mis au point et validés au LANSPEX en spectrophotométrie UV visible.

3.4.1 Normes de conformité

Lorsque toutes les déterminations décrites dans les monographies sont conformes aux normes, on peut considérer les lots comme acceptés. La marge de tolérance est celle des monographies utilisées.

3.4.2 Procédures spécifiques

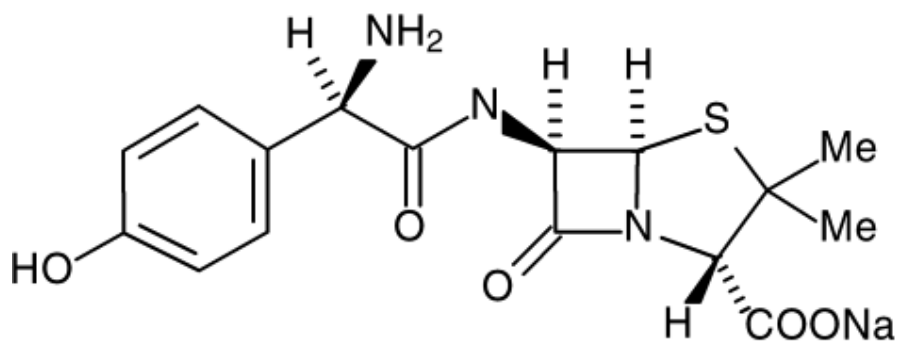
Amoxicilline

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêtalactamines, du groupe des pénicillines de type A (amino pénicilline).

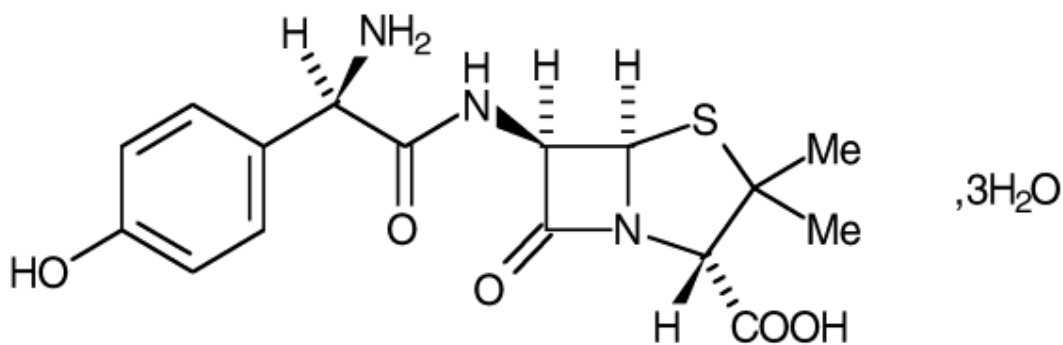
Notre échantillon était composé de gélules dosées à 250 mg et 500 mg et de sirops dosés à 125/5ml et 500mg/5ml

Structure

Formule développée de l'amoxicilline sodium



Formule développée de l'amoxicilline trihydrate



Identification

Elle se fait par spectrophotomètre UV visible. La solution de référence et la solution de l'échantillon sont préparées dans une solution de HCl 0.1N. La dilution finale est à 10 $\mu\text{g/ml}$ et la lecture se fait à 272 nm.

Méthode de dosage

Le dosage se fait par spectrophotomètre UV visible à 272 nm contre un standard dans une solution de HCl 0,1 N. Les normes de conformité sont entre 90 à 120%.

Test de dissolution

- Milieu : eau distillée (900 ml)
- Vitesse : 100 tours par mn
- Temps : 90 mn
- Dosage par spectrophotomètre UV visible à 272 nm contre un standard dans l'eau.
- Normes : $\geq 80 \%$ en 90 mn

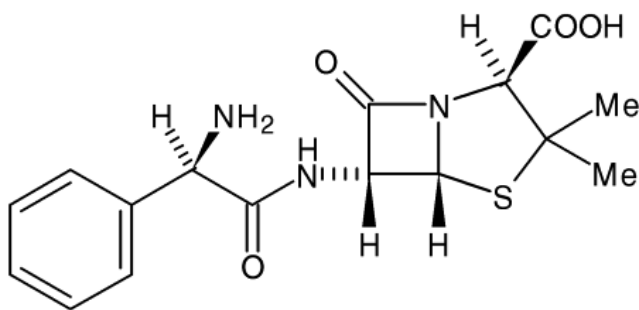
Ampicilline

L'ampicilline est un antibiotique de la famille des bétalactamines du groupe des pénicillines du type A.

Notre échantillon était composé de gélules dosées à 250 et 500 mg et de sirops dosés à 250mg/5ml et 125 mg/5ml

Structure

Formule développée



Identification

Elle se fait par spectrophotométrie UV visible. La solution de l'échantillon et la solution de référence à 10 $\mu\text{g/ml}$ dans du HCl 0,1N.

Méthode de dosage

Le dosage se fait par spectre UV à 257 nm par rapport à la solution de référence.

Norme : 92,5 à 107,5%

Test de dissolution

- Milieu : HCl 0,1N
- Vitesse : 100 tours /mn
- Temps : 90 mn
- Dosage : spectrophotométrie UV à 257 nm
- Norme : $\geq 75\%$ en 45 mn

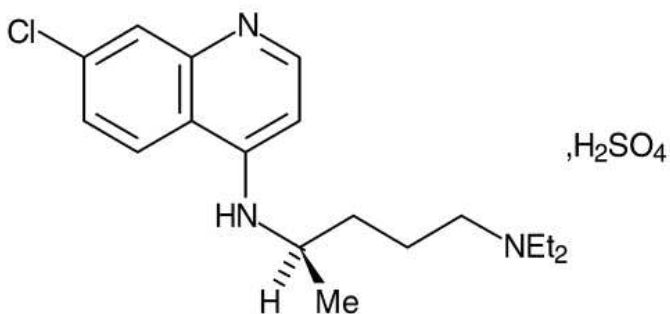
Chloroquine

La chloroquine est un antipaludique de synthèse du groupe des amino 4 quinoléines. Elle est essentiellement schizonticide. Le produit passe à travers la barrière placentaire et le lait maternel

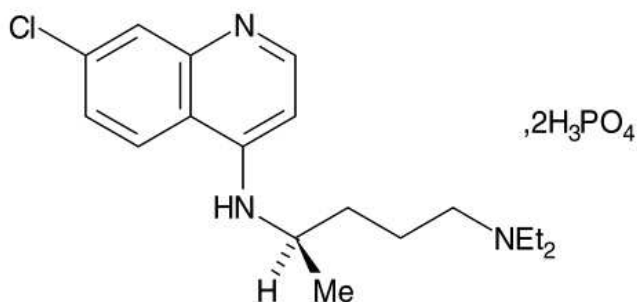
Notre échantillon était composé de comprimés dosés 100 et 250 mg et de sirops dosés à 0,5% de chloroquine base, à 80 mg/5ml et 250 mg/5ml.

Structure

formule développée de la chloroquine sulfate



formule développée de la chloroquine phosphate



Identification

Elle se fait par spectrophotométrie UV visible.

La solution de l'échantillon et la solution de référence sont préparées dans du HCl 0,1N de manière à obtenir une dilution de 10µg/ml. La lecture se fait à 344 nm.

Méthode de dosage

Le dosage se fait par spectrophotométrie UV visible à 344 nm par rapport à une solution de référence.

Normes : 92.5 à 107.5%

Test de dissolution

- Milieu : HCl 0,1 N (1000 ml)
- Vitesse : 100 tours par minute
- Temps : 45 mn
- Normes ≥ 70 % en 45 mn

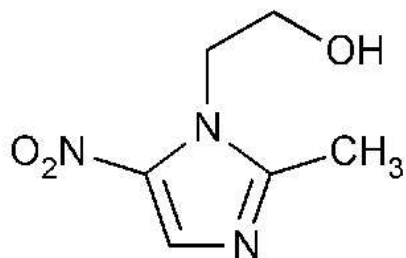
Métronidazole

Le métronidazole est un antiparasitaire et anti-infectieux de la famille des nitro-5-imidazolés. Le spectre antibactérien naturel du métronidazole concerne exclusivement les germes anaérobies.

Notre échantillon était composé de comprimés dosés à 200mg et de sirop dosé à 125 mg/5ml

structure

formule développée



Méthode d'identification

L'identification se fait par spectrophotométrie UV visible. La solution de l'échantillon et la solution de référence sont préparées dans du HCl 0,1N de manière à obtenir une dilution finale à 10µg/ml. La lecture se fait à 278 nm.

Méthode de dosage

Peser 100 mg de métronidazole et mettre dans une fiole de 100 ml. Dissoudre avec du HCl 0,1N et compléter à 100 ml avec la même solution. Ensuite prélever 1 ml de la solution et étendre à 100 ml avec du HCl 0,1 N. La lecture se fait à 278 nm au spectro photomètre UV visible.

E1% = 377

Normes : 90 à110%

Test de dissolution

- Milieu: HCl 0,1N (900 ml)
- Vitesse : 100 tours par minute
- Temps : 60 mn
- Le dosage se fait par spectrophotométrie UV visible à 278 nm
- Norme : $\geq 85\%$ en 60 mn

Tétracycline

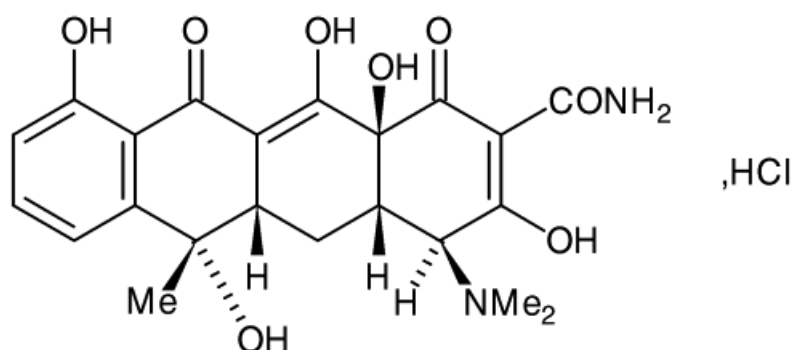
Antibiotiques bactériostatiques à large spectre d'action, obtenu par extraction ou semi synthèse, agissant par inhibition des synthèses protéiques bactériennes au niveau des ribosomes.

Les tétracyclines sont actuellement avec les pénicillines, les antibiotiques les plus utilisés. Les tétracyclines sont métabolisées (inactivées) dans un pourcentage relativement faible de 20 à 25% dans l'organisme, à l'exception de la chlortétracycline, fortement métabolisée et des tétracyclines liposolubles .(28)

Notre échantillon était composé de gélules dosées à 250 mg

structure

formule développée



Identification

L'identification se fait par spectrophotométrie UV visible.

La solution de l'échantillon et la solution de référence sont préparées de manière à obtenir une concentration de 10µg / ml dans le méthanol. La lecture se fait à 268 nm.

Méthode de dosage

Le dosage se fait par spectrophotométrie UV visible par rapport au standard dans de l'eau distillée.

Normes : 95 à 105%

Test de dissolution

Milieu : eau distillée (500 ml)

Vitesse : 75 tours par minute

Temps : 60 mn

Nomes : $\geq 70\%$ en 60 mn

Norfloxacin

Les quinolones comportant un atome de fluor sont appelées fluoroquinolones; ce sont la péfloxacin, la ciprofloxacine, l'ofloxacine, la norfloxacine, l'énoxacin, la loméfloxacine et la sparfloxacine.

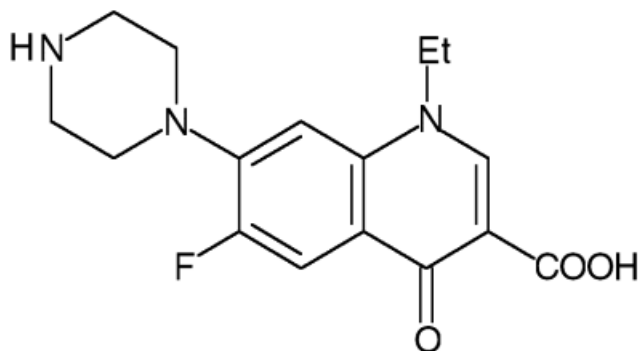
Les germes sensibles aux fluoroquinolones sont très nombreux: bacilles Gram négatif, dont salmonelles, colibacilles, shigelles, gonocoques, Proteus, Enterobacter, Helicobacter ; bacilles Gram positif, dont staphylocoques, streptocoques.

En raison de leur très bonne diffusion cellulaire, elles agissent sur des infections à localisations diverses, osseuses, prostatiques etc. Certaines d'entre elles qui sont indiquées dans le traitement des infections urinaires s'éliminent dans l'urine à concentration élevée.

Notre échantillon était composé de gélules dosées à 400 mg

structure

Formule développée



Identification

L'identification se fait par spectrophotométrie UV visible.

La solution de référence et la solution de l'échantillon sont préparées dans une solution de HCl 0,1 N. La lecture se fait à 273 nm à une concentration de 10µg/ml.

Dosage

Le dosage se fait par spectrophotométrie UV visible. La lecture se fait à 373 nm par rapport à une solution de référence.

Normes : 90 à 105 %

Chloramphénicol

Le chloramphénicol a une activité antibiotique de type bactériostatique à large spectre. Il est actif sur la quasi-totalité des germes Gram négatif, Salmonella typhi, Brucella, ainsi que sur les cocci Gram positif comme Clostridium. Il inhibe la synthèse protéique bactérienne en se fixant à la sous unité 50 S ribosomale, sur un site accepteur proche mais différent de celui de la clindamycine et des macrolides. Il empêche l'adjonction d'un amino-acyl-tRNA à la chaîne polypeptidique naissante. Il inhibe également la synthèse protéique par les ribosomes des mitochondries. Le chloramphénicol inhibe de plus la synthèse protéique des cellules érythroïétiques des mammifères.

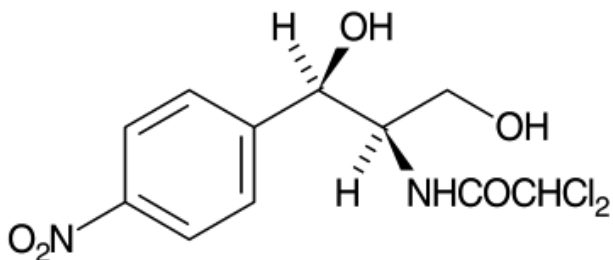
La résistance provient de la synthèse par la bactérie d'une acétyl-transférase d'origine plasmidique qui les inactive par acétylation.

Sur le plan pharmacocinétique, il a une bonne absorption digestive.

Notre échantillon était composé gélules dosées à 250 mg.

structure

formule développée



Identification

L'identification se fait par spectrophotométrie UV visible.

La solution de référence et la solution de l'échantillon sont préparées dans une solution d'eau distillée.

La lecture se fait à 278 nm

Dosage

Le dosage se fait par spectrophotomètre UV visible.

Dissoudre l'équivalent de 100 mg de principe actif dans une fiole de 100 ml.

Prendre 1 ml de la solution et le mettre dans une autre fiole de 100ml et étendre avec de l'eau distillée jusqu'au trait.

Normes: 95 à 105%

Test de dissolution

Milieu : HCl 0,1N (900 ml)

Vitesse : 100 tours/mn

Temps : 30 mn

Normes $\geq 85\%$ en 30 mn

Cloxacilline

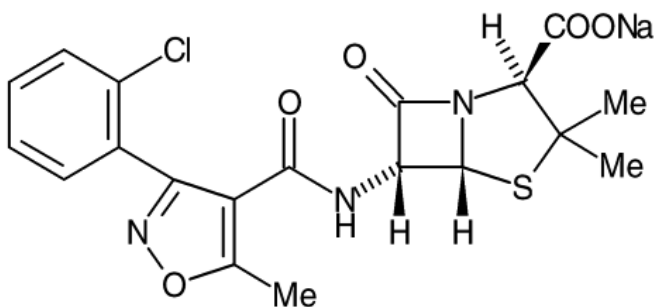
La cloxacilline, du groupe des pénicillines M, est un des dérivés de l'acide 6-amino-pénicillanique.

Leurs indications sont surtout les infections à staphylocoques, bien qu'il existe des souches résistantes, dites méti-R, surtout en milieu hospitalier. Ces souches méti-R sont également résistantes aux autres bêta-lactamines.

Notre échantillon était composé de gélules dosées à 250 mg

structure

Formule développée



Identification

Elle se fait par spectrophotométrie UV visible. La solution de l'échantillon et la solution de référence sont préparées dans du HCl 0,1 N. La lecture se fera à 352 nm à une concentration $C = 10$ gamma.

Dosage

Le dosage se fait par spectrophotométrie UV visible.

Peser l'équivalent de 100 mg de principe actif et mettre dans une fiole de 100 ml, avec une solution de HCl 0,1 N. Prendre 1 ml de cette solution et mettre dans une autre fiole de 100 ml et étendre avec HCl 0,1N. La lecture se fait à 352 nm

$E_{1\%} = 67$

Normes : 92,5 à 107,5 %

Test de dissolution

Milieu : eau distillée (900 ml)

Vitesse : 100 tours/mn

Temps : 45 mn

Normes : $\geq 75\%$ en 45 mn

Oxacilline

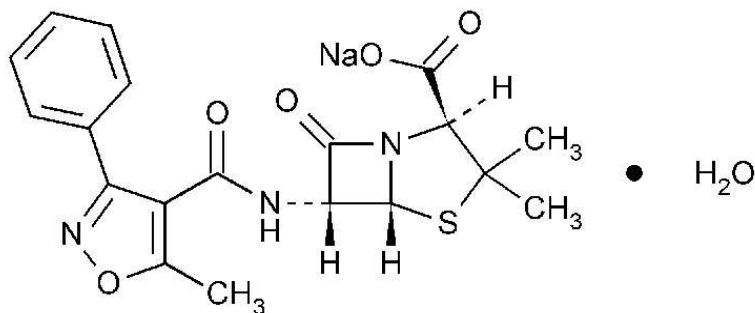
L'oxacilline est un dérivé de l'acide 6-amino-pénicillanique. L'oxacilline est résistante aux pénicillinases et fait partie des pénicillines du groupe M [28].

Leurs indications sont surtout les infections à staphylocoques, bien qu'il existe des souches résistantes, dites méti-R, surtout en milieu hospitalier. Ces souches méti-R sont également résistantes aux autres betalactamines.

Notre échantillon est composé uniquement de sirop dosé à 250mg/5ml

structure

Formule développée



Identification

Elle se fait par spectrophotométrie UV visible. La solution de l'échantillon et la solution de référence sont préparées dans du NaOH 0,1N à une concentration de 10 gamma.

La lecture se fait à 352 nm.

Dosage

Le dosage se fait par spectrophotométrie UV visible.

Prendre l'équivalent de 100 mg de principe actif et mettre dans une fiole de 100 ml avec NaOH 0,1 N. Prendre 1 ml de cette solution et mettre dans une autre fiole de 100 ml et étendre avec du NaOH 0,1 N jusqu'au trait de jauge.

La lecture se fait à 352 nm

E 1% = 67

Normes : 92,5 à 107,5 %

Gentamicine

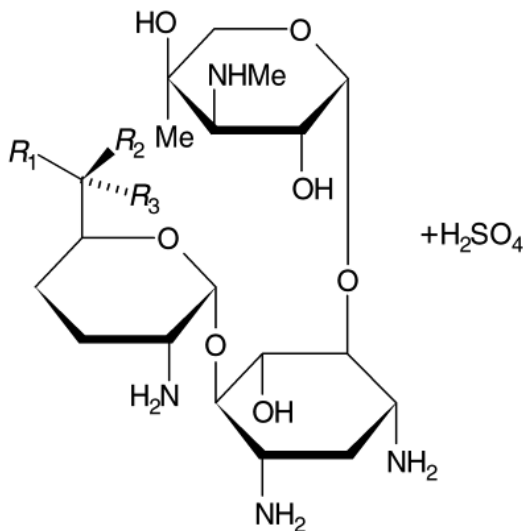
Antibiotique basique, extrait d'une micromonospora (purpurea et echinospora). Il contient un groupe 2-desoxystreptamine, reliant par une fraction glycosidique deux sucres aminés, la purpurosamine et la garosomine.

Le spectre est large, plus large que celui des autres aminosides, puisqu'il embrasse, en dehors des cocci et des bacilles Gram-positifs (y compris le staphylocoque), les cocci et les bacilles Gram-négatifs, y compris le proteus indol positif et le pyocyanique, insensibles aux autres antibiotiques du groupe. Pour les seratia, la gentamicine est plus active que les autres aminosides. Par contre, l'action sur les streptocoques et pneumocoques est faible, l'action sur les gonocoques, les providencia moraxela et seratia irregulière.

Notre échantillon est composé de collyre dosé à 0,3%.

structure

Formule développée



Identification

L'identification se fait par spectrophotométrie UV visible. La solution de l'échantillon et la solution de référence sont préparées dans du HCl 0,1N. La lecture se fera à 271 nm.

Dosage

Le dosage se fait par spectrophotométrie UV visible.

Préparer la solution dans les mêmes conditions que la référence.

Prendre 1 ml, mettre dans 10 ml de HCl 0,1 N, ensuite prélever 2 ml et mettre dans une fiole de 10 ml avec du HCl 0,1N.

La lecture se fait à 271 nm

Sulfadoxine-pyriméthamine

Antipaludéen schizonticide à dose unique. L'activité du produit repose sur l'action synergique de ses composants et s'exerce en bloquant deux enzymes (dont la dihydrofolate réductase) intervenant dans la biosynthèse de l'acide folinique chez les hématozoaires.

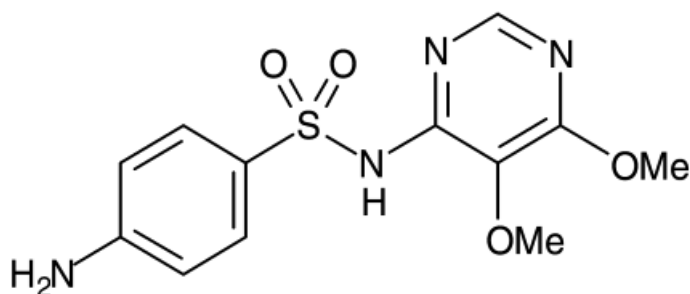
Il se montre ainsi efficace vis-à-vis de souches de plasmodium résistantes à d'autres antimalariques. Les principes actifs de ce produit ayant une durée d'action très prolongée, une dose unique suffit à assurer une efficacité clinique et parasitologique maintenue 10 à 15 jours selon la sensibilité de la souche et même 28 jours.

Notre échantillon est composé de comprimés dosés à 525 mg.

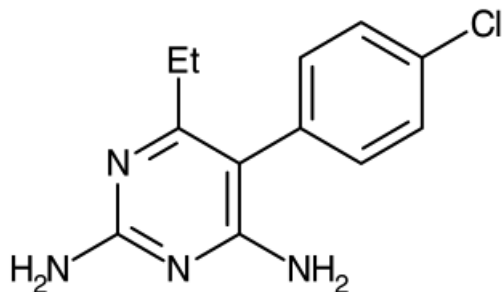
Structure

Formules développées

Sulfadoxine



Pyriméthamine



Identification

Pour la molécule de sulfadoxine et la pyriméthamine, elle se fait par spectrophotométrie UV visible.

Dosage

Sulfadoxine

Dans une fiole de 100 ml, introduire une quantité de poudre de sulfadoxine voisine de 60 mg. Compléter avec la solution de NaOH 0,1N. Agiter jusqu'à dissolution complète. Dans une fiole de 100 ml, introduire 1 ml de la solution précédente et compléter au volume avec la solution d'hydroxyde de sodium 0,1N, agiter. Lire contre une référence à une longueur d'onde de 272 nm.

Pyriméthamine

Dans une fiole jaugée de 50 ml, introduire une quantité de poudre de comprimé correspondant à 5 mg de pyriméthamine. Compléter au volume avec la solution de HCl 0,05N. Agiter avec l'agitateur magnétique pendant 15 mn.

Introduire dans une ampoule à décanter de 100 ml, 10 ml exactement mesurés de la solution précédente et ajuster le PH à 12,5. Compléter avec la solution de NaOH à 60%. Extraire par 2 fois 20ml de diethylether.

Rassembler les phases étherées dans une deuxième ampoule à décanter. Laver par deux fois 10 ml de solution de soude 0,01N et épuiser la phase étherée par 2 fois 20ml de HCl 0,05 N.

Rassembler les deux phases acides dans une fiole jaugée de 50ml et compléter au volume avec la solution de HCl 0,05N. Agiter.

Lire à une longueur d'onde de 272 nm contre la solution de HCl 0,05N.

$E_{1\%} = 316$

Sulfamethoxazole-Trimethoprime

Ce produit est une association de deux anti-infectieux bactériostatiques : un sulfamide (sulfaméthoxazole) et une benzylpyrimidine (triméthoprime) ayant une action synergique.

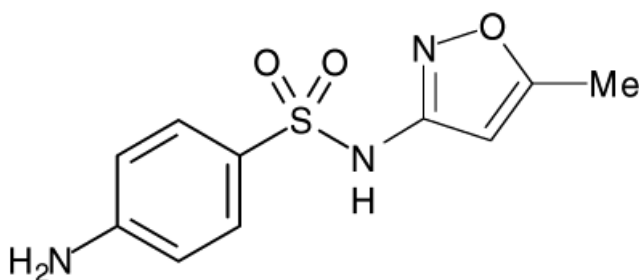
Il est actif sur les bacilles gram négatifs et certains bacilles gram positifs (Clostridium tétanique, Corynebacterium diphteria).

Ce médicament possède une bonne absorption digestive et une diffusion dans les tissus. Il est éliminé par la voie urinaire. La voie usuelle d'administration est la voie orale. Il passe à travers la barrière placentaire et le lait maternel.

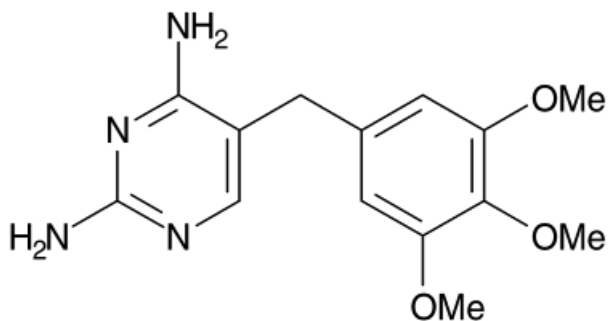
Notre échantillon est composé de comprimés dosés à 480mg et 960 mg et de sirop dosé à 240 mg/5ml.

Formules développées

sulfaméthoxazole



triméthoprim



Identification

L'identification du principe actif se fait par réaction colorée.

Dosage du triméthoprim par réaction colorimétrique

Ecraser un comprimé et introduire la poudre dans un tube à essai. Ajouter 5 ml de H₂SO₄ et agiter vigoureusement. Ajouter du HNO₃.

Résultat :

- Positif : coloration brun-rougeâtre

- Négatif : absence de coloration brun-rougeâtre

Dosage du triméthopime par spectrophotométrie UV visible

Prendre l'équivalent de 50 mg de principe actif, ajouter 30 ml de NaOH 0,1N. Extraire avec 4x 50 ml de chloroforme. Laver les extraits avec 2 x 10 ml de NaOH. Extraire par 4x5 ml d'acide acétique 1N et laver les extraits avec 5 ml de chloroforme, puis étendre à 250 ml avec la solution d'acide acétique 1N. Prélever 10 ml de la solution, ajouter 10 ml d'acide acétique 1N et compléter au trait de jauge avec de l'eau distillée. Lire à une concentration de 20µg.

Lire à une longueur d'onde de 271 nm avec l'eau distillée comme blanc.

$E_{1\%} = 218$

Normes : 92,5 à 107,5 %

Dosage du sulfaméthoxazole par titrimétrie

Peser une quantité de poudre correspondant à 150 mg de principe actif et extraire dans 4x30 ml d'éthanol. Effectuer un blanc dans les mêmes conditions. Ajouter 2 gouttes de phenolptaleine et titrer avec une solution de NaOH 0,1N jusqu'à obtention d'une coloration rose après ajout d'une goutte. 1 ml de NaOH 0,1N correspond à 25,33 ml de sulfaméthoxazole.

Calculs :

Quantité de sulfaméthoxazole = volume dosage – volume du blanc x 25,33

Pourcentage de sulfaméthoxazole = résultat pratique/résultat théorique x 100

Normes : 92,5 à 107,5 %

3.5. Résultats

3.5.1 Données de l'interrogatoire

L'enquête auprès des vendeurs s'est déroulée entre le 19 avril et le 13 juillet 2004. Au total, 140 vendeurs ont été approchés, mais seuls 124 (88,6%) ont accepté de se prêter aux questions des investigateurs, dont 91 au quartier Yantala-Recasement et 33 au quartier Yantala 1.

Mode de vente

Parmi les 124 vendeurs, 82 (66,1%) sont des vendeurs ambulants, dits « vendeurs de médicaments sur la tête » (Annexe 5), tandis que 18 (14,5%) sont des tabliers, c'est-à-dire qu'ils présentent leurs marchandises sur une petite table qui est mise en place chaque matin et retirée chaque soir. Enfin 24 (19,4%) exercent leur activité commerciale dans des boutiques permanentes. Les vendeurs travaillant individuellement sont de loin les plus nombreux (120, soit 96,8%) et seuls 4 (3,2%) travaillent en binômes.

Sexes et âges des vendeurs

Tous les vendeurs rencontrés sont de sexe masculin et leur moyenne d'âge est 25 ans. Le plus jeune vendeur a 15 ans et le plus vieux 60 ans.

Ancienneté dans la vente de médicaments

81 vendeurs (65,3%) ont plus d'un an d'ancienneté dans la pratique de la vente des médicaments, tandis que 16 vendeurs (12,9%) ont entre 6 et 12 mois d'expérience dans le métier et que 27 vendeurs (21,8%) l'exercent depuis moins de 6 mois.

Nationalité des vendeurs

122 vendeurs (98,4%) se déclarent de nationalité nigérienne, tandis que 2 (1,6%) se réclament de la nationalité malienne.

Formation spécifique à la vente de médicaments

118 vendeurs (95,2%) disent avoir reçu une formation pour la vente des médicaments mais 6 autres reconnaissent n'avoir reçu aucune formation pour les préparer à ce commerce.

Parmi les vendeurs formés, 67 (54%) l'ont été par des anciens du métier, 45 (36,3%) par des fournisseurs, 2 (1,6%) par des infirmiers, 2 (1,6%) par leurs collègues, 1 (0,8%) par un étudiant et 1 (0,8%) par un pharmacien.

Provenance des vendeurs

Les vendeurs sont essentiellement originaires des zones du sud-ouest du Niger. Très peu (1,6%) sont originaires de Niamey même, et le département de Tera est le plus souvent mentionné (35,5%). Les données détaillées sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1

Région	Département d'origine	Nombre de sujets	Proportion du total
Niamey	Niamey	2	1,6%
Tillabery	Tera	44	35,5%
	Filingue	22	17,7%
	Ouallam	11	8,9%
	Tillabery	5	4,0%
	Kollo	2	1,6%
	Ayorou	1	0,8%
Dosso	Loga	14	11,3%
	Dosso	10	8,1%
	Birni N'Gaouré	4	3,2%
	Dogondoutchi	4	3,2%
Maradi	Maradi	2	1,6%
Agadez	Agadez	1	0,8%
Mali	Tombouctou	1	0,8%
	Gao	1	0,8%

Niveau scolaire des vendeurs

Les données sur le niveau scolaire de vendeurs sont résumées dans le tableau 2.

Tableau 2

Niveau scolaire	Nombre de vendeurs	Pourcentage du total
N'ont jamais été dans une école	42	33,9
Ecole coranique	50	40,3
Enseignement primaire	25	20,2
Enseignement secondaire	7	5,6

Activités professionnelles associées

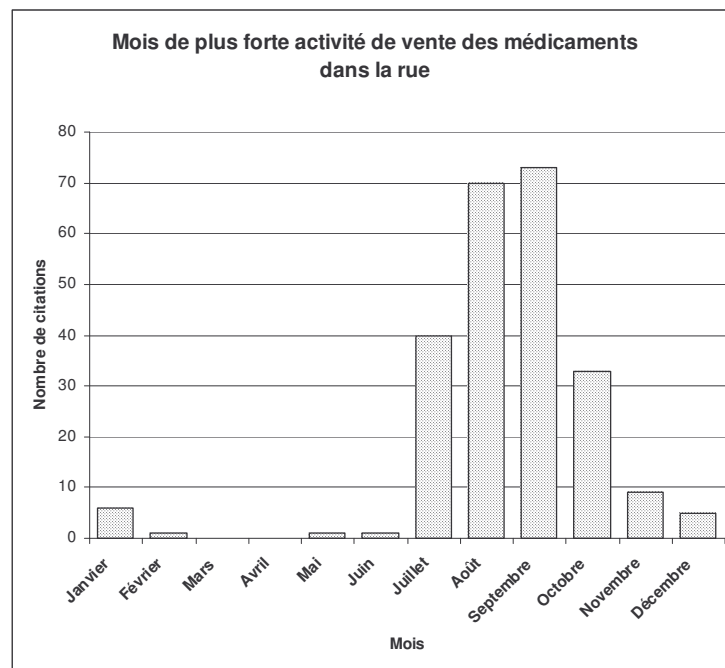
Pour 67 vendeurs (54%), la vente des médicaments est la seule activité exercée, tandis que les 57 autres ont une source de revenus annexe : 24 (19,4%) vendent également d'autres

produits dans leur boutique, 21 (16,9%) sont aussi tabliers pratiquant la vente d'autres marchandises, 9 (7,3%) sont également cireurs, 2 (1,6%) ont aussi un emploi de gardiens et 1 (0,8%) a un emploi d'ouvrier.

Mois de plus forte activité

Parmi les 81 vendeurs ayant déjà au moins une année complète de pratique, 80 ont fourni des réponses valides sur les 3 mois de plus forte activité. Ces 3 mois sont les mois de juillet, août et septembre. L'ensemble des réponses est résumé par la figure 1 (les mois non cités ne sont pas forcément des mois sans ventes, mais ne font pas partie des mois les plus actifs pour aucun des vendeurs).

Figure 1



Produits les plus vendus dans l'année

Les 81 vendeurs ayant plus d'une année d'expérience ont signalé quels étaient les 5 produits qu'ils vendaient le plus. Il s'agit par ordre décroissant de :

1. Efferalgan (spécialité)
2. Paracétamol (toute présentation autre que Efferalgan)
3. Nifluril (spécialité)
4. Amoxicilline (toutes présentations)

5. Chloroquine (toutes présentations)

Chiffre d'affaire moyen quotidien

Le chiffre d'affaire quotidien moyen est inférieur ou égal à 500 francs CFA pour 21% des vendeurs. Environ 30% des vendeurs déclarent un chiffre d'affaire quotidien moyen entre 750 et 2000 francs CFA, tandis que 5% environ ont un chiffre d'affaire supérieur ou égal à 10000 francs CFA.

Nombre de jours d'activité de vente dans la semaine

77,4% des vendeurs travaillent tous les jours de la semaine, tandis que 12,1% travaillent 6 jours par semaine et que 10,5% travaillent 5 jours par semaine.

Nombre d'heure d'activité dans la journée

Environ 10% des vendeurs déclarent travailler au maximum 6 heures par jour et 50% ont une durée quotidienne d'activité située entre 10 et 15 heures, tandis qu'environ 25% disent travailler plus de 16 heures chaque jour.

Nombre moyen de clients par jour

31 vendeurs (25,2%) disent servir chaque jour de 2 à 7 clients et 40 vendeurs (32,3%) servent en moyenne 10 clients quotidiennement. Le nombre moyen de 15 clients par jour est atteint ou dépassé par 10% des vendeurs.

Motivation du choix du métier

La concrétisation d'une vocation serait la motivation première pour 68 vendeurs (54,8%), alors que 48 (38,7%) disent que leur arrivée dans la vente de médicaments résulte de leur contexte relationnel et que 8 (6,5%) déclarent effectuer ce métier par hasard.

Entraves rencontrées dans l'exercice de la vente des médicaments hors pharmacies

Parmi les vendeurs interrogés, 51 vendeurs (41,1%) disent se heurter à des entraves dans l'exercice de leur activité, alors que 73 (58,9%) déclarent le contraire.

Parmi les entraves mentionnées, il s'agit dans 79% des cas de difficultés avec la police, dans 14% des cas de conflits avec l'ordre des pharmaciens et dans 7% des cas de problèmes avec les grossistes.

Satisfaction globale apportée par le métier

Au total, 96 vendeurs (77,4%) disent tirer beaucoup de satisfaction de leur activité de vente de médicaments, mais 27 (21,8%) sont peu satisfaits et 1 seul (0,8%) n'est pas du tout satisfait de son métier.

Opinion sur l'intérêt de réglementer la vente des médicaments hors pharmacie

Les vendeurs sont 17,7% à affirmer qu'il faut laisser inchangée la vente des médicaments dans la rue, tandis que 74,2% des vendeurs pensent qu'il faut codifier la vente de ces médicaments, alors que 8,1% des vendeurs n'ont pas d'opinion sur ce sujet.

Opinion sur l'opportunité d'une formation minimum pour les vendeurs

La majorité des vendeurs interrogés (74,2%) affirme qu'une formation initiale des personnes se destinant à la vente des médicaments devrait être obligatoire. Les vendeurs sont 22,6% à penser qu'une telle formation serait utile mais ne devrait pas être obligatoire tandis que 1,6% affirment que la formation serait inutile et que 1,6% n'avaient pas d'opinion sur le sujet.

Opinion des vendeurs sur leur niveau de compétence

Interrogés sur l'appréciation qu'ils avaient de leur niveau de compétence pour la délivrance de médicaments, 90,3% ont répondu qu'ils s'estimaient plutôt compétents, 7,3% qu'ils s'estimaient plutôt incompetents, tandis que 2,4% n'avaient pas d'avis.

Maladies les plus fréquemment traitées

Selon les vendeurs, les maladies les plus souvent traitées sont les suivantes, classées par ordre décroissant du nombre de citations :

1. Maux de tête 109 fois cité

2. Fièvre et paludisme	90 fois cité
3. Angine	52 fois cité
4. Maux de ventre	50 fois cité
5. Maladies de la peau	47 fois cité
6. Affections des os et des articulations	42 fois cité
7. Fatigue	41 fois cité

Choix des produits figurant dans l'inventaire

En ce qui concerne le choix des produits qu'ils mettent en vente, 121 vendeurs (97,6%) affirment le faire eux-mêmes, tandis que pour 2 autres ce choix était fait par un patron et pour un dernier, par concertation entre lui et son patron.

Critère principal du choix du vendeur

Dans les cas où le choix est fait par le vendeur lui-même, pour 83 vendeurs (66,9%) le critère du choix est par demande des clients pour le produit, alors que pour 18 vendeurs (14,5%) c'est sur recommandation de ses collègues que le produit figure à l'inventaire. Enfin, pour 12 vendeurs (9,7%), c'est à la suite d'une recommandation de fournisseur qu'ils ont décidé de vendre un produit.

Sources d'approvisionnement en médicaments

Les vendeurs sont 61,5% à déclarer qu'ils s'approvisionnent chez des revendeurs, alors que 34,6% disent s'approvisionner auprès de pharmacies et 3,8% auprès d'agents de la santé publique.

Lecture des notices des médicaments

98 vendeurs (79%) reconnaissent ne pas lire les notices des médicaments.

Lecture de livres ou journaux sur l'usage des médicaments

Sur les 124 vendeurs enquêtés, 105 (84,7%) affirment qu'ils ne lisent aucun livre ou journal pouvant donner des informations sur les médicaments et leur usage, alors qu'il arrive aux 19 autres de le faire.

Catégories socio-professionnelles des clients

Selon les informations données par les vendeurs, 37% de leurs clients sont des commerçants; 18% des ouvriers, 15% des artisans, 12,9% des fonctionnaires, 5,6% des ménagères. Les autres catégories, agriculteurs, élèves et étudiants, chômeurs sont peu représentées.

Nombre le plus habituel de produits différents achetés par un client

Selon 102 vendeurs (82,3%), le nombre le plus habituel de produits achetés en 1 seule fois par un client est un seul produit. Pour, 21 vendeurs (16,9%), les clients achètent deux ou trois produits en une fois, tandis qu'un seul vendeur (0,8%) a affirmé vendre généralement 4 produits ou plus en même temps.

Mode habituel du choix du produit vendu

Pour 106 vendeurs (85,5%), c'est le client qui demande d'emblée le produit précis qu'il désire acheter, tandis que pour 18 autres (14,5%) le client décrit les symptômes de sa maladie et laisse au vendeur le soin d'identifier le produit adapté.

3.5.2. Inventaire des produits mis en vente (hors anti-infectieux)

Nom commercial	Principe actif	Indication proposée par le vendeur	Classe pharmaceutique (14)
Efferalgan	Paracétamol	Fièvre et paludisme/ Affection des os et articulations	Antalgique/antipyrétique
Paracetamol	Paracétamol	Fièvre et paludisme/fatigue	Antalgique/antipyrétique
Doctor Ben	Paracétamol	Fièvre et paludisme	Antalgique/antipyrétique
Falmaldol	Paracétamol	Fièvre et paludisme	Antalgique/antipyrétique
Novamol Kid	Paracétamol	Fièvre et paludisme	Antalgique/antipyrétique
IBN 200	Paracétamol	Fatigue	Antalgique/antipyrétique
Powermol	Paracétamol	Fatigue	Antalgique/antipyrétique
Sudrek	Paracétamol/Caféine	Fièvre et paludisme	Antalgique/antipyrétique
Medick-55	Paracétamol/Caféine	Fièvre et paludisme	Antalgique/antipyrétique
Boska	Paracétamol/Caféine	Fièvre et paludisme/maux de tête	Antalgique/antipyrétique
Neldick-53	Paracétamol/Caféine	Fièvre et paludisme	Antalgique/antipyrétique
Procold	Paracétamol/Caféine	Fièvre et paludisme	Antalgique/antipyrétique
Kaka 500	Paracétamol/Caféine	Maux de tête	Antalgique/antipyrétique
Jedick 525	Paracétamol/Caféine	Maux de tête	Antalgique/antipyrétique
Exadan	Paracétamol/Caféine	Affection des dents	Antalgique/antipyrétique
Ibulmol	Paracétamol/Caféine/ Ibuprofen	Maux de tête	Antalgique/Antipyrétique/ Anti-inflammatoire
Ibup 400	Paracétamol/Caféine/ Ibuprofen	Fatigue	Antalgique/Antipyrétique/ Anti-inflammatoire
Cimbrumol	Paracétamol/Caféine/ Ibuprofen	Douleurs	Antalgique/Antipyrétique/ Anti-inflammatoire
Ibulabforte	Paracétamol/Caféine/ Ibuprofen	Fatigue	Antalgique/Antipyrétique/ Anti-inflammatoire
Vard Bumol	Paracétamol/Caféine/ Ibuprofen	Fatigue	Antalgique/Antipyrétique/ Anti-inflammatoire

Nom commercial	Principe actif	Indication proposée par le vendeur	Classe pharmaceutique (14)
Ibup	Paracétamol/Caféine/Ibuprofen	Fatigue	Antalgique/Antipyrétique/Anti-inflammatoire
Ibucap	Paracétamol/Caféine/Ibuprofen	Fatigue	Antalgique/Antipyrétique/Anti-inflammatoire
Mixagrip	Paracétamol/Pseudoephedrine/Chlorpheniramine	Maux de tête	Antitussif
Cold Care	Paracétamol/Chlorpheniramine	Toux	Antitussif/Antalgique
Procold	Paracétamol/Phénylpropanolamine/Chlorpheniramine	Affection gorge et oreilles	Antalgique/anti-inflammatoire
Trac	Paracétamol/Caféine/Phénylpropylchlorpheniramine	Angine/affection gorge et oreilles	Antalgique/anti-inflammatoire
Forcold	Paracetamol/phenylpropylamine/chlorpheniramine	Douleur	Antalgique/Anti-inflammatoire
Coldtab	Paracetamol/caféine/pseudoephedrine	Fatigue	Antalgique/Anti-inflammatoire
Aspirine	Acide acétylsalicylique	Fièvre et paludisme	Antalgique/Anti-inflammatoire/Antipyrétique
Joesprin 300	Acide acétylsalicylique	Maux de tête	Antalgique/Anti-inflammatoire/Antipyrétique
Sedaspir	Acide acétylsalicylique/caféine/phosphate de codeine	Fièvre et paludisme	Antalgique/Anti-inflammatoire/Antipyrétique
Apc-plus	Acide acétylsalicylique/paracetamol/caféine	Fièvre et paludisme	Antalgique/Anti-inflammatoire/Antipyrétique
Glofen 400	Ibuprofen	Maux de tête	Antalgique/Anti-inflammatoire/Antipyrétique
Lambufen 400	Ibuprofen	Fatigue	Antalgique/Anti-inflammatoire/Antipyrétique
Ezifen 200	Ibuprofen	Fatigue	Antalgique/Anti-inflammatoire/Antipyrétique
Ibufen 200	Ibuprofen	Fatigue	Antalgique/Anti-inflammatoire/Antipyrétique
S-Fen 200	Ibuprofen	Fatigue	Antalgique/Anti-inflammatoire/Antipyrétique
Ibuncaps	Ibuprofen	Fatigue	Antalgique/Anti-inflammatoire/Antipyrétique
Inbu 400	Ibuprofen	Fatigue	Antalgique/Anti-inflammatoire/Antipyrétique

Nom commercial	Principe actif	Indication proposée par le vendeur	Classe pharmaceutique (14)
Prufen 200	Ibuprofen	Fatigue	Antalgique/Anti-inflammatoire/Antipyrétique
Ibumofen caps	Ibuprofen	Fatigue	Antalgique/Anti-inflammatoire/Antipyrétique
Bk-13	Ibuprofen	Fatigue	Antalgique/Anti-inflammatoire/Antipyrétique
Felzcap	Piroxicam	Fatigue/affection des os et articulations	Anti-inflammatoire
Milan-cap	Piroxicam	Affection des os et articulations	Anti-inflammatoire
Feloxyl	Piroxicam	Fatigue	Anti-inflammatoire
Piroxicap-20	Piroxicam	Fatigue	Anti-inflammatoire
MF-20	Piroxicam	Fatigue	Anti-inflammatoire
Roxicam	Piroxicam	Affection des os et articulations	Anti-inflammatoire
Synranvin	Piroxicam	Affection des os et articulations	Anti-inflammatoire
Piroxin	Piroxicam	Fatigue	Anti-inflammatoire
Idometacin	Indometacine	Fatigue	Anti-inflammatoire
Klacid	Indometacine	Fatigue	Anti-inflammatoire
Naxa 25	Indometacine	Fatigue	Anti-inflammatoire
Temoc	Indometacine	Toux	Anti-inflammatoire
Idofan	Indometacine	Affection des dents	Anti-inflammatoire
Temido 25	Indometacine	Fatigue	Anti-inflammatoire
Maxindo	Indometacine	Fatigue	Anti-inflammatoire
Phenylbutazone	Phenylbutazone	Fatigue	Anti-inflammatoire
Buta	Phenylbutazone	Fatigue/affection des os	Anti-inflammatoire
Everyday	Vitamine	Fatigue	Vitamine

Nom commercial	Principe actif	Indication proposée par le vendeur	Classe pharmaceutique (14)
Becopex	Vitamine	Fatigue	Vitamine
Hexaglobin	Vitamine	Fatigue	Vitamine
Supertiz	Vitamine	Fatigue	Vitamine
Chaptone	Vitamine	Fatigue	Vitamine
Julitone	Vitamine	Fatigue	Vitamine
Best sea	Vitamine	Fatigue	Vitamine
Vicee-500	Vitamine	Fatigue	Vitamine
Supercoltall	Chlorpheniramine/phenyl propalamine	Angine/affection gorge et oreille	Anti-inflammatoire
Cotac Caps	Chlorpheniramine/phenyl propalamine	Angine/affection gorge et oreille	Anti-inflammatoire
Strong Coldstop	Chlorpheniramine/phenyl propalamine	Angine/affection gorge et oreille	Anti-inflammatoire
Cold Cure	Chlorpheniramine/phenyl propalamine	Angine/affection gorge et oreille	Anti-inflammatoire
Cold Man	Chlorpheniramine/phenyl propalamine	Angine/affection gorge et oreille	Anti-inflammatoire
Co Caps	Chlorpheniramine/phenyl propalamine	Angine/affection gorge et oreille	Anti-inflammatoire
Alox	Alumunium hydroxyde /magnesium trisilicaté	Ulcere	Antiulcereux
Diarra Cure	Loperamine	Diarrhée/hemorroide	Anti-diarrheique
Unimag	Alumunium hydroxyde /magnesium trisilicaté	Ulcere	Antiulcereux
Catalgine	Acide acetylsalicylique/acetyl salicylate de sodium	Ulcere	Antiulcereux
GenosilL	Alumunium hydroxyde /magnesium trisilicaté	Ulcere	Antiulcereux
Composé de magnesium trisilicaté	Aluminium hydroxyde /magnésium tri silicaté	Ulcere	Antiulcereux
Orosel	Chlorure de sodium/citrate trisodique dihydraté/chlorure de Potasium	Diarrhée	Anti diarrhéique
Reglo	Bisacodyl	Diarrhée	Anti diarrhéique

Nom commercial	Principe actif	Indication proposée par le vendeur	Classe pharmaceutique (14)
Forlax	Macrogol	Diarrhée	Anti diarrhéique
Sandocal	Glyconolactate/carbonate de calcium	Fatigue	Antiasthenique
Nifluril	Acide niflumique	Affection dentaire/affection des os et articulations	Anti-inflammatoire
Valuim-forte	Diazepam	Fatigue	Anxiolytique
Juli-fit	Plantes	Fatigue sexuelle	
Get-fit	Plantes	Fatigue sexuelle	
Lovers-caps	Plantes	Fatigue sexuelle	
Mai-ganda	Plantes	Fatigue sexuelle	
Min-strong	Plantes	Fatigue sexuelle	
Anaflnil	Clomipramine	Aphrodisiaque	Antidépresseur
Polaramine	Maleate de chlorpheniramine	Affection de la peau	Antihistaminique
Densulf	Sulfure mineral oil	Affection de la peau	
Ferograd	Fer	Fatigue	Antiasthenique
Spasfon	Phloroglycinol trimethyl	Maux de ventre	Antispasmodique
Unistop	Loperamide/furazolidone		
Ovrette	Norgestrel	Contraceptif	Contraceptif
Secure	Norgestrel/ethinyl oestradiol	Contraceptif	Contraceptif
Lo femenal	Norgestrel/ethinyl oestradiol/ferrous oestradiol	Contraceptif	Contraceptif
Duoferum	Norgestrel/ethinyl oestradiol/ferrous fumarate	Contraceptif	Contraceptif
Bronchomex-F	Theophyline	Problèmes respiratoires	Antiasthmatique
Asmalin	Theophyline/salbutamol	Problèmes respiratoires	Antiasthmatique
Dexamethazone	Dexamathazone	Problèmes respiratoires	Antiasthmatique

3.5.3. Inventaire des anti-infectieux vendus

Au total, nous avons recensé 414 échantillons avec en tout 60 noms commerciaux correspondant à 16 principes actifs différents.

Parmi les 414 produits :

- 397 sont conditionnés et 17 se présentent en vrac
- 194 produits (46,9 %) présentent une date de fabrication
- 346 produits (83,6 %) présentent une date de péremption
- 353 produits (85,3 %) des produits ont un numéro de lot
- 100% des conditionnements présentaient un aspect normal

Nous avons pu acheter deux échantillons de médicaments anti-infectieux qui étaient de toute évidence des contrefaçons : impression de très médiocre qualité sur les emballages, fautes d'orthographe, notices illisibles, etc. Il s'agit d'un flacon de poudre pour sirop étiqueté Bristopen 250 (oxacilline) et d'un flacon de poudre pour sirop étiqueté Totapen 250 (ampicilline). Le laboratoire producteur du premier serait Bristol-Myers Squibb Italie et le second proviendrait de Global Pharm. Suède. Les reproductions de l'emballage du supposé Bristopen et celui du supposé Totapen sont présentés en annexes 6 et 7

Nom commercial / principe actif / laboratoire

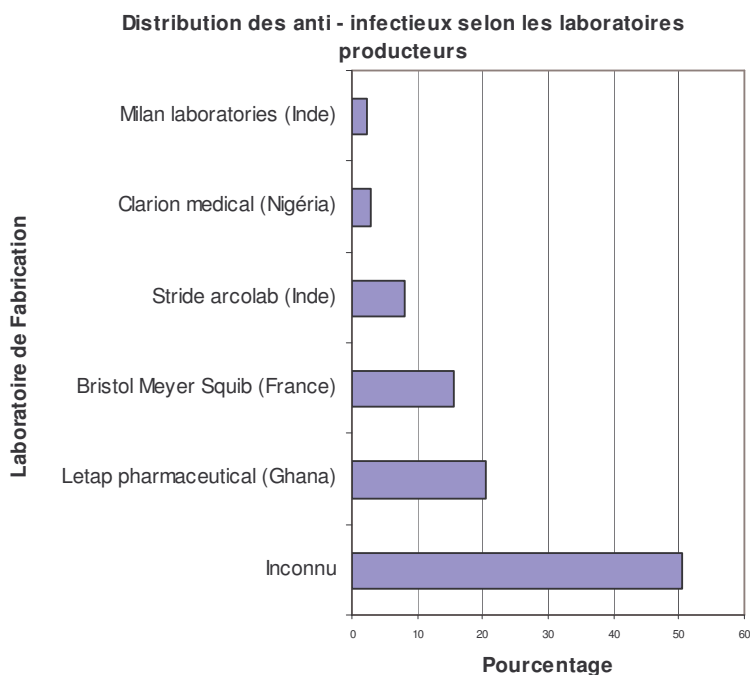
Nom commercial	Principe actif	Indication proposée par le vendeur
Cotrimoxazole	Sulfamethoxazole/trimethoprime	Angine, affection de la peau
Betrim480	Sulfamethoxazole/trimethoprime	Angine, toux
Sacoten	Sulfamethoxazole/trimethoprime	Fièvre et paludisme, maladie de la peau
Embatrim-forte	Sulfamethoxazole/trimethoprime	Angine, affection des os et articulations
Sulfatrim forte	Sulfamethoxazole /trmethprime	Angine, affection des gorges et des oreilles
Maxcotrim tablet	Sulfamethoxazole/trimethoprime	Toux, angine

Nom commercial	Principe actif	Indication proposée par le vendeur
Trimezol 480	Sulfamethoxazole/trimethoprim	Angine, toux, maladie de la peau
Zedar	Sulfamethoxazole/trimethoprim	Angine, maux de ventre
Elbe cotrimoxazole	Sulfamethoxazole/trimethoprim	Maux de ventre
Cotrimazol	Sulfamethoxazole/trimethoprim	Affection de la peau, MST
Malamox	Sulfamethoxazole/trimethoprim	Angine
Hm generic	Tetracycline	Maux de ventre, Maladies diarrhéiques
Tetracycline	Tetracycline	Conjonctivite, Maux de ventre
Oxytetracycline	Oxytetracycline	Hémorroïdes, conjonctivite
Aramycin	Tetracycline	Hémorroïdes
Quinnox	Chloroquine	Fievre et Paludisme
Nivaquine	Chloroquine	Fievre et Paludisme
Chloroquine	Chloroquine	Fievre et Paludisme
Chemokin-chloroquine	Chloroquine	Fievre et Paludisme
Palquine	Chloroquine	Fievre et Paludisme
Trimox	Amoxicilline	Affection de la peau, Maux de ventre, Mal du dos
Climax-capsule	Amoxicilline	Affection de la peau
Amoloxin	Amoxicilline	Affection de la peau
Amoxil	Amoxicilline	Affection de la peau
Shree cillin	Amoxicilline	Affection de la peau, MST
Shree moox	Amoxicilline	Affection de la peau
Healmoxy 500	Amoxicilline	Maux de ventre, hémorroïde

Nom commercial	Principe actif	Indication proposée par le vendeur
Amoxil	Amoxicilline	Affection de la peau
Hiconcil	Amoxicilline	Angine, affection de la peau
Clamoxyl	Amoxicilline	Affection de la peau, angine
Amoxicilline merk	Amoxicilline	Fatigue, affection de la peau, hémorroïde
Amoxicilline-biogaran	Amoxicilline	Maux de ventre, hémorroïdes
Geemox	Amoxicilline	Affection de la peau, Affection gorge et oreille
Maxmox	Amoxicilline	Affection de la peau
Philco-amoxy	Amoxicilline	Angine, affection gorge et oreille
Amodex GE	Amoxicilline	Maux de ventre, affection de la peau
Amiro P	Amoxicilline	Angine, affection gorge et oreilles
Rajampi	Ampicilline	Hémorroïdes, affection de la peau
Empen 250	Ampicilline	Hémorroïdes, maux de ventre affection de la peau
Ampicilline	Ampicilline	Conjonctivite
Nbcillin	Ampicilline	Maux de ventre
Totapen	Ampicilline	Maux de ventre, affection de la peau
Am cillin	Ampicilline	Angine
Cha worm	Mebendazole	Vers intestinaux
Mebezol	Mebendazole	Maux de ventre
Medazol	Mebendazole	Maux de ventre
Tanzol	Mebendazole	Maux de ventre et vers intestinaux
Chloramphenicol	Chloramphenicol	Hemorroides
Simocol	Chloramphenicol	Hemorroides

Nom commercial	Principe actif	Indication proposée par le vendeur
Metronidazol	Metronidazole	Toux, angine, affection de la gorge et des oreilles
Norfloxacin	Norfloxacin	Maux de ventre
Josacine	Josamycine	Affection de la peau, angine
Bristopen	Oxacilline	Affection des os et articulation, angine, maladie de la peau
Penicilline-ointement	Penicilline	Conjonctivite
Gentamincin	Gentamicine	Otite
Cloxacilline	Cloxacilline	Affection de la peau, maux de ventre, fatigue
Sulfaxine	Sulfadoxine/pyrimethamine	Fièvre et paludisme
Maloxine	Sulfadoxine/pyrimethamine	Fièvre et paludisme
Climazol	Clotrimazole	Affection de la peau
Clotimazol	Clotrimazole	Affection de la peau

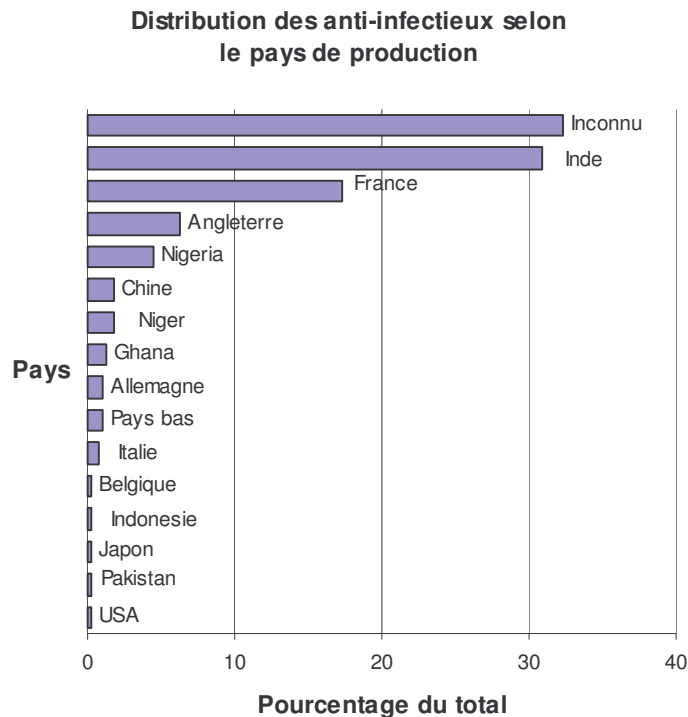
Laboratoire de fabrication des produits



Pays de fabrication

Aucune indication sur le pays de fabrication n'a pu être recueillie pour 32% des médicaments. Il s'agissait essentiellement de produits vendus en vrac, sans conditionnement.

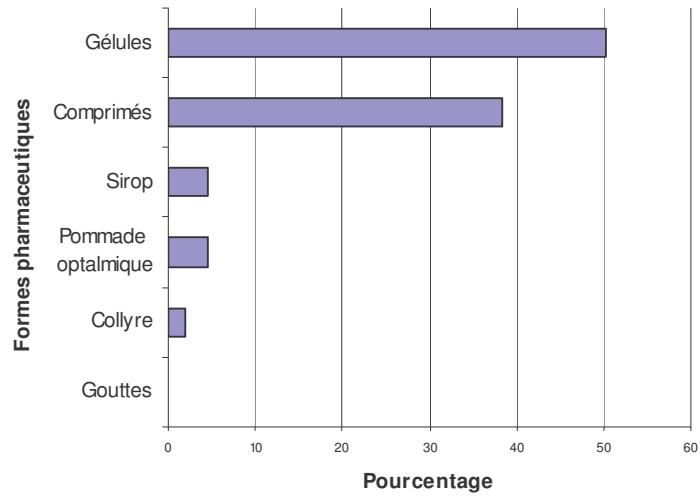
Un peu plus de la moitié des anti-infectieux pour lesquels un pays d'origine était fourni venaient de 3 pays : Inde (30%), France (17%) et Grande Bretagne (6%). La figure suivante présente la distribution des anti-infectieux recensés selon le pays de fabrication.



Differentes formes pharmaceutiques

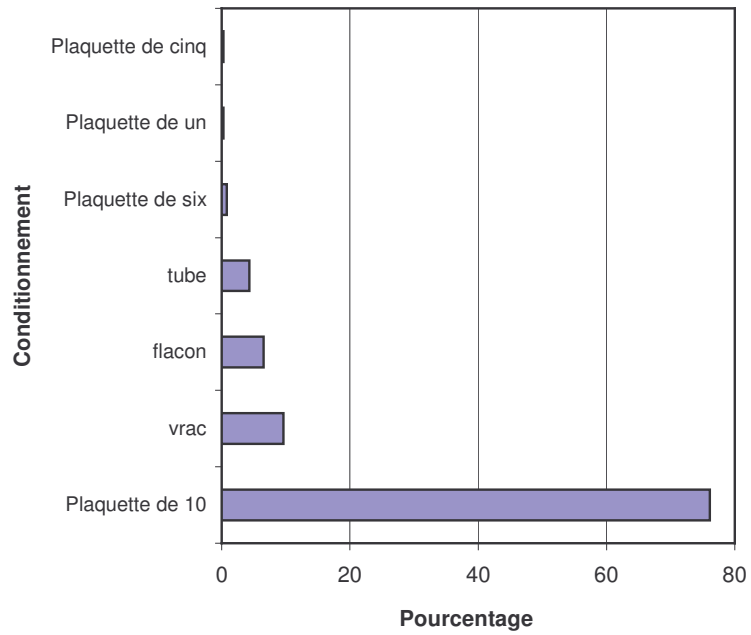
La distribution des anti-infectieux disponibles chez les vendeurs enquêtés est synthétisée dans la figure suivante.

Distribution des anti-infectieux selon la forme pharmaceutique

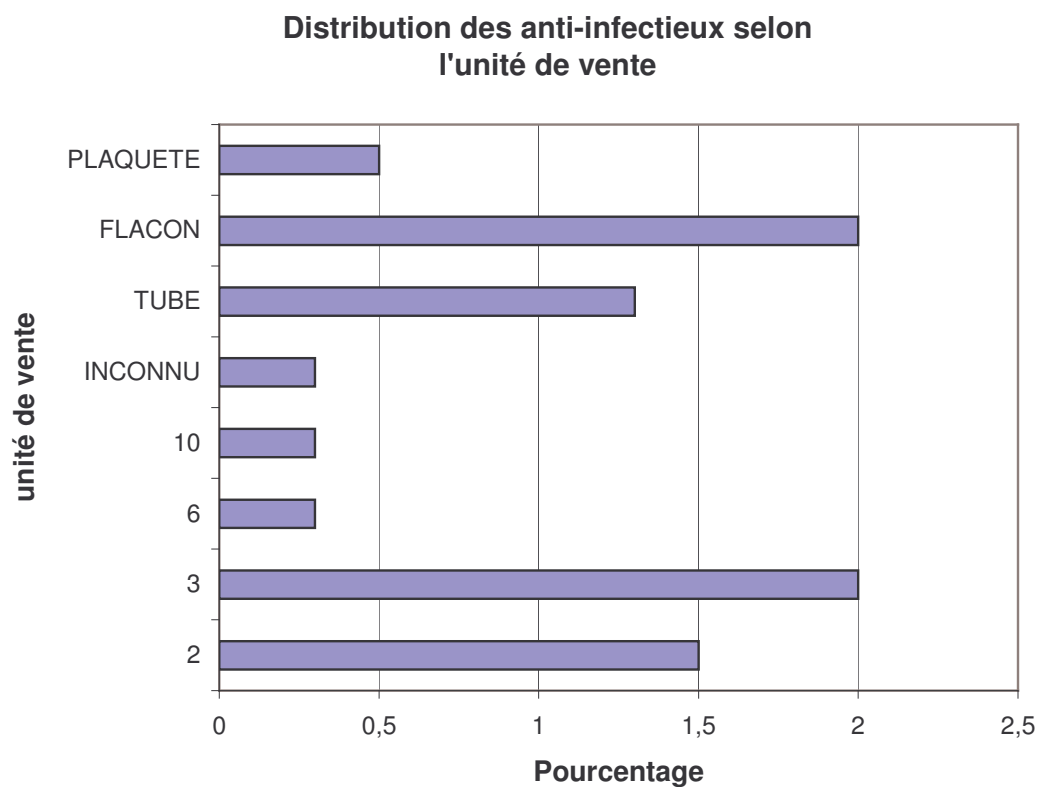


Conditionnement des produits

Distribution des anti-infectieux selon le conditionnement



Vente minimum



Existence ou non de contre-indications

Réponse	Pourcentage
Oui	8,6
Non	1,5
Ne sais pas	87,9
Inconnu	2,0

Nature des contre-indications supposées

Par rapport aux contre-indications des produits, il est important de noter que ça va dépendre de la classe pharmaceutique : en effet pour l'utilisation de la chloroquine, la

plupart des vendeurs nous affirment que c'est contre indiqué pour la femme enceinte et les ulcéreux.

Certains nous disent en hésitant que les antibiotiques (amoxicilline, ampicilline, tétracycline) sont contre indiqués chez les malades ayant un ulcère.

Conseil d'un vendeur pour un traitement correct

Quand on cherche à savoir ce que les vendeurs conseillent comme posologie et durée de traitement à leurs clients qui leurs posent la question, on obtient des réponses peu assurées et extrêmement variables pour un même produit. Les conseils des vendeurs varient en fonction de la maladie et surtout de la disponibilité financière du client. C'est ainsi que nous avons remarqué que par exemple pour le traitement du paludisme le vendeur conseille de prendre 2 comprimés de chloroquine pendant 2 jours.

Pour une affection de la peau, les vendeurs disent de prendre 2 gélules d'amoxicilline, 2 fois par jour et jusqu'à ce que le malade se sente mieux.

3.5.4 Résultats du contrôle de qualité

Fiche technique chloroquine comprimés

Analyses effectuées	Normes	Résultats					
Numéro de lot		0205004	-	201		010412	-
Fabrication		05/2002	-	02/2003		04/2001	-
Péremption		05/2006	-	02/2007		04/2004	-
Dosage		Non précisé	Non précisé	100 mg	150mg	250mg	Non précisé
Présentation		Vrac	Vrac	Plaquette de 10	Plaquette de 10	Plaquette de 10	Vrac
Nom commercial		Chloroquine	Chloroquine	Chloroquine Trodge	Chloroquine Quinnox	Chloroquine Chemokin	Chloroquine
Laboratoire / Pays		South West Pharmaceutical / Chine	Inconnu / inconnu	Trodge / Allemagne	ClarionMedicals / England	Eurogen / Inconnu	Inconnu / inconnu
Caractères organoleptiques		Comprimés blancs, sécables	Comprimés blancs, sécables	Comprimés blancs, sécables	Comprimés blancs, sécables, biconvexes	Comprimés blancs, sécables, biconvexes	Comprimés dragéifiés
Identification	conforme	positive	négative	positive	positive	positive	positive
Poids moyen		0,328 g	0,158 g	0,186 g	0,303 g	0,347 g	0,606 g
Uniformité de masse des comprimés *	0	0	0	0	0	0	0
Temps de délitement	≤ 15 mn	05 mn 46 s	01 mn 19 s	05 mn 12 s	11 mn 05 s	01 mn 12 s	19 mn 06 s
Titre unitaire moyen	92,5 à 107,5%	102	0	90	101,92	98,08	98,4
Test de dissolution	≥70% en 45mn	58,94	0	86,36	65,68	61,24	92,11
Conclusion		Non conforme	Non conforme	Non conforme	Non conforme	Non conforme	Non conforme

* Nombre d'écart en dehors de la moyenne \pm (5-10)%

Fiche technique chloroquine sirop

Analyses effectuées	Normes	Résultats			
		736	488	030329	4A15H
Lot		736	488	030329	4A15H
Dosage		0,5% chloroquine base	80 mg/5ml	250 mg/5ml	0,5% chloroquine base
Fabrication Péremption		03/2002 03/2004	07/2003 07/2006	03/2003 03/2006	01/2003 01/2006
Nom commercial		Nivaquine Specia	Palquine	Chloroquine	Chloroquine
Laboratoire / Pays		Specia/France	Pal pharmaceutical/ Nigeria	Da Hai Co LTD/Niger	Soniphar/Niger
Aspect		Liquide noir, aromatisé café	Liquide jaune foncé, odeur fruitée	Liquide jaune, visqueux, odeur fruitée	Liquide jaune, fruité
Identification	conforme	positive	positive	positive	positive
Volume moyen		100 ml	50 ml	98 ml	100 ml
PH	4-7	2,18	3,98	3,15	5,76
Titre unitaire moyen	92 ,5 - 107,5%	99,52	99,84	94,08	90,70
Conclusion		Non conforme	Non conforme	Non conforme	Non conforme

Fiche technique amoxicilline gélules

Analyses effectuées	Normes	Résultats		
Lot		3H58966	30612	3100074
Dosage		500 mg	500mg	500mg
Conditionnement		Plaquette de 10	Plaquette de 10	Plaquette de 10
Fabrication Péremption		- 02/2006	12/2003 08/2006	10/2003 09/2006
Nom commercial		Amoxicilline	Geemox	Philco Amoxy 500
Laboratoire / Pays		Bristol myerssquib / France	Semit Pharmaceutical/ France	PhilcoPharmaceutical/ Allemagne
Caractères organoleptiques		Gélules blanches- oranges	Gélules rouges-jaunes	Gélules rouges-oranges
Identification	conforme	positive	positive	positive
Pois moyen		0,620 g	0,568 g	0,577 g
Uniformité de masse des gélules pleines *	0	0	0	0
Temps de délitement	≤ 30 mn	05 mn 16 s	14 mn 05 s	09 mn 03 s
Titre unitaire moyen	90 à 120%	126,6	123,11	106,2
Test de dissolution	≥80% en 90 mn	91,42	94	97
Conclusion		Non conforme	Non conforme	Conforme

* Nombre d'écart en dehors de la moyenne \pm (5-10) %

Fiche technique amoxicilline sirop

Analyses effectuées	Normes	Résultats				
Lot		193	EDD03053	0w15	2036	131441
Dosage		250mg/5ml	250mg/5ml	250mg/5ml	500mg/5ml	500mg/5ml
Fabrication Péremption		- 05/2005	02/2003 01/2006	- 03/2005	- 10/2004	- 11/2005
Nom commercial		Amoxicilline Biogara	Amoxicilline Danica	Amoxicilline Bayer	Amoxicilline Merck	Amoxicilline Amodex Gé
Laboratoire / Pays		Btt/France	PharmaDanica/ Inde	Btt Bayer Classic	Btt Laboratories/ France	Bouchara Recordati
Aspect		Liquide de couleur blanche, odeur fruitée	Liquide de couleur noire, odeur fruitée	Liquide de couleur blanche, odeur fruitée	Liquide de couleur blanche, odeur fruitée	Liquide de couleur blanche, odeur fruitée
Identification	conforme	positive	positive	positive	positive	positive
Volume moyen		60ml	102ml	60ml	60ml	60ml
PH	4-7	6,6	5,87	6,28	6,3	6,44
Titre unitaire moyen	90 a 120%	108,04%	106%	104,19%	105,24%	114%
Conclusion		Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme

Fiche technique ampicilline gélules

Analyses effectuées	Normes	Résultats				
Lot		30210	-	-	N1330087	FM13
Dosage		250mg	250mg	250mg	500mg	250mg
Conditionnement		Plaquette de 10	Plaquette de 10	Plaquette de 10	Plaquette de 10	Plaquette de 10
Fabrication		10/2003	-	-	04/2003	04/2003
Péremption		09/2006	-	-	10/2007	03/2005
Nom commercial		Empen 250	Amikap 250	Ambicillin	Ampicillin 500	Rajampi 250
Laboratoire / Pays		Elder Pharmaceutical/ Inde	Milan laboratories/ Inde	Laboratoire Pharmaceutical/ Inde	Ipca Phytoriker/ USA	Raja pharmaceutical/ Inde
Caractères organoleptiques		Gélules rouges & noires	Gélules rouges & noires	Gélules rouges & noires	Gélules rouges & noires	Gélules rouges & noires
Identification	positive	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme
Poids moyen		0,290 g	0,298 g	0,287 g	0,596 g	0,295 g
Uniformité de masse des cellules pleines *	0	0	0	0	0	0
Temps de délitement	≤ 30mn	04 mn 06 s	02 mn 05 s	04 mn 03 s	02 mn 46 s	06 mn 01 s
Titre unitaire moyen	92,5 à 107,5%	95,65%	103,80%	93,8%	96,41%	104,56%
Test de dissolution	≥70% en 45 mn	28,43%	69%	75%	47%	65%
Conclusion		Non conforme	Non conforme	Conforme	Non conforme	Non conforme

* Nombre d'écart en dehors de la moyenne \pm (5-10) %

Fiche technique ampicilline sirop

Analyses effectuées	Normes	Résultats		
Lot		-	-	10
Dosage		250mg/5ml	125mg/5ml	125mg/5ml
Fabrication Péremption		12/2002 12/2006	- -	05/2003 05/2007
Nom commercial		TOTAPEN	AMPICILLIN FOR ORAL SUSPENSION	MB-CILLIN
Laboratoire / Pays		Global pharm Suede	Esjeet Pharmaceutical Inde	Pharma Lasbela Pakistan
Aspect		Liquide clair, odeur fruitée	Liquide clair, odeur fruitée	Liquide clair, odeur fruitée
Identification	positive	conforme	conforme	conforme
Volume moyen		60 ml	60 ml	60 ml
PH	4-7	5,6	4,3	4,7
Titre unitaire moyen	92,5 à 107,5%	94%	97,6%	95,10%
Conclusion		Conforme	Conforme	Conforme

Fiche technique tétracycline gélules

Analyses effectuées	Normes	Résultats		
Lot		5KG6299130	1350314	-
Dosage		250 mg	250 mg	250 mg
Conditionnement		Plaquette de 10	Vrac	Vrac
Fabrication Péremption		02/1999 02/2002	- 01/2006	- -
Nom commercial		TETRACYCLINE	OXYTETRACYCLINE	OXYTETRACYCLINE
Laboratoire / Pays		Holden Medical Inconnu	Letap Pharmaceutical / France	Inconnu / Inconnu
Caractères organoleptiques		Gélules rouges & jaunes	Gélules rouges & jaunes	Gélules rouges & jaunes
Identification	positive	conforme	conforme	conforme
Poids moyen		0,282 g	0,323 g	0,270 g
Uniformité de masse des gelules pleines *	0	0	0	0
Temps de déitement	≤ 30 mn	09 mn 02 s	07 mn 03 s	05 mn 03 s
Titre unitaire moyen	92,5 à 107,5%	95,92%	95%	100%
Test de dissolution	≥ 70% en 60 mn	105	101	103
Conclusion		Conforme	Conforme	Conforme

* Nombre d'écart en dehors de la moyenne \pm (5-10) %

Fiche technique metronidazole comprimés

Analyses effectuées	Normes	Résultats	
Lot		PLM 02	421003
Dosage		200mg	vrac
Conditionnement		Plaquette de 10	Non indiquée
Date de fabrication/ Date de péremption		12/2002 11/2007	10/2003 09/2008
Nom commercial		Metronidazole Tablets	Metronidazole
Laboratoire / Pays		Micro Labs Limited / Inde	Vitabiotics / Nigeria
Caractères organoleptiques		Comprimés jaunes, plats	Comprimés blancs, plats
Identification	conforme	positive	positive
Poids moyen		0,630g	0,385g
Uniformité de masse des comprimés *	0	0	0
Temps de délitement	≤ 15mn	05 mn 02 s	01 mn 28 s
Titre unitaire moyen	95 à 105%	107,42%	88,33%
Test de dissolution	≥ 85 % en 60 mn	84,48%	86%
Conclusion		Non conforme	Non conforme

* Nombre d'écart en dehors de la moyenne \pm (5-10) %

Fiche technique metronidazole sirop

Analyses effectuées	Normes	Résultats
Lot		MF1217
Dosage		125mg/5ml
Nom commercial		METRONIDAZOLE
Date fabrication/ Date péremption		05/2003 05/2006
Laboratoire/pays		SONIPHAR / Niger
Aspect		Liquide blanc
Identification	conforme	positive
Volume moyen		116 ml
PH	4-7	5,42
Titre unitaire moyen	95 à 105%	108%
Conclusion		Non conforme

Fiche technique oxacilline sirop

Analyses effectuées	Normes	Résultats
Lot		-
Dosage		250mg/5ml
Nom commercial		Bristopen
Date fabrication/ Date péremption		- -
Laboratoire/pays		Bristol Myers Squibb / France
Aspect		Liquide blanc, limpide
Identification	conforme	positive
Volume moyen		62 ml
PH	4-7	4,6
Titre unitaire moyen	92,5 à 107,5%	92,53%
Conclusion		Conforme

Fiche technique gentamycine collyre

Analyses effectuées	Normes	Résultats
Lot		373G31
Dosage		0,3%
Nom commercial		Gentamicin
Fabrication Péréemption		07/2003 06/2005
Laboratoire/pays		Helule Col LTD/ Inde
Aspect		Liquide clair, limpide
Identification	conforme	positive
Volume moyen		6 ml
PH	4-7	6,35
Titre unitaire moyen	90 à 120%	95,80%
Conclusion		Conforme

Fiche technique cloxacilline gélules

Analyses effectuées	Normes	Résultats
Lot		BN 10
Dosage		250mg
Conditionnement		Plaquette de 10
Fabrication Péremption		- 10/2006
Nom commercial		CLOXACILLINE
Laboratoire Pays		Ayrton drug / Ghana
Caractères organoleptiques		Gélules rouges & blanches
identification	conforme	positive
Poids moyen		0,380 g
Uniformité de masse des gélules pleines *	0	0
Temps de délitement	≤ 30 mn	02 mn 03 s
Titre unitaire moyen	92,5 à 107,5%	97,5%
Test de dissolution	≥ 75% en 45 mn	44,33%
Conclusion		Non conforme

* Nombre d'écart en dehors de la moyenne \pm (5-10)%

Fiche technique chloramphénicol gélules

Analyses effectuées	Normes	Résultats
Lot		030602
Dosage		250 mg
Conditionnement		Plaquette de 10
Fabrication Péremption		06/2003 06/2006
Nom commercial		Chloramphénicol
Laboratoire Pays		Ningbo Chemica / Inde
Caractères organoleptiques		Gélules blanches
Identification	conforme	positive
Poids moyen		0,247 g
Uniformité de masse des gélules pleines *	0	0
Temps de délitement	≤ 30 mn	06 mn 01 s
Titre unitaire moyen	95 à 105%	93,28%
Test de dissolution	≥ 85% en 30 mn	105%
Conclusion		Non conforme

* Nombre d'écart en dehors de la moyenne \pm (5-10) %

Fiche technique norfloxacin gélules

Analyses effectuées	Normes	Résultats
Lot		-
Dosage		400mg
Conditionnement		Plaquette de 12
Fabrication Péréemption		- -
Nom commercial		Norfloxacin
Laboratoire Pays		Inconnu / Inconnu
Caractères organoleptiques		Gélules bleues & blanches
Identification	conforme	positive
Poids moyen		0,529 g
Uniformité de masse des gélules pleines *	0	0
Temps de délitement	≤30mn	05 mn 03 s
Titre unitaire moyen	95 à 105%	96,06%
Test de dissolution	≥ 85% en 30 mn	<i>Non réalisé</i>
Conclusion		Conforme

* Nombre d'écart en dehors de la moyenne \pm (5-10) %

Fiche technique sulfadoxine/pyriméthamine comprimés

Analyses effectuées	Normes	Résultats	
		18(1)	18(2)
Lot		18(1)	18(2)
Dosage		525mg	525mg
Conditionnement		Plaquette de 3	Plaquette de 3
Fabrication Péremption		- -	- -
Nom commercial		Maloxine	Maloxine
Laboratoire Pays		Britodge / England	Britlodge / England
Caractères organoleptiques		Comprimés blancs, plats	Comprimés blancs, plats
Identification	conforme	positive	positive
Uniformité de masse des comprimés *	0	0	0
Temps de délitement	≤ 15 mn	06 mn 49 s	01 mn 43 s
Titre unitaire moyen	90 à 110% Sulfadoxine 90 à 110% Pyriméthamine	Sulfadoxine (96,6%) Pyriméthamine (102,7%)	Sulfadoxine (97,8%) Pyriméthamine (93,82%)
Conclusion		Conforme	Conforme

* Nombre d'écart en dehors de la moyenne \pm (5-10) %

Fiche technique sulfamethoxazole/trimethoprime comprimés
(première partie)

Analyses effectuées	Normes	Résultats		
Numéro de lot		TBC2322	5I034	MD-09
Dosage		960mg	960 mg	960 mg
Conditionnement		Plaquette de 10	Plaquette de 12	Plaquette de 12
Fabrication		10/2002	09/2003	03/2002
Péréemption		09/2007	08/2007	02/2006
Nom commercial		Sacoten	Sulfatrim-forte	Co-trimoxazole
Laboratoire Pays		Stride arcolab/Inde	Shalina laboratories/Inde	Mission pharmaceutical/Inde
Caractères organoleptiques		Comprimés blancs, biconvexes, sécables	Comprimés blancs biconvexes, sécables	Comprimés blancs, biconvexes, sécables
Identification	conforme	positive	positive	positive
Poids moyen		1,057 g	0,999 g	0,986 g
Uniformité de masse des comprimés *	0	0	0	0
Temps de délitement	≤ 15 mn	04 mn 13 s	77 mn 04 s	03 mn 25 s
Titre unitaire moyen	92,5 à 107,5 sulfamethoxazole 92,5 à 107,5 trimethoprime	86,12 % sulfamethoxazole 77,20% trimethoprime	84,05% sulfamethoxazole 95,09% trimethoprime	99,31% sulfamethoxazole 59,88% trimethoprime
Conclusion		Non conforme	Non conforme	Non conforme

* Nombre d'écart en dehors de la moyenne ± (5-10) %

Fiche technique sulfamethoxazole/trimethoprim comprimés
(seconde partie)

Analyses effectuées	Normes	Résultats	
Numéro de lot		BTBB770	04 3482
Dosage		480 mg	480 mg
Conditionnement		Plaquette de 10	Plaquette de 10
Fabrication Péremption		- 09/2006	09/2003 02/2008
Nom commercial		Elbe cotrimoxazole	Maxcotrim tablets
Laboratoire Pays		Stridearcolab/Inde	Maxheal phamaceutical/Inde
Caractères organoleptiques		Comprimés blancs, sécables	Comprimés blancs, sécables
Identification	conforme	positive	positive
Poids moyen		0,561mg	0,593mg
Uniformité de masse des comprimés *	0	0	0
Temps de délitement	≤ 15 mn	01mn28s	01mn 43s
Titre unitaire moyen	92,5 à 107,5 sulfamethoxazole 92,5 à 107,5 trimethoprim	96,25% sulfamethoxazole 74,01% trimethoprim	92,87% sulfamethoxazole 85,78% trimethoprim
Conclusion		Non conforme	Non conforme

* Nombre d'écart en dehors de la moyenne $\pm (5-10) \%$

Fiche technique sulfamethoxazole/trimethoprim sirop

Analyse effectuées	Normes	Résultats
Numéro de lot		27
Dosage		240mg/5ml
Nom commercial		CO-TRIMOXAZOLE
Laboratoire/pays		Soniphar/Niger
Aspect		Liquide blanc, odeur fruitée
Identification	positive	conforme
Volume moyen	120 ml	120ml
PH	4-7	5,34
Titre unitaire moyen	92,5 à 107,5% sulfamethoxazole 92,5 à 107,5% trimethoprim	107% sulfamethoxazole 97,30% trimethoprim
Conclusion		Conforme

4. DISCUSION

A la lumière des résultats obtenus au cours de notre étude, nous allons essayer de cerner la problématique du marché illicite.

A propos du terme « illicite », un observateur non informé arrivant à Niamey ne pourrait jamais penser qu'un tel qualificatif puisse s'appliquer au commerce des médicaments dans la rue, étant donné le grand nombre des vendeurs qui sillonnent les rues au vu et au su de tous les représentants de l'ordre et des institutions. Les colporteurs proposent leurs médicaments jusque sur les perrons des ministères !

4.1. Profil des vendeurs

Nos données nous permettent de proposer un portrait type du vendeur de médicaments opérant dans le circuit informel. Il s'agit d'un homme jeune, venant le plus souvent d'une région rurale, célibataire, ayant un faible niveau scolaire et travaillant en indépendant comme vendeur ambulancier. Il a reçu une vague formation en débutant dans la profession, assurée par des collègues plus anciens. Il ne lit pas les notices d'emploi des médicaments qu'il colporte et se contente le plus souvent d'un rôle essentiellement passif en délivrant au client les médicaments choisis par celui-ci.

Au Niger, de nombreux jeunes ruraux désœuvrés migrent vers la capitale, Niamey, à la recherche de travail et la vente des médicaments est une des possibilités qui s'ouvrent à eux. Une étude réalisée à Niamey en 1997 montrait également que 96 % des vendeurs avaient moins de 30 ans [31].

Tous les vendeurs rencontrés à Niamey sont de sexe masculin. Nous n'avons pas d'explication à ce constat. C'est une particularité intéressante, qu'on peut comparer à ce qui est observé au Bénin où cette activité est plus souvent pratiquée par les femmes [4].

Un des résultats les plus alarmants de l'enquête auprès des vendeurs est que 74,2% d'entre eux ne savent ni lire, ni écrire, alors qu'ils manipulent des produits qui, dans la plupart des cas ont un conditionnement d'origine avec des informations en français ou en anglais et qu'ils jouent en même temps le rôle de prescripteur et de dispensateurs.

Les apprentis vendeurs sont formés auprès d'un vendeur plus ancien, généralement un parent ou un ami, qui les prend pendant quelques semaines. En raison du faible niveau

d'ensemble dans la profession, on peut légitimement se demander ce que les anciens ont à apprendre aux nouveaux, hormis quelques « trucs » passe-partout ou des techniques de vente.

Une étude sur la vente illicite des médicaments au Sénégal a donné presque les mêmes renseignements [15].

Le faible niveau des vendeurs ne les empêche pas de se déclarer compétents dans leur grande majorité et ceci n'est pas un élément qui les incitera à améliorer leurs connaissances ou à restreindre la variété des produits proposés. Une prise de conscience spontanée, par ces individus, de leur dangerosité, n'est probablement pas espérée à brève échéance.

4.2. Modalités de vente

La plupart des vendeurs déclarent se cantonner le plus souvent à délivrer au client le produit que celui-ci vient demander et dans les quantités fixées par ce dernier. Il semble que peu de vendeurs pratiquent une forme de consultation avec une sorte de démarche diagnostique visant à identifier un produit adapté à chaque cas. Nous avons rencontré un vendeur se faisant appeler docteur, exerçant sa pratique en blouse blanche et prétendant fournir une véritable consultation à ses clients, mais il s'agit du seul cas de ce genre dont nous ayons été témoins.

Dans une étude réalisée à Dakar, Fassin a observé exactement le même type de comportement, avec une majorité de vendeurs assumant uniquement un rôle de commerçant, dont le seul objectif est de conclure une vente, et une minorité se comportant en thérapeute, avec une démarche de conseil, mais avec un objectif final strictement identique [16].

Les prix pratiqués sont fonction de la négociation entre vendeur et client. Tout est négociable. Les prix réellement payés par les acheteurs sont généralement un peu inférieurs à ceux des pharmacies, mais pas toujours. En fait, le client peut avoir le sentiment de dépenser beaucoup moins que dans le circuit formel du médicament car il a ici la possibilité d'acheter des petites quantités de produit, ce qui n'est pas toujours possible en pharmacie.

4.3. Nature des produits vendus

On retrouve des médicaments de toutes les familles pharmaceutiques (antibiotiques, anti-inflammatoires, antiulcéreux, contraceptifs, anxiolytiques) sous toutes les présentations (comprimés, collyres, injectables, suppositoires).

Ces produits sont surtout des antalgiques et antipyrétiques et les médicaments anti-infectieux sont minoritaires. Les benzodiazépines, les neuroleptiques, les psychotropes, les sédatifs sont en vente libre dans le marché parallèle de médicaments à Niamey.

Des spécialités, des conditionnements hospitaliers, des médicaments en vrac cohabitent dans les présentoirs. Les médicaments ayant des notices rédigées en anglais, en arabe, en chinois ou en indien sont très fréquents et il est donc peu probable que beaucoup de nigériens soient en mesure d'interpréter correctement les recommandations du fabricant.

Parmi les produits munis d'une date de péremption, la majorité des produits étaient en cours de validité et seuls 6 produits (1,7 %) avaient dépassé la date limite de consommation figurant sur leur emballage. Ce faible taux de périmés pourrait être interprété comme un point relativement rassurant, mais quand on constate que les médicaments sont exposés au plein soleil des semaines durant, ainsi qu'à la poussière, on peut se demander si une date de péremption apporte un renseignement fiable sur la qualité du produit. Par ailleurs, il est fréquent que les médicaments soient rangés en compagnie de produits dangereux comme les herbicides et les insecticides dans les étalages des colporteurs et il n'est pas certain que ce mélange des produits soit anodin.

La liste des médicaments qu'on peut acheter dans la rue semble s'être bien allongée si on la compare à celle dressée dans l'étude menée en 1997 par Ousseini Z. [31].

Les mois de plus forte activité de vente des médicaments sont juillet, août et septembre. Cette période correspond à la fin de saison des pluies où l'on observe également une forte recrudescence de la transmission du paludisme. Dans une étude ciblée sur la vente de la chloroquine dans la rue à Niamey, la même période avait été citée comme période de plus forte activité [18].

La grande variété des médicaments proposés va de pair avec un emploi fantaisiste des produits. Nous avons relevés quelques exemples édifiants quant aux dangers que peuvent entraîner les indications proposées par les vendeurs pour certains de leurs médicaments :

- l'utilisation de la clomipramine (Anaflnil), antidépresseur proposé comme aphrodisiaque
- l'utilisation du Nifluril, anti-inflammatoire, considéré par la plupart de ces vendeurs comme antibiotique
- l'utilisation du diazépam, anxiolytique, contre la fatigue
- l'utilisation des produits à base d'Ibuprofen, un anti-inflammatoire, contre la fatigue
- de nombreux produits à base de plantes, sans références pour la fatigue sexuelle

4.4. Provenance des médicaments

Cette étude nous a montré que les sources d'approvisionnement des vendeurs de médicaments dans la rue sont surtout des semi-grossistes, mais aussi plus rarement les grossistes installés très ouvertement dans les principaux marchés de la ville.

Un élément très intéressant réside dans le fait que des pharmacies d'officine sont une source fréquente d'approvisionnement pour les vendeurs des rues. Les vendeurs de rue ne semblent pas bénéficier de prix spéciaux quand ils s'approvisionnent de cette façon et on peut donc conclure que pour les médicaments obtenus par ce circuit, ils pratiqueront forcément des prix plus élevés que le pharmacien. Cependant, des vendeurs de rue nous ont expliqué qu'il est un cas particulier où ils peuvent obtenir des bas prix auprès des pharmaciens : il s'agit des situations où les officines souhaitent liquider des lots de médicaments dont la date de péremption approche.

Concernant les médicaments obtenus auprès d'agents de la santé, l'origine des produits se partagerait entre le détournement de dons des médicaments faits aux formations sanitaires par des ONG, le détournement de médicaments de dotation des centres de santé, le vol de médicaments dans pharmacies publiques et privées ou des centrales d'achat et enfin le détournements d'échantillons médicaux gratuits.

Notre enquête ne s'est pas intéressée aux grossistes ayant pignon sur rue dans les principaux marchés de la capitale, mais nos informations font état de la présence dans les stocks de ces commerçants de lots directement issus de grossistes répartiteurs de médicaments. Ces informations sont cohérentes avec celles présentées par une autre source selon laquelle les grossistes des marchés s'approvisionnent à 40% auprès de grossistes

répartiteurs de médicaments ou de fabricants locaux en passant par l'intermédiaire de pharmaciens installés, et à 60% dans les pays voisins [40, 21].

4.5 Respect des lois

Si près de la moitié des vendeurs des rues affirment subir des entraves à l'exercice de leur commerce, force est de reconnaître qu'il ne s'agit pas d'obstacles majeurs propres à décourager la majorité des candidats. Le grand nombre des vendeurs de médicaments et la manière tout à fait ouverte avec laquelle ils se livrent à leur activité montrent à l'évidence que la volonté de faire respecter les lois est faible. Plusieurs vendeurs nous ont même affirmé, avec le reçu faisant foi, qu'ils avaient payé une patente de 1500 francs CFA par an à la commune pour pouvoir exercer. A Niamey, le commerce illicite des médicaments est bien considéré comme une activité commerciale banale.

4.6. L'importance financière

Le Niger est l'un des pays les plus pauvres au monde. Le produit national brut par habitant est de 746 dollars US. La baisse des revenus des ménages est expliquée par une croissance démographique forte et une performance faible, sinon négative, des secteurs économiques. Indépendamment des questions de qualité des produits, le marché illicite est-il financièrement plus avantageux pour les clients à faible pouvoir d'achat ? Ce qui oriente très souvent les populations vers le marché illicite de médicaments, c'est l'idée que les prix pratiqués dans ce marché illicite sont plus bas que ceux pratiqués dans les pharmacies légales. Or, ce n'est pas souvent le cas. Les vendeurs jouent sur la psychologie des clients pendant le marchandage, ils sont convaincus que le client ne connaît pas les prix pratiqués en pharmacie alors qu'eux-mêmes ont les prix de tous les médicaments au Niger. Selon, l'intensité du marchandage et l'origine du médicament, le prix peut être plus bas ou plus élevé qu'en officine. Beaucoup de gens ignorent qu'ils peuvent trouver des médicaments de qualité garantis à moindre coût dans les officines avec les génériques. Une solide politique de promotion des médicaments génériques pourrait inciter plus de clients à se diriger vers les officines plutôt que vers les colporteurs. Dans une étude conduite au Burkina Faso sur les motivations poussant les acheteurs de médicaments vers les circuits illicites, 71% des acheteurs affirmaient que c'était parce les produits y qui coûtaient moins

chers, 21% en raison de la qualité des produits et 8% en raison de la possibilité d'acheter les produits à l'unité [10].

Une enquête sur la pharmacie par terre au Mali en 1999 [13] nous montre que sur 20 produits achetés, qui représentent 10 principes actifs différents et 5 produits inconnus, vendus à l'unité, seulement 9 produits sont moins chers sur le marché parallèle qu'en officine; 10 produits sont plus chers sur le marché parallèle qu'en officine et 1 produit est vendu au même prix.

De cette étude il ressort que l'atout du marché parallèle est le déconditionnement, car une unité de médicament achetée est toujours moins chère que la boîte.

Il nous a été impossible au cours de notre étude d'avoir des informations sur l'importance financières de ce marché et ses conséquences sur le chiffre d'affaires des officines. Il est probable qu'en occupant le marché pharmaceutique, il fragilise l'avenir des officines qui emploient du personnel qualifié et paient des taxes et des impôts. A long terme, l'on peut craindre la faillite de certaines officines et centrales d'achats.

L'administration fiscale elle-même perd des recettes du fait de ce marché informel puisque les vendeurs de rue échappent à l'impôt. Il n'est d'ailleurs pas prouvé que les grossistes y soient soumis.

4.7. Le contrôle de qualité des anti-infectieux

Parmi les 45 produits passés au contrôle de qualité, l'identification a été conforme pour 44 d'entre eux, seul 1 lot de chloroquine ayant une identification non conforme. Par contre, entre les problèmes de temps de délitement trop long (2 produits), de dissolution inadéquate (10 produits), de sous dosage (9 produits), de surdosage (4 produits) ou de PH anormal (3 produits), c'est plus de la moitié des anti-infectieux testés qui ne répondaient pas aux normes en vigueur.

Pour des raisons financières, nous n'avons pas la possibilité d'acheter de grandes quantités de médicaments à des fins d'analyse. Le nombre de lots contrôlés est faible par rapport au nombre de lots vendus par les vendeurs ambulants, mais les observations faites sur notre échantillonnage sont un indice fort en faveur d'une insuffisance globale de qualité des médicaments distribués dans le circuit illicite. Nous ne sommes pas en mesure d'évaluer

l'impact sur la santé des clients de ce circuit de vente, mais nous pouvons légitimement douter que ces médicaments puissent rendre tout le service qu'on attend d'eux et on peut même redouter un certain niveau de dangerosité des médicaments de la rue.

On observait déjà le même manque de qualité dans l'étude réalisée au Niger en 1997 [31] et qui montrait que sur 27 produits payés dans la rue et analysés au laboratoire de contrôle de qualité, l'identification était conforme pour les 27 produits mais,

- 1 produit avait un aspect différent de celui de la référence
- 6 produits (22%) présentaient une absence d'uniformité de masse
- 6 produits (22%) avaient un temps de désagrégation anormalement élevé
- 4 lots (14,8%) avaient un test de dissolution non conforme
- 3 lots (11%) étaient sous dosés

De même, d'après une étude réalisée à Niamey en 2004 sur le contrôle de qualité de 2 molécules antipaludiques, chloroquine et association sulfadoxine/pyriméthamine, sur 75 lots analysés (50 de chloroquine et 25 de sulfadoxine/pyriméthamine), 26 lots (34,66%) étaient non conformes (52% des lots de sulfadoxine/pyriméthamine 26% des lots de chloroquine) [30]. La même étude montrait que les échantillons provenant du marché illicite (44%) ont présenté plus de non-conformité que ceux achetés en pharmacies, avec un taux de 24%. Six échantillons ne contenaient même pas le principe actif mentionné.

Ce problème de mauvaise qualité ne touche pas que le Niger. Une étude s'était intéressée à différents médicaments anti-infectieux parmi les plus utilisés (Amoxicilline, Benzylpenicilline, Chloramphénicol, Sulfaméthoxazole/Triméthoprime, Tétracycline, Mebendazole, Métronidazole et Quinine) et vendus dans la rue au Cambodge. Au total 144 échantillons ont été analysés parmi lesquels 108 se sont révélés conformes et 36 non conformes [32].

4.8. La contrefaçon

La contrefaçon est bien présente sur le marché informel des médicaments à Niamey car, sur les 45 échantillons d'anti-infectieux que nous nous sommes procurés à des fins de contrôle de qualité, 2 ont été formellement reconnus comme des contrefaçons : une copie de Totapen (ampicilline) et une de Bristopen (oxacilline.) Bien entendu, cela ne prouve

nullement que tous les autres produits étaient authentiques. Des contrefaçons moins évidentes peuvent avoir échappé à notre vigilance.

Les deux contrefaçons avérées portaient des emballages et des étiquettes de piètre qualité, ce qui laisse supposer que les moyens mis en œuvre par les faussaires sont assez peu sophistiqués. Dans les deux cas, il était remarquable que bien que rédigés en français (avec quelques grossières fautes d'orthographe), les emballages et étiquettes des 2 produits ne comportaient strictement aucun caractère accentué. Ceci nous semble être un indice que les deux produits pourraient avoir été produits dans un pays anglophone, éventuellement un des voisins du Niger.

Il est notable que les deux produits ont été déclarés conformes au terme du contrôle de qualité. Nous sommes donc ici en présence d'un problème qui semble relever surtout du droit de propriété intellectuelle. Sous réserve que les paramètres étudiés lors du contrôle de qualité soient suffisants pour juger les médicaments, les deux produits ne semblent pas présenter un danger évident pour la santé publique, contrairement à d'autres types de contrefaçons ne contenant pas de principe actif, voire contenant un produit dangereux à la place du principe actif.

La Food and Drug Administration des USA estime que les contrefaçons représentent plus de 10 % du marché mondial des médicaments et que le phénomène touche à la fois les pays industrialisés et les pays en développement. On estime que jusqu'à 25 % des médicaments consommés dans les pays pauvres sont des contrefaçons ou des produits de qualité inférieure.

Les recettes mondiales de la vente des médicaments contrefaits et de qualité inférieure atteignent plus de 32 milliards de dollars américains par an [33].

Il ressort d'une enquête effectuée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) sur les rapports de 20 pays concernant les médicaments contrefaits, de janvier 1999 à octobre 2000, que 60 % des cas de contrefaçon concernent les pays pauvres et 40 % les pays industrialisés [33].

Le mode d'acquisition des stocks étant basé sur les appels d'offres internationaux, beaucoup de gestionnaires de médicaments ont tendance à privilégier le paramètre prix au détriment de la qualité, ce qui explique le nombre impressionnant de faux médicaments circulant en Afrique, pouvant entraîner une remise en cause de la politique sanitaire de nos

pays, qui font du médicament essentiel sous nom générique le trépied sur lequel repose aujourd'hui leur politique sanitaire [3].

La circulation des contrefaçons est probablement le plus gros problème posé par le marché parallèle des médicaments. La distribution de médicaments authentiques peut conduire à de multiples problèmes pour la santé publique, en raison de la méconnaissance des règles de conservation, des posologies, des indications, etc. La contrefaçon cumule les mêmes aléas, avec en plus les risques liés à un produit dont la nature physicochimique elle-même peut être dangereuse. Seul l'œil averti du pharmacien et l'utilisation de circuits d'approvisionnement autorisés peuvent garantir la qualité des médicaments distribués à la population.

4.9. Les dangers du marché illicite des médicaments

4.9.1 Le marché illicite de médicament favorise les résistances

Le médicament est au centre du dispositif sanitaire pour traiter les maladies humaines ou les prévenir. Si le médecin a diagnostiqué la cause de la maladie, l'ultime acte consiste à administrer la molécule la plus efficace, la moins nocive, la plus adaptée au malade pour le guérir. Si la dose administrée n'est pas efficace, l'agent infectieux (parasite, bactérie, virus champignon) a une possibilité accrue de développer une résistance au produit qu'il peut transmettre à sa descendance. Par ce processus, on assiste à la naissance de souches résistantes aux molécules auxquelles elles étaient jadis sensibles.

Les pratiques que nous avons observées durant notre étude, avec en particulier des posologies souvent très faibles d'anti-infectieux, semblent tout à fait propices à favoriser les résistances microbiennes.

4.9.2 Le marché illicite est source d'échec thérapeutique

Quand la personne à laquelle s'adresse un malade, pour se faire servir une ordonnance délivrée par son médecin, a des difficultés à interpréter le document parce qu'elle ne sait pas lire, il y a un risque élevé que se produise une erreur, non seulement sur l'identification du produit, mais aussi sur les modalités d'administration et sur les posologies. Le risque

que le traitement remis conduise à un échec est donc accru par l'incompétence des vendeurs de médicaments de rue. En plus, les médicaments vendus dans la rue étant exposés au plein soleil, au vent, à la dessiccation et autres conditions défavorables à leur bonne conservation, le risque que le principe actif ait perdu son efficacité ne peut pas être ignoré. Bien entendu, dans le cas de contrefaçon sans principe actif, le risque d'échec thérapeutique est de 100%.

4.9.3 Le marché illicite favorise l'automédication et la toxicomanie

On a vu que la plus souvent, le vendeur de rue se contente de servir au client le produit que ce dernier lui demande, et à la quantité demandée. Il n'y a donc aucun frein à l'automédication, avec tous les dangers que celle-ci peut induire chez des sujets qui n'ont quasiment aucune connaissance sur les médicaments qu'ils vont consommer, ou faire consommer à leurs enfants. Par exemple, si un malade prend trois comprimés de nivaquine 300 mg à la place de nivaquine 100 mg, et s'il répète la prise dans la journée il aura de forte chance d'en mourir ou aura des séquelles irréversibles. L'inquiétude est d'autant plus pesante que beaucoup de molécules sont présentées sous différents dosages (exemple : Aspegic 100 mg, Aspegic 250 mg, Aspegic 500 mg, Aspegic 1000 mg). Si on donne un sachet d'Aspegic 1000 mg à un nourrisson, il risque de mourir si on n'intervient pas d'urgence.

5. Conclusion

La vente dans la rue des médicaments, hors du circuit des officines, est une pratique parfaitement banale à Niamey, alors qu'elle est totalement illicite. Il est impossible de se déplacer dans la rue sans croiser un vendeur de « médicaments sur le tête ». La vente de rue est majoritairement effectuée par des jeunes ruraux, sans compétence particulière et sans bagage scolaire, arrivés à Niamey à la recherche d'un gagne pain. Ces vendeurs vendent des médicaments de la même manière qu'ils vendraient n'importe quelle autre marchandise. Le client choisit le produit qu'il souhaite acheter et le vendeur lui remet, à la quantité désirée, éventuellement en détaillant à l'unité. Presque toutes les classes pharmacologiques se retrouvent sur ce marché : les analgésiques, anti-inflammatoires, antiulcéreux, anxiolytiques, antidépresseurs, antiasthmatiques, anti-infectieux, etc.

Le marché parallèle est approvisionné soit par des grossistes installés ouvertement dans les différents marchés de Niamey, soit par des revendeurs de moindre surface. Une part non négligeable de l'approvisionnement se ferait via les officines et cette complaisance des pharmaciens est incompatible avec leurs obligations légales et morales.

On trouve également sur le marché de la rue des produits contrefaits et notre étude nous a permis de mettre la main sur deux contrefaçons d'antibiotiques. Parmi les 45 produits anti-infectieux passés au contrôle de qualité, l'identification a été conforme pour 44 d'entre eux, seul 1 lot de chloroquine ayant une identification non conforme. Par contre, entre les problèmes de temps de délitement trop long (2 produits), de dissolution inadéquate (10 produits), de sous dosage (9 produits), de surdosage (4 produits) ou de PH anormal (3 produits), c'est plus de la moitié des anti-infectieux testés qui ne répondaient pas aux normes en vigueur.

Le marché des médicaments de la rue à Niamey permet à n'importe qui d'acheter n'importe quel médicament, pour n'importe quel usage. Il est peu probable que ce type d'utilisation des médicaments n'ait aucun impact néfaste sur la santé des populations pauvres et mal informées qui représentent la plus grosse partie de la clientèle.

L'application des textes réglementaires relatifs au médicament au Niger est une priorité de santé publique.

6. Recommandations

L'élimination du marché illicite des médicaments exige un véritable engagement politique, exprimé au delà des discours. Le bon fonctionnement du secteur pharmaceutique dépend de l'existence de lois et règlements précis et appropriés et de la capacité de les faire appliquer. En plus de cet élément primordial, nous suggérons que les mesures suivantes soient étudiées, dans le but de mieux lutter contre le marché illicite de médicaments :

- Une réflexion et une action communes des différents pays de la sous région confrontés à un problème équivalent
- La sensibilisation des consommateurs aux risques sanitaires encourus, dans le but de faire évoluer leur comportement vis-à-vis du commerce informel des médicaments. Toutes les forces de la société devraient s'impliquer : les autorités politiques et sanitaires, les parlementaires, les institutions internationales, les ONG, les associations de consommateurs, les collectivités locales, les associations à la base, les mutuelles de santé, les syndicats, la douane, la police, la gendarmerie et surtout les commerçants et les agents de santé. La presse a un rôle capital dans la sensibilisation.
- L'amélioration de l'accessibilité géographique et financière des médicaments
- La mise en place d'une politique des médicaments génériques et des médicaments essentiels génériques.
- La valorisation des prescriptions médicales
- La promotion de la pharmacopée traditionnelle
- La promotion de l'implication des ONG et autres structures communautaires dans les activités de sensibilisation le renforcement des contrôles aux frontières.
- Une politique de baisse des prix et taxes sur les médicaments
- La mise en place de laboratoires pour le contrôle de qualité des médicaments
- La réduction des frais de consultation dans les centres de santé et hôpitaux
- Une meilleure gestion des dons de médicaments
- La création d'une commission nationale de lutte contre la vente illicite de médicament au Niger

L'ordre des pharmaciens, le syndicat des pharmaciens du privé, la direction de la pharmacie des laboratoires et la médecine traditionnelle, les grossistes et les autres associations de pharmaciens doivent élaborer des outils de contrôle performants et demander aux pharmaciens de faire preuve de bonne volonté pour ne pas approvisionner indirectement le marché illicite de médicament.

Les pharmaciens ne doivent pas se laisser corrompre par les commerçants cupides et insouciants de la santé des populations. Ils doivent respecter le serment de Galien qu'ils ont prêté, surtout dans son paragraphe qui dit « **qu'en aucun cas, je ne consentirais à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels** ».

Références Bibliographiques

- 1. Agenda de la République du Niger. (2004).** SCPME SA, Courbevoie France.
- 2. Amadou A, Ganda NA. (2000).** Les conséquences sur la santé des consommateurs des médicaments vendus sur le marché illicite. Cas de l'hôpital national de Niamey et de l'hôpital universitaire Lamordé. Mémoire de fin d'études, ENSP, Niamey
- 3. Amadou N. (1993).** Le marché parallèle des médicaments au Niger : exemple de la communauté urbaine de Niamey. Thèse de pharmacie, Dakar
- 4. Amoussou J. (1999).** La vente illicite des médicaments au Bénin. Cas du marché international de Dantokpa à Cotonou. Communication pour la table ronde ReMeD, Paris
- 5. Anonyme. (1995).** La qualité des médicaments sur le marché pharmaceutique Africain. Journal de ReMeD, 10, 8.
- 6. Anonyme. (1992).** Médicaments génériques: ni anges ni démons. Revue Prescrire, 118, 249-253.
- 7. Balki A. (2003).** Contrôle de qualité de quelques médicaments vendus sur le marché illicite de la communauté urbaine de Niamey. Mémoire de fin d'études, ENSP, Niamey.
- 8. Broussard P. (1996).** Faux médicaments : enquête sur un trafic criminel. Le Monde, numéro du 24 octobre, page 2.
- 9. Construire l'Afrique, Journal fédéral. (2004).** Hors série numéro 004 (3ème trimestre).
- 10. Chorlut SL. (1999).** Enquête sur le comportement des acheteurs et des vendeurs de médicaments dans les circuits illicites au Burkina Faso .Communication pour la table ronde de ReMeD, Paris.

11. **Clarke'S. (1986).** Isolation and identification of drugs in pharmaceuticals body fluids and post mortem materiel. 22 eme edition, Pharmaceutical society of great Britain, Londre.
12. **Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ. (2005).** The global threat of counterfeit drugs: why industry and governments must communicate the dangers. PloS Med, 2(4), e 100.
13. **Diallo D, Diakité B, Cisse H. (1999).** Contribution à l'étude des médicaments par terre au Mali. Étude financée par la pharmacie populaire du Mali, Bamako.
14. **Dictionnaire Vidal. (1996).** OVP, Paris.
15. **Fassin D. (1986).** La vente illicite des médicaments au Sénégal : conséquences sur la santé des populations. Bulletin de la Société de Pathologie Exotique, 79, 557-570.
16. **Fassin D. (1989).** Du clandestin à l'officieux : les réseaux de la vente illicite des médicaments au Sénégal. Cahier d'Etudes Africaines, 98, 161-177.
17. **Hanif M, Mobarak MR, Ronan A, Rahman D, Donovan J et al. (1995).** Fatal renal failurecaused by diethylene glycol in paracetamol exlixir : The Bangladesh epidemic. British Medical Journal, 311, 88-91.
18. **Julvez J. (1999).** Les ventes de chloroquine dans la rue à Niamey (Niger). Bulletin de la Société de Pathologie Exotique, 92, 531-32.
19. **Julvez J, Mouchez J, Michault A, Fouta A et Hamidine M. (1997).** Eco-épidémiologie du paludisme à Niamey et dans la Vallée du fleuve Niger, République du Niger, 1992-1995. Bulletin de la Société de Pathologie Exotique, 90, 94-100.
20. **Julvez J, Hamidine M, Boubacar A, Nouhou A et Alarou A. (1995).** Connaissances et pratiques face au paludisme. Etude en pays Zarma – Songhay. Cahiers Santé, 5, 307-313
21. **Maritoux J. (1999).** Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique. Journal de ReMeD, 22, 8.

22. **Ministère de la santé publique du Niger. (1995).** Déclaration de politique pharmaceutique nationale.
23. **Ministère de la santé publique du Niger. (1995).** Plan directeur pharmaceutique et plan d'actions prioritaires.
24. **Ministère de la santé publique du Niger. (1995).** Déclaration de politique sectorielle de santé.
25. **Ministère de la santé publique du Niger. (1996).** Rapport d'activité de l'année 1996.
26. **Ministère de la santé publique du Niger. (1997).** Législation pharmaceutique.
27. **Ministère de la santé publique du Niger. (1997).** Protocole de recherche sur la politique pharmaceutique nationale.
28. **Neuman M. (1979).** Vade-mecum des antibiotiques et agents chimiothérapeutiques anti-infectieux. , Ed 4, Maloine, Paris.
29. **O'Brien KL, Selanikio JD, Hecdivert C, Placide MF, Lois M *et al.* (1998).** Epidemic of pediatric deaths from acute renal failure cause by diethylene glycol poisoning. JAMA, 279, 1175-1180.
30. **Ouassi Bello J. (2005).** Contrôle de la qualité de deux antipaludiques : la chloroquine et l'association sulfadoxine pyriméthamine au LANSPEX (Niger). Thèse de pharmacie, Bamako.
31. **Ousseini Z. (1997).** Contribution à la connaissance des médicaments vendus sur le marché dit parallèle dans la communauté urbaine de Niamey. Thèse de pharmacie, Dakar
32. **Organisation Mondiale de la Santé - WHO Drug Inf 9. (1995).** Fake drugs: a source of the system: pp 127-129.

- 33. Organisation Mondiale de la Santé. (2003).** Aide mémoire, no 275, Genève.
Consultable sur le site://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/
- 34. Organisation Mondiale de la Santé. (1981).** Pharmacopée internationale. Ed 3,
Volume 2, Genève.
- 35. Petit Robert. (1967).** Ed 2, Robert, Paris.
- 36. Pharmaciens Sans Frontières. (2003).** Etude comparée sur la qualité des médicaments essentiels proposés au niveau des formations sanitaires publiques et du marché illicite des districts sanitaires de Ouahigouya - Burkina Faso. Rapport technique, 8p.
- 37. Pharmacopée Britannique BP. (1993).** The stationnery office, Londres.
- 38. Rand-Mc-Nalli. (1995).** Pharmacopée Américaine USP-NF 23. Mack Printing Company, Eston, Pa, Rock ville.
- 39. Raufu A. (2002).** Influx of fake drugs to Nigeria worries health experts. British Medical Journal, 324, 698.
- 40. Trapsida J-M. (1999).** Comment renforcer la qualité des médicaments en Afrique? Mieux cerner le marché illicite des médicaments pour une lutte efficace. Communication pour la table ronde ReMeD, Paris
- 41. Touitou Y. (2000).** Abrégé de pharmacologie. Ed 9, Masson, Paris.

Annexes

Annexe 1. Questionnaire vendeurs, pages 1 et 2

Point de vente

1. NIPV (Identifiant point de vente)
2. Date de la rencontre
3. Quartier de la rencontre
4. Lieu de la rencontre
5. Nombre de vendeurs
6. Type de vente Ambulant Tablier Boutique
 Si ambulant, quartiers desservis

Revendeur

7. NID
8. Sexe (F/M) Age ans
9. Nationalité
10. Provenance
11. Niveau scolaire Aucun Coranique Primaire Secondaire Supérieur
12. Situation familiale Marié Célibataire Veuf ou divorcé
13. Statut du vendeur Indépendant Employé
14. Ancienneté dans la vente de médicaments <6mois 6-12mois >12 mois
 Si >12 mois
 - Les 3 mois de plus forte activité dans l'année 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
 - Liste des 5 médicaments les plus vendus sur un an
 1.
 2.
 3.
 4.
 5.
15. Activité exclusive Oui Non Si non, autre activité
16. Formation spécifique Oui Non
 Si oui Nature
 Durée Organisateur
17. Lit les notices des médicaments Oui Non
18. Lit des livres ou journaux sur l'usage des médicaments Oui Non
19. Motivations du choix du métier Vocation Hasard Contexte relationnel
20. Sources d'approvisionnement en médicaments (si plusieurs, noter de 1 à n par importance décroissante)
 Marché (grossiste) Pharmacie ONPPC Centrales privées
 Délégués médicaux Agents de la santé publique Revendeur Fournis par le patron
 A l'étranger préciser
21. Satisfaction globale apportée par ce métier Beaucoup Peu Aucune
 Motif
22. Satisfaction des clients selon le vendeur Oui, plutôt Non, plutôt Ne sait pas
23. Retour d'information sur les problèmes rencontrés par les clients suite à la prise du médicament Oui Non
24. Type de clients Plutôt des habitués Plutôt des occasionnels
25. Montant moyen d'un achat par un client Francs

26. Catégories socio-professionnelles des clients (les 3 plus fréquentes, notées de 1 à 3 par importance décroissante)

- | | | | |
|---|--|--------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Agriculteurs | <input type="checkbox"/> Artisans | <input type="checkbox"/> Commerçants | <input type="checkbox"/> Ouvriers et employés |
| <input type="checkbox"/> Fonctionnaires | <input type="checkbox"/> Elèves et étudiants | <input type="checkbox"/> Ménagères | <input type="checkbox"/> Revendeurs |
| <input type="checkbox"/> Chômeurs | <input type="checkbox"/> Autres | <input type="checkbox"/> Inconnue | |

27. Nombre d'heures d'activité vente dans la journée

28. Nombre de jours d'activité vente par semaine

29. Nombre moyen de clients par jour

30. Chiffre d'affaire moyen par jour Francs

31. Entraves rencontrées dans l'exercice de la vente Oui Non

Si oui, par qui Police Ordre des pharmaciens Grossistes Concurrents

Autre préciser

Si oui, type d'entrave Amende Demande de patente Confiscation Brutalités

Autre préciser _____

Si oui, gêne apportée très gênant peu gênant

32. Opinion sur l'intérêt de réglementer la vente des médicaments hors pharmacies

Il faudrait laisser inchangé Il faudrait codifier

Il faudrait interdire ce type de vente N'a pas d'opinion

33. Opinion sur l'opportunité d'une formation minimum pour les vendeurs

Cela devrait être obligatoire Cela serait utile, mais ne devrait pas être obligatoire

Cela serait inutile N'a pas d'opinion

34. Mode habituel de choix du produit vendu

Le client demande d'emblée un produit précis

Le client décrit des symptômes et le vendeur identifie le(s) produit(s) approprié(s)

Autre préciser _____

35. Maladies les plus fréquemment traitées (noter de 1 à n par fréquence décroissante)

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Fièvre et paludisme | <input type="checkbox"/> Maux de tête | <input type="checkbox"/> Fatigue |
| <input type="checkbox"/> Conjonctivite | <input type="checkbox"/> Maladies de la peau | <input type="checkbox"/> Maux de ventre |
| <input type="checkbox"/> Maladies diarrhéiques | <input type="checkbox"/> Hémorroïdes | <input type="checkbox"/> MST |
| <input type="checkbox"/> Fatigue sexuelle | <input type="checkbox"/> Stérilité | <input type="checkbox"/> Affections gynécologiques |
| <input type="checkbox"/> Affections de la bouche et des dents | <input type="checkbox"/> Angines, affections gorge et oreilles | <input type="checkbox"/> Jaunisse |
| <input type="checkbox"/> Toux | <input type="checkbox"/> Autres problèmes respiratoires | |
| <input type="checkbox"/> Affections des os et des articulations | | |
| <input type="checkbox"/> Autres maladies (Préciser) _____ | | |

36. Nombre le plus habituel de produits différents achetés par un client en une « séance » 1 2-3 4 ou plus

37. Qui fait le choix des produits figurant à l'inventaire ?

Un « patron » Le vendeur Les deux

38. Si le choix des produits du stock est fait tout ou partie par le vendeur, critère principal du choix ?

Demande des clients Recommandation de collègues Recommandation de fournisseurs

Publicité dans les médias Bas prix d'achat au fournisseur Renommée du fabricant

Autre préciser _____

39. S'estime compétent pour ce métier ? Oui, plutôt Non, plutôt Ne sait pas

40. Remarques _____

Annexe 2. Fiche inventaire (hors anti-infectieux)

Page: ____/____

NID ____/____/____

Inventaire-général-de-stock-(hors-anti-infectieux)

Nom-commercial	Principes-actifs	Dosage	Forme (liste)	Classe (liste)	Date-fab	Date-per	Labo/Pays	N° Lot	Quanté	Indications (Liste-codes)
1. Fièvre et paludisme										15. Angines, affections gorge et oreilles
2. Maux de tête										16. Toux
3. Fatigue										17. Autres problèmes respiratoires
4. Conjonctivite										18. Jaunisse
5. Maladies de la peau										19. Autres maladies (Préciser)
6. Maux de ventre										
7. Maladies diarrhéiques										
										8. Hémorroïdes
										9. MST
										10. Fatigue sexuelle
										11. Stérilité
										12. Affections gynécologiques
										13. Affections de la bouche et des dents
										14. Affections des os et des articulations

Annexe 3. Fiche inventaire (médicaments anti-infectieux)

Fiche de médicament anti-infectieux

Laboratoire fabricant _____ Nom commercial _____

Molécule-principe actif (liste si association) 1. _____ 2. _____ 3. _____

Pays de fabrication _____

Forme et Dosage (pour chaque forme et/ou dosage différent, nombre de boîtes)

Forme	Dosage	Conditionnement (Ex: plaques de 10)	Date fab	Date per	Num lot	Nombre d'unités de conditionnement	Vente minimum	Aspect	Prix	Achat-étude

Indications usuelles du produit selon le vendeur (si plusieurs, noter de 1 à n par fréquence décroissante)

Fièvre et polydipsie Maux de tête Fatigue Conjonctivite
 Maladies de la peau Maux de ventre Maladies diarrhéiques Hémorroïdes
 MST Fatigue sexuelle Stérilité Affections gynécologiques
 Affections de la bouche et des dents Angines, affections gorge et oreilles Douleurs Affections des os et des articulations
 Toux Autres maladies (Préciser): _____

Existence de contre-indications pour ce produit selon le vendeur Oui Non Ne sait pas

Si oui, préciser 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____

Conseil du vendeur pour un traitement correct pour un adulte Dose: _____ mg Posologie par jour: _____ mg Nombre de prises par jour: _____

Annexe 4. Un colporteur, dit vendeur de « médicaments sur la tête »



Annexe 5. Photographie de l'emballage d'une contrefaçon de Bristopen



Annexe 6. Photographie de l'emballage d'une contrefaçon de Totapen



fiche signalétique

Nom :HAMANI ABDOU

Prenom :Idrissa

Titre de la these :les médicaments de la rue a Niamey :modalités de vente et contrôle de qualité de quelques médicaments anti-infectieux

Année académique :2004-2005

Nationalité :Nigérienne

Ville de soutenance :Bamako

Secteur d'interet :santé publique

Résumé

La vente des médicaments dans le circuit informel est extrêmement populaire au Niger ou les vendeurs des rues sont légions et ou le phénomène semble prendre une ampleur grandissante.

Les produits sont parfois de provenances mal établies et conservés a des températures élevées, peuvent être de qualité douteuse. Ils sont vendus par des gens dont le niveau de formation n'est pas connu, et leurs notions sur les indications, les posologies et les effets secondaires sont incertaines.

La contrefaçon est bien présente sur le marché informel des médicaments à Niamey.

Le marché des médicaments de la rue à Niamey permet à n'importe qui d'acheter d'importe quel médicament, pour n'importe quel usage.

Parmi les 45 molécules anti-infectieuses passées au contrôle de qualité, plus de la moitié des produits ne répondaient pas aux normes en vigueur.

Il est probable que ce type d'utilisation n'est aucun impact sur la santé des populations pauvres qui constituent la plus grosse partie de la clientèle.

L'élimination de ce marché illicite des médicaments exige un véritable engagement politique au delà des discours.

L'application des textes réglementaires relatifs au médicament est une priorité de santé publique.

Mots clés : Médicaments, circuits informels, médicaments anti-infectieux, santé publique, contrôle de qualité.

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 de 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 leurs 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