

Ministère de l'enseignement
Supérieur et de recherche
scientifique



République du Mali

Un Peuple – Un But – Une Foi



Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie

Année Universitaire 2009 – 2010

N° de Thèse...../P

TITRE

**EVALUATION DES RISQUES DE CONTRACTER
DES MALADIES DUES A L'UTILISATION DES
MEDICAMENTS DE LA RUE A BAMAKO**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 22/Juillet/2010 devant la Faculté de
Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie

Par : M. SAMAKE Moussa

pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie

(Diplôme d'état)

JURY

Président :	Pr. Elimane	Mariko
Membre :	Dr Saïbou	Maïga
Codirecteur :	Dr Mamadou	W Bagayoko
Directeur :	Pr Mamadou	Koné

DEDICACES

Je dédie ce travail

A **ALLAH**

Le tout puissant, le clément, le bienfaiteur, le miséricordieux, qui fait chaque jour des merveilles pour moi ; et à son prophète **Mohamed (S.A.W)** pour m'avoir donné la santé, la force nécessaire et le courage pour mener à bien ce travail.

A mon père : **Faramoussa Samaké**

Cher père, tes conseils incessants ont forgé l'homme mûr que je suis aujourd'hui. Les attentions que tu as portées sur notre éducation n'ont pas été vaines. En est une occasion, ce modeste travail, pour te gratifier tous les sacrifices et souffrances que tu as fait pour tes enfants. Encore merci père, que le bon Dieu puisse te garder aussi longtemps possible au près de nous. Merci

A ma mère : **Moussodié Traoré** (Aya)

Chère maman les mots m'ont toujours manqué pour te signifier mes sentiments ; même si je les trouve, ils ne suffiront jamais pour te dire combien je suis fier de toi et combien tu as souffert pour mes frères, sœurs et moi même. Tu resteras pour nous une mère exemplaire, une mère très courageuse et très sociable. Tu as donnée le meilleur de toi même pour la réussite de tes enfants. Ce travail est le fruit de tant d'année de dur labeur ; puisse-t-il, non seulement t'apporter réconfort et fierté mais aussi le témoin de mon profond amour. Merci pour tes prières. Je prie ardemment le tout puissant pour qu'il te garde longtemps que possible au près de nous. Je t'aime Aya.

A ma tante : **Hawa Daou**

Merci pour tes prières et bénédictions, que Dieu te donne longue vie et bonne santé, qu'il t'accorde son pardon et paradis.

Ma brièveté traduit toute mon affection.

A mes frères et sœurs : **Fatoumata, Wassa, Sékou, Harouna**(Coach), **Yacouba, Habi, Diéneba, Kadidiatou**, et **Issa**.

Votre amour ardent, vos prières m'ont toujours donné le courage. Sachez que votre existence reste et demeure ma détermination dans la vie. Puisse ce travail, produit d'un dur labeur nous servir de parchemin et nous unir par la grâce de Dieu.

A mon ami **Feu Diawoye Magassa**

Cher ami, ce travail est l'aboutissement d'un long chemin qui nous a fait croiser. T'es parti tôt, bien avant qu'on se glorifie de ce travail. J'espère être à la hauteur de nos attentes. Reposes en paix **BA vieux**.

A la grande famille **Feu Morimoussa Samaké** à Hamdallaye.

A mes tontons, oncles, tantes, nièces, neveux, cousines, cousins (**Traoré, Samaké, Coulibaly, Sangaré**).

Aux familles **Traoré, Kébé, Koné** (Point G), **Diakité, Sidibé, Dombia** et **Diallo**.

REMERCIEMENTS

Mes remerciement vont à l'endroit de :

Docteur Simaga et Docteur Aldjouma Guindo

Merci pour votre gentillesse et votre simplicité. Soyez rassuré de toute ma reconnaissance et de ma sincère admiration.

A tous les personnels des Pharmacies " Le Jardin" de Faladié et "Idiéli Do" du Quartier Mali notamment **Ami Sangaré** et **Awa Guindo**.

Docteur Ousmane Koita

Merci pour votre gentillesse et votre simplicité. Trouvez ici le témoignage de ma profonde reconnaissance.

A tout le personnel du Laboratoire de Biologie Moléculaire Appliquée (LBMA).
Merci pour vos soutiens et conseils.

Mes amis : **Bassouleymane Kamité Diarra, Abdoulaye Guindo, Boubacar Sanogo, Boubacar Zanga Koné, Aminata Kanté** et **Daouda Diallo**.

Vous avez toujours été là pour moi dans les moments difficiles, que ce travail soit pour moi l'occasion de vous témoigner toute mon amitié.

A tous les autre amis et camarades : **Cheicna Gueye, Cheick Kébé, Yacouba Diallo, Babouya Faigué, Ibrahim Traoré (Marena), Ibrahim Diakité, Souleymane N'Diaye, Ibrahim Dacko, Korotimi Dada Karabinta, Sayon Dumbia, Fatoumata Daou, Oumou Sidibé, Damien, Abass, Ablo, Alassane, Haoussa, Issiaka** et tous les autres. Merci pour votre amitié.

A la première promotion du numéris clausus particulièrement à mes très chers camarades : **Zou, Chaca, Tièfing, Yaya, Eli, Amadou Guindo, Bane, Faity,**

Dramane Koné (DK), Boss, Alpha, Fatim, Tidio, Ester, Eve, Massiriba et tous les autres sans oublié personne. Ce travail est le votre.

A mes belles sœurs **Fatoumata Sanogo** et **Awa Sogoba** pour leur soutien.

Aux grands frères : **Yacouba Sanogo, Baba Alassane Sanogo, Yssou Bah, Issa Bill Traoré, Dabo, Docteur Petit**, et tous les autres sans oublié personne.

Merci pour tous les conseils et soutiens que j'ai eu de vous. Merci de votre considération et de votre entière disponibilité envers ma modeste personne. Ce travail est le fruit de votre soutien et de vos multitudes conseils. Qu'Allah vous préserve et vous prête longue vie au service de tous.

A mon cher pays le Mali.

A tout le corps professoral de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie (FMPOS). Pour la bonne formation que nous avons reçue de vous.

A tout mes enseignants des écoles fondamentales et secondaires. Pour la bonne formation que nous avons reçue de vous.

Tout ceux qui de près ou de loin ont contribué à la réalisation de ce travail et dont les noms ne sont pas cités, trouvez ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

Aux honorables membres du jury

A notre Maître et Président du Jury.

Professeur Elimane MARIKO

Professeur de pharmacologie à la FMPOS,

Colonel de l'Armée Malienne

Chargé de mission au Ministère de la Défense et des forces armées,

Coordinateur de la cellule sectorielle VIH/SIDA au Ministère de la Défense et des anciens combattants.

Cher maître,

C'est un grand plaisir que vous nous faites en acceptant de présider ce jury de thèse malgré vos multiples occupations.

Votre modestie, votre simplicité, votre rigueur scientifique, votre grande pédagogie (à transmettre votre connaissance) et vos qualités de chercheur font de vous un des maîtres les plus appréciés de la faculté.

Veillez accepter cher maître, nos sentiments d'estimes, de respect et de reconnaissance.

A notre Maître et Juge

Docteur Saïbou MAÏGA

Maître Assistant Chargé du cours de législation à la FMPOS,

Membre du Comité d'Ethique de la FMPOS,

Chevalier de l'Ordre du Mérite de la Santé.

Cher maître,

Nous nous réjouissons de la confiance que vous avez placée en nous, en nous acceptant comme élève.

Votre respect et votre amour pour le travail bien fait ont forcé en nous estime et admiration. Vous êtes pour nous un modèle de simplicité, de courtoisie et de cordialité.

Veillez trouver ici, cher maître, l'expression de notre profonde gratitude et soyez rassuré de notre attachement.

A notre Maître et Co - directeur de thèse

Docteur Mamadou W BAGAYOKO

Assistant au D.E.R de Biologie à la FAST,

Responsable de l'unité de parasitologie au Laboratoire de Biologie Moléculaire Appliquée (LBMA) ;

Membre de l'ONG AJSD MALI

Ancien Secrétaire General du Conseil Régional de l'ordre des pharmaciens de la région de Koulikoro

Cher maître,

Nous avons admiré vos qualités scientifiques et humaines tout au long de cette thèse.

Homme de principe, formateur émérite, votre générosité, votre modestie, votre rigueur, votre désir permanent de perfectionnement dans tout travail scientifique font de vous un maître exemplaire et reconnu de tous.

Recevez cher maître notre gratitude et nos sincères reconnaissances.

Nous vous remercions pour votre pédagogie, pour votre dévouement.

Nous souhaitons le bonheur sur terre et dans les cieux.

Dieu seul pourra vous récompenser car former un citoyen dans le domaine sanitaire et pharmaceutique en particulier, c'est sauver la vie des milliers d'hommes.

A notre Maître et Directeur de thèse

Professeur Mamadou KONE

Professeur de médecine, médecin du sport, physiologiste à la FMPOS,

Directeur Général Adjoint du Centre National des Œuvres Universitaires du Mali (CENOU) ;

Membre du comité scientifique International de la Revue Française de Médecine du Sport (MEDISPORT) ;

Membre du groupement Latin Méditerranéen de Médecine du Sport ;

Secrétaire Général de la Fédération Malienne de Taekwondo (ceinture noir 3^{ème} Dan) ;

Président du Collège Malien de réflexion en Médecine du Sport ;

Vice-président de l'Association Malienne de Médecine du Sport.

Président du Comité Technique de l'Association Ouest Africaine des Établissements Polytechniques (WAPOGA)

Cher maître,

C'est pour nous un grand privilège de vous avoir comme maître.

Votre humanisme, votre disponibilité, et surtout votre détermination dans le travail forcent notre respect et notre admiration.

Veillez accepter cher maître, l'expression de notre profonde gratitude ;

Puisse l'éternel vous accorder une longue vie et brillante carrière.

ABREVIATIONS

AAS : Acide acétyle salicylique.

AINS : Anti-inflammatoire non stéroïdien.

AIS : Anti-inflammatoire stéroïdien.

AMM : Autorisation de mise sur le marché.

ATB : Antibiotique.

CEDEAO : Communauté économique des Etats de l'Afrique de l'ouest.

CHU : Centre hospitalier universitaire.

CNOP : Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

CSCOM : Centre de santé communautaire.

CSRef : Centre de santé de référence.

DCI : Dénomination commune internationale.

DMT : Département de médecine traditionnelle.

DNS : Direction nationale de la santé.

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament.

DRC : Dépôts répartiteurs de cercle.

DRS : Direction régionale de la santé.

DV : Dépôt de vente.

FMPOS : Faculté de médecine, de pharmacie et d'odonto-stomatologie.

IB : Initiative de Bamako.

IS : Inspection de la santé.

LBMA : Laboratoire de biologie moléculaire appliquée.

LNME : Liste nationale des médicaments essentiels

LNS : Laboratoire national de la santé.

ME : Médicament essentiel.

MEG : Médicament essentiel générique.

MP : Marché parallèle.

OMS : Organisation mondiale de la santé.

PA : Principe actif.

PPM : Pharmacie populaire du Mali.

PPN : Politique pharmaceutique nationale.

PRODESS : Programme de développement sanitaire et social.

ReMeD : Réseau médicament et développement.

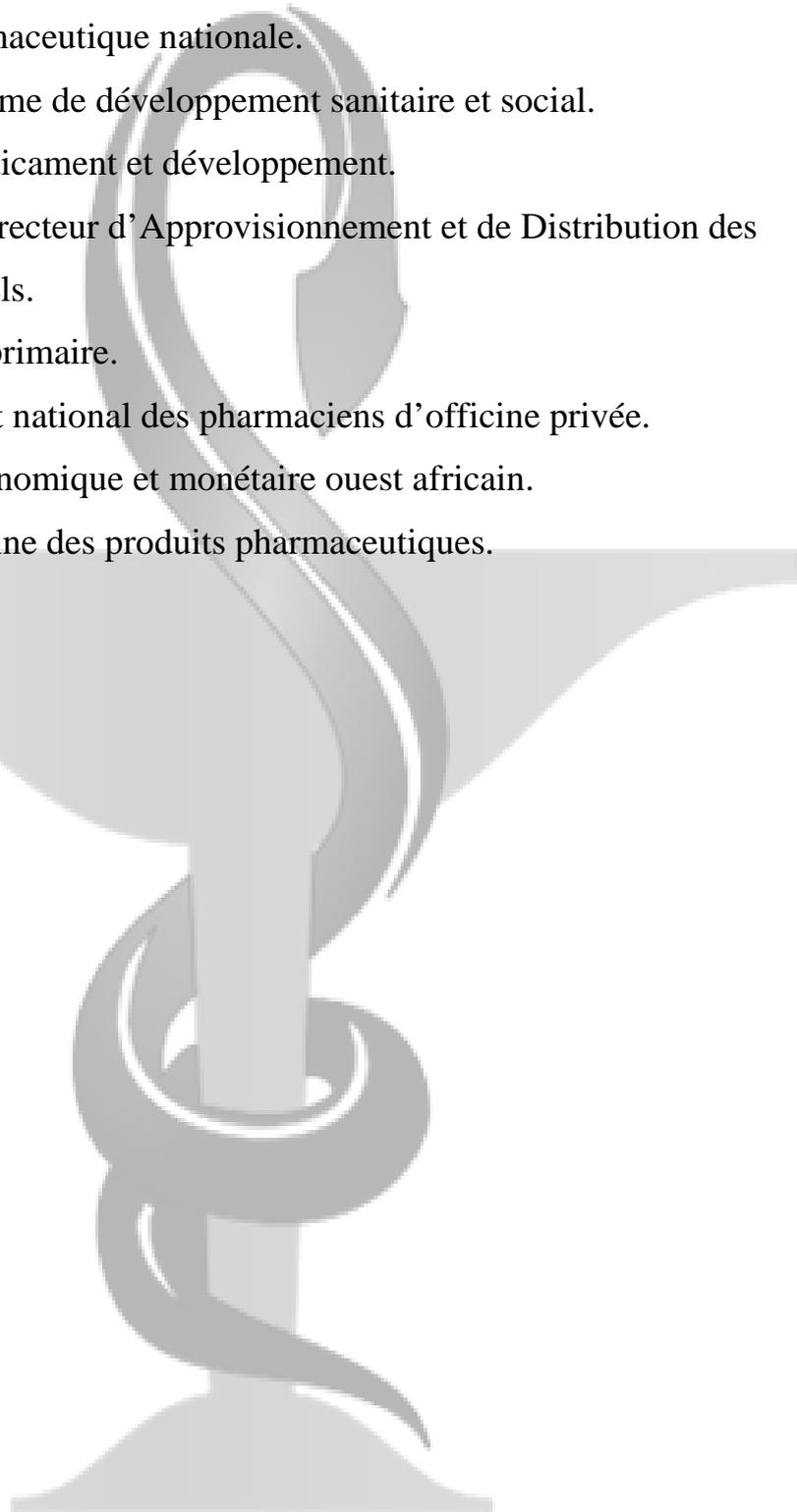
SDAME : Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels.

SSP : Soins de santé primaire.

SYNAPPO : Syndicat national des pharmaciens d'officine privée.

UEMOA : Union économique et monétaire ouest africain.

UMPP : Usine malienne des produits pharmaceutiques.



SOMMAIRE

	PAGES
Introduction	1
Objectifs	3
I. Généralités	4
1. Rappels	4
1.1. Politique Pharmaceutique Nationale.....	4
1.2. Approvisionnement en médicament et les principaux. textes régissant la profession.....	7
1.3. Organisation du secteur pharmaceutique.....	12
1.4. Définition du médicament.....	18
1.5. Médicaments essentiels et génériques.....	19
1.6. Initiative de Bamako.....	22
1.7. Ordonnance médicale et dispensation du médicament.....	23
1.8. Accessibilité aux médicaments.....	26
2. Circuit illicite de médicaments à Bamako	30
2.1. Définition d'un médicament de la rue ou médicament du marché parallèle.....	30
2.2. Définition du marché parallèle.....	30
2.3. Limites du marché parallèle	30
3. Risques de contracter des maladies dues à l'utilisation des médicaments	32
3.1. Définition.....	32
3.2. Prescription et risques de santé.....	34
3.3. Dispensation et risques thérapeutiques.....	35
3.4. Utilisation et risques thérapeutiques.....	36
3.5. Echec thérapeutique et risques de santé.....	36
3.6. Toxicité aiguë.....	37
3.7. Toxicité chronique, toxicomanie et pharmacodépendance ...	39
4. Lutte contre le marché illicite de médicaments	41
4.1. Lutte nationale	41
4.2. Lutte sous-régionale	43
II. Présentation de l'étude.	
1. Matériels et méthode d'étude	46
1.1. Cadre de l'étude.....	46
1.2. Population de l'étude.....	47

1.3. Matériel d'étude.....	47
1.4. Méthode d'étude.....	48
1.5. Variables d'étude.....	50
1.6. Considérations déontologiques et éthiques.....	51
2. Résultats de l'étude.....	52
2.1. Caractéristiques de La population d'étude.....	52
2.1.1. Les vendeurs.....	52
2.1.2. Les consommateurs de produits.....	55
2.2. Caractéristique de la vente.....	58
2.2.1. Les sites de vente.....	58
2.2.2. Opinion des consommateurs sur l'interdiction de la vente illicite des médicaments du M.P.....	58
2.2.3. Type de médicaments détenus pour la vente.....	59
2.2.4. Circuit des médicaments.....	61
2.3. Actes médico-pharmaceutiques proposés par les vendeurs.....	65
2.3.1. Raisons de l'utilisation et identification de pathologies.....	65
2.3.2. Proposition des médicaments par le vendeur.....	67
2.3.3. Dispensation des médicaments.....	68
2.4. Effets indésirés identifiés réellement ou supposés par familles de médicaments ou par groupe pharmaco-thérapeutique chez les consommateurs.....	70
2.5. Relations médicament et pathologie pour les vendeurs....	73
III. Commentaire et discussions.....	75
1. Limites et biais de l'étude.....	75
2. Caractéristiques de la population d'étude.....	76
2.1. Vendeurs.....	76
2.2. Consommateurs de médicaments.....	77
3. Médicaments recensés.....	80
4. Risques potentiels de santé encourus.....	81
IV. Conclusion.....	84
V. Remarques.....	86
VI. Recommandation.....	87
VII. Références bibliographiques.....	90
VIII. Annexes.....	94

Introduction

Mettre sa vie en danger en se soignant, c'est un paradoxe qui décime l'Afrique depuis l'émergence dans les années 1980 d'un marché parallèle (MP) de produits pharmaceutiques échappant aux normes de qualité et de garantie de fabrication [21]. La vente illicite des médicaments est aujourd'hui un défi mondial par son ampleur, car au-delà de la menace permanente pour la sécurité sanitaire des peuples, elle risque de désorganiser tous les systèmes et politiques de santé en engendrant une perte de confiance des populations aux services de soins.

Au Mali, auparavant, la vente de médicaments de la rue était le fait de vendeurs clandestins ou du boutiquier du coin qui vendait un ou deux médicaments pour dépanner le client. Maintenant il s'agit d'un réseau de vendeurs qui s'organisent entre eux, qui ont des pignons dans les rues et qui ne se cachent pas.

Malgré les efforts des pouvoirs publics avec notamment la déclaration de la politique sectorielle de la santé et de la population en 1990 fondée sur les principes de l'initiative de Bamako (IB) et les principes de soin de santé primaire (adoptés par l'OMS à Alma Ata en 1978) dont l'une des stratégies majeures est la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels. Mais aussi la mise en œuvre de la politique nationale pharmaceutique (PNP) axée sur les médicaments essentiels (ME) sous le nom de génériques (MEG). Malgré également la vigilance des agents de douanes au niveau des frontières. Et malgré la mise en place de la direction de la pharmacie et du médicament (DPM) en 2000 qui a eu l'idée de mettre en place une commission nationale de lutte contre la vente illicite de médicaments. Cette commission regroupe des douaniers, des policiers, des économistes, ainsi que des membres de l'ordre des pharmaciens, d'associations, de la société civile, de l'administration, et des municipalités, ainsi que des comités régionaux. Le phénomène des pharmacies dites "par terre" persiste et prend plus en plus de l'ampleur. Un petit tour à travers la capitale suffit pour se rendre compte de l'ampleur de cette tendance.

En effet, le médicament n'est pas un produit comme les autres, facteur de risque énorme en santé doit, avant d'être commercialisé, obtenir une

autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par une autorité sanitaire. Cette AMM garantit la sécurité, la qualité et l'efficacité du produit et décrit les mentions qui seront obligatoirement portées dans la « notice », c'est-à-dire dans le document destiné à l'information du patient. Mais, commercialisés et délivrés par des personnes souvent analphabètes, ces produits mal conservés s'avèrent être la cause d'innombrables décès, intoxications, cécités, malformations congénitales, développement de résistance des germes aux anti-infectieux etc.... Ces médicaments dont la conservation ne respecte pas les normes requises pour la vente et achetés par des gens qui estiment que l'accès est facile et le coût abordable à tous, sont vendus par des personnes ne maîtrisant pas la pharmacologie.

La perméabilité de nos frontières, l'automédication due à la pauvreté, la non-application des textes réglementaires, et le faible niveau d'alphabétisation des populations qui ne leur permet pas une autoanalyse de la situation et un choix raisonné dans leur façon de s'approvisionner en médicaments pourront être les causes de ce phénomène.

Plus de 80% de la population sont concernés par l'usage abusif de ces produits d'origine inconnu [20]. Au-delà de la catastrophe sanitaire qu'ils génèrent, la vente de ces médicaments freine le développement socio-économique et institutionnel de notre pays. Alors que la gamme de médicaments disponibles s'élargit de plus en plus et le nombre de vendeurs des médicaments de la rue augmente de jour en jour, de bonnes pratiques sanitaires sont indispensables afin de bloquer l'expansion de ce commerce dangereux et de protéger la santé de toutes les populations.

Il n'a pas été jusque là possible de réduire la consommation de ces médicaments de la rue. Par conséquent, les risques de santé liés à l'utilisation de ces produits restent presque méconnus par l'ensemble de la population de la ville. Alors une question nous revient toujours à savoir : quels peuvent être les dangers à long ou à court terme suite à l'utilisation de ces médicaments par la population ? D'où la nécessité de faire cette étude.

Le but de cette étude est de déterminer les risques de contracter les maladies dues à l'utilisation des médicaments vendus dans les rues de Bamako.

OBJECTIFS

Objectif général :

Evaluer les risques potentiels de contracter les maladies dues à la consommation des médicaments de la rue à Bamako.

Objectifs spécifiques :

- ✓ Décrire le profil des vendeurs des médicaments de la rue.
- ✓ Evaluer le niveau de connaissances des vendeurs de ces médicaments.
- ✓ Déterminer les classes de médicaments vendus illicitement à Bamako.
- ✓ Décrire le profil des consommateurs des médicaments de la rue.
- ✓ Déterminer les accidents survenus chez les consommateurs des médicaments de la rue.
- ✓ Déterminer les origines des médicaments vendus illicitement à Bamako.

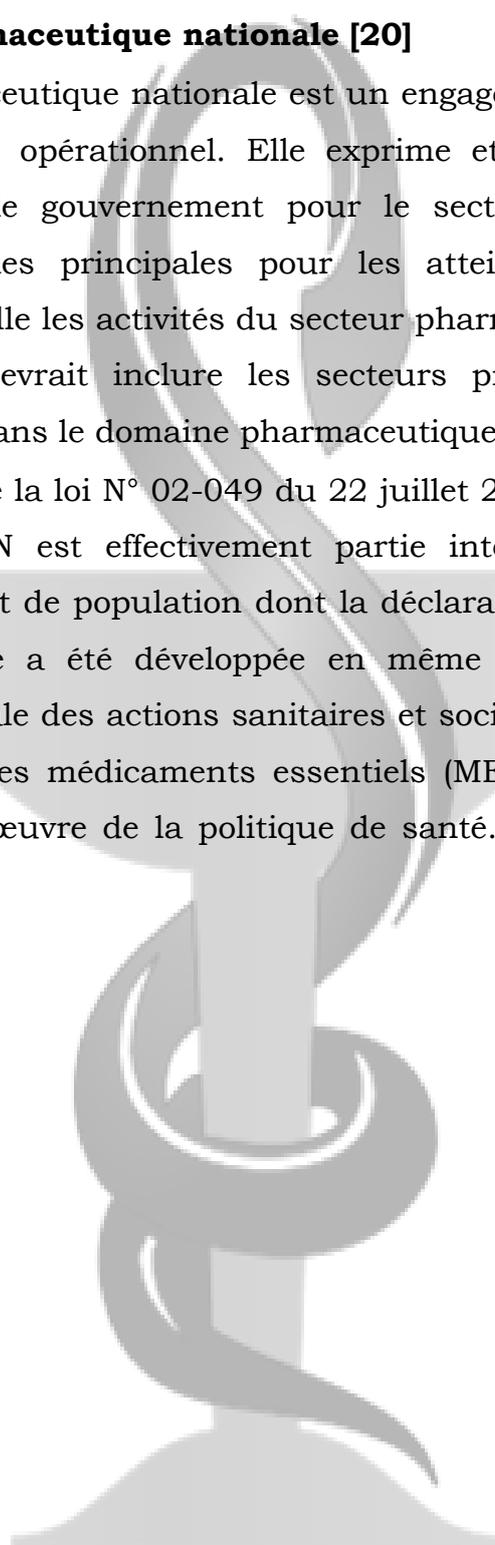
I. GENERALITES

1. Rappels

1.1. Politique pharmaceutique nationale [20]

La politique pharmaceutique nationale est un engagement visant à atteindre un but et un guide opérationnel. Elle exprime et donne la priorité aux objectifs visés par le gouvernement pour le secteur pharmaceutique et identifie les stratégies principales pour les atteindre. Elle fournit une structure dans laquelle les activités du secteur pharmaceutique peuvent être coordonnées. Elle devrait inclure les secteurs privés et publics et les principaux acteurs dans le domaine pharmaceutique.

Elaborée au terme de la loi N° 02-049 du 22 juillet 2002 portant Orientation de la Santé, la PPN est effectivement partie intégrante de la politique sectorielle de santé et de population dont la déclaration a été faite en 1990. La politique actuelle a été développée en même temps que la dernière planification décennale des actions sanitaires et sociales en Juin 1998. Elle repose surtout sur les médicaments essentiels (ME) dont le Mali a fait la base de la mise en œuvre de la politique de santé. Cette politique vise les objectifs suivants :



Objectif général

Rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population des ME de qualité.

Objectifs spécifiques

- Développer la diffusion des MEG en dénomination commune internationale (DCI) de qualité à travers tous les circuits de distribution.
- Développer la complémentarité entre secteurs privé, public et communautaire dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique.
- Améliorer les pratiques de prescription et de dispensation des médicaments.
- Garantir la disponibilité des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique à travers un système de recouvrement des coûts.
- Développer la recherche sur la pharmacopée traditionnelle.
- Promouvoir la production des médicaments traditionnels.
- Assurer la disponibilité et la qualité des analyses biomédicales par niveau de soins.
- Assurer la qualité des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique.
- Renforcer la coordination de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique.
- Améliorer le cadre d'application de la législation et de la réglementation pharmaceutique.

La PPN a comme stratégies :

- L'élaboration d'une législation et d'une réglementation permettant à la fois l'épanouissement d'un marché de libre concurrence ainsi qu'une protection du public en termes de sécurité pharmaceutique et d'accessibilité financière.

- La mise en place d'une politique de prix et de financement des médicaments permettant d'assurer l'achat des médicaments en quantité suffisante. Ce système se basera sur le recouvrement des coûts dans les établissements publics et communautaires et la diffusion encore plus importante des MEG dans le secteur privé.
- Le développement d'un approvisionnement en MEG de qualité.
- La formation des prescripteurs et des distributeurs à une meilleure prescription et à une meilleure dispensation des MEG et le développement d'un système d'information des prescripteurs, distributeurs et du public sur l'utilisation des médicaments pour un meilleur usage.
- L'orientation de la production sur les médicaments essentiels de base et sur la valorisation de la pharmacopée traditionnelle malienne.
- L'identification et l'introduction d'une liste d'analyses biomédicales concourant à l'amélioration de la qualité des soins.
- L'orientation de la recherche vers la valorisation de la pharmacopée traditionnelle malienne, et sur la recherche opérationnelle.
- L'ouverture du capital de l'Usine Malienne des Produits Pharmaceutiques (UMPP) pour permettre d'améliorer sa capacité à satisfaire les besoins essentiels et stratégiques du pays.

1.2. Approvisionnement en médicament et dispositions législatives régissant la profession

1.2.1. Approvisionnement [3]

Le Mali a adopté en 1998, sa politique pharmaceutique qui organise tout le secteur pharmaceutique. Elle est partie intégrante du plan décennal de développement sanitaire et social (PDDSS 1998–2007) comme défini par la loi d'orientation sur la santé. L'objectif de cette politique est de rendre accessibles, géographiquement, physiquement et financièrement à la population, des ME de qualité y compris ceux de la pharmacopée traditionnelle et les produits sanguins sécurisés.

Le domaine pharmaceutique est essentiellement composé de secteur public et de secteur privé.

a. Secteur public

Il se conforme à la configuration du système de santé. Au niveau central, nous retrouvons la pharmacie populaire du Mali (PPM) qui joue le rôle de centrale d'achat et constitue l'instrument privilégié du Mali en matière d'approvisionnement en ME en DCI.

Au niveau des régions il existe les départements régionaux de la pharmacie populaire à l'exception de Tombouctou, Gao et Kidal.

b. Secteur privé

Il s'agit des structures privées :

- ❖ A but lucratif à savoir : les établissements d'importation appelés communément les grossistes et les officines privées respectivement au nombre de 23 et 321, les dépôts privés.
- ❖ A but non lucratif : les pharmacies hospitalières, les dépôts répartiteurs de cercle (DRC), les dépôts de vente (DV) des formations publiques et communautaires, les dépôts des structures confessionnelles, des fondations et des mutualités.

L'approvisionnement du secteur est assuré par la PPM et les grossistes agréés de la place. Dans le souci de mieux répondre à l'objectif de la

politique pharmaceutique, il a été mis en place un schéma appelé schéma directeur d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels (SDAME).

Le SDAME décrit les mesures pratiques et fonctionnelles devant permettre la mise en œuvre du volet approvisionnement en ME de la politique de santé objet de la loi N° 02-049 du 22 juillet 2002. A cet effet l'approvisionnement est assuré comme suit :

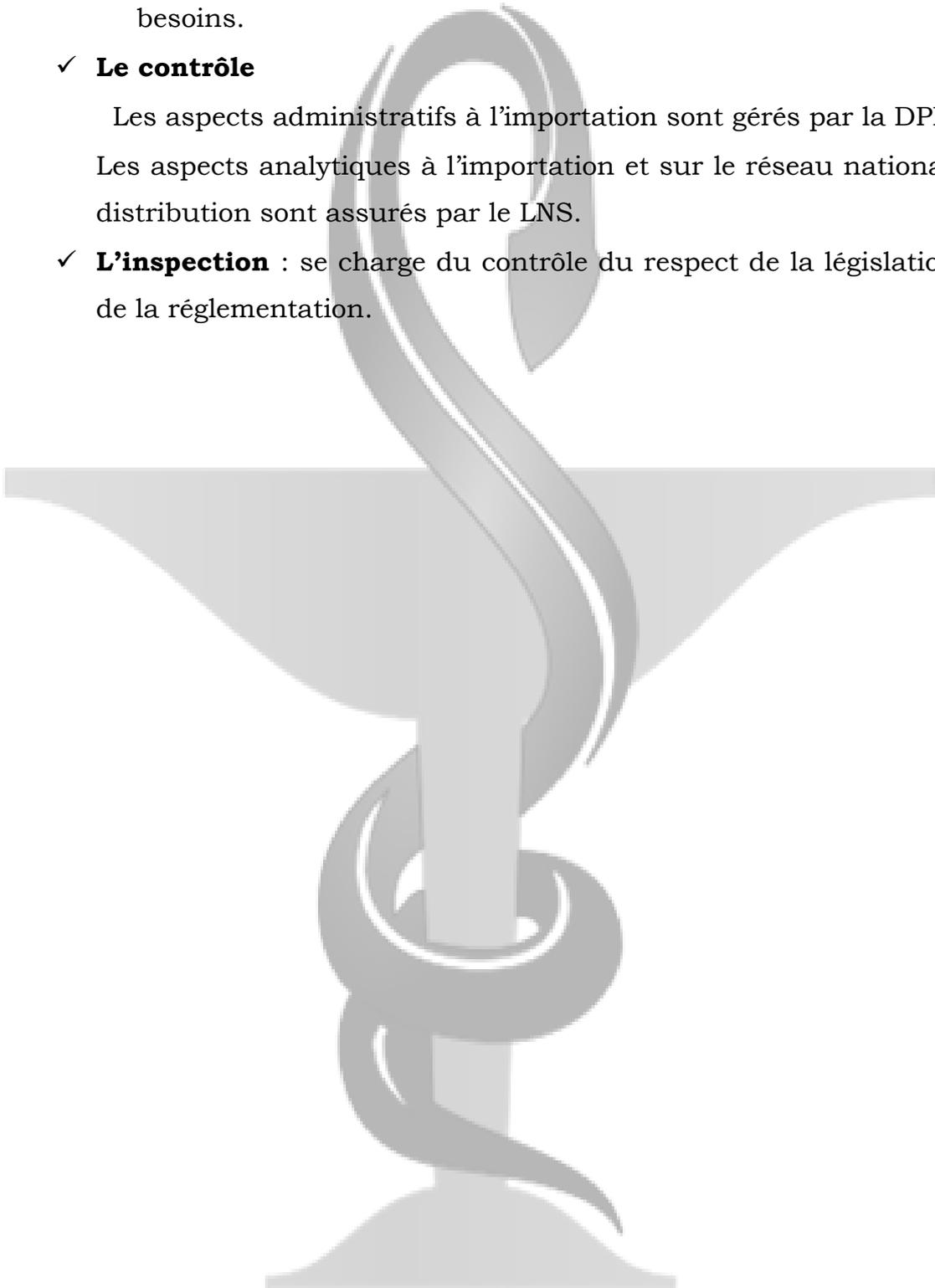
- Importation : elle est assurée par la PPM, retenue par l'Etat comme outil privilégié. Elle doit favoriser la pénétration des MEG en DCI dans le secteur privé par l'importation des blisters.
 - Approvisionnement des régions : il est assuré par la PPM à travers ces départements régionaux et basé sur le système de réquisition au plan logistique. Les hôpitaux des régions et CHU peuvent s'approvisionner respectivement au niveau des départements régionaux et de la centrale d'achat.
 - Approvisionnement des districts sanitaires et des CSCOM : les DRC s'approvisionnent auprès des départements régionaux dont ils relèvent administrativement. Quant aux DV des formations publiques (CSRef, CSCOM), ils s'approvisionnent au niveau de leur DRC.
 - Sécurisation, du système : il a été mis en place des dotations initiales servant de fonds de roulement et une institution et consolidation du recouvrement des coûts. Le système n'ayant pas un but lucratif, aucun bénéfice n'est généré sur le recouvrement des coûts, et seules les charges fixes et variables directement liées à la dispensation seront grevées sur ce dernier. (cf. décret n°036218/P-RM du 30 mai 2003)
 - Renforcement de la gestion du système : il s'agit de définir les missions des acteurs dans l'exercice des fonctions ci-après :
 - ✓ **La formation et la supervision** par les structures de la DPM, de la DNS et leurs structures régionales (DRS) et subrégionale(CSRef).
- Ainsi :
- La DPM assure la coordination et le suivi du fonctionnement du système à l'échelle nationale ;

- Les DRS assurent un appui aux DRC et DV ;
- Les CSRef assurent la planification, la gestion et le suivi des besoins.

✓ **Le contrôle**

Les aspects administratifs à l'importation sont gérés par la DPM.
Les aspects analytiques à l'importation et sur le réseau national de distribution sont assurés par le LNS.

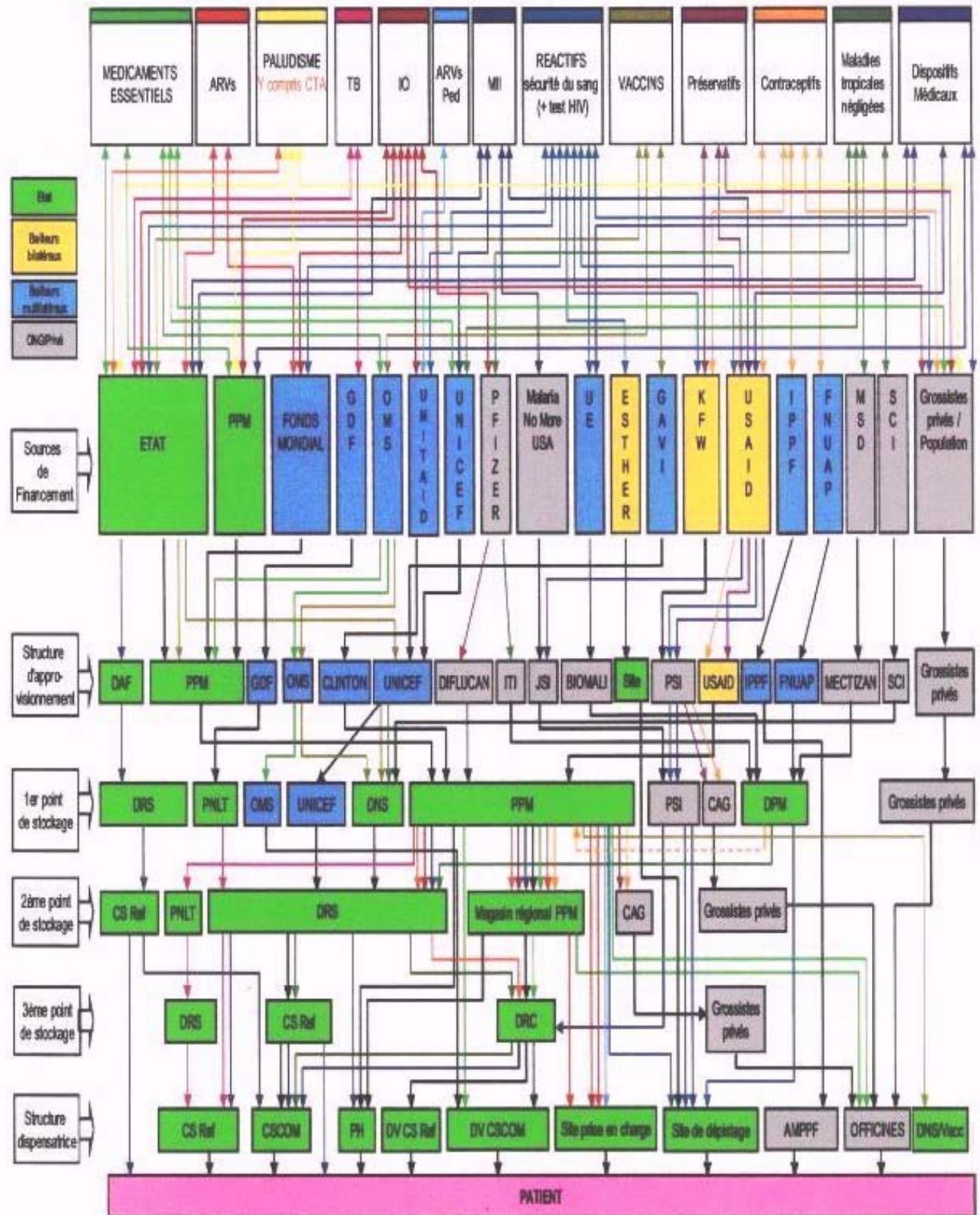
- ✓ **L'inspection** : se charge du contrôle du respect de la législation et de la réglementation.



Evaluation des risques de contracter des maladies dues à l'utilisation des médicaments de la rue à Bamako.

Systèmes d'approvisionnement des produits pharmaceutiques au MALI. Janvier 2008

République du Mali
Ministère de la santé



1.2.2. Dispositions législatives régissant la profession

- * Loi N°86-36/AN-RM du 24 janvier 1986 portant institution de l'Ordre National des Pharmaciens.
- * Code de déontologie annexé à la Loi N°86-36/AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre National des Pharmaciens.
- * Loi n°85-41/AN-RM du 14 mai 1985 portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires (dont pharmaceutique article 4)
- * Décret N°90-262/P-RM fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement du Laboratoire National de la Santé.
- * Décret N°94-169/P-RM fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de l'Inspection de la Santé.
- * Décret N°168/PG-RM du 29 juin 1986 portant création de la Division Médecine Traditionnelle (DMT)
- * Décret N°92-050/P-RM modifiant le décret N°91-106/P-RM du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires.
- * Décret n°94-350/P-RM portant exonération au cordon douanier des médicaments essentiels, réactifs, produits à usage odonto-stomatologique, produits et matériels diagnostic et de soins (Article 1 sur les droits ; article 2 sur la LNME)
- * Décret N°95-009/P-RM du 11 juin 1995 instituant un visa des produits pharmaceutiques.
- * Décret N°95-448/P-RM autorisant la substitution des médicaments essentiels aux spécialités pharmaceutiques.
- * Décret N°07-087/P-RM du 16 mars 2007 fixant les prix des médicaments en Dénomination Commune Internationale de la liste nationale des médicaments essentiels dans le secteur pharmaceutique privé.
- * Arrêté N°05-2203/MS-MEP-SG du 20 septembre 2005 déterminant les modalités de demande des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments à usage humain et vétérinaire.

- * Arrêté N°91-2776/MEF-MDRE-MSPAPSPF fixant les conditions d'importation des produits pharmaceutiques et vétérinaire.
- * Arrêté N°95-0609/MSSPA/MFC-SG fixant la liste des médicaments essentiels en dénomination commune internationale (DCI).
- * Arrêté n° 91-4318/MSP.AS.PF/CAB fixant les modalités d'organisation de l'exercice privé des professions sanitaires dans le secteur pharmaceutique et d'opticien-lunetier.

1.3. Organisation du secteur pharmaceutique

1.3.1 Direction de la pharmacie et du médicament (DPM) [22]

Créée sur l'ordonnance N° 00-039/P-RM du 20 septembre 2000 portant création de la direction de la pharmacie et du médicament [11], la DPM élabore les éléments de la PPN et assure la coordination et le contrôle des services qui concourent à la mise en œuvre de la dite politique. Cette création entre dans le cadre global de réorganisation des services de santé prévus selon le plan quinquennal le PRODESS.

a. Mission

Elle est chargée de :

- définir la réglementation en matière de production, de stockage, de distribution et de destruction en cas d'avarie des produits du domaine pharmaceutique ;
- élaborer et mettre en œuvre les programmes nationaux des ME ;
- veiller à l'application des conventions et traités internationaux relatifs aux stupéfiants et aux substances psychotropes ;
- initier la réglementation de l'exercice des professions pharmaceutiques et des analyses biomédicales ;
- instruire les dossiers d'installation des établissements pharmaceutiques privés ;
- préparer les éléments d'analyses pour la révision de la liste nationale des médicaments essentiels ;

- mettre en place un système d'évaluation des compétences et de la qualité des analyses biomédicales ;
- instruire les dossiers de demande d'AMM ;
- développer des outils d'aide à l'usage rationnel des médicaments ;
- assurer le contrôle administratif de l'importation des produits du domaine pharmaceutique et des médicaments localement fabriqués ;
- définir une liste d'analyses biomédicales essentielles par niveau de soins ;
- de gérer les dons en médicaments.

b. Organisation

La DPM est dirigée par un directeur nommé par décret pris en conseil des Ministres sur proposition du ministre chargé de la santé.

Le directeur est chargé sous l'autorité du ministre de la santé, d'animer, de coordonner et de contrôler les activités du service.

Le directeur est assisté d'un directeur adjoint qui le remplace de plein droit en cas de vacance, d'absence ou d'empêchement.

c. Structure

Rattachée au secrétariat général du Ministère de la santé, la DPM comprend deux divisions :

- * La division réglementation et suivi de l'exercice de la profession pharmaceutique qui comprend :
 - La section réglementation
 - La section suivi et contrôle de la profession pharmaceutique.
- * La division assurance de la qualité et économie du médicament qui comprend :
 - La section formation, information, et communication.
 - La section recherche et évaluation.

1.3.2. L'Inspection de la Santé (IS)

L'Assemblée Nationale a délibéré et adopté en sa séance du 18 Mars 1994 la loi N°94-014/AN-RM portant création d'une inspection de la santé sous l'autorité du Ministère chargé de la santé.

Selon l'article 2 de la loi portant création de l'IS, elle a pour mission de veiller au bon fonctionnement des services sanitaires et au respect des lois et règlements relatifs à la qualité des produits et des prestations dans l'exercice tant public que privé des professions sanitaires.

A cet effet, elle est chargée de :

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

L'IS est dirigée par un inspecteur en chef nommé par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé, secondé par un inspecteur en chef adjoint.

L'inspecteur en chef est chargé de la coordination de toutes les activités de l'inspection. A cet effet, il établit à la fin de chaque année un rapport de synthèse des activités de l'Inspection de la Santé.

Ce rapport mentionne notamment :

- les agents, services et organismes inspectés ;
- les observations faites, les erreurs et violations commises ;
- les mesures de redressement prises et les améliorations souhaitées ;
- les réformes en vue du bon fonctionnement des services et organismes.

L'IS est organisée en deux départements, Chaque département est dirigé par un Inspecteur, Chef de département nommé par Arrêté du Ministre chargé de la Santé sur proposition de l'Inspecteur en Chef. Il s'agit du département

pharmacie et médicaments ; et du département médecine, hygiène et assainissement.

1.3.3. Ordre National des Pharmaciens [47]

L'Ordre National des Pharmaciens du Mali a été institué en 1986 par la loi N°86-36/AN-RM du 12 avril 1986. C'est un organisme professionnel doté de la personnalité civile agissant sous sa seule responsabilité.

a. Mission

L'Ordre National des Pharmaciens a pour but de veiller :

- Aux principes de moralité, de probité, et de dévouement indispensables à l'exercice de la profession sur toute l'étendue du territoire.
- A la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession.
- Au respect par tous les membres des devoirs professionnels, des règles édictées par le code de déontologie pharmaceutique annexé à la présente loi.
- L'accès à l'exercice de la profession de pharmacien.

b. Organes d'animation de l'ordre

L'Ordre National comporte :

- un organe délibérant : l'Assemblée Générale des pharmaciens (AG),
- un organe exécutif : le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP).

Le CNOP est représenté au niveau de chaque région et le District de Bamako par des Conseils Régionaux. Les différentes sections de l'Ordre sont représentées par des Conseils Centraux. Des commissions dites permanentes sont également constituées pour appuyer l'Ordre dans ses activités.

Le CNOP est composé de six (06) membres élus par les pharmaciens inscrits à l'Ordre et de deux (02) suppléants élus avec résidence professionnelle à Bamako. Il est assisté par les personnalités suivantes :

- Un représentant du ministère de la santé.
- Un représentant du ministère de la justice.
- Un représentant de l'enseignement de la pharmacie à la faculté.

Les membres du conseil national sont élus pour un mandat de trois (03) ans par l'Assemblée Générale.

c. Démographie pharmaceutique

L'ordre des pharmaciens compte quatre sections :

Section A : regroupe tous les pharmaciens titulaires, gérants, ou exerçant dans l'officine.

Section B : regroupe tous les pharmaciens gérants, administrateurs, exerçant dans les établissements qui se livrent à la fabrication de produits.

Section C : regroupe tous les pharmaciens exerçant dans les établissements de vente en gros.

Section D : regroupe :

- Les pharmaciens biologistes employés ou directeurs de laboratoires d'analyses médicales, privés, publics, ou hospitaliers.
- Les pharmaciens exerçant au Mali et non susceptibles de faire partie de l'une des sections A, B et C. **[26]**

Le Mali comptait en fin 2008 environ 785 pharmaciens dont 640 dans la section A, 6 en section B, 51 en section C et 88 en section D.

1.3.4. Le Laboratoire National de la Santé (LNS) [32]

Institué sous la loi N°91-007/AN-RM ratifiant l'ordonnance N°90-34/P-RM du 5 Juin 1990, le LNS est chargé de contrôler la qualité de tout médicament, aliment, boisson ou toutes autres substances importées ou produites en République du Mali et destinées à des fins thérapeutiques, diététiques, alimentaires ou autre en vue de la sauvegarde de la santé de la population.

A ce titre, le LNS est seul habilité à délivrer un certificat ou autre document qui autorise ou interdit l'usage d'un produit, médicament, aliment, boisson ou toute autre substance.

Il a le pouvoir de prélever et d'analyser soit sur réquisition d'un service compétent, soit sur initiative propre, des échantillons dans toute unité de production, d'importation, de distribution ou de consommation des médicaments, eau, boissons diverses, aliments et toutes autres substances introduites dans l'organisme humain dans un but thérapeutique, nutritionnel ou autre et concourant à l'amélioration ou à la détérioration de l'état de santé de l'homme.

Le LNS comporte les sections techniques suivantes [31] :

- La section contrôle de qualité des médicaments est chargée des tâches suivantes :
 - le contrôle périodique et obligatoire de la qualité de tout médicament et produits pharmaceutiques fabriqués ou importés au Mali ;
 - l'identification sur demande de tout médicament ou autre produit pharmaceutique saisi ;
 - l'expertise analytique des échantillons de médicaments ou autres produits pharmaceutiques accompagnant des dossiers relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché ;
 - l'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques.
- La section du contrôle des aliments et boissons est chargée des tâches suivantes :

- le contrôle chimique, bactériologique, virologique, parasitologique, mycologique, minéralogique et toxicologique des aliments, de l'eau et de toute autre boisson produite ou importée au Mali en vue d'établir leur qualité, par rapport aux normes admises.

1.4. Définition d'un médicament

- Selon l'article 34 du décret n°91-106/P-RM du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires, on entend par médicament « toute substance, préparation ou composition présentée comme possédant les propriétés préventives et curatives à l'égard des maladies animales ou humaines ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.»

Sont considérés comme médicaments selon l'article suscitée les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments mais dont les propriétés confèrent à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutiques diététiques, soit des propriétés de repas d'épreuve.

- Selon l'OMS, le médicament est « toute substance entrant dans la composition d'un produit pharmaceutique et destinée à modifier ou explorer un système physiologique ou un état pathologique dans l'intérêt de la personne qui la reçoit » **[40]**.

Une spécialité pharmaceutique selon l'article 1 du décret N°95-009/P-RM instituant un visa des produits pharmaceutiques est un produit pharmaceutique présenté dans un emballage uniforme et caractéristique, conditionné pour utilisation et portant une dénomination spéciale (nom de fantaisie, dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, dénomination scientifique usuelle assortie d'une marque ou du nom du fabricant).

1.5. Les médicaments génériques et essentiels

1.5.1. Définition du médicament générique et du médicament essentiel

Un médicament générique est un médicament identique ou équivalent à celui d'une marque (appelé *médicament princeps*), mais produit et vendu sous sa dénomination commune internationale (DCI, nom chimique de la molécule). La molécule active qui fait tout leur intérêt a été utilisée pendant de nombreuses années sur un très large panel de patients, ce sont des médicaments de confiance qui soignent bien, en toute sécurité, et ils ont l'obligation légale d'être aussi efficaces que l'original [23].

En France, une définition générale du médicament générique avait été fournie par la commission de la concurrence dans un avis du 21 mai 1981.

« On entend par médicament générique toute copie d'un médicament original dit aussi médicament « leader », dont la production et la commercialisation sont rendues possibles notamment par l'expiration des brevets dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection ; peuvent être considérés comme génériques aussi bien des médicaments vendus sous leur dénomination scientifique usuelle ou sous la dénomination commune internationale du ou des principes actifs qu'ils renferment, dénomination qui doit être assortie d'une marque ou du nom du fabricant ».

Depuis 1996, un article est introduit au sein du code de santé publique dans la partie relative à l'autorisation de mise sur le marché : article L.601.6 : « (...) La spécialité générique d'une spécialité de référence est définie comme celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées » [44].

L'OMS préfère, la notion de médicaments multi sources, qui sont des médicaments équivalents du point de vue pharmaceutique, mais pas nécessairement du point de vue thérapeutique [1 ; 50].

Les médicaments multi sources thérapeutiquement équivalents sont interchangeables.

Ces médicaments génériques peuvent être produits après expiration du brevet, ou en l'absence de brevet. De nos jours, de très nombreux médicaments issus de la recherche ont vu, au cours des années, leur brevet tomber dans le domaine public, dans le patrimoine commun de l'humanité, et leurs gammes couvrent un très large éventail de maladies aiguës ou chroniques, graves ou bénignes. Pour des raisons politiques, une entorse peut être imposée, sur des médicaments encore protégés, par exemple s'agissant des médicaments contre le SIDA (Syndrome Immuno Déficience Acquit), dans les pays en voie de développement [23].

De nos jours le concept de générique intègre l'échéance du brevet industriel, la notion de similarité entre deux produits mais aussi l'accord juridique du laboratoire propriétaire du brevet aux autres laboratoires de mettre le médicament sous une forme générique.

Selon les règles de l'OMS, le nombre de médicaments et de produits pharmaceutiques sélectionnés sera fixé de manière à maintenir un approvisionnement approprié et qui ne dépasse pas la possibilité du pays compte tenu des ressources humaines et financières nécessaires pour surveiller efficacement le fonctionnement du système de santé. Les médicaments qui répondent à ces critères sont appelés médicaments essentiels. En d'autre terme, selon l'OMS : « ce sont des médicaments qui assurent les besoins de santé de la majorité de la population. Ils doivent être disponibles à tout moment dans des quantités adéquates et dans des formulations appropriées, à un prix abordable pour les individus et pour la communauté » [23]. Le choix de ces produits constitue une base rationnelle non seulement sur l'approvisionnement pharmaceutique national, mais aussi pour la fixation et la satisfaction des besoins en médicaments à divers échelons du système de santé.

1.5.2 Générique et sécurité sanitaire

En Europe et dans le reste du monde

Dans ces pays, certains allègements sont consentis puisque le médicament est considéré comme essentiellement similaire à un autre. Le demandeur d'AMM, peut être dispensé de verser les résultats des essais cliniques s'il peut démontrer :

- ✓ Soit que la spécialité pharmaceutique est essentiellement similaire à une spécialité autorisée et que la personne responsable de la mise sur le marché de la spécialité originale a consenti qu'il soit fait recours au dossier de la spécialité originale.
- ✓ Soit par référence détaillée à la littérature scientifique publiée.
- ✓ Soit que la spécialité pharmaceutique est essentiellement similaire à une spécialité autorisée depuis au moins dix ans en France ou dans un autre pays de la communauté européenne.

Même si le dossier d'AMM est allégé, les génériques sont des médicaments soumis aux mêmes exigences que les autres produits en ce qui concerne les règles de sécurité et de qualité.

L'application de la qualité du générique se fait (comme pour un médicament original) à travers le dossier d'AMM, mais également par un contrôle de qualité dans un laboratoire habilité à cet effet, et enfin par des inspections portant sur le respect des bonnes pratiques de fabrication.

En France, l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) a inscrit dans les priorités de l'inspection, le contrôle des établissements produisant des génériques [4 ; 6 ; 7 ; 44 ; 1 ; 50].

Ce contrôle touche à la fois les médicaments ayant une AMM en France et ceux qui n'en ont pas (ceux qui sont exportés).

Un renforcement de la surveillance de la qualité des médicaments génériques est préconisé dans le rapport du comité économique du médicament. Ce même souci a été exprimé par l'Académie nationale de pharmacie dans un vœu du 7 février 1996. Les médicaments génériques ne sont donc pas des contrefaçons. Leur qualité est équivalente à celle des autres médicaments [50].

Au Mali

Les principaux fournisseurs de génériques sont des entreprises pharmaceutiques africaines, européennes, américaines et asiatiques. Les génériques sous DCI représentent 90% des importations.

Les structures de contrôle et de surveillance de qualité sont les suivantes :

- ✓ la Direction de la Pharmacie et du Médicament ;
- ✓ la Division Laboratoire et Pharmacie de la DRSP ;
- ✓ le Laboratoire National de la Santé.

1.6. Initiative de Bamako

Lors du 37ème congrès de l'OMS tenu à Bamako du 09 au 16 Septembre 1987 les ministres de la santé des États africains participant ont décidé de relancer les SSP dont l'une des huit composantes fondamentales constitue les ME.

Cette décision prise à travers la résolution AFR/RC/37/R6 intitulée « Initiative de Bamako » (IB) est un programme qui vise la mise en œuvre des SSP par l'approvisionnement des populations en ME.

Ce qu'il est convenu d'appeler "l'Initiative de Bamako" constitue une stratégie visant à améliorer durablement la situation sanitaire des pays en voie de développement, notamment par une meilleure diffusion, auprès des groupes sociaux les moins favorisés, des médicaments dits essentiels. Elle repose sur l'idée qu'il convient de mettre en place des circuits de distribution viables, impliquant les populations concernées tant sur le plan de la gestion que sur celui du financement.

Le 1er Juillet 1989, l'IB fut effectivement lancée au Mali.

Le 04 Août 1989 le « plan de relance des SSPIB cadre conceptuel » fut élaboré.

Ses objectifs sont au nombre de trois :

- encourager les initiatives de mobilisation sociale visant à promouvoir la participation de la collectivité aux décisions relatives aux ME et à la santé maternelle et infantile au niveau du district ;

- assurer un approvisionnement régulier en ME de bonne qualité, au prix le plus bas, pour appuyer la mise en œuvre de la stratégie des SSP ;
- concevoir et mettre en place un mécanisme d'autofinancement des SSP au niveau du district, grâce en particulier à la création d'un fonds auto renouvelable pour les ME.

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

Cet engagement a eu un effet mobilisateur aussi bien pour les partenaires extérieurs que pour le pays lui-même pour responsabiliser et impliquer les populations dans la gestion de leur santé et promouvoir les ME en DCI [33].

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

Ainsi la promotion de MEG, médicaments de première nécessité à faible coût reste le meilleur moyen pour atteindre ces objectifs. Aussi la santé pour tous et par conséquent l'accessibilité du médicament au plus grand nombre semble être un objectif difficile à atteindre dans le contexte actuel.

Parce que d'autres facteurs culturels, socio-économiques et politiques constituent des handicaps majeurs [34].

1.7. Ordonnance médicale et dispensation du médicament

On entend par ordonnance médicale, une pièce écrite par le médecin, destinée à un malade ou à une personne de son entourage qui résume les prescriptions résultant de l'examen clinique et de l'interprétation des examens biologiques. Ces prescriptions sont d'ordre diététique, hygiénique, physiothérapique, médicamenteux. La dose des médicaments et leur voie d'administration, les quantités à délivrer et la durée du traitement doivent être indiquées [11].

Pour une bonne dispensation des médicaments aux publics, l'ordonnance médicale doit comporter les caractéristiques suivantes :

- 1- Format 18/13 cm
- 2- Identité, adresse du médecin traitant.
- 3- Dénomination des médicaments (DCI de préférence), forme galénique, dosage, posologie, mode d'administration, durée de traitement.
- 4- Date, signature du médecin traitant.
- 5- Le nom, l'âge du malade (éventuellement le poids).
- 6- Parfaitement lisible **[10]**.

Ainsi, il a été remarqué sur certaines ordonnances à Bamako que 90% ne comportent pas le poids du malade ; 80,83% ne comportent pas l'âge du malade ; 23,06% ne comportent pas de posologie ; 79,44% ne comportent pas la durée du traitement. Les trois premiers éléments (le poids, l'âge et la posologie) créent un climat de confiance d'une part entre le client et son médecin et d'autre part entre le pharmacien et son client. L'absence de ces trois éléments peut être source de sous-dosage ou de surdosage. Par contre, l'absence de la durée du traitement peut pousser le client à l'automédication c'est à dire à un renouvellement permanent de l'ordonnance sur sa propre initiative **[9]**.

Selon le code de déontologie des pharmaciens français, l'acte de dispensation se définit comme suit :

« Le pharmacien doit assurer, dans son intégralité, l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1. L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
2. La préparation éventuelle des doses à administrer ;
3. La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit participer, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, au soutien apporté au patient » **[29]**.

Le pharmacien est seul autorisé à préparer et à dispenser les médicaments et ce monopole est assorti d'une obligation d'exercice personnel de la profession.

L'article 42 de la section III du décret N°91-106/P-RM du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires, stipule que les pharmaciens sont autorisés conformément à l'article 5 du même décret, à se faire aider par des préparateurs en pharmacie ou par des étudiants en pharmacie dans la tenue de leur établissement.

A Bamako, l'essentiel des collaborateurs du pharmacien est constitué par les agents n'ayant pas une formation en santé soit 61,41% [48], et 65% des ordonnances n'ont pas été expliquées aux clients par ces collaborateurs à la dispensation. Cet état de fait est lié peut être à un manque de formation des collaborateurs du pharmacien mais aussi dû au fait que les ordonnances arrivent de plus en plus sans posologie, durée de traitement, âge du malade ni poids du malade [9].

Concernant les connaissances générales des pharmaciens sur la dispensation, le pourcentage des pharmaciens affirmant que leur formation à l'université n'est pas adaptée à la pratique officinale dépasse la masse critique de 50%, et si les pharmaciens dans leur majorité ont une connaissance confuse des missions de l'Ordre (53,4%), et celles du pharmacien d'officine (80%), ils sont 93,3% à ne pas connaître le concept de la dispensation des médicaments [48].

Dans ces conditions, la dispensation des médicaments ne respecte pas les dispositions légales en vigueur. Les personnels vendeurs ne sont pas loin des vendeurs ambulants. Ils ne sont pas assez bien encadrés par les pharmaciens diplômés qui eux aussi sont un peu mal formés. Ils posent donc rarement les bonnes questions aux malades pour ajuster leurs conseils et leurs connaissances qui sont fortement influencées par les délégués médicaux et la publicité.

Il en résulte une mauvaise utilisation des médicaments avec une consommation excessive de fortifiants, d'antalgiques, de stimulants et autres produits secondaires.

Ces produits ou leurs équivalents se retrouvent tous dans le MP et fait l'objet d'abus. Il existe des produits qui sont supposés présenter les mêmes propriétés.

Cette utilisation irrationnelle de médicament existera pendant longtemps dans la ville malgré les gros efforts fournis ou à fournir. D'autant plus que d'autres facteurs aggravent ce phénomène : automédication, pauvreté croissante, analphabétisme, ignorance, habitude coutumière et religieuse...

1.8. Accessibilité aux médicaments

1.8.1 Accessibilité financière

Selon les estimations de l'OMS, le marché des médicaments contrefaits représente 20 à 25% du marché pharmaceutique des pays en voie de développement dont le Mali [8].

Dans ce pays, historiquement, les politiques du médicament ont évolué avec les prix du médicament :

Au lendemain de l'indépendance, de 1960 jusqu'en 1983, les médicaments et les soins étaient gratuits. Pendant une décennie, c'est à dire entre 1984 et 1994, on a assisté à une faible accessibilité financière aux médicaments.

Une nouvelle étape s'est ouverte en 1994, puisque dans le cadre de l'IB, l'axe central de la politique pharmaceutique, ouvre un blocage temporaire des prix des médicaments et leur fixation consensuelle entre l'Etat, l'ordre des pharmaciens, les syndicats et les grossistes, est constitué par la promotion des produits génériques sous la forme de DCI, dont le coût est moindre. Les efforts en ce domaine sont importants. Le gouvernement a ainsi réduit la pression fiscale sur les médicaments de 22% à 6%, les grossistes ont diminué leur marge bénéficiaire de 20% à 4%, et les pharmaciens d'officine de 25% à 20%. Les MEG ont quant à eux été totalement détaxés (...) [13].

En 2001, le revenu minimum requis pour vivre décemment au Mali était de 144.022 FCFA. Sur cette base, il ressortait que deux maliens sur trois (68,3 %) au moins ne disposaient pas de revenus monétaires suffisants pour satisfaire leurs besoins essentiels, alimentaires et non alimentaires, (...) [39].

En 2003, le coût élevé des médicaments était un problème prioritaire dans la mesure où les dépenses que les populations consacraient à ces produits suffiraient à couvrir leurs besoins alimentaires [19]. C'est ainsi que les prix des DCI avaient été réglementés dans le secteur public. Ce qui s'est traduit par une réduction de prix allant de 3 à 64 % selon les produits [45]. Les coûts du traitement de la pneumonie chez les enfants de moins de 5 ans, représentaient 7,6% du budget journalier alimentaire de base des ménages dans le secteur public et 16,6% pour un achat dans le secteur privé. Ces mêmes coûts représentaient respectivement 14,8% et 32,3% du salaire public minimum. Ces valeurs semblaient refléter une marge d'action acceptable pour que les populations puissent satisfaire leurs besoins en médicaments, à l'exception du coût de traitement de cette maladie dans le secteur privé, comparé au salaire journalier public minimum, qui représentait une proportion considérable [19].

En 2004 encore, le coût d'un traitement restait élevé par rapport au pouvoir d'achat. Pour les malades souffrant de pathologie chronique, il s'agissait d'un drame, non seulement ce type de médicament était peu disponible, mais quand il l'était, le prix était inabordable. Le prix payé par les patients d'une formation sanitaire publique à l'autre était variable. Ceci était en contradiction avec le décret fixant les marges sur les médicaments dans les secteurs publics et communautaires. Dans certains cas, le prix d'achat du même médicament pouvait être plusieurs fois supérieur d'un fournisseur à un autre. Dans le secteur privé, les prix des médicaments princeps étaient 18,14 fois supérieurs au prix de référence internationale, avec des extrêmes de 3,49 fois pour salbutamol aérosol et 106,35 pour mébendazole comprimés. Les prix des génériques dépassaient plus de 5 fois le prix de référence internationale, avec des maxima atteignant 35 fois la référence, mais également largement au-dessus des prix des médicaments génériques du secteur public (291% des prix des mêmes produits). Bien que présent dans le secteur privé, le générique était proposé aux patients à un prix plus élevé que dans les autres secteurs avec des différences de prix à la vente assez importantes. Les prix des médicaments génériques les plus vendus dans le secteur privé représentaient presque 400% des prix des

médicaments génériques les plus vendus dans le secteur public. Ceci indiquait des possibilités d'amélioration de l'accessibilité financière des médicaments génériques dans le secteur privé [14].

Le 25 janvier 2006, le conseil des ministres adopta un décret fixant les prix des ME dans le secteur privé. Le décret fixe les prix de 107 médicaments. Il en résulte une baisse globale de l'ordre de 31,5 % des prix dans le privé [45]. Ce décret sera modifié par le décret N°07-087/P-RM du 16 mars 2007 fixant les prix des médicaments en DCI de la liste nationale des ME dans le secteur pharmaceutique privé.

Au Mali, 90 % des maladies sont traitables avec des ME, alors que la seule différence entre ceux-ci et les spécialités est que le médicament est tombé dans le domaine public.

C'est vrai que les médicaments des pharmacies classiques restent relativement chers malgré les efforts du gouvernement. Tout de même, il y a d'autres possibilités de se procurer des médicaments à moindre coût : recourir aux DCI ou s'approvisionner dans les pharmacies des structures sanitaires [44]. Mais la population a une préférence pour les médicaments du MP. C'est un marché de proximité qui affiche des prix très abordables.

1.8.2 Accessibilité géographique

Au Mali, le système de santé est caractérisé par l'existence des secteurs public, privé et communautaire.

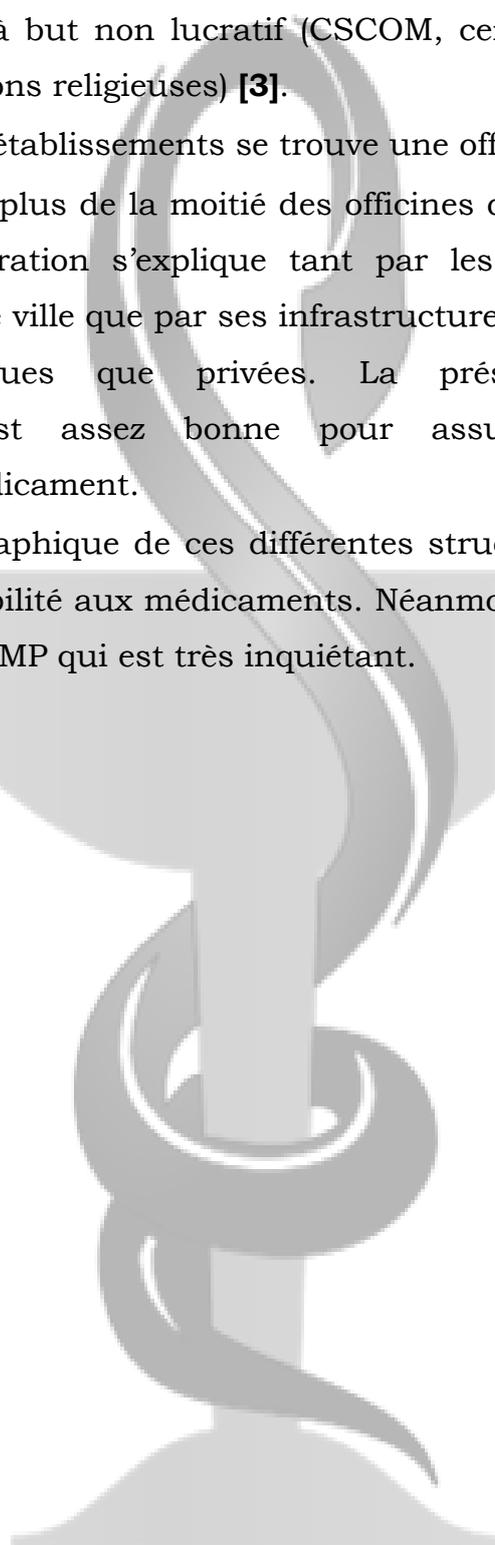
- Le secteur public offre l'essentiel des soins ambulatoires et hospitaliers à travers :
 - ✓ Cinquante neuf (59) centres de santé de référence (centres des chefs lieux de district sanitaire) dont 6 sont du district de Bamako.
 - ✓ Huit cent quatre vingt cinq (885) centres de santé communautaire (CSCOM) constituant des structures de premier contact pour la population.
 - ✓ Sept (7) établissements hospitaliers publics.
 - ✓ Trois (3) CHU et d'un hôpital de fondation (hôpital mère/enfant le Luxembourg).

- Le secteur privé est essentiellement concentré à Bamako. Les établissements de ce secteur se composent d'un groupe à but lucratif et d'un autre à but non lucratif (CSCOM, centres des fondations ou des congrégations religieuses) [3].

Dans chacun de ces établissements se trouve une officine de pharmacie.

A Bamako se trouve plus de la moitié des officines de pharmacie privées du pays. Cette concentration s'explique tant par les caractéristiques socio-économiques de cette ville que par ses infrastructures générales et sanitaires aussi bien publiques que privées. La présence des structures pharmaceutiques est assez bonne pour assurer une disponibilité géographique du médicament.

La localisation géographique de ces différentes structures pharmaceutiques contribue à l'accessibilité aux médicaments. Néanmoins, cela n'empêche pas le développement du MP qui est très inquiétant.



2. Circuit illicite du médicament

2.1. Définition d'un médicament de la rue ou médicament du marché parallèle

C'est tout médicament vendu en dehors des pharmacies ou dépôts privés, des pharmacies des centres de santé ou des hôpitaux (étalé dans les marchés ou la vente en ambulatoire) [46].

2.2. Définition du marché parallèle

Selon le dictionnaire Robert ; le marché est une convention portant sur la fourniture de marchandises, de valeurs ou de services [30].

De façon générale, on appelle marché parallèle de médicaments, un marché dans lequel la vente et la distribution de médicaments sont hors du circuit officiel (autorisé par la loi).

Le MP véhicule des médicaments contrefaits, mal faits, des faux médicaments, des médicaments non inscrits sur la liste nationale des médicaments et aussi des médicaments du circuit officiel. Au travers de ce marché, il y a toujours une volonté de se faire de l'argent [50].

La contrefaçon de médicaments possède sa propre définition donnée par l'OMS :

« Un médicament contrefait est un produit qui est délibérément et frauduleusement mal étiqueté avec le 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 mauvais conditionnement » [21].

2.3. Limites du marché parallèle

Le marché parallèle présente les limites suivantes :

- c'est un marché qui véhicule des produits illicites ;
- c'est un marché dont le personnel est non qualifié et souvent même très dangereux ;

- ces personnes, surtout les vendeurs sont des consommateurs de drogues ;
- les produits du marché parallèle sont souvent périmés, sous dosés, mal faits, sans principe actif ou bien des faux médicaments [50].

C'est un marché contraire à la loi, qui se substitue à la pharmacie et freine les politiques nationales pharmaceutiques et sanitaires car, selon l'article 34 du décret N°91-106/P-RM du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires, sont réservées aux pharmaciens :

- la préparation et la vente des médicaments comme définies dans l'article 34 alinéa du décret N° 91-106/P-RM ;
- la vente des produits ainsi que des contraceptifs à base d'hormones ;
- la vente des produits de pansement et tous les articles présentés comme conformes aux pharmacopées autorisées ;
- la vente des produits et réactifs conditionnés et destinés au diagnostic ou à celui de la grossesse ;
- la vente des plantes médicinales inscrites aux pharmacopées autorisées ;
- la vente de seringues et aiguilles destinées aux injections parentérales.

3. Risques de Contracter des maladies dues à l'utilisation des médicaments de la rue

3.1. Définition

L'utilisation d'un médicament peut exposer à des dangers éventuels plus ou moins prévisibles. Ces dangers encourus sont divers et varient d'un médicament à un autre et même d'un individu à un autre. Le risque porte sur des effets indésirables et/ou toxiques du produit. Ces effets résultent de l'interaction moléculaire entre la substance chimique à propriétés physico-chimiques et l'organisme vivant qui développe des réactions biochimiques pour son fonctionnement biologique [50]. Ce risque est la probabilité d'apparition d'un danger après l'administration du produit. Il exprime le lien entre ce danger et une exposition. Le danger est un effet pathogène lié aux caractéristiques intrinsèques ou un effet sanitaire indésirable lié à la substance [16 ; 50].

Un médicament contient un ou plusieurs principes actifs qui sont des substances chimiques. Chaque substance possède ses supports des risques qui peuvent être :

- Sa structure chimique,
- un support fonctionnel pharmacologique (Pharmacophore),
- ses propriétés pharmaco chimiques.

La réaction de l'organisme à l'introduction de chacune d'elle varie d'une substance à une autre mais aussi selon les associations avec d'autres produits. De même l'effet d'une substance peut être influencé par la présence d'une autre quand elles se retrouvent ensemble dans le même organisme (médicament, aliments, boissons).

Quand une substance est introduite dans l'organisme, ce dernier utilise tous ses moyens endogènes disponibles afin d'assurer l'élimination du corps, il s'agit de la biotransformation qui rend les molécules hydrosolubles pour excrétion (rôle du foie, du rein, du poumon et du cœur). Ces biotransformations peuvent aboutir à la formation de nouvelles substances qui peuvent de nouveau exposer l'utilisateur à des dangers parfois plus graves que ceux de la substance initiale.

L'activité de ces métabolites peut être similaire ou différente à la molécule initiale et participe à la toxicité. C'est pourquoi les conditions de bonne pratique et de fabrication sont imposées par l'OMS pour la sécurité de l'utilisateur [41 ; 43 ; 5 ; 50]. Malgré tout, les conditions de fabrication, de conservation, le changement d'excipient en cas de médicaments génériques et le mode d'utilisation peuvent amener une substance à devenir un danger pour la santé de l'homme [1 ; 4 ; 50].

Chaque médicament est doté d'un principe actif. Ce principe actif reste efficace jusqu'à la date de péremption du médicament, à condition qu'il soit conservé dans des conditions requises. Dans la rue, l'action combinée de la chaleur, de l'humidité, du soleil et des manipulations diverses transforment le médicament en poison [21].

Les risques liés à la modification des molécules généralement causée par l'exposition des médicaments au soleil sont énormes. Dans le meilleur des cas, le médicament est inactif, et dans le pire, on obtient un poison «... la tétracycline par exemple, exposée à de très fortes températures se transforme en oxytétracycline qui est un poison [21] ». Cela peut aller jusqu'à la perforation gastrique, à la syncope ou à l'insuffisance rénale. Ne parlons même pas de la résistance aux bons médicaments qu'engendre l'usage de ces médicaments qui diminuent considérablement l'efficacité des bons traitements [45].

Le plus grand risque auquel s'exposent les clients "des pharmaciens de la rue" est une erreur de diagnostic, erreur qui conduit à un empoisonnement. Mme Bébé une ménagère d'un marché de Mauritanie, apporte un témoignage assez éloquent : *« J'ai une connaissance qui a failli mourir chez ces vendeurs de médicaments. Elle faisait ses courses et elle a été prise de vertige. Elle s'est arrêtée chez ces gens et on lui a dit qu'il lui fallait un remontant. On lui a fait une injection. Elle s'est évanouie avant même la fin de l'injection. A l'hôpital on s'est rendu compte qu'il y avait non seulement une erreur de diagnostic mais aussi que l'injection avait été mal administrée. On lui avait fait une injection d'un sérum anti tétanique alors que ce produit s'administre de manière sous-cutanée »* [21].

Les médicaments, manipulés par des mains non expertes, constituent alors de véritables menaces pour la santé des populations. Délivrés par des vendeurs non formés, ces produits s'avèrent être la cause des intoxications médicamenteuses et aussi des malformations congénitales. La qualité du médicament de la rue pose aussi problème. Un infirmier mauritanien, qui a souhaité garder l'anonymat, précise : « *Je travaille dans un service de planning familial et j'ai vu plusieurs cas de femmes qui sont tombées enceintes pendant qu'elles prenaient des pilules contraceptives achetées dans la rue. Je pense qu'il ya beaucoup de faux médicaments dans leurs stocks* [21].

Le danger potentiel existe quand l'origine du médicament et les compétences du vendeur sont douteuses. On y ajoute la conduite du consommateur au cours de l'utilisation de ces produits. Dans son rapport pour la santé 2002, l'OMS définit le risque de santé comme : “ probabilité d'une issue sanitaire défavorable, ou facteur qui augmente cette probabilité” [42 ; 50].

3.2. Prescriptions et risques de santé [50]

En clinique, la prescription est une démarche rationnelle de pharmacothérapie (patient-problème-médicament) pour aboutir aux médicaments de prédilection du patient qui reçoit une ordonnance médicale. C'est à partir de l'ordonnance que le patient va acquérir ses médicaments auprès du dispensateur.

Une insuffisance du prescripteur ou du dispensateur peut entraîner le choix d'un médicament inapproprié ou d'efficacité douteuse. Les mauvaises habitudes de prescription sont la cause de traitements inefficaces ou dangereux [2 ; 37 ; 27].

Elles peuvent entraîner une exacerbation ou une prolongation de la pathologie, voire une létalité.

Les risques de santé sont d'origines diverses. Parmi lesquels :

- les prescriptions à doses excessives ;
- les prescriptions non adaptées ;

- les associations médicamenteuses, certains risques sont imprévisibles. Cas de la thalidomide ;
- mauvaise rédaction d'ordonnance.

Les risques sont encore plus dangereux chez le sujet âgé et chez l'enfant.

L'uniformité des posologies semble bien être responsable de dangers. Le sexe, l'âge, le poids du sujet sont des paramètres simples qui méritent d'être utilisés pour ajuster la posologie de certains médicaments (biopharmacie et pharmacocinétique).

Même quand un médicament est utilisé dans les conditions optimales, au terme d'une démarche clinique rigoureuse qui n'a négligé aucun des pièges dans lesquels conduit une prescription maladroite, irréfléchie, lourde et inadaptée, la probabilité d'un accident thérapeutique ne saurait être considérée comme nulle.

3.3. Dispensation et risques thérapeutiques

L'imputabilité des médicaments n'est pas fonction de son temps d'existence. Par exemple l'encéphalopathie bismuthique n'a été identifiée qu'en 1974, alors que les sels de bismuth étaient utilisés en gastro-entérites depuis XIX siècle [27 ; 50].

La dispensation du médicament ne peut se concevoir que dans le cadre d'une prescription juste et adaptée [12 ; 50]. Les erreurs de dispensation seront très graves et peuvent engendrer des risques thérapeutiques. Ces erreurs peuvent avoir pour supports :

- les méprises ;
- les péremptions de médicament ;
- délivrance de produits détériorés ;
- conseil sur non connaissance du terrain du patient ou négligence du terrain sur lequel évolue la maladie à traiter ;
- non-respect des contre indications et précautions d'emploi ;
- indications non conformes aux propriétés pharmacologiques du produit (délivrance sur automédication) ;

- problème de rédaction de l'ordonnance médicale qui peut prêter à confusion et entraîner des mauvaises délivrances [12 ; 27 ; 50].

3.4. Utilisation et risques thérapeutiques [50]

Des cas de mauvaises utilisations des médicaments sont très fréquents en Afrique :

- manque de compliance,
- problème d'intolérance du médicament,
- non-respect des règles générales de la prise en charge de la maladie.

Les effets indésirables connus peuvent se manifester d'une manière ou d'une autre. La frontière entre ces effets indésirables et ceux désirables apparaît faible et étroitement dépendante de l'environnement biologique qui va subir l'agression pharmacologique liée aux propriétés du médicament (marge thérapeutique) :

- hémorragie survenant sous anticoagulant,
- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire induits par les bêtabloquants traduisant la susceptibilité individuelle aux médicaments.

Les effets indésirables peu ou non prévisibles peuvent aller de la simple allergie cutanée à la mort subite en passant par l'œdème de Quincke [5]. Au cours du temps, l'homme découvre des nouvelles propriétés du médicament et peut en abuser. Celles-ci aggravent les survenues de risques de santé graves. D'où l'importance de la pharmacovigilance.

3.5. Echecs thérapeutiques et risques de santé [50]

En médecine, le prescripteur choisit parmi l'arsenal thérapeutique, le médicament le plus efficace, à la forme pharmaceutique la plus adaptée, le dosage, l'heure d'administration la mieux indiquée après avoir fait un diagnostic.

Le malade qui prend des faux médicaments est exposé à la complication de la maladie. Cela peut entraîner des risques graves de santé à plus ou moins long terme ; en particulier pour les antibiotiques. Il y a aussi le

développement des résistances. Les faux médicaments et l'automédication jouent un rôle non négligeable dans les chimiorésistances observés en Afrique. Le constat est qu'une résistance grandissante aux antibiotiques, aux antipaludéens et aux antituberculeux se fait de plus en plus sentir en Afrique. Les taux de mortalité qui en sont les premiers reflets en témoignent. Pour le malade, même si le médicament n'est pas directement toxique, il empêche celui-ci de prendre le médicament efficace et peut ainsi retarder ou compliquer la maladie par absence de traitement.

La gravité des risques est fonction du groupe thérapeutique en cas d'échec du traitement. Les antalgiques conduisent à une prise répétée du produit. Ils peuvent occasionner d'autres risques inconnus. Surtout pour les produits dont la composition est inconnue. Pour les principes actifs connus, le risque va de la complication du mal traité à l'intoxication chronique. Les anti-infectieux entraînent à la fois l'aggravation de la maladie mais aussi des problèmes de résistance du germe à combattre.

3.6. Toxicité aiguë [50]

Le produit absorbé peut causer des dommages aux consommateurs. Lorsque la quantité absorbée est importante, massive et unique, la toxicité se manifeste immédiatement (≤ 24 heures). Une prise de plus de 10 g de paracétamol entraîne une intoxication aiguë. Le métabolite formé appelé N-acétyl-p-benzoquinone imine attaque les cellules hépatiques. Entre 24 et 72 heures, on parle de toxicité aiguë retardée.

La toxicité peut être locale ou générale. Dans tous les cas, c'est la dose létale 50 (dose qui tue 50 % de la population étudiée) qui caractérise la toxicité aiguë. Le toxique est une substance active capable de provoquer des dommages en intoxication aiguë, ce sont les organes ou fonctions nobles qui sont exposés (cœur, poumons, foie, rein, sang, système nerveux central). Ces dommages sont d'intensité variable pouvant aller à la destruction de la cible. Le mode d'intoxication peut être volontaire ou involontaire. Les modes volontaires sont les cas d'autolyse et d'homicide (crime). Les actes involontaires sont les erreurs, les surdosages, les méprises (médicament d'angine de poitrine à la place d'angine de gorge ; antalgique à la place

d'antipaludéen...), overdoses, associations médicamenteuses et autres. En cas d'intoxication aiguë, il y a une aggravation des effets indésirables de chaque groupe thérapeutique. Les complications de ces effets indésirables entraînent la mort.

Tableau I : Echelle de toxicité d'après H.C. HODGE et J. H. STERNER (1949) [17 ; 50]

Classe de toxicité	DL 50 pour le rat ou la souris	Doses toxiques pour un enfant (12,5 kg)
Extrêmement toxique	Supérieur à 1mg /kg	Environ 8 mg (il est généralement suffisant de goûter le produit pour provoquer une intoxication)
Très toxique	1 à 50 mg / kg	Une petite gorgée ou 500 µl
Moyennement toxique	50 à 500 mg / kg	Une cuillerée à café ou 10 ml
Faiblement toxique	0,5 à 5 g / kg	Un coquetier
Pratiquement non toxique	5 à 15 g /kg	Environ 180 g
Relativement sans danger	Supérieur à 15 g / kg	Supérieur à 180 g

3.7. Toxicité chronique, toxicomanie et pharmacodépendance [50]

Le dommage causé par le toxique est cumulé et entraîne une manifestation aiguë ou irréversible. Le mode d'intoxication est lié au contact répété de la cible aux toxiques. Ces cibles sont le système nerveux central, le système de reproduction, le patrimoine génétique, les multipliant cellulaires.

La relation entre les médicaments qui agissent sur la mémoire et la vie sociale est difficile à établir. Les amphétamines stimulent le système nerveux central. Au bout de quelques mois d'utilisation on obtient un effet contraire. Les réactions observées sont des excitations neuropsychiques et l'hypertension artérielle. Par ailleurs, cette relation change au cours du temps. De nos jours on se préoccupe de l'utilisation illicite des opioïdes, alors qu'au 19^e siècle le Laudenum, une solution alcoolique d'opium, constituait un remède populaire disponible à la maison. Actuellement la société accepte uniquement l'alcool, la nicotine (tabac) comme agents psycho actifs légaux bien que leur mauvaise utilisation soit responsable d'une morbidité et d'une mortalité considérables [38].

Il existe des types de consommation chronique de paracétamol qui peuvent entraîner des insuffisances rénales tardives. La mauvaise utilisation de médicaments, c'est à dire toute prise de médicament qui nuit ou menace de nuire à la santé physique ou mentale d'un individu ou de plusieurs ou encore qui est illégale se rencontre plus dans le MP. Cette mauvaise utilisation inclut l'usage de l'alcool, de la nicotine et de stupéfiants qui nuisent à la santé (benzodiazépine, stimulants...).

La dépendance médicamenteuse se rapporte aux personnes qui sont tentées de prendre un médicament afin d'expérimenter ou de rechercher son effet psychique et parfois d'empêcher l'inconfort des symptômes du sevrage. La probabilité qu'une mauvaise utilisation aboutisse à une dépendance dépend de nombreux facteurs y compris le type de médicaments, la voie d'administration, la forme galénique et l'individu.

La dépendance médicamenteuse est souvent associée à la tolérance, phénomène qui peut se produire avec l'administration chronique de médicaments. Elle se caractérise par la nécessité d'augmenter progressivement la dose de médicament pour maintenir l'effet initial. La

tolérance peut être due en partie à un métabolisme accru du médicament (tolérance pharmacocinétique) mais est généralement causée par des modifications neuroadaptatives du cerveau. Les mécanismes intervenant dans la dépendance médicamenteuse et la tolérance sont mal compris. En général, l'administration chronique de médicaments induit des changements homéostatiques adaptés dans le cerveau qui agissent de manière à s'opposer à l'action du médicament. La suppression du médicament provoque un retour de l'excitabilité centrale. La suppression de médicaments qui abaissent l'activité fonctionnelle (alcool, barbiturique...) peut provoquer des convulsions, alors que celle des médicaments excitateurs (amphétamines) peut entraîner une dépression. On a décrit de nombreuses modifications neuroadaptatives du cerveau après l'administration chronique de médicament [15].

4. Lutte contre la vente illicite des médicaments de la rue

Pour lutter efficacement contre ce fléau, il faut une lutte nationale et une lutte sous-régionale.

4.1. Lutte nationale

4.1.1. Rôle du ministère de la santé

Le ministère de la santé à travers la DPM a mis en place une commission nationale de lutte contre la vente illicite des médicaments. Cette commission nationale a vu le jour sous le décret N° 02-075/P-RM du 15 février 2002 et regroupe des douaniers, des policiers, des économistes, ainsi que des membres de l'ordre des pharmaciens, d'associations, de la société civile, de l'administration, et des municipalités, ainsi que des comités régionaux.

La commission après avoir produit des documents identifiant les causes du marché illicite, sa structure et ses fournisseurs, ses conséquences sanitaires, sociales et économiques à court et moyen terme, a mis en place une stratégie de lutte. Il s'agit de la prévention du marché illicite d'une part, et d'autre part de la répression du marché illicite.

La prévention du marché illicite qui est relancée chaque année selon la même logique consiste à mettre en œuvre des mesures de sensibilisation et d'information des acteurs sur les dangers du marché illicite de médicaments. Ces mesures sont mises en pratique pendant plusieurs mois et visent les vendeurs et les populations. Elles passent par des messages radio, des sketches, des slogans, du théâtre et des affiches. Des projets sont également mis en œuvre spécifiquement à destination des marchands ambulants et dans les associations : des petits crédits par exemple.

La commission passe ensuite à la phase de pré-répression avec des spots et des menaces puis à la phase de répression des contrevenants aux textes législatifs et réglementaires relatifs aux médicaments et à l'exercice de la pharmacie.

4.1.2. Rôle de l'Ordre National des Pharmaciens

Cette structure participe à la sensibilisation des populations sur les risques liés à l'utilisation des médicaments illicites. Elle interpelle le gouvernement sur les problèmes posés par ce marché. Des réunions, des semaines de sensibilisation sur les dangers liés à la consommation de ces médicaments sont faites par les professionnels de santé en collaboration avec l'OMS et ReMeD.

On constate que certains pharmaciens d'officine s'approvisionnent au marché "Dabanani" qui est le fief des médicaments de la rue.

4.1.3. Rôle des forces de l'ordre

La violation des textes législatifs notamment l'AMM, le texte régissant le monopole pharmaceutique, et l'exercice illégal de la profession de pharmacien ainsi que l'usurpation du titre de pharmacien stipulés dans l'article 61 de la loi N°86-36/AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'ordre des pharmaciens, demande normalement une répression par les forces de l'ordre. Ce rôle doit être mené par les douaniers au niveau des frontières, les policiers et les gendarmes dans la ville.

La vigilance des douaniers a permis de faire quelques interceptions de médicaments illicites. Certes, parmi certaines rentrées par les chemins de trafiquants, une bonne partie de ces poisons passent sous les yeux indifférents ou impuissants de nos agents des gabelous.

Selon une source digne de foi, les femmes qui évoluent dans ce milieu tissent des relations peu catholiques avec certains agents de douanes : « *Je voyage beaucoup avec les femmes. Celles-ci n'ont pas de problèmes. Leur atout, c'est le fait qu'elles soient femmes. Souvent les douaniers les pardonnent par pitié. La plupart d'entre elles délient surtout le cordon de leur pagne. C'est pourquoi souvent, elles ne se donnent même pas la peine de cacher leurs produits, si elles savent le jour de garde de leur amant.* », nous a-t-elle révélé. En tout cas nous ne pouvons pas comprendre que le pays soit truffé de ces produits venus de tous les horizons et dans toutes les mauvaises conditions sans aucune intervention douanière [18].

Cette révélation met en cause la compétence des nos agents de la douane.

Quand aux policiers et les gendarmes, à part les descentes sollicitées soit par la commission nationale de lutte contre la vente illicite des médicaments, soit par l'ordre national des pharmaciens, sont eux mêmes les artisans de ce fléau.

Un vendeur déclare : « *Ce sont les policiers et les gendarmes qui sont mes clients fidèles. Je vends mes médicaments dans les différents camps de Bamako. Je ravitaille avec certaines femmes de porteurs d'uniformes qui vendent aussi à leur tour* », déclare-t-il, sans ambages [18].

4.2. Lutte sous- régionale [46]

Le CEDEAO et l'UEMOA ont élaboré une action de lutte contre la vente illicite et la contrefaçon, dans leurs plans d'action au lendemain de la dévaluation en janvier 1995.

L'UEMOA dans son règlement N°02/2005/CM/UEMOA en date du 04 juillet 2005, relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les états membres de l'UEMOA a défini les objectifs suivants :

- suspendre la circulation et la vente illicite des médicaments.
- Renforcer les moyens nationaux et sous régionaux en termes :
 - Renforcer les mesures de bonne gouvernance pour éviter les blocages en matière de répression et d'application des punitions.
 - Mettre en route le plan d'actions de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans les pays membres de l'UEMOA.
 - Organiser des rencontres périodiques entre autorités régionales chargées de la répression (santé, douanes, polices).

Mais une synergie d'actions, une application de la loi et une bonne campagne de sensibilisation et d'information du public créeront des alternatives efficaces et donneront espoir d'endiguer le phénomène.

En dépit des mesures prises pour lutter contre la vente illicite des médicaments, on constate que les médicaments de la rue sont vendus

comme des cacahouètes au vu et au su de tout le monde même les agents chargés de réprimer ces importateurs et vendeurs de médicaments.

Schéma d'une stratégie de lutte contre le marché illicite

Après avoir identifié les causes du marché illicite, sa structure et ses fournisseurs, ses conséquences sanitaires, sociales et économiques à court et moyen terme, il s'agit de définir une stratégie de lutte.

1. Prévention du marché illicite

- Renforcement des structures de l'administration pharmaceutique et des moyens de contrôle ;
- Renforcement de la coordination du secteur pharmaceutique avec les autres secteurs en rapport avec le médicament ;
- Revalorisation de l'image du pharmacien ;
- Amélioration de la disponibilité et de la qualité de la délivrance des médicaments dans les structures publiques ;
- Information et sensibilisation de tous les acteurs : professionnels de santé et consommateurs ;
- Implication des partenaires de la lutte dans les secteurs publics et privés.

2. Répression du marché illicite

- Répression des contrevenants aux textes législatifs et réglementaires relatifs au médicament et à l'exercice de la pharmacie.

Schéma d'un plan d'action

Un plan d'action détaillé déterminera la chronologie des étapes successives. Pour chaque étape seront définis :

- les diverses activités visant un ou plusieurs objectifs définis dans la stratégie ;
- les organismes ou les personnes responsables ou impliquées à chaque niveau ;
- les moyens matériels nécessaires ;
- les moyens financiers ;
- les moyens juridiques, le cas échéant ;

Ces schémas résument les propositions contenues dans les documents présentés lors de la Table Ronde du 14 octobre 1999 par la Côte d'Ivoire, le Bénin, la Guinée, le Mali et le Niger.

La première activité est évidemment l'élaboration d'un document de stratégie de lutte et son adoption par le Gouvernement. Suivront la création d'un Comité national de lutte et l'élaboration du plan d'action national de lutte contre le marché illicite.

II. PRESENTATION DE L'ETUDE

1. Matériels et méthode d'étude

1.1. Cadre de l'étude

L'étude s'est déroulée dans la ville de Bamako, capitale du Mali. Il s'agit d'une étude effectuée dans ce district à cause d'une part de ses caractéristiques socioéconomiques et démographiques et d'autre part à cause de sa densité élevée en structures sanitaire, pharmaceutique et supposée être le centre de la vente illicite des médicaments.

1.1.1. Présentation et situation géographique de la ville de Bamako

Bamako est la capitale du Mali dans le sud-ouest du pays. Son rythme de croissance urbaine est actuellement le plus élevé d'Afrique (et est le sixième au monde) [23]. Bamako est le centre administratif du pays, un important port fluvial et un centre commercial pour toute la région alentour.

Située sur les rives du fleuve Niger, appelé Djoliba (« le fleuve du sang »), la ville de Bamako est construite dans une cuvette entourée de collines. Elle s'étend d'ouest en est sur 22 km et du nord au sud sur 12 km, pour une superficie de 267 km². Située à 1 000 kilomètres de Dakar et d'Abidjan et à 120 kilomètres de la frontière guinéenne, Bamako est devenu le carrefour de l'Afrique de l'Ouest. Bamako bénéficie de ce fait d'un climat tropical assez humide avec un total des précipitations annuelles de 878 millimètres mais avec une saison sèche et une saison des pluies bien marquées [23].

a. Données sociodémographiques

Son accroissement démographique est impressionnant : 2 500 habitants en 1884, 8 000 habitants en 1908, 37 000 habitants en 1945, près de 100 000 en 1960 lors de l'indépendance du Mali, l'agglomération compte aujourd'hui (2009) plus de deux million deux cent neuf mille deux cent vingt cinq (2 209 225) habitants et continue d'attirer une population rurale en quête de travail[23]. La capitale Bamako est érigée en district et subdivisée en six communes, contenant des quartiers, dirigées par des maires élus.

L'ensemble de la ville est administré par le conseil municipal de la mairie centrale [23].

b. Données socio-économiques

Soixante huit virgule trois pourcent (68,3 %) de la population malienne vivent en dessous du seuil de la pauvreté. A Bamako comme dans certaines villes du Mali, un tiers (32,8 %) de la population est touché par la pauvreté et le manque de travail est de 55,0 % [39].

Vue le niveau de vie de la population, l'accès aux médicaments modernes est un peu difficile car la vente en unité thérapeutique ou en vrac de ces produits conformément au pouvoir socio-économique des populations pauvres se rencontre rarement. C'est pourquoi le MP gagne du terrain au sein de cette communauté. Le développement de ce marché pourrait être lié aux données socio-économiques des consommateurs.

c. Sites d'enquête

Nous avons retenu dans la ville de Bamako le marché central dont la partie "Dabanani", les marchés des quartiers, les vendeurs ambulants et/ou fixes des médicaments de la rue.

1.2. Populations d'étude

Il s'agit d'une étude qui a porté sur les consommateurs et les vendeurs de médicaments sur le marché parallèle de la ville de Bamako. Nous avons retenu tous ceux qui désiraient participer à notre étude.

1.3. Matériel d'étude

Il est constitué par :

- des documents existants et relatifs à la pratique de la pharmacie et du médicament,
- des questionnaires confectionnés et adressés d'une part aux consommateurs et d'autre part aux vendeurs,

- le Microsoft Office 2007 (Word et Excel) pour la saisie et l'exploitation des données,
- le logiciel SPSS 12.0 pour l'exploitation et l'interprétation des données.

1.4. Méthodes d'étude

1.4.1. Type d'étude

Il s'agit d'une étude descriptive à visée exploratrice. Elle s'est déroulée du mois de mai au mois d'octobre 2009.

a. Echantillonnage

Nous avons utilisé un échantillonnage exhaustif portant sur tous ceux qui ont accepté participer à l'étude.

b. Critères d'inclusion

Ont été inclus dans l'étude toutes les personnes qui ont pris ou qui vendent des médicaments du MP. Les acheteurs, demandeurs ou consommateurs qui ont absorbé ou doivent absorber ces médicaments. Ainsi 100 consommateurs et 50 vendeurs ont été retenus pour l'étude.

c. Critères d'exclusion

Ont été exclus de l'étude :

- les personnes agressives qui refusent de nous accueillir et de répondre aux questions,
- les personnes qui n'ont pas absorbé un médicament du MP,
- les acheteurs qui ne vont pas prendre les produits,
- les demandeurs qui ne vont pas prendre les produits.

d. Collecte des données

Elle s'est fait à l'aide de plusieurs techniques :

- l'administration de questionnaire écrit,
- l'interview directe,
- l'observation participative,
- l'examen des produits des étalages.

Au niveau des vendeurs

Nous avons utilisé deux techniques d'approches. Après une tentative directe qui allait tourner aux vinaigres au marché "Dabanani", nous nous sommes présentés comme clients avec des maux bien précis. Nous demandons ce que le vendeur peut nous donner pour le traitement de tel mal. Par la suite, nous demandons des conseils. Avec le dialogue qui s'est installé nous profitons d'administrer tout le questionnaire. Elle se fait de la question la plus simple à celle la plus gênante à répondre par le vendeur. Pour cette technique, la durée de la discussion est longue car il faut beaucoup échanger avec eux pour pouvoir administrer tout le questionnaire. La majorité des vendeurs pensent qu'on travaille avec les autorités, c'est pourquoi on a adopté cette première technique.

La deuxième technique d'approche la plus simple consiste à interroger les vendeurs que nous connaissons ou les vendeurs que nous avons connus à travers d'autres personnes. Cela se fait après leur avoir expliqué notre travail. Puis nous leur posons des questions en rapport avec notre questionnaire.

Ces deux méthodes sont à la fois appliquées à tous les vendeurs fixes ou mobiles.

Au niveau des consommateurs

La démarche est simple, il s'agit d'une part de passer par famille ou "grin" (groupe de personnes autour du thé) en demandant les consommateurs de médicaments du MP et de les poser les questions en rapport avec notre questionnaire après leur avoir expliqué notre travail. D'autre part, nous

demandons également aux vendeurs puisqu'ils sont consommateurs potentiels. Il nous est arrivé de questionner certains clients au près des vendeurs.

Un vendeur ou un consommateur n'est demandé qu'une seule fois.

1.5. Variables d'étude

1.5.1. Les vendeurs :

- Le sexe,
- l'âge,
- la nationalité,
- l'état civil,
- le niveau scolaire,
- le type de vente,
- la formation sur le métier,
- les acheteurs potentiels,
- la connaissance sur les médicaments à travers la lecture des livres ou journaux sur l'usage des médicaments et des notices des médicaments,
- les sources d'approvisionnement.

1.5.2. Les consommateurs :

- Le sexe,
- l'âge,
- le niveau d'étude,
- la profession,
- la fréquence d'utilisation,
- les raisons d'utilisation de ces médicaments,
- les utilisations avant ou après consultation,
- les consultations après avoir senti des malaises.

1.5.3. Groupes pharmaco-thérapeutiques des médicaments.

1.5.4. Pathologies répertoriées.

1.5.5. Indications thérapeutiques.

1.5.6. Associations médicamenteuses.

1.5.7. Type de suivi du traitement.

1.5.7. Risques de santé.

1.6. Considérations déontologiques et éthiques

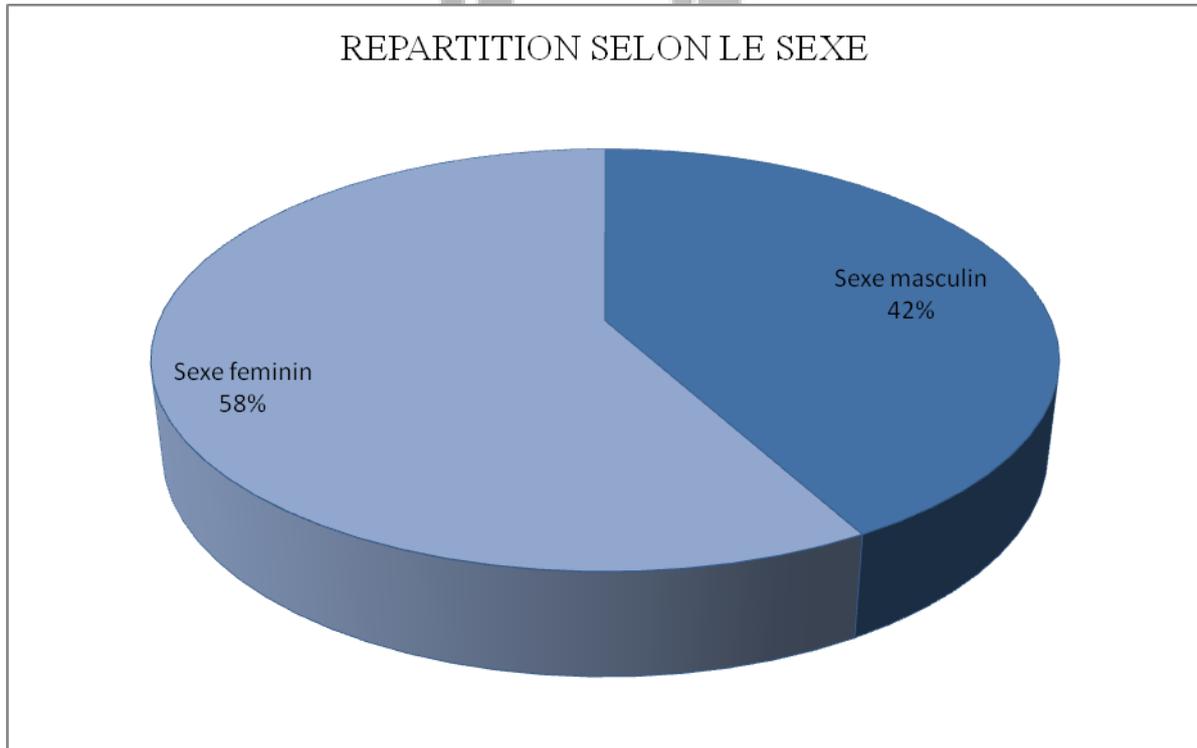
- Nous avons beaucoup fréquenté les vendeurs et acheté leurs produits.
- Il nous est arrivé de ne rien dire aux clients sur les risques qu'ils prennent en achetant ces produits. Nous les regardons payer leurs produits sans intervenir.
- Souvent nous sommes obligés d'aider moralement les vendeurs face à leur situation vis à vis de la répression de la police.
- En tant que professionnel de santé, il nous fallait corriger les mauvaises indications, les mauvaises posologies et même l'utilisation de ces produits.
- Le fait d'avoir posé des questions à des personnes sans décliner notre identité constitue une atteinte à l'éthique.

2. Résultats de l'étude

2.1. Caractéristiques de la population d'étude

2.1.1. Les vendeurs

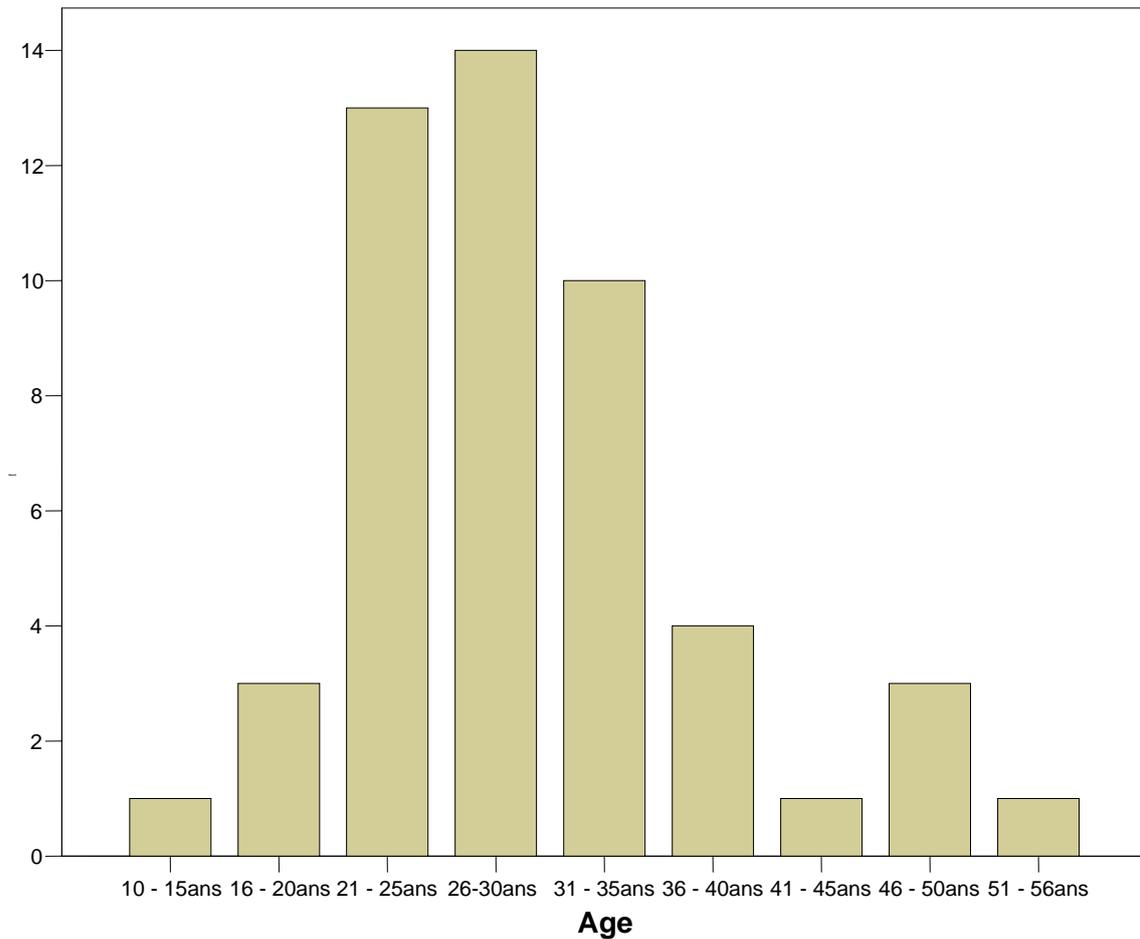
a. Distribution du sexe



Le sexe masculin représentait 42% et le sexe féminin, 58%.

Figure I : Distribution des vendeurs par sexe

b. Répartition des vendeurs par tranche d'âge



Le plus jeune avait 13 ans et le plus âgé 51ans. L'âge moyen était de 30 ans.

Figure II : Répartition des vendeurs par tranche d'âge

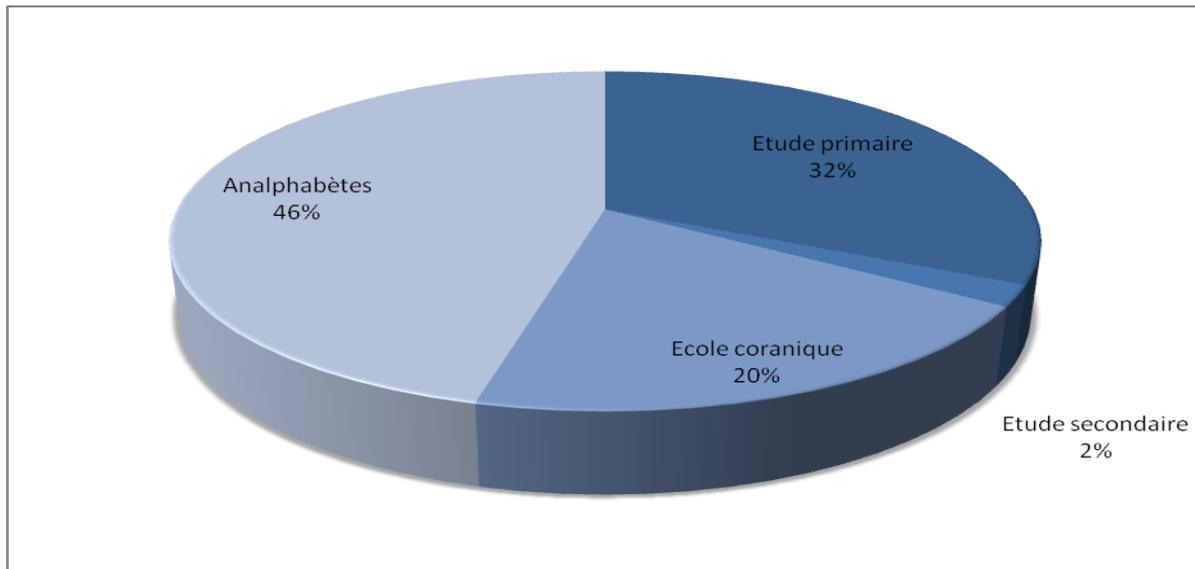
c. Nationalité

Les vendeurs de nationalité malienne étaient au nombre de 48 soit 96% et les 2 autres étaient de nationalité guinéenne, soit 4%.

d. Etat civil

Parmi les vendeurs, 50% étaient mariés, 48% étaient des célibataires et 2% étaient veufs ou divorcés.

e. Niveau d'étude



Trente deux pourcent (32%) des vendeurs avaient un niveau d'étude primaire.

Deux pourcent (2%) avaient un niveau d'étude secondaire.

Vingt pourcent (20%) avaient fréquenté l'école coranique.

Quarante six pourcent (46%) étaient analphabètes.

Aucun vendeur n'avait fait des études supérieures.

Figure III : Répartition des vendeurs selon le niveau d'étude.

f. Statut des vendeurs

Seulement 4% des vendeurs étaient employés et les 96% étaient propriétaires de leurs produits.

g. Activités menées

Parmi les vendeurs, 54% ne vivaient que de cette vente ; par contre, 46% menaient une autre activité.

h. Sources d'information des vendeurs sur les médicaments

Tableau II : Répartition des vendeurs selon la source d'information sur les médicaments.

	Vendeurs		Total
	Oui	Non	
Lis des notices des médicaments	6	44	50
	12%	88%	100%
Lis des journaux sur des médicaments	0	50	50
	0%	100%	100%
Formation spécifique sur la vente des médicaments	0	50	50
	0%	100%	100%

Parmi les vendeurs, seulement 6(12%) lisaient des notices des médicaments ; aucun d'entre eux ne lisait des journaux sur des médicaments et aucun vendeur n'avait fait une formation spécifique sur la vente des médicaments.

2.1.2. Les consommateurs de produits

a. Sexe

Tableau III : Répartition des consommateurs de médicaments par sexe.

Sexe	Nombre	Pourcentage
Masculin	60	60
Féminin	40	40
Total	100	100

Le sexe masculin dominait avec 60% et le sexe féminin occupait 40%.

b. Age

L'âge minimum était de 13 ans. L'âge maximum était de 62 ans, et l'âge moyen était de 30. Dans notre étude, on n'a pas retenu les nourrissons bien vrai que certains parents leurs donnaient ces médicaments.

c. Niveau d'étude

Tableau IV : Répartition des consommateurs de médicaments selon le niveau d'étude.

	Niveau d'étude					Total
	Primaire	Secondaire	Coranique	Supérieur	Analphabète	
Fréquence	26	29	5	19	21	100
Pourcentage	26	29	5	19	21	100

Vingt six pourcent (26%) des vendeurs avaient un niveau d'étude primaire.

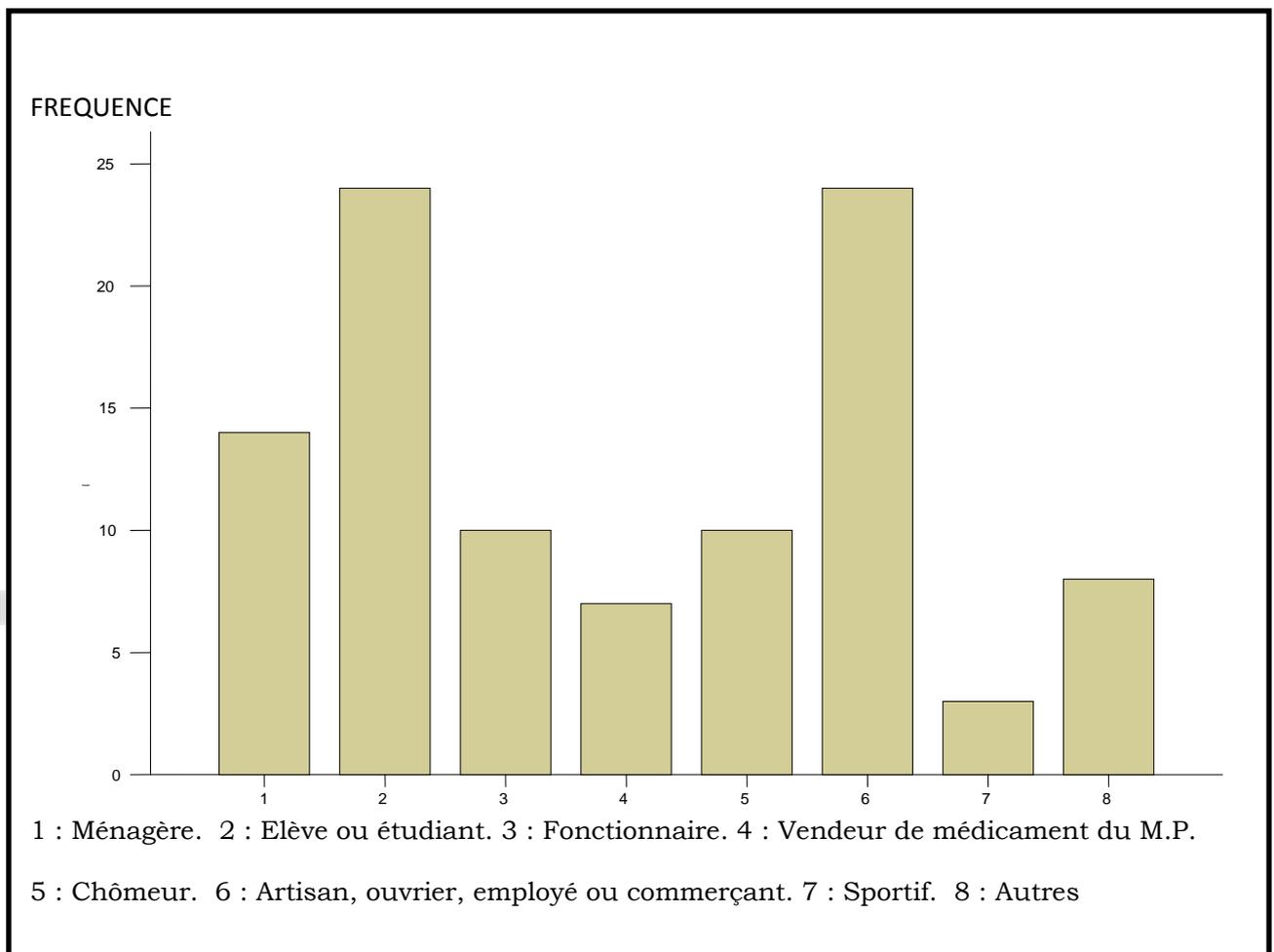
Vingt neuf pourcent (29%) avaient un niveau d'étude secondaire.

Cinq pourcent (5%) avaient fréquenté l'école coranique.

Vingt un pourcent (21%) étaient analphabètes.

Dix neuf pourcent (19%) avaient fait des études supérieures.

d. Profession



Quatorze pourcent (14%) des utilisateurs des médicaments du M.P étaient des ménagères, 24% des élèves ou étudiants, 10% des fonctionnaires, 7% des vendeurs des médicaments du MP, 10% des chômeurs, 3% des sportifs ; 24% étaient soit des artisans, ouvriers, employés ou soit des commerçants ; et 8% autres.

Figure IV : Répartition des consommateurs de médicaments selon la profession.

e. Fréquence d'utilisation

Cinquante un pourcent (51%) des consommateurs étaient des utilisateurs occasionnels, et 49% utilisaient fréquemment.

2.2. Caractéristiques de la vente

2.2.1. Les sites de vente

Parmi les vendeurs interrogés, 32% étaient ambulants et 68% avaient des sites fixes.

2.2.2. Opinion des consommateurs sur l'interdiction de la vente illicite des médicaments du MP.

Tableau V : Répartition des consommateurs selon leur opinion sur l'interdiction de la vente illicite des médicaments du MP.

Opinion	Fréquence	Pourcentage
Bonne	33	33
Mauvaise	25	25
Sans opinion	5	5
Impossible	4	4
Bonne et mauvaise	19	19
Bonne mais impossible	9	9
Mauvaise mais impossible	5	5
Total	100	100

Pour l'interdiction de la vente illicite des médicaments, 33% des consommateurs pensaient que c'était une bonne chose, 25% pensaient le contraire. Dix neuf pourcent (19%) consommateurs affirmaient qu'elle sera à la fois bonne et mauvaise, 5% étaient sans opinion, impossible disaient 4%, 9% pensaient que ça sera bonne mais impossible, et 5% pensaient que ça sera mauvaise mais impossible.

2.2.3. Types de médicaments détenus pour la vente

Tous les vendeurs possédaient à peu près les mêmes types de produits.

a. Groupes thérapeutiques supposés des médicaments

Tableau VI : Groupes thérapeutiques supposés recensés.

Groupes thérapeutiques	Nombre de Consommateurs	Pourcentage
Antalgiques	97	97
Anti-infectieux	19	19
Antitussifs	17	17
Antipaludiques	42	42
Poly vitaminiques	6	6
Hypnotiques et toniques sexuels	9	9
Associations médicamenteuses	24	24

Les produits revendus comme antalgiques occupaient la place de choix dans la consommation des médicaments du MP. Ainsi, 97% des médicaments rencontrés étaient conseillés comme antalgiques, 19% comme anti-infectieux, 17% antitussifs, 42% antipaludiques, 6% poly vitaminiques, 9% hypnotiques, 9% toniques sexuels, 24% étaient des associations médicamenteuses.

Tableau VII : Médicaments recensés dans les dits groupes thérapeutiques.

Groupes thérapeutiques	Dénomination du produit Consommé
Antalgiques	<ul style="list-style-type: none"> - Diclofenac. - Piroxicam. - Ibuprofène. - Paracétamol. - Acide acétyle salicylique (AAS) - Paracétamol + caféine. - Diclofenac + paracétamol. - AAS + caféine. - Paracétamol+ibuprofène+caféine. - Indométacine+buthazolidine.
Anti-infectieux	<ul style="list-style-type: none"> - Amoxicilline. - Ampicilline. - Tétracycline. - Gentamicine. - Chloramphénicol. - Métronidazole.
Antitussifs	<ul style="list-style-type: none"> - Terpine codéine. - Menthol. - Citrate de carbatapentane. - Dexamétasone.
Antipaludiques	<ul style="list-style-type: none"> - Chloroquine phosphate. - Sulfadoxine pyriméthamine. - Combinaison artesunate + amodiaquine. - Paracétamol.
Poly vitaminiques	<ul style="list-style-type: none"> - Associations vitaminiques. - Cyproheptadine. - Dexamétasone.
Hypnotiques et toniques sexuels	<ul style="list-style-type: none"> - Sildénafil. - Cyproheptadine.

b. Relation médicament et pathologie pour les vendeurs

Tableau VIII : Indications proposées par les vendeurs.

Groupes thérapeutiques	Indications proposées
Antalgiques	Lombalgies, arthralgies, paludismes, céphalées, asthénie physique, anti-infectieux, infections, état grippal, fièvre, douleurs dentaires, douleurs abdominales et douleurs de tout le corps.
Anti-infectieux	Infections cutanées, conjonctivites, otites, paludisme, infections parasitaires ou bactériennes diverses.
Antitussifs	Toux, asthme, angine.
Antipaludiques	Paludisme.
Poly vitaminiques	Anorexie, amaigrissement, avitaminose.
Hypnotiques et toniques sexuels	Insomnie et impuissance sexuelle.

2.2.4. Circuit des médicaments.

a. Répartition des médicaments par marché et par groupes thérapeutiques.

- Les vendeurs de "Dabanani"

Ils détenaient presque tous les groupes thérapeutiques de médicaments.

- Les vendeurs dans les marchés des quartiers, les vendeurs des coins des quartiers et les vendeurs ambulants

Plusieurs groupes thérapeutiques revendiqués par les vendeurs avaient été identifiés :

- Antalgiques antipyrétiques.
- Antihelminthiques.
- Antipaludéens.
- Fortifiants.
- Antitussifs.
- Anti-infectieux de toutes sortes.
- Contraceptifs.
- Poly vitaminés.
- Antiamibiens.
- Stimulants sexuels.

Tableau IX : Liste des groupes thérapeutiques supposés par marché.

Types de marché	Groupes thérapeutiques
Marché "Dabanani"	Antalgiques antipyrétiques, antihelminthiques, antipaludéens, fortifiants, antitussifs, anti-infectieux de toutes sortes, contraceptifs, poly vitaminés, antiamibiens, anti-hémorroïdales, stimulants sexuels et autres produits inconnus.
Les marchés et les coins principaux des quartiers	Antalgiques antipyrétiques, antihelminthiques, antipaludéens, fortifiants, antitussifs, anti-infectieux de toutes sortes, contraceptifs, poly vitaminés, antiamibiens, stimulants sexuels, anti-hémorroïdales.
Vendeurs ambulants	Antalgiques antipyrétiques, antihelminthiques, antipaludéens, fortifiants, antitussifs, anti-infectieux de toutes sortes, contraceptifs, poly vitaminés, antiamibiens, stimulants sexuels.

Les groupes Pharmaco-thérapeutiques

On rencontrait généralement sur le M.P de Bamako les médicaments suivants :

Tableau X : Répartition des produits par groupes pharmacologiques.

Groupes pharmacologiques		Dénomination
Antihistaminiques	H1	- Chlorphéniramine. - Cyproheptadine.
	H2	- Cimétidine.
Cholinergiques et/ou anticalciques		- Papavérine - Belladone, Atropine.
Inhibiteurs de la prostaglandine		- Paracétamol. - Piroxicam. - Acide acétyle salicylique. - Ibuprofène. - Caféine. - Diclofenac. - Indométacine. - Buthazolidine.
Antibiotiques		- Gentamicine. - Tétracycline. - Ampicilline. - Pénicilline. - Amoxicilline. - Chloramphénicol. - Furazolidone.
Antiparasitaires		- Chloroquine. - Métronidazole. - Mebendazole. - Albendazole.
Oestroprogestatifs		- Norgestrel. - Ethinyl œstradiol.
Antiacides		- Hydroxyde d'aluminium et de magnésium.
Vitamines et oligoéléments		- Fer + acide folique. - Autres vitamines et oligo-éléments.

b. Sources d'approvisionnements des vendeurs

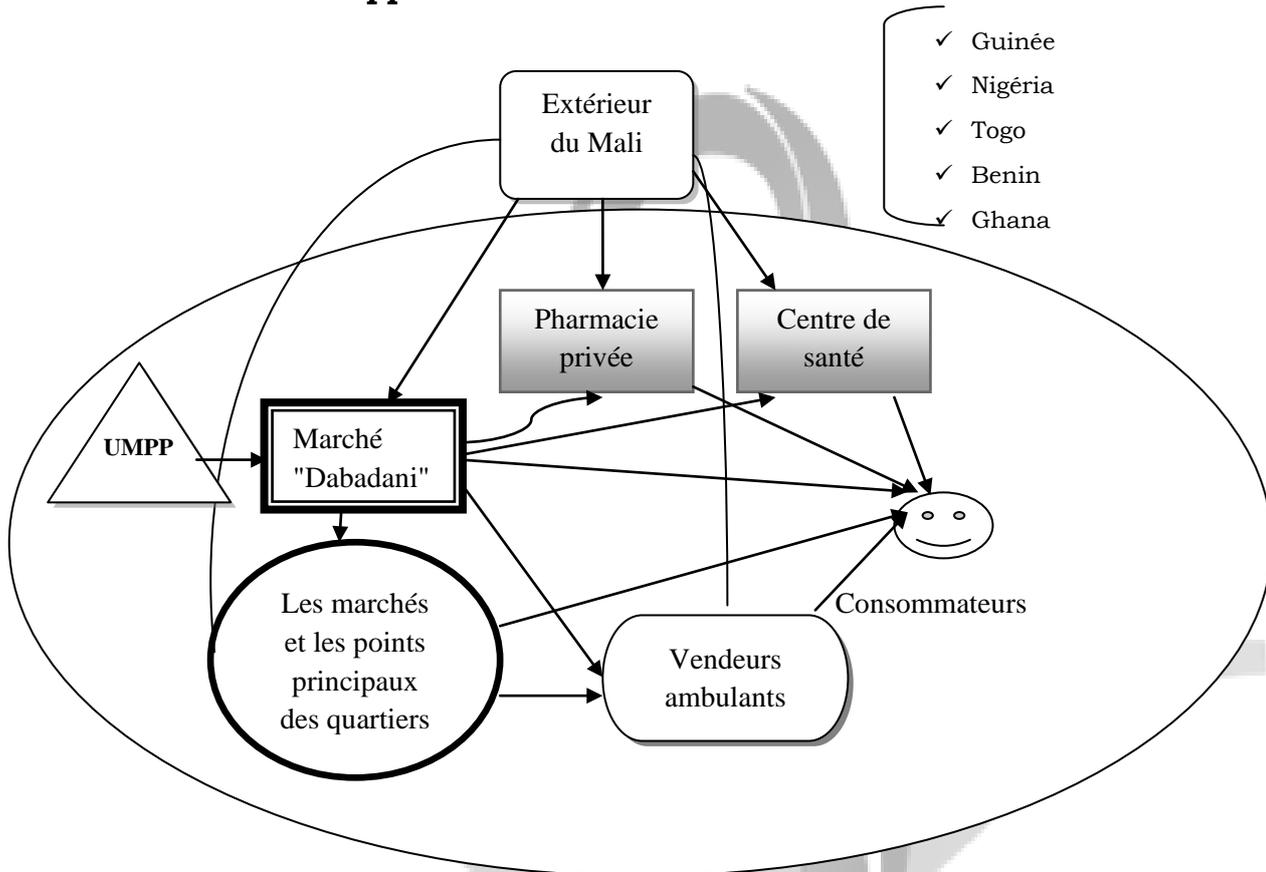


Figure V: Circuit de distribution des médicaments du MP au Mali particulièrement à Bamako.

Les médicaments une fois au Mali en provenance du Ghana, Togo, Nigéria, Benin ou de la Guinée, pour le cas de Bamako, sont directement vendus soit au marché "Dabanani", soit à certaines pharmacies privées ou des centres de santé, ou soit aux marchés et aux points de vente principaux des quartiers. Les vendeurs ambulants s'approvisionnent soit au marché "Dabanani", soit aux marchés et aux points de vente principaux des quartiers. Il arrive dès fois que les vendeurs des marchés et des points de vente principaux des quartiers ainsi que les vendeurs ambulants s'approvisionnent directement à l'extérieur du Mali. Certaines pharmacies privées ou des centres de santé s'approvisionnent également au niveau du marché "Dabanani". Et au bout de la chaîne se trouvent les consommateurs.

Entre autre, les médicaments vendus dans le MP peuvent être :

- des médicaments de dons venant généralement d'Europe ou d'Asie,
- des médicaments des officines pharmaceutiques restants après une prise en charge d'un malade guéri ou décédé,
- des échantillons médicaux gratuits de laboratoires pharmaceutiques,
- des médicaments des officines pharmaceutiques obtenus avec la complicité des vendeurs dans ces établissements,
- des médicaments de l'UMPP obtenus avec la complicité des vendeurs dans cette usine,
- des médicaments contrefaits et de mauvaise qualité.



2.3. Actes médico-pharmaceutiques proposés par les vendeurs

2.3.1. Raisons de l'utilisation et identification de pathologies

Elles étaient basées sur plusieurs méthodes :

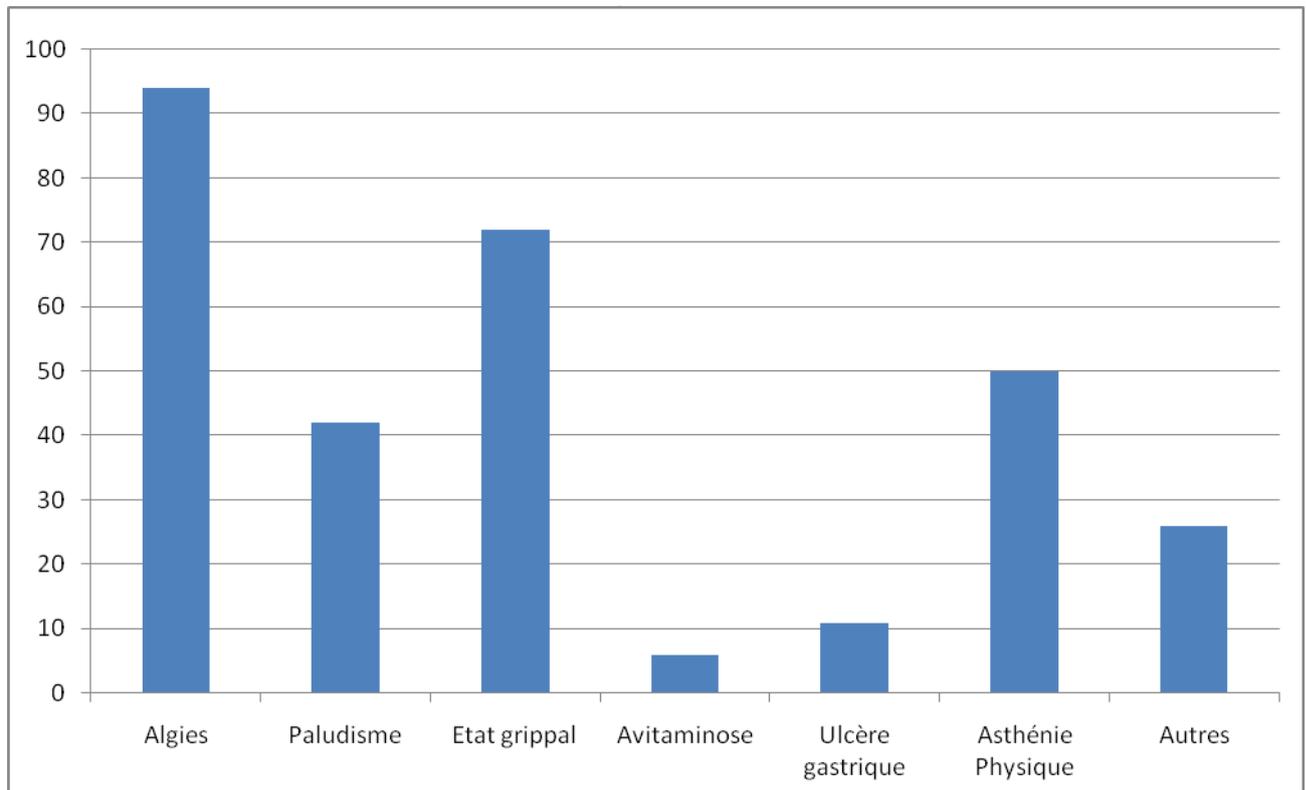
a. La motivation de l'achat par le demandeur de médicaments

Une fois malade, pour l'achat des médicaments :

- ✓ Vingt neuf pourcent (29%) des clients trouvaient que les produits étaient moins chers.
- ✓ Un pourcent (1%) les trouvait plus faciles à trouver seulement.
- ✓ Quatre pourcent (4%) affirmaient qu'en plus d'être leurs préférences, ils étaient moins chers, faciles à trouver et plus efficaces.
- ✓ Quarante quatre pourcent (44%) disaient non seulement moins chers, mais aussi plus faciles à trouver.
- ✓ Sept pourcent (7%) achetaient les produits par ce qu'ils étaient non seulement moins chers et faciles à trouver, mais aussi plus efficaces.
- ✓ Douze pourcent (12%) achetaient les produits par ce qu'ils étaient non seulement moins chers et faciles à trouver, mais aussi ils étaient leurs préférences.
- ✓ Deux pourcent (2%) des clients s'en ont procuré par ce qu'ils les préféraient et ils étaient moins chers.
- ✓ Un pourcent (1%) les trouvait efficaces.

En d'autre terme, 99% des consommateurs achetaient les médicaments du MP en première intention par ce qu'ils les trouvaient moins chers, 67% affirmaient l'accès facile, et 18% les préféraient.

b. Les pathologies citées par les demandeurs



On avait trouvé que dans ces pathologies, 94% étaient des algies, 42% du paludisme, 50% de l'asthénie physique, 11% d'ulcère gastrique, 6% d'avitaminose, 72% en état de grippe et 26% autres états.

Figure VI : Répartition des consommateurs selon les maladies supposées traitées

2.3.2. Proposition des médicaments par les vendeurs

Le choix du médicament et les indications proposées par les vendeurs dépendaient du consentement du consommateur ou du demandeur :

- Quarante cinq pourcent (45%) des consommateurs avaient choisi les médicaments qu'ils devaient acheter.
- Quatorze pourcent (14%) avaient pris le choix du vendeur.
- Dix neuf pourcent (19%) avaient acheté des médicaments sous l'influence des conseils d'une connaissance.
- Deux pourcent (2%) ont eu besoins des conseils du vendeur et d'une connaissance.

- Cinq pourcent (5%) en plus de leur propre choix, avaient souvent besoin du conseil des vendeurs.
- Sept pourcent (7%) en plus de leur propre choix, avaient souvent besoin du conseil des vendeurs et d'une connaissance.
- Huit pourcent (8%) en plus de leur propre choix, avaient souvent besoin du conseil d'une connaissance.
- Quatre vingt dix pourcent (90%) des vendeurs avaient à peu près les mêmes indications.
- Dix pourcent (10%) utilisaient des indications diverses et variées sur les produits qu'ils proposaient aux demandeurs.

La majorité des vendeurs disaient que les clients demandaient ce qu'ils voulaient et quand ce qu'ils avaient demandé n'était pas disponible ils se sentaient obligés de leur proposer un autre produit.

2.3.3. Dispensation des médicaments

a. La délivrance

- Les vendeurs fixes

C'est le consommateur qui venait demander verbalement un produit pour tel mal. Ils connaissaient très bien les produits dont ils avaient besoin. Le vendeur pouvait changer de produit s'il ne possédait pas celui demandé par son client.

Certains clients, après consultation dans les structures sanitaires, amenaient même une ordonnance pour acheter ces produits.

- Les vendeurs mobiles

Les médicaments étaient dans les sachets, paniers ou dans des sacs. Ils passaient de porte en porte ou de hangars à hangars pour la vente. Ils se faisaient facilement des clients. Ils rencontraient toujours des personnes qui avaient besoins de tel ou tel produit.

Dans ce cas, la délivrance se faisait sans ordonnance, ni règle prescrite. Il s'agissait d'une remise simple du produit au consommateur suite à un échange.

b. L'administration

La voie orale était la voie d'administration de choix (94 % des cas). La voie cutanée était utilisée par 5% des consommateurs. Un pourcent (1%) des consommateurs utilisaient la voie parentérale. Aucun consommateur n'utilisait la voie rectale.

Les consommateurs étaient guidés par leurs bons sens, sinon les conditions précises de prise des médicaments n'étaient pas bien dictées. Tout dépendait de l'état de la pathologie. Tous les consommateurs prenaient le médicament tant qu'ils avaient mal et sans durée fixe. Si la maladie persistait, ils prenaient davantage de médicaments ou demandaient un autre qu'ils disaient plus efficace.

Les médicaments étaient pris après les repas, 24% des prises étaient des associations médicamenteuses.

Il est apparu que 81% des demandeurs ne connaissaient pas leur état réel de santé. Par exemple, ils ignoraient s'ils étaient ulcéreux, hypertendus, diabétiques... Dans notre population étudiée, 1% présentaient une hypertension artérielle confirmée, 11 % un ulcère gastroduodéal diagnostiqué ; 4 % étaient asthmatiques, 3 % étaient des femmes allaitantes. Nous n'avions pas rencontré de femme enceinte dans notre étude.

Habituellement les consommateurs prenaient les médicaments en raison de 2 comprimés 2 fois par jour (dans 85% des cas). Exceptionnellement ils diminuaient la posologie pour la prise par exemple de la ciprofloxacine 500mg (1 comprimé 2 fois par jour), des contraceptifs et des stimulants sexuels (1 comprimé par jour). Les utilisateurs des collyres avaient une posologie d'une goutte 3 fois par jour.

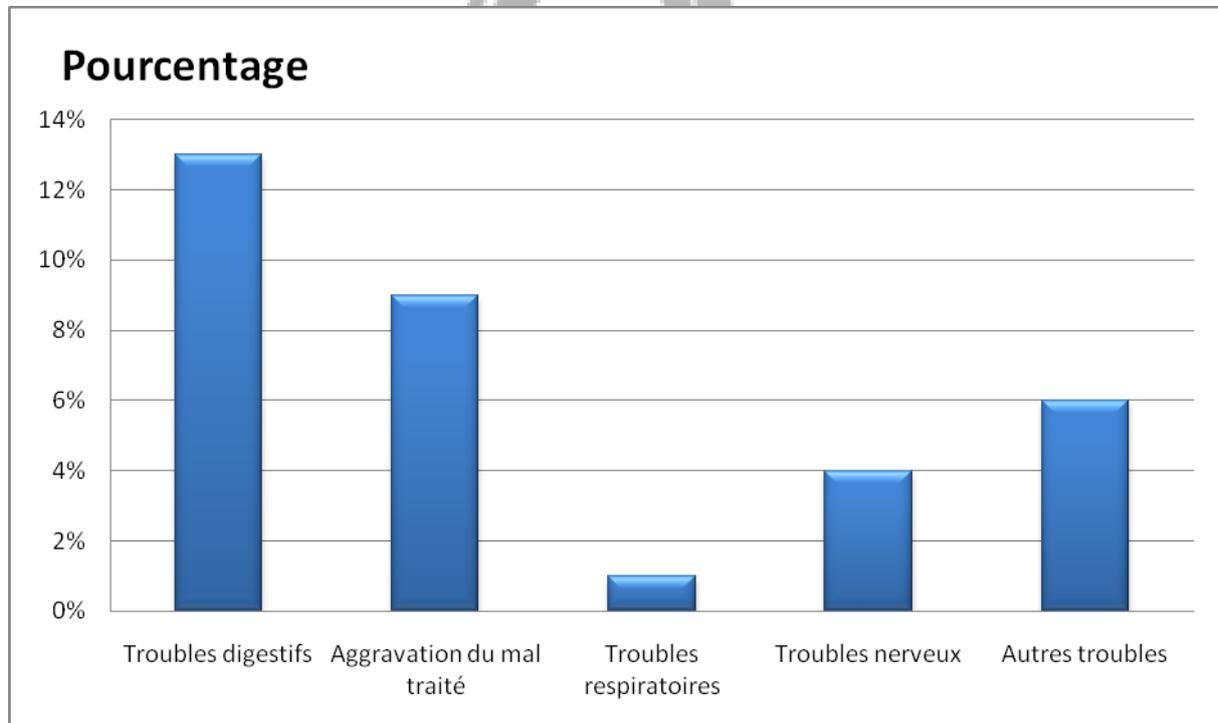
c. Suivi des acheteurs

Selon les vendeurs, 84% disaient que leurs clients trouvaient les produits efficaces, 16% des vendeurs n'ont pas eu de plaintes ni d'appréciations.

Aucun vendeur n'a fait cas de ces clients qui leur posaient le problème des dates de péremption. Selon les vendeurs, les clients ne s'occupaient pas des dates de péremption par ce qu'ils savaient que la façon dont les produits s'écoulaient, il était très difficile de trouver des produits périmés.

Parmi les acheteurs, 18% ont vu leur mal persisté.

2.4. Effets indésirés identifiés réellement ou supposés par famille de médicaments ou par groupe pharmaco thérapeutique chez les consommateurs



Neuf pourcent (9%) avaient eu une aggravation du mal traité, 4% des cas rencontrés constituaient des troubles nerveux, 13% des troubles digestifs, 1% des cas constituaient des troubles respiratoires, et 6% des cas constituaient autres troubles.

Figure VII : Effets indésirés identifiés par les utilisateurs de médicaments de l'étude.

Tableau XI : Répartition des groupes thérapeutiques supposés responsables de l'ensemble des effets indésirés identifiés par les utilisateurs de médicaments de l'étude

Groupes thérapeutiques	Nombre de consommateurs	Pourcentage
Antalgiques	9	9
Antipaludiques	7	7
Antitussifs	2	2
Anti-infectieux	3	3
Antihistaminique H2	1	1
Dysfonctionnement érectile	2	2
Décongestionnant	4	4
Associations médicamenteuses	4	4
Inconnus	1	1
Total	33	33

Trente trois pourcent (33%) des consommateurs ont eu des malaises suite à la prise de ces médicaments. Ces consommateurs étaient soit des utilisateurs potentiels ou occasionnels des médicaments.

Parmi les groupes thérapeutiques responsables des différents troubles, les antalgiques avec 9% arrivaient en tête suivis successivement des antipaludiques (7%), des décongestionnants (4%), des associations médicamenteuses (4%) aussi, des anti-infectieux (3%), des antitussifs (2%) ; et en dernière position arrivaient les antihistaminique H2 et les inconnus (1% chacun).

Treize pourcent (13%) des consommateurs avaient consulté un agent de santé suite à leurs malaises contre 20% qui n'avaient pas consulté un agent de santé.

Neuf pourcent (9%) des consommateurs ont affirmé le décès d'une connaissance suite à la prise de ces médicaments.

Au cours de notre étude on avait enregistré 24% d'associations médicamenteuses dont 23% étaient des associations entre médicaments, et 1% entre médicaments et boisson non alcoolisée. Deux pourcent (2%) des consommateurs utilisaient plusieurs antipaludiques à la fois. Ils prenaient de la chloroquine juste après du sulfadoxine, souvent même les deux à la fois. Cinq pourcent (5%) des consommateurs associaient les antibiotiques amoxicilline et ampicilline, 14 % faisaient toutes les formes d'association antalgique plus antalgique. Les associations médicamenteuses responsables des différents troubles valaient 4% et les antalgiques étaient à leurs bases. Les associations entre l'aspirine et l'ibuprofène sont sans effet car l'ibuprofène inhiberait le mécanisme d'action de l'aspirine.



2.5. Relation entre les résultats de l'enquête et les risques potentiels de santé encourus par les utilisateurs

Les prises de médicaments pouvaient être répétées et pendant un long temps. Le risque est accentué par cette durée d'utilisation. L'usage chronique des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à fortes doses entraîne des hémorragies gastriques, l'ulcère gastroduodéal (UGD) et des insuffisances rénales. L'intoxication chronique au paracétamol pouvait entraîner des hépatites. L'utilisation des anti-inflammatoires stéroïdiens (AIS) comme le dexamétasone à forte dose affaiblit le système immunitaire et expose le consommateur à des infections.

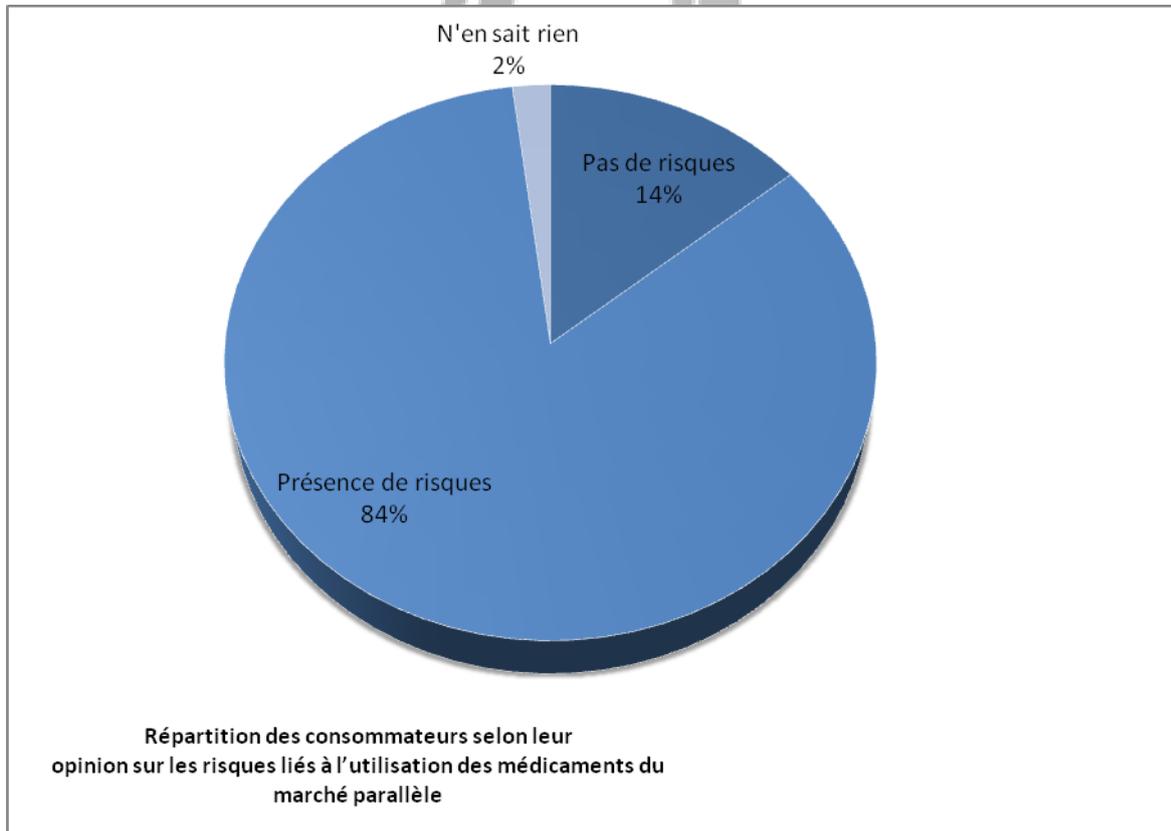
L'utilisation des antalgiques comme anti-infectieux constitue un danger grave. Ce qui est source d'intoxication, d'accoutumance ou de pharmacodépendance. L'utilisation des contraceptifs oraux en automédication quelque soit la qualité expose la patiente aux risques d'incidents vasculaires graves (IVG), d'hémorragies et de troubles graves du cycle. Ces troubles sont variables d'une personne à l'autre.

Les associations exposent le consommateur à la pharmacodépendance. Certaines formes d'association entraînent une tolérance de l'organisme aux produits. Cela nécessite une augmentation des doses pour avoir l'effet recherché. Alors la possibilité de présenter une intoxication chronique est importante. Une telle intoxication peut entraîner la mort. Aussi, l'utilisation de telles associations joue sur le comportement du consommateur. L'utilisation excessive par exemple de l'association indométacine-buthazolidine ("Konifassa") pour un chauffeur de véhicule, il fera facilement un accident ou l'occasionnera après la prise de telle association. Le risque vital est aggravé par les problèmes de troubles cardiovasculaires.

Les médicaments qui entraînent les réactions allergiques sévères ou modérées diminuent le rendement du consommateur. Certaines formes d'allergies se terminent par un choc anaphylactique et la mort.

Les pertes de connaissances sont énormes avec les poly vitaminés de ce marché. Une absence de prise en charge thérapeutique peut entraîner la mort ou des séquelles irréversibles.

Les consommateurs de médicaments ne savaient pas les risques qu'ils accouraient, mais étaient conscients des risques potentiels comme l'indique la figure ci-dessous.



Parmi les consommateurs, 84% ont affirmé qu'il y a des risques suite à la consommation des médicaments du MP, 14% disaient qu'il n'y a pas de risques et 2% étaient sans opinion.

Figure VIII : Répartition des consommateurs selon leur opinion sur les risques liés à l'utilisation des médicaments du MP

III. Commentaires et discussions

1. Limites et biais de l'étude

- ✓ Les produits pharmaceutiques licites qui se sont retrouvés sur le MP n'ont pas fait l'objet de notre étude.
- ✓ La taille de notre échantillon présente un ratio d'environ 1/1000 dans la ville de Bamako.
- ✓ Généralement il y a une grande confusion entre fièvre et paludisme, mais aussi entre arthrose et paludisme. Ceux-ci peuvent jouer sur les réponses.
- ✓ La posologie et les indications peuvent être modifiées si leur intérêt est mis en jeu.
- ✓ Les consommateurs peuvent mettre un intérêt sur les médicaments du MP en donnant des mauvaises réponses.
- ✓ Les consommateurs peuvent mal répondre aux questions sur les effets rencontrés.
- ✓ Impossible d'établir une relation de cause à effet entre les risques et les produits consommés. Car il faut effectuer une étude pharmacoclinique avec ces produits.

2. Caractéristiques de la population d'étude

2.1. Vendeurs

Les femmes étaient plus nombreuses que les hommes, soit 58% le sexe féminin et 42% le sexe masculin. Cela était dû au fait que les femmes en plus de cette vente pouvaient mener d'autres activités. C'est pour cette raison que 46% des vendeurs avaient une autre activité contre 54% qui ne vivaient que de cette vente. Presque tous les vendeurs étaient de la nationalité malienne (96% nationaux) ; 4% étaient des guinéens (non nationaux). A Niamey, H. A. Idrissa avait trouvé des résultats semblables aux nôtres. Selon lui, pour 67 vendeurs (54%), la vente des médicaments était la seule activité exercée, tandis que les 57 autres (46%) avaient une autre activité. Il avait trouvé également que 98,4% étaient des nigériens (nationaux) et 1,6% étaient des maliens (non nationaux) [25]. Parmi les vendeurs, 50% étaient mariés, 48% étaient des célibataires et 2% étaient veufs ou divorcés. En effet, Mme Dembélé R. Dembélé dans son étude : Etude descriptive de la vente illicite des médicaments dans les marchés des communes de Kimparana, de Karaba et Kassorola avait rapporté que la grande majorité des vendeurs étaient des mariés. Elle avait souligné que parmi les vendeurs il y a des célibataires (15%), des divorcés (3,8%) et des veufs (7,5%) [35]. Ces résultats se rapprochent des nôtres.

L'âge moyen était de 30 ans. Le plus jeune avait 13 ans et le plus âgé, 51 ans. La majorité des vendeurs étaient non scolarisés (46%), 32% avaient un niveau d'étude primaire. Généralement ils avaient abandonnés ou avaient été renvoyés de l'école au niveau premier ou second cycle fondamental. L'école coranique avait été fréquentée par 20% des vendeurs. Seulement 2% des vendeurs avaient un niveau d'étude secondaire. Ceux-ci vendaient pendant les vacances pour pouvoir bien s'habiller au cours de l'année scolaire. A Dakar, A. Sow avait rencontré que 46% des vendeurs avaient entre 13 et 25 ans ; 30% étaient analphabètes. Elle avait trouvé que tous les vendeurs étaient de sexe masculin [52]. A Ouagadougou aussi, S. Hamado avait trouvé que l'âge moyen était de 20 ans. Le plus jeune avait 9 ans et le plus âgé avait 26 ans. Il avait rapporté que la majorité des vendeurs étaient non scolarisés (48%), 36% avaient un niveau d'étude primaire, certains

avaient suivi les cours à l'école coranique (2%), et seul 14% des vendeurs avaient un niveau d'étude secondaire [50]. Par contre, Mme Dembélé R. Dembélé avait trouvé que la majorité des vendeurs avait un niveau d'instruction [35].

Ce qui est alarmant est que la majorité des vendeurs ne savait ni lire, ni écrire, alors qu'ils manipulaient des produits qui, dans la plupart des cas avaient un conditionnement d'origine avec des informations en français ou en anglais. Ces vendeurs jouaient en même temps le rôle de prescripteur et de dispensateurs. Et le plus alarmant est qu'aucun de ces vendeurs ne lisait des journaux sur les médicaments et aucun n'avait reçue une formation spécifique sur la vente des médicaments. Seuls 12% des vendeurs affirmaient lire les notices des médicaments. Les vendeurs se formaient en vendant, plus ils étaient anciens et plus ils étaient bien formés. Selon H. A. Idrissa, 118 vendeurs (95,2%) disaient avoir reçu une formation pour la vente des médicaments mais 6 autres (4,8%) reconnaissaient n'avoir reçu aucune formation pour les préparer à ce commerce [25]. Ce qui est un peu différent du nôtre.

Dans notre étude, tous les vendeurs avaient choisi ce métier pour survivre. Ils vendaient les médicaments exactement comme des marchandises de commerce général. Ils se sentaient bien dans leur métier. S. Schmidt avait trouvé qu'à Bamako, de nombreux marchands vendaient les médicaments comme ils vendaient du savon [51].

2.2. Consommateurs

A Bamako, les médicaments du MP sont consommés par les populations sans distinction d'âge, de sexe, de niveau scolaire et de profession. Avec une moyenne d'âge de 30 ans, les consommateurs de notre étude avaient un âge compris entre 13 et 62 ans ; c'est-à-dire le plus jeune avait 13 ans et le plus âgé, 62 ans. Le sexe masculin dominait avec 60% des consommateurs contre 40% pour le sexe féminin. En réalité il y avait une équivalence à ce niveau, car certains consommateurs de sexe masculin avaient affirmé acheter les produits pour leurs femmes ou enfants. La majorité des consommateurs savait lire ou écrire. C'est ainsi que 26% avaient un niveau d'étude primaire,

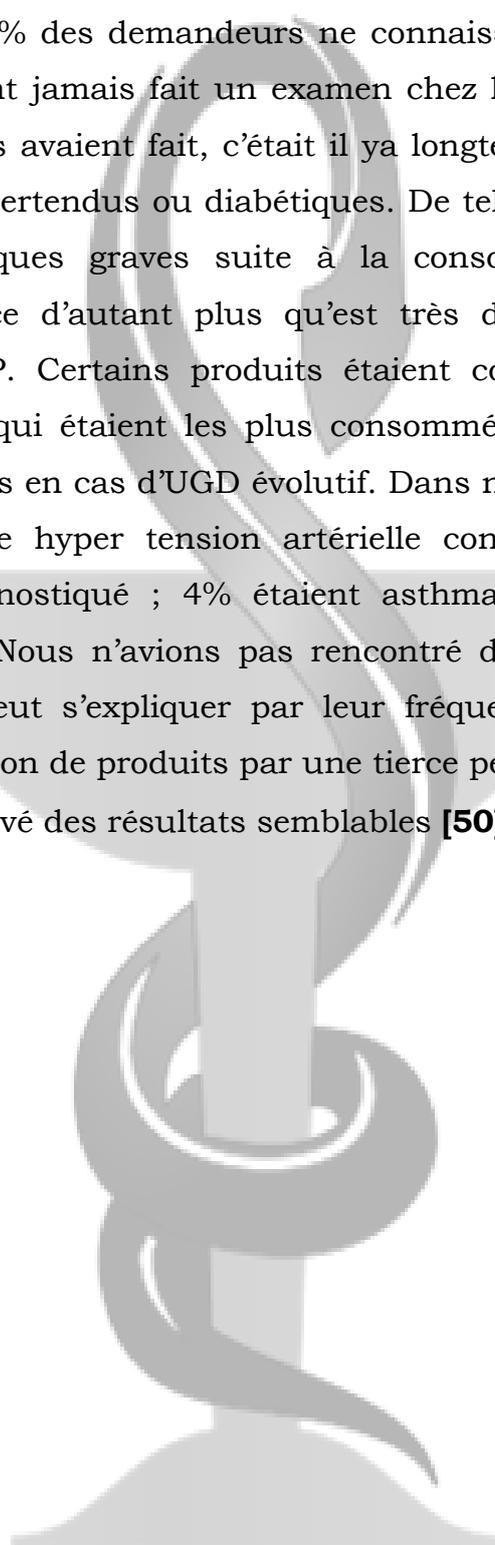
29% avaient eu le diplôme d'étude fondamentale (DEF), 19% avaient au moins eu le baccalauréat, 5% avaient faits les études coraniques, et 21% étaient analphabètes. Ceci explique le fait que 45% des consommateurs avaient choisi eux même les médicaments au moment de l'achat contre 14% qui avaient pris le choix du vendeur. Dix neuf pourcent (19%) avaient acheté des médicaments sous l'influence des conseils d'une connaissance ; 2% ont eu besoins des conseils du vendeur et d'une connaissance ; 5% en plus de leur propre choix, avaient souvent besoin du conseil des vendeurs ; 7% en plus de leur propre choix, avaient souvent besoins du conseil des vendeurs et d'une connaissance ; 8% en plus de leur propre choix, avaient souvent besoins du conseil d'une connaissance. Certains de nos résultats se rapprochent de ceux de S. Hamado et d'Awa. S. Hamado avait affirmé le plus jeune avait un an et le plus âgé, 80 ans, l'âge moyen était de 28 ans. Il disait également que la majorité des consommateurs avaient fait au moins le collège (58%), 26% n'avaient pas dépassé le cours moyen (CM) de l'enseignement primaire, 2% des clients avaient un niveau d'étude supérieur, 14 % étaient des analphabètes [50]. Selon les études d'Awa à Dakar, 42 % des consommateurs étaient analphabètes. Elle avait trouvé 34 % qui avaient fait l'école primaire, 22% le secondaire et 2% l'école supérieure [50 ; 52]. Dans notre étude, certains clients, après consultation dans les structures sanitaires, amenaient même une ordonnance pour acheter les produits chez les vendeurs des médicaments du MP.

Quand à l'interdiction de la vente illicite des médicaments, 33% des consommateurs pensaient que c'était une bonne chose non seulement pour la santé publique mais aussi pour la bonne sauvegarde de la profession pharmacien d'officine, 25% pensaient le contraire car selon eux l'interdiction affectera considérablement une très grande partie de la population pauvre qui ne vit que de cette vente. Dix neuf pourcent (19%) consommateurs affirmaient qu'elle sera à la fois bonne et mauvaise, 5% étaient sans opinion, impossible disaient 4%, 9% pensaient que ça sera bonne mais impossible, et 5% pensaient que ça sera mauvaise mais impossible. L'idée d'impossible est due à plusieurs facteurs selon les consommateurs : l'inefficacité des agents

de frontières et de sécurités internes, l'implication de certains pharmaciens à la prolifération de cette vente, etc....

Il est apparu que 81% des demandeurs ne connaissaient pas leur état réel de santé. Ils n'avaient jamais fait un examen chez le médecin, ni d'examen biologique ou s'ils les avaient fait, c'était il ya longtemps. Ils ignoraient s'ils étaient ulcéreux, hypertendus ou diabétiques. De telles situations favorisent la survenue de risques graves suite à la consommation des produits médicamenteux et ce d'autant plus qu'est très douteuse la qualité des médicaments du MP. Certains produits étaient contre indiqués chez les ulcéreux. Les AINS qui étaient les plus consommés dans ce marché sont formellement interdits en cas d'UGD évolutif. Dans notre population étudiée, 1% présentaient une hyper tension artérielle confirmée, 11% un ulcère gastroduodéal diagnostiqué ; 4% étaient asthmatiques, 3% étaient des femmes allaitantes. Nous n'avions pas rencontré de femme enceinte dans notre étude. Cela peut s'expliquer par leur fréquentation des centres de santé ou par l'obtention de produits par une tierce personne.

S. Hamado avait trouvé des résultats semblables [50].



3. Médicaments recensés

Les vendeurs en gros qui, localisés au marché "Dabanani", étaient fournis en médicaments par un circuit illicite et clandestin. Ces médicaments provenaient de quelques pays de la sous-région (Nigéria, Benin, Guinée, Togo, Ghana, etc. ...) et peut être d'Europe et/ou d'Asie. Les produits pharmaceutiques étaient stockés dans des conditions qui pouvaient conduire à un changement de la structure chimique du produit. Selon Abelli, une petite variation du polymorphisme peut conduire à un grand changement de l'activité du produit [1]. Le fait que les médicaments suivent un circuit clandestin impose des mauvais traitements. A cela s'ajoute l'ignorance des contrefacteurs sur les bonnes manières dans la distribution et le stockage. Schmidt a constaté que ces contrefacteurs n'ont qu'un seul objectif : se faire de l'argent [51]. C'est pourquoi ces produits ont une qualité douteuse. Car la plus part des produits vendus sur le MP de Bamako ne proviennent pas de laboratoires agréés par l'OMS. Néanmoins la plus part des groupes thérapeutiques rencontrés sur ce marché faisaient partis de la LNME du Mali. Ces consommateurs achetaient leurs médicaments avec les vendeurs. Une très grande partie de ces consommateurs présentaient une pharmacodépendance à certains produits. Cela explique probablement le fait que 49% des consommateurs de notre étude utilisaient fréquemment ces produits. Généralement, c'étaient des produits inconnus. Ils étaient en boîtes de mille chez les vendeurs en gros. Les vendeurs en vrac les servaient tout nu. Ils pouvaient être des somnifères, des stimulants et des produits toxicomanogènes. La consommation de certains médicaments du MP est rentrée dans les habitudes de la population de la ville. C'est le cas : de "Konifassa", du "Yaro", du "Koumbleni" qui sont des produits vendus dans ce marché. Ces mêmes problèmes avaient été rencontrés au Bénin, au Burkina Faso, et ici au Mali par Moïbatou, S. Hamado et Schmidt [36 ; 51 ; 50].

4. Risques potentiels de contracter des maladies

Selon les vendeurs, 84% disaient que leurs clients trouvaient les produits efficaces, 16% des vendeurs n'ont pas eu de plaintes ni des appréciations. Aucun vendeur n'a fait cas de ces clients qui leur posaient le problème des dates de péremption. Selon les vendeurs, les clients ne s'occupaient pas des dates de péremption par ce qu'ils savaient que la façon dont les produits s'écoulaient, il était très difficile de trouver des produits périmés. La majorité des vendeurs disaient que ce sont les consommateurs qui demandaient les produits. C'était généralement quand le produit demandé n'était pas disponible qu'ils proposaient un remplacement. Ce comportement se rencontre aussi dans les officines pharmaceutiques de la ville de Bamako. Selon B. Coulibaly, les collaborateurs du pharmacien ont exécuté 51,11% des ordonnances sur 360 et 65% de ces ordonnances n'ont pas été expliquées aux clients concernant l'utilisation du médicament [9]. Au cours de l'étude on avait enregistré 24% d'associations médicamenteuses dont 23% étaient des associations entre médicaments, et 1% entre médicaments et boisson non alcoolisée. Deux pourcent (2%) des consommateurs utilisaient plusieurs antipaludiques à la fois. Ils prenaient de la chloroquine juste après du sulfadoxine, souvent même les deux à la fois. Cinq pourcent (5%) des consommateurs associaient les antibiotiques amoxicilline et ampicilline. Quatorze pourcent (14%) faisait toutes les formes d'association antalgique plus antalgique. Les associations de paracétamol ou d'aspirine avec de la caféine (35 à 65 mg) étaient susceptibles d'induire des toxicomanies.

Ces mêmes produits ont une action sur la paroi stomacale et la crase sanguine (AAS), le foie (Paracétamol) [53 ; 2 ; 50]. Avec les surdosages et les fortes quantités de prise, les risques étaient énormes. C'est le problème de l'utilisation rationnelle des médicaments qui est posé dans toute la ville. L'existence du marché informel complique ce problème.

Au Bénin, une enquête réalisée par la direction nationale de la protection sanitaire (DNPS) avait révélé l'existence de chloroquine dosée à 10 mg de PA contrairement à ce qui était annoncé sur la boîte 100 mg. Des capsules de couleurs différentes étaient assimilées à des ATB ; d'autres portaient simplement les mentions telles "indo 25", "CAF Buta", et ou des chiffres tels

que 125 mg, 250 mg. Enfin certains produits ne portaient aucune indication [51]. Cette même situation se retrouvait sur le MP de Bamako.

Neuf pourcent (9%) des consommateurs ont affirmé le décès d'une connaissance suite à la prise de ces médicaments. Parmi ces décès, un sera survenu suite à la prise d'un antihypertenseur par le malade atteint d'une hypotension. Pour tout médicament, il y a des risques liés à sa consommation. Le médicament participe d'une intention thérapeutique dont le PA est d'abord de ne pas nuire. Tout dépend de la qualité du produit et des conditions d'utilisation. Dix huit pourcent (18%) des consommateurs ont vu leur mal persister. S. Hamado avait trouvé plus, 50% avaient une persistance de leur mal après la prise d'un produit. Dans son étude, il avait également trouvé que 26% des vendeurs affirmaient avoir rencontré des anciens clients qui les informaient que le produit qu'ils avaient payé était très efficace ; 21% des vendeurs disaient que certains clients leur renvoyaient pour payer un autre produit car le précédent était inefficace (échec thérapeutique) ; 35 % avaient déjà rencontré des clients qui avaient manifesté des effets indésirables avec leur produit [50].

Suite à la prise des médicaments du MP, 33 consommateurs sur 100 soit 33% ont eu des malaises. Ces consommateurs étaient soit des utilisateurs potentiels ou occasionnels des médicaments. Neuf pourcent (9%) avaient eu une aggravation du mal traité, 4% des cas rencontrés constituaient des troubles nerveux, 13% des troubles digestifs, 1% des troubles respiratoires, et 6% autres troubles. Treize pourcent (13%) des consommateurs avaient consulté un agent de santé suite à leurs malaises contre 20% qui n'avaient pas consulté un agent de santé. Ces résultats sont inférieurs à ceux trouvés par S. Hamado. Il trouvait que les troubles digestifs représentaient 39% des cas rencontrés, 9% des cas constituaient des troubles respiratoires, 25 % des troubles cardiaques, 26% des troubles psychiques ; et 43% de l'ensemble des consommateurs ont été sujets à des effets indésirés et ont été conduits dans des centres de santé [50]. Au cours de notre étude, parmi les groupes thérapeutiques responsables des différents troubles, les antalgiques avec 9% arrivaient en tête suivis successivement des antipaludiques (7%), des décongestionnants (4%), des associations médicamenteuses (4%) aussi, des

anti-infectieux (3%), des antitussifs (2%) ; et en dernière position arrivaient les antihistaminique H2 et les inconnus (1% chacun). Les antalgiques étaient à la base de ces associations médicamenteuses. Ces troubles pouvaient être dus à des doses excessives ou à des faux médicaments. Mais aussi des conditions de fabrication qui ne respectaient pas les normes de l'OMS. Selon Candice Legris dans son étude : La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité, une étude pilote sur le marché pharmaceutique illicite de Côte d'Ivoire, 17% des médicaments étaient contrefaits dont 27% étaient constitués d'antalgiques et parmi ceux-ci, 60% étaient du paracétamol ou du paracétamol associé à d'autres molécules [28]. S. Hamado trouvait aussi que les antalgiques étaient la cause majeur des différents troubles [50].

IV. Conclusion

Il est pratiquement impossible de faire une balade à Bamako sans croiser un vendeur avec des médicaments dans un panier ou dans un sachet, et surtout les petits soirs. Cette vente est presque banale car du jour au lendemain, on devient "vendeur de rue de médicaments". Afin d'évaluer les risques potentiels de santé liés à l'utilisation de ces médicaments, notre étude avait porté sur 50 vendeurs et 100 consommateurs de médicaments vendus sur le MP de la ville de Bamako. Pour cela, nous avons eu à décrire le profil des vendeurs et des consommateurs de ce marché. Nous avons eu à identifier les différents groupes pharmaco thérapeutiques, identifier les actes des vendeurs et répertorier les risques potentiels observés par les utilisateurs même de ces médicaments. Evidemment, sans oublier les opinions des consommateurs sur l'interdiction de la vente illicite des médicaments et sur les risques potentiels liés à l'utilisation de ces médicaments.

Nous avons constaté que 33% des consommateurs ont eu des malaises suite à la prise de ces médicaments. Ces consommateurs étaient soit des utilisateurs potentiels ou occasionnels des médicaments, 9% avaient eu une aggravation du mal traité, 4% des cas rencontrés constituaient des troubles nerveux, 13% des troubles digestifs, 1% des troubles respiratoires, et 6% autres troubles.

Treize pourcent (13%) des consommateurs avaient consulté un agent de santé suite à leurs malaises contre 20% qui n'avaient pas consulté un agent de santé. Neuf pourcent (9%) des consommateurs ont affirmé le décès d'une connaissance suite à la prise de ces médicaments. Dix huit pourcent (18%) des consommateurs ont vu leur mal persister. Parmi les groupes thérapeutiques responsables des différents troubles, les antalgiques avec 9% arrivaient en tête suivis successivement des antipaludiques (7%), des décongestionnants (4%), des associations médicamenteuses (4%) aussi, des anti-infectieux (3%), des antitussifs (2%) ; et en dernière position arrivaient les antihistaminiques H2 et les inconnus (1% chacun). Les antalgiques étaient à la base de ces associations médicamenteuses.

Tous ces résultats sont peut être inexacts car les consommateurs pouvaient mentir pour montrer leurs préférences (le bas prix, l'accès facile et la préférence) aux médicaments du MP. Par ce que 99% des consommateurs achetaient les médicaments du MP en première intention par ce qu'ils les trouvaient moins chers, 67% affirmaient l'accès facile, et 18% les préféraient. Mais avec tout ça 84% des consommateurs affirmaient que l'utilisation de ces médicaments présentait des risques, 14% disaient sans risque, et 2% n'en savaient rien.

Néanmoins ce marché véhicule des produits, dont la provenance semble être connue (Europe, Asie, Nigéria, Benin, Guinée, Togo, Ghana, etc. ...), qui sont les plus essentiels des populations de nos pays. C'est pourquoi la lutte contre ce marché doit tenir compte des capacités financières des consommateurs. Mais aussi, l'autorité de réglementation pharmaceutique doit contribuer à une rationalisation de l'utilisation des médicaments à Bamako en particulier et au Mali en général.

V. Remarques

- 1.** Les vendeurs de médicaments de la rue, pour la majorité, annoncent que c'est que le seul métier qu'ils peuvent exercer pour mieux survivre. Les fixes des marchés payent correctement les patentes. Quand ils sont arrêtés par la police pour violation de la loi, c'est juste pour les faire payer une certaine somme d'argent qui est discutable. Ils ne perdent pas leurs produits car leurs marchandises ne sont pas confisquées pour toujours.
- 2.** La répression spontanée faite de temps à autre par l'ordre national des pharmaciens en collaboration avec les agents de sécurité est mal ciblée car au lieu d'attaquer les petits vendeurs ambulants ou fixes, la répression doit être faite au marché "Dabanani"
- 3.** Le problème du MP ne semble pas être une préoccupation multisectorielle. Nous avons constaté que dans les familles des agents chargés de la répression, existent des vendeurs de ces médicaments. Que fait également le département chargé de la protection des droits de l'homme face à cette vente. Beaucoup d'autres structures pensent que c'est une affaire des pharmaciens alors que non c'est un problème national et de santé publique.
- 4.** Les produits du MP sont de produits essentiels pour les populations consommatrices. Si les utilisateurs rencontrent exactement les mêmes plaquettes en pharmacie, il est très difficile de les convaincre sur les risques de santé. Dans ces conditions, ils ne comprennent pas beaucoup pourquoi les pharmaciens leur demandent de ne pas prendre les produits du MP.
- 5.** Cette forme d'utilisation des médicaments existera dans la ville pendant longtemps malgré les efforts fournis pour la sensibilisation. Elle est encouragée par l'utilisation irrationnelle de médicaments licites, l'automédication, le non respect des textes législatifs par les professionnels de santé, la pauvreté grandissante, l'analphabétisme, l'ignorance, les habitudes coutumières et religieuses des consommateurs.

VI. Recommandations

Au Ministère de la santé et aux décideurs politiques

- Le MP est exactement comme une infection microbienne. Le traitement symptomatique ne servira à quelque chose que s'il est accompagné d'une antibiothérapie ou de tout autre traitement anti infectieux de qualité. La répression de quelques vendeurs est inutile. Nous suggérons la répression des fournisseurs et la sensibilisation des populations sur l'automédication et les risques de contracter des maladies dues à la consommation de ces produits. Aucun vendeur ne fera le tour de la ville deux jours de suite pour vendre des médicaments quand il ne trouve pas de preneur.
- De trouver une solution idéale pour remplacer ce marché.
- Les groupes thérapeutiques rencontrés dans le marché parallèle sont des groupes de médicaments essentiels. Que ces médicaments courants soient à la disposition (financièrement et quantitativement) de toute la population mais pas en automédication.
- Sensibiliser la population sur le rapport coût /efficacité des ME par rapport aux spécialités.
- Motiver les importateurs pour leur implication effective à la politique sociale du médicament et à l'amélioration de la couverture pharmaceutique du pays.
- Dynamiser la production en ME de l'UMPP en le dotant de moyens appropriés.
- Une meilleure information des populations de la ville par les médias privées et publiques sur les risques de contracter des maladies dues à l'automédication et au marché parallèle.

A l'Ordre National des Pharmaciens et au SYNAPPO

- Toujours organiser des conférences débats sur les dangers des médicaments de la rue.
- Inciter les autorités à s'engager dans la lutte contre la vente illicite des médicaments de la rue car il ne faut pas que les plans de lutte ne soient pas seulement des dits.

Au corps professoral de la FMPOS

- De mettre un accent sur l'enseignement du code de déontologie et d'éthique professionnelle.

Aux pharmaciens

- Que les pharmaciens directeurs d'officine acceptent volontiers les étudiants dans leurs entreprises. Si ceux-ci sont motivés et responsabilisés, leur présence aidera le personnel et sera une forme de sensibilisation.
- De s'assurer si leur personnel de vente n'est pas identique aux vendeurs ambulants.
- Bien dispenser les médicaments tout en insistant sur les dangers accrus par les médicaments si la posologie n'est pas respectée. En ce moment la place du pharmacien sera de plus en plus connue et respectée par tous. Ce qui est un gage de sensibilisation car un consommateur conscient des dangers posés par le médicament de qualité n'osera jamais prendre des médicaments dans la rue.
- De déposer une plainte contre les fournisseurs des marchés du Mali pour violation du monopole. A commencer par ceux du marché "Dabanani". Ils doivent être traduits en justice. Si possible avec leur commanditaire. Cette plainte ne pourra être faite qu'avec l'assurance de l'indépendance judiciaire. Si non elle occasionnera du désordre en cas d'échec judiciaire.
- Développer plus de professionnalisme dans l'exercice de la pharmacie en respectant les règles de déontologie et d'éthique professionnelle.
- S'organiser pour accueillir les clients en vue de leur donner des conseils utiles d'orientation vers les prescripteurs et d'utilisation rationnelle du médicament.

Aux prescripteurs

- Prescrire plus de ME et moins de spécialités, les ME étant moins chers.

A l'UMPP

- Mettre des techniques de surveillances strictes des stocks de médicaments aux éventuels vols de ces produits qui se retrouveront sur le MP.
- Éviter la rupture des stocks en ME.

Aux journalistes

- Que la lutte contre le marché parallèle ne soit pas menée sans les partenaires de sensibilisation. Les journalistes sont les premiers partenaires non négligeables (l'investigation et la publication de ces résultats mettront à nu les vrais trafiquants et criminels). Ces informations seront durement étudiées avant leur publication.
- Que la presse face réellement son travail. Un travail d'investigation et d'information afin de faciliter les informations et communications par les agents de santé.

Aux étudiants en pharmacie

- De poursuivre cette étude par une autre sur la qualité pharmaceutique des produits à risque que nous avons rencontré qui n'ont pas encore fait l'objet d'étude précise.
- De populariser l'A.E.P (Amicale des Etudiants en Pharmacie) tout en vulgarisant le rôle et la place du pharmacien dans la ville.
- De participer à la sensibilisation des populations consommatrices sur les risques liés à l'utilisation des produits de ce marché.

Aux consommateurs

- Fréquenter les centres de santé en cas de maladies.
- Payer les médicaments dans les officines.

VII. Références bibliographiques

1. **Abelli C.** Générique humanitaires : intérêts et limites des cinétiques de dissolution dans le contrôle qualité des gélules. Application à la tétracycline et à l'indométacine. Thèse pharm. Clermont-Fd 1996 : 114p.
2. **Auzepy Ph.** et coll. Accidents des médicaments. Edition marketing. Paris, 1990 : 446p.
3. Cartographie et évaluation approfondie du système d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels au Mali. DPM et OMS, Juin 2008.
4. Centre Humanitaire MédicoPharmaceutique. Conservation, attention ! Paris, 1997.
5. Centre Humanitaire MédicoPharmaceutique. Les dons en médicaments. Paris, 1998.
6. Centre Humanitaire MédicoPharmaceutique. Médicaments essentiels...si on parlait qualité. Paris. 1999.
7. **Cloez S.** Démarches qualité utilisées pour l'approvisionnement en médicaments essentiels génériques. Application aux achats locaux en Bosnie-Herzégovine. Thèse pharm. Angers, 1999.
8. Contrefaçon et piraterie : EFFETS DESTRUCTEURS. L'essor n°16023 du 30-08- 2007 08:00:00.
9. **Coulibaly B.** Pratiques et attitudes des pharmaciens d'officine et opinions des utilisateurs dans le district de Bko "03P22 ". Thèse de pharm. Bamako. 2003.
10. Cours de Législation pharmaceutique à la FMPOS. Première année pharm. 2003.
11. Décret N°00585 Ministère de la Santé Novembre 2000.
12. **De Vries, R.H.Herming, H.V.Hogerzeil, D.A.Fresle.** Bien prescrire les médicaments (guide pratique). who/DAP/94.11. Genève : OMS programme d'action pour les médicaments essentiels : 120p.
13. **Dr Camara D.** Évolution du secteur pharmaceutique au Mali 2000.

14. **Dr Ouattara O., Dr Rhissa Ag TACHRIST :** Les prix des médicaments, une nouvelle approche pour les mesurer, rapport d'étude de cas au Mali OMS ; HAI. Janvier 2005.
15. ECLA. Le projet pharmacie/pharmacopée. Le Griot, N°000, Ouagadougou, 2002 : P19-20.
16. **Guissou I.P, Sondo K.B., Ouédraogo V., Ouédraogo T., Wangrawa K., Kalhoule T.** Projet de sensibilisation des travailleurs, des employeurs et des professionnels de la santé au travail pour une meilleure gestion du risque chimique dans les cinq pays du Conseil de l'Entente. O.I.T-EMAC. Yaoundé 2000 : p17.
17. **Hodge H.C., Sterner J.H.** Determination of substances acute toxicity by LD50. American Industrial Hygiene Association. 1949: 10, P93.
18. [http:// www.malijet.com](http://www.malijet.com) **Christelle** .Vente illicite des produits pharmaceutiques : A qui la faute ? 04/06/2009 09:12:00.
19. <http://collections.infocollections.org/whocountry/en> . Evaluation du secteur Pharmaceutique au Mali (WHO/EDM ; 2003). 11.06.09 à 14:00.
20. <http://collections.infocollections.org/whocountry/en>. Politique pharmaceutique nationale - Mali (MSP-Mali ; 2000). 12.06.09 à 11:00.
21. <http://www.cridem.org/> 16.03.09 à 16 :11.
22. <http://www.dirpharma.org> (29-12-2008).
23. <http://www.wikipedia.com> 23.10.09 à 11:25.
24. <http://www.ReMeD.com> 09/07/08.
25. **Idrissa H. A.** Les médicaments de la rue à Niamey : Modalités de vente et contrôle de qualité de quelques médicaments anti-infectieux. Thèse pharm. Bamako 2005.
26. J.M. AIACHE. S.AIACHE. (1995).Initiation à la connaissance du Médicament. Manson. Paris. 2ème édition.
27. **Kaboré Y.E.** Evaluation de la réglementation pharmaceutique au Burkina Faso : état de mise en œuvre des dispositions dans les

officines privées d'Ouagadougou. Thèse pharm. Ouagadougou, 2000 :109p.

- 28. Legris C.** La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité, une étude pilote sur le marché pharmaceutique illicite de Côte d'Ivoire.
- 29.** Le nouveau code de déontologie des pharmaciens français publié en 1995 : Art. R. 5015-48 de la section 1 "Participation à la protection de la santé".
- 30.** Le Robert. 2^e Edition. Paris : 1959.
- 31.** Les articles 11, 12 et 13 du Décret N°90-269/P-RM fixant l'organisation et les modalités du fonctionnement du Laboratoire national de la Santé.
- 32.** L'ordonnance N°90-34/P-RM du 5 Juin 1990 portant création du Laboratoire national de la Santé.
- 33. Maiga Z., Traoré N. F et Abdelwahed El Abassi.** La réforme du secteur santé au Mali 1989-1996.
- 34.** Médicaments essentiels : le point N° 27 : utilisation rationnelle. Genève, 1999 : p2-8.
- 35. Mme Dembélé Dembélé R.** L'étude descriptive de la vente illicite des médicaments dans les marchés des communes de Kimparana, de Karaba et Kassorola. Thèse pharm. Bamako 2005.
- 36. Moïbatou M.** Les problèmes posés par le marché parallèle de médicaments au Bénin : exemple de Cotonou et Porto-Novo. Thèse pharm. Dakar 1994, N°52 : 95p.
- 37. Nao N.** Etude des actes pharmaceutiques au Burkina Faso / évaluation dans les officines privées de Ouagadougou. Thèses pharm. Ouagadougou, 1999 :98p.
- 38. Neal M.** pharmacologie médicale. 3. Montréal : De boeck université, 1999 : p99.
- 39.** Observatoire du Développement Humain Durable et de la Lutte Contre la Pauvreté au Mali (ODHD/LCPM) avec la collaboration du Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD). Profil de pauvreté du Mali 2001. Février 2006.

40. Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S). (1995). Critère de sélection de médicaments essentiels. Comité O.M.I.S d'expert, 6èmerapport technique, Genève, Pp : 5-6.
41. Organisation Mondiale de la Santé. Le secteur pharmaceutique privé commercial en Afrique. Genève, 1996 : P15-56.
42. Organisation Mondial de la santé. Rapport sur la santé dans le monde 2002. Réduire les risques et promouvoir une vie saine. Sadag 2002.
43. Organisation Mondial de la Santé, UNICEF-FRANCE, Ministère de la coopération française. Groupe d'études épidémiologique et prophylactique (GEEP). Symposium international : Le médicament essentiel dans les pays en développement. Paris, 1987.
44. **Pennaforte S.** La contrefaçon des médicaments. Thèse pharm. Paris, 1999.
45. "Pharmacies par terre" : QUESTION DE MAUVAISES HABITUDES ?
L'essor n°15911 du 12 -03 -2007 08:00:00
46. **Pr Doumbia O.** Vente illicite des médicaments : Atelier de Tabacoro. 12aout 2008.
47. Rapport d'activités du conseil national de l'ordre des pharmaciens du Mali 2008.
48. **Sangaré A.** Pratique officinale dans le district de Bamako : raisons des dérives et proposition de mesures correctives. Thèse pharm. 2005.
49. **Sangaré M.** Prescription, achat et utilisation des médicaments dans le cercle de Niono (Ségou - Mali). Thèse de pharmacie Bamako 1988.
50. **Saouadogo H.** Etude des risques de santé liés à l'utilisation des médicaments vendus sur le marché informel à Ouagadougou (Burkina Faso). Thèse de Pharm. N° 046. 2003.
51. **Schmidt S.** Contrefaçon des médicaments en Afrique. Thèse pharm. Nancy, 1999.
52. **Sow A.** Contrôle de qualité de certains antibiotiques à nom générique vendus sur le marché parallèle de la région de Dakar. Thèse pharm. Dakar, 2000 : 78p.

RESUME

Nom : Samaké.

Prénom : Moussa.

Titre : Evaluation des risques de contracter des maladies dues à l'utilisation des médicaments de la rue à Bamako (Mali).

Annee academique 2009-2010

Pays d'origine : Mali.

Ville de soutenance : Bamako.

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine de Pharmacie et D'Odonto-Stomatologie.

Secteur : Santé publique.

Résumé : Facteurs de risques essentiels en santé, la vente et la consommation des médicaments de la rue constituent aujourd'hui un réel danger pour la population. Afin d'évaluer ces risques potentiels de contracter des maladies dues à l'utilisation des médicaments vendus sur le marché parallèle dans la ville de Bamako, nos objectifs étaient de :

- décrire le profil des vendeurs des médicaments de la rue,
- évaluer le niveau de connaissances des vendeurs de ces médicaments,
- déterminer les classes de médicaments vendus illicitement à Bamako,
- décrire le profil des consommateurs des médicaments de la rue,
- déterminer les accidents survenus chez les consommateurs des médicaments de la rue,
- déterminer les origines des médicaments vendus illicitement à Bamako.

Sur un échantillon de 50 vendeurs et de 100 consommateurs, on a trouvé les résultats suivants :

- Sur un total de 33% des malaises rencontrés, 9% étaient une aggravation du mal traité, 4% des cas constituaient des troubles nerveux, 13% des troubles digestifs, 1% des troubles respiratoires, et 6% autres troubles.
- Seulement 13% des consommateurs avaient consulté un agent de santé suite à leurs malaises contre 20% qui n'avaient pas consulté un agent de santé. Neuf pourcent (9%) des consommateurs ont affirmé le

décès d'une connaissance suite à la prise de ces médicaments. Dix huit pourcent (18%) des consommateurs ont vu leur mal persisté.

- Les antalgiques avec 9% arrivaient en tête des groupes thérapeutiques responsables des différents troubles suivis successivement des antipaludiques (7%), des décongestionnants (4%), des associations médicamenteuses (4%) aussi, des anti-infectieux (3%), des antitussifs (2%) ; et en dernière position arrivaient les antihistaminiques H2 et les produits inconnus (1% chacun). Les antalgiques étaient à la base de ces associations médicamenteuses.
- La majorité des consommateurs étaient conscients des risques encourus soit 84%, 14% pensaient qu'il n'y avait pas de risque et 2% étaient sans opinion.
- La provenance de ces médicaments, qui sont les plus essentiels pour la population de notre pays, semble être connue (Europe, Asie, Nigéria, Benin, Guinée, Togo, Ghana).

Nous suggérons par conséquent que les autorités politiques nationales en collaboration avec l'ordre national des pharmaciens accentuent les efforts sur les programmes facilitant l'accessibilité et l'utilisation rationnelle des médicaments essentiels, et aussi une répression des détenteurs des médicaments de la rue.

Mots clés : Risques de contracter des maladies, médicaments de la rue.

VIII. Annexes

ANNEXE I

Questionnaire réservé aux vendeurs des médicaments de la rue

1. **Lieu d'enquête:**
2. **NID:**
3. **Sexe :** M / F
4. **Age:**
5. **Nationalité:**
6. **Etat civil :** Marié(e) / Célibataire / Divorcé(e) ou Veuf (ve)
7. **Nombre d'enfants :**
8. **Niveau scolaire :** Aucun / Coranique / Primaire
Secondaire / Supérieur
9. **Statut :** Indépendant(e) / Employé (e)
10. **Type de vente :** Ambulant / Tablier
- Si ambulant, les quartiers desservis (les 3 premiers) :**
-
-
-
11. **Ancienneté dans la vente de médicaments :** <6 mois / 6-12 mois
>12 mois
- Si >12 mois, les mois de plus fortes activités dans l'année :**
- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

12. Quels sont les médicaments que vous vendez ?

Noms originaux	Noms vulgaires	Posologie

13. Activité exclusive : Oui / Non

Si non, autres activités :

14. Formation spécifique : Oui / Non

Si oui, nature : ; Durée :; Organisateur

15. Lis des notices des médicaments : Oui / Non

16. Lis des livres ou journaux sur l'usage des médicaments :

Oui / Non

17. Sources d'approvisionnement en médicaments :

-
-
-
-
-

18. Qui fait le choix des produits commandés ?

Le patron / Le vendeur / Les deux

19. Le (s) critères du choix des médicaments commandés :

Demande des clients / Publicité dans les médias
Bas prix d'achats aux fournisseurs / Renommé du fabricant
Recommandation des collègues / Recommandation des fournisseurs

20. Satisfaction globale apporté par ce métier :

Beaucoup / Peu / Aucun

21. Motivation du choix du métier :

Vocation / Hasard / Contexte relationnel

22. Qu'attendez-vous des autorités nationales :

Formations / Soutient financier
Réglementer les approvisionnements

23. Les clients potentiels :

Agriculteurs / Artisans / Commerçant
Ouvriers et employés / Fonctionnaires / Elèves et étudiants
Ménagères / Revendeurs / Chômeurs / Inconnus
Autres

24. Satisfaction des clients : Oui / Non / Ne sait pas

Si non, quels sont les problèmes rencontrés par les clients suite à la prise du médicament :

-
-
-

25. La revenue journalière : Francs CFA

Satisfaction : Oui / Non

26. Entraves rencontrées dans l'exercice de la vente : Oui / Non

Si oui, par qui : Police / Ordres des pharmaciens
Grossistes / Concurrents / Autres

Si oui, le type d'entrave : Amendes / Demande de patente
Confiscation / Autres

Préciser :

Si oui, la gêne apportée : Très gênant / Peu gênant

27. Le 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)

28. Les maladies les plus fréquemment traitées :

- | | |
|--|---|
| Fièvre et paludisme <input type="checkbox"/> | ORL <input type="checkbox"/> |
| Maladies diarrhéiques <input type="checkbox"/> | Hémorroïdes <input type="checkbox"/> |
| Maladies de la peau <input type="checkbox"/> | Fatigue <input type="checkbox"/> |
| Affection des os et des articulations <input type="checkbox"/> | MST <input type="checkbox"/> |
| Affection gynécologique <input type="checkbox"/> | Jaunisse <input type="checkbox"/> |
| Infection parasitaire <input type="checkbox"/> | Toux <input type="checkbox"/> |
| Maux de têtes <input type="checkbox"/> | Fatigue sexuelle <input type="checkbox"/> |
| Maux de ventres <input type="checkbox"/> | Conjonctivite <input type="checkbox"/> |
| Autre <input type="checkbox"/> | |

ANNEXE II

Questionnaire adressé aux consommateurs des médicaments de la rue

Identification du consommateur

N° de la fiche :.....

Age du consommateur :.....

Sexe :.....

Niveau d'étude :

Profession :.....

1- Depuis quand prenez-vous ces médicaments ?

.....

2- Utilisez-vous ces produits ?

Occasionnellement Fréquemment

3- Pourquoi utilisez-vous ces médicaments ?

Par ce que, c'est :

Moins chers Faciles à trouver Ma préférence

Autres , citez les :

4- Est-ce après consultation dans une structure de santé que vous prenez ces médicaments ?

Oui Non

Justifiez votre réponse

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

5- À quelle occasion utilisez-vous ces médicaments

Maladies	Médicaments	Prix	Posologies

6- Avez-vous même choisi ces médicaments pour les traitements ?

Oui Non

6-1 Si oui, justifiez :

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

6-2 Si non, est-il le choix du vendeur ?

Oui Non

Justifiez votre réponse :

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

6-3 Quels conseils vous a t-il donné ?

.....
.....

6-4 Est-il le choix d'une connaissance ?

Oui Non

7- Quand vous êtes malades et que vous prenez ces produits, est-il arrivé que le mal persiste ?

Oui Non Souvent Pas du tout

Si oui ou souvent,

Nom du mal :

Nom des médicaments :

Si oui ou souvent

7.1. Connaissez-vous d'autres maux qui sont traités par ce(s) produit(s) ?

Oui Non

Si oui, citez-les :

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

7.2. Combien de personnes de vos connaissances ont déjà eu le même problème que vous ?

.....
.....

8- Avez-vous déjà senti des malaises particuliers après avoir pris ces produits ?

Oui Non

Combien de fois

Nom des produits :

Type de mal :

- aggravation du mal traité
- troubles nerveuses
- troubles digestives
- troubles respiratoires
- autres troubles

Maladie(s) traitée(s) :

Si oui

8-1 Etes-vous partis à l'hôpital pour vous soigner ?

Oui Non

Justifiez votre réponse :

.....
.....

8-2 Parmi vos connaissances, combien de personnes en ont eu les même problèmes que vous ?

Nombre :

Age :

Sexe :

Nom des produits :

9- Dans votre entourage, connaissez-vous quelqu'un qui est décédé par suite à la prise de ces médicaments ?

Oui Non

10- Avez-vous déjà cherché à voir si vous avez mal après la prise de ces produits ?

Oui Non

Si oui,

10-1- Lieu du mal :

- cœur
- rein
- ventre
- tête
- bourdonnement
- autres

10-2- Médicaments utilisés :

10-3- Quantité prise :

10-4- Conditions de prise :

- a- moment du repas
- b- après les repas
- c- avant les repas
- d- à jeun
- e- avec de l'alcool
- f- avec d'autres médicaments
- d- autres

Précisez :

10-5- Citez les médicaments :

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

11- Selon vous, quelle(s) différence(s) y'a-t-il entre ces produits et ceux de l'officine de pharmacie ?

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

12- Qu'attendez-vous de la prestation officinale dans le système de santé au Mali ?

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

13- Quelle sera votre réaction si on interdit purement et nettement la vente illicite des médicaments ?

.....
.....

14- Votre point de vue général sur les risques de santé lié aux utilisations de ces médicaments :

- a- Pas de risques
- b- Quelques risques
- c- N'en sait rien

Justifiez votre réponse :

.....

.....

.....



ANNEXE III *

Tableau représentatif de quelques risques encourus

Médicaments	Usages	Risques
Dafroukoubani (Dexametasone)	Vitamine	- Immunitaire avec augmentation des risques d'infection ou aggravation de l'infection. - Aggravation des effets secondaires. - Survenue d'autres effets inconnus car produits détériorés ; périmés, intoxication
Dakan (Paracétamol)	Antipaludique	Mort par aggravation de la maladie.
Richdol (Paracétamol)	ATB	- Mort - Survenues d'autres risques
Association Antalgique plus antalgiques AINS + AIS ou caféine	Algies, Asthénie	- UGD - Hémorragie - Hyper excitation - Bouffée de chaleur
Anxiolytiques	Hypnotique	- Accoutumance - Dépendance - Tolérance
Sous dosage	Toutes indications	Résistances aux autres traitements
Produits détériorés ou périmés	Tout usage	IR, IH, Arrêt cardiaque, coma, mort,
Contraceptif	- Disménorrhée - Hémorragie	- Contraceptif d'urgence - Avortement (IVG) - Mort

Médicaments	Usages	Risques
AINS	Tout usage	UGD
Paracétamol	Tout usage	IH, IR
Ibuprofène	Forte dose	IR
Anxiolytiques	Insomnie	Dépendance
Association	Tout usage	Exagération des effets secondaires
AIS	Détournés	Morts
AINS	Détournés	Morts
Contraceptifs	Tout usage	<ul style="list-style-type: none"> - Aménorrhée - Trouble de cycle - Dysménorrhée - Hémorragies
Médicaments	Femmes enceintes	<ul style="list-style-type: none"> - Tératogènes - Cancérogènes
	Femmes allaitantes	Risques pour l'enfant
Médicaments périmés	Tout usage	Morts
Médicaments détériorés	Tout usage	Morts

IH = Insuffisance Hépatique

IR= Insuffisance Rénale

UGD= Ulcère Gastroduodéal

IVG= Incident vasculaire Grave

ANNEXE IV *

Tableau représentatif des prix de quelques produits sur le marché licite

<i>Produits</i>	<i>Prix public en franc Cfa</i>
Paracétamol 500mg sachet de 10 cp	100
AAS ou aspirine 500mg sachet de 10 cp	100
Amoxicilline 500mg sachet de 10 gel	400
Ibuprofène 400mg sachet de 10 cp	120
Diclofenac 50 mg pl. de 10 cp	120
Quinine 300mg sachet de 10 cp	400
Fer + Acide folique sachet de 30 cp	300

ANNEXE V *

Tableau comparatif de quelques produits licites et illicites

<i>Nom du médicament</i>	<i>DCI</i>	<i>Dosage (mg)</i>	<i>Remarque</i>
Febrilex (produit licite)	- Paracétamol - Caféine - Pseudo éphédrine Hcl - Chlorphéniramine maleate	500 30 2 2	Pas de caféine et sous dosage du produit illicite
Et	- Paracétamol - Pseudo éphédrine Hcl	500 30	
Mixagrip (produit illicite)	- Chlorphéniramine maleate	2	
Sédaspir (produit licite)	- Aspirine - Codéine phosphate hémihydratée - Caféine	500 20 50	Sous dosage du produit illicite
Et	- Aspirine - Codéine	500	
Sédaspir (produit illicite)	- Caféine	12 50	
Ibumol (produit licite)	- Ibuprofène - Paracétamol	400 325	- Sous dosage du produit illicite
Et	- Ibuprofène - Paracétamol	200 325	- Dans le marché parallèle, les indications, le stockage et les dates de péremption ne sont pas respectées.
Idumol (produit illicite)			

ANNEXE VI *

Tableau représentatif de quelques associations médicamenteuses rencontrées

<i>Médicaments</i>	<i>Quantités prises</i>	<i>Risques potentiels encourus</i>
Konifassa	3 cp	En prise unique
Sucrex (Fatokèni)	2 cp	
Diclofenac	2cp	
Exadon	2 cp	2×/jour
Diclofenac	2 cp	
Diclopara forte 550	2 cp	En cas de douleur
Diclofenac	2 cp	
Konifassa	6 à 12 cp en prise unique	- Surdosage.
Diclofenac	2 cp 2×/jour	
Eclumol (Sampinrin)	2 cp	En prise unique
Diclofenac	2 cp	
Konifassa	6 cp	1ou2×/jour
Diclofenac	2 cp	
Aspirine UPSA Vit C	2 cp	En cas de douleur
Paracétamol	2 cp	
Koumbléni (Oxytétracycline)	2 gel	- Aggravation du paludisme - Intoxication
Boisson gazeuse (Tonic)		

ANNEXE VII *

Tableau représentatif des prix de quelques produits vendus sur le marché parallèle.

<i>Nom du produit</i>	<i>Prix en vrac (CFA)</i>	<i>Prix de la plaquette (CFA)</i>	<i>Prix estimé par boîte (CFA)</i>
Paracétamol	25f/ 2 cp	75 à 100f/ pl.de 10 à 12 cp	
Chloroquine		75 à 100f/ pl.de 10 cp	
Diclofenac	25f/ 2 cp	75 à 100f/ pl.de 10 cp	600 à 700f/bte de 100 cp
TAO	25f/ 2 cp	125 à 150f/ pl.de 10 cp	200 à 250f/bte de 20 cp
Konifassa	25f/5 à 6 cp		
Yaro	25f/5 à 6 cp		
Koumbléni	25f/3 à 5 cp		
Aspirine	25f/2 cp	100f/pl. de 10 cp	

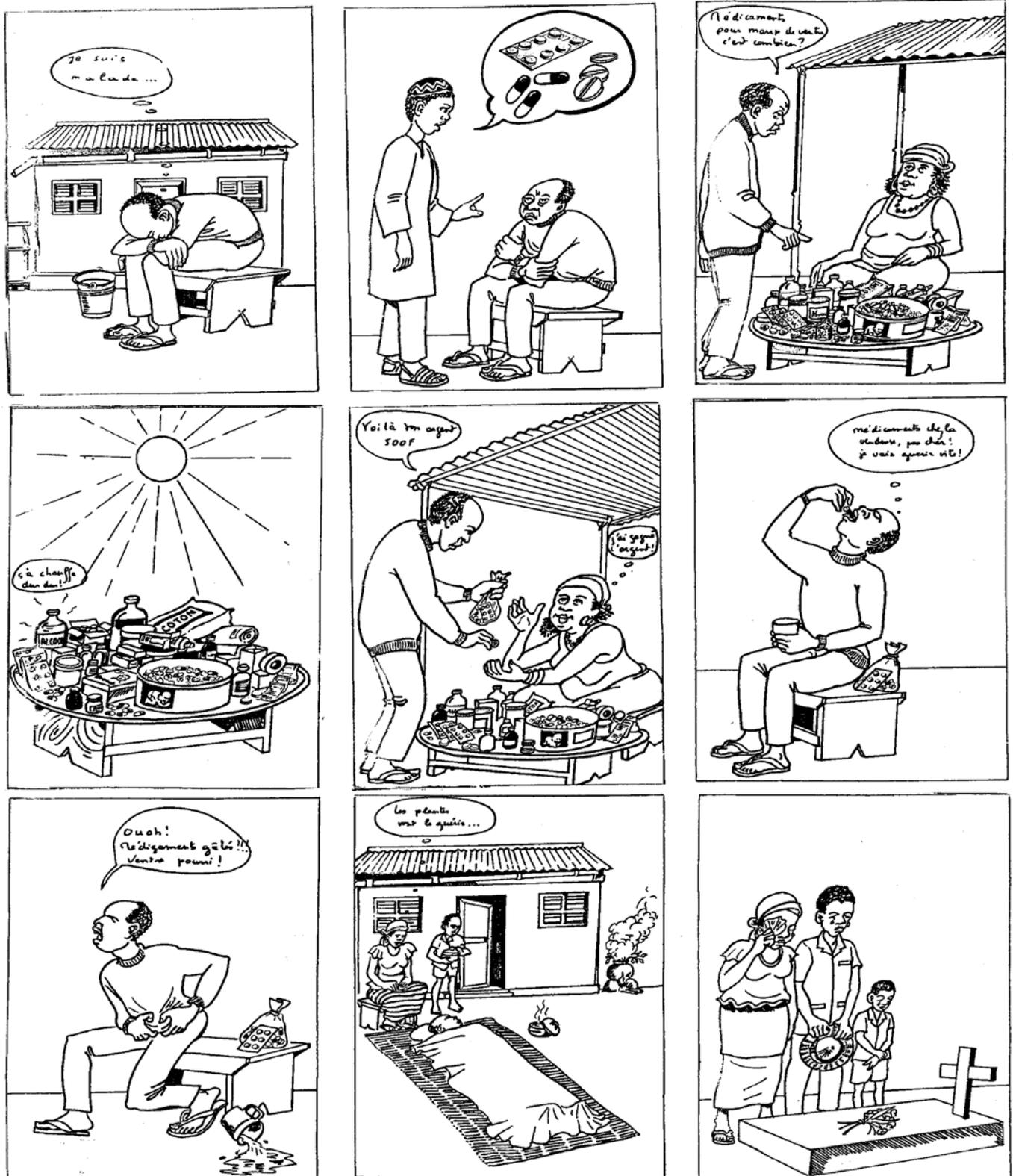
ANNEXE VIII *

Tableau représentatif de la composition de quelques produits du marché parallèle

<i>Noms des produits</i>	<i>Noms vulgaires</i>	<i>Compositions</i>
Inconnu	Kônifassa	- Indométacine : 25mg - Phénylbutazone :mg
Richdol	T.A.O	Paracétamol : 500mg
Inconnu	Koumbléni	Oxytétracycline
Picap	Nèkèssoni	Piroxicam : 20mg
Idumol	Sampinrin	- Ibuprofène : 200mg - Paracétamol : 325mg
Suclex	Fatôkèni	- Paracétamol : 500mg - Caféine : 30mg
Sropache	Bérébila	- AAS : 375mg - Caféine : 25mg
Vegera	Viagra	Sildénafil : 50mg
Diclopart forte 550	Diclopara	- Diclofenac : 50mg - Paracétamol : 500mg
Welasten	Kabafoura	Clotrimazole U.S.P : 1%W/W
Super pepti	Super appétit	Cyproheptadine: 4mg
Coltab	Marimar	- Paracétamol: 500mg - Caféine: 30mg - Pseudoéphedrine Hcl: 30mg - Chlorpheniramine maleate:2mg

* **Source : Moussa Samaké.** Enquête sur L'EVALUATION DES RISQUES DE CONTRACTER DES MALADIES DUES A L'UTILISATION DES MEDICAMENTS DE LA RUE A BAMAKO. 2009

ANNEXE IX



Cette Bande dessinée est une adaptation de la Boite à Image "Haro sur la vente illicite de médicaments !" publiée par la Direction des Pharmacies et Laboratoires du Bénin et que nous vous proposons avec leur aimable autorisation. **ReMeD n°22.**

SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples ;

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

D'exercer dans l'intérêt de la santé publique ma

profession avec conscience et de respecter non

seulement la législation en vigueur mais aussi les

règles de l'honneur, de la probité et du

désintéressement ;

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

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

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

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

Je le jure !