

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE

DIRECTION NATIONALE DES ENSEIGNEMENTS SUPÉRIEURS  
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI  
Un Peuple - Un But - Une Foi

ÉCOLE NATIONALE DE MÉDECINE  
ET DE PHARMACIE

ANNÉE 1991

N° ... 13. ....

# THESE

## LA PUBLICITE MEDICALE DANS LES REVUES : IMPACTS SUR L'USAGE RATIONNEL DU MEDICAMENT CAS DU DISTRICT DE BAMAKO

Présentée et soutenue publiquement  
devant l'École Nationale de Médecine et de Pharmacie

Le ..... Août 1991 à ..... heures

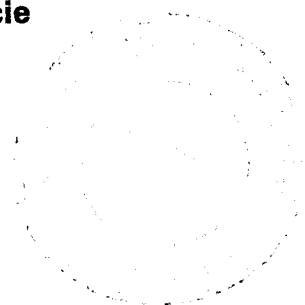
PAR M. LASSINA SYLLA

Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie

**DIPLOME D'ÉTAT**

JURY : PRÉSIDENT : Professeur Bocar SALL

MEMBRES : Professeur Mamadou Ball DIAKITE  
Professeur Gaoussou KANOUE  
(Directeur de thèse)  
Docteur Boulkassoum HAIDARA  
M<sup>me</sup> COULIBALY Salimata DIARRA



ECOLE NATIONALE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DU MALI  
ANNEE UNIVERSITAIRE 1990-1991

LISTE DES PROFESSEURS

Professeur ISSA TRAORE	Directeur Général
Professeur BOUBACAR S.CISSE	Directeur Général Adjoint
Docteur Hubert BALIQUE	Conseiller technique
Professeur Bakary M.CISSE	Secrétaire Général

D. E. R. CHIRURGIE ET SPECIALITES CHIRURGICALES

1. PROFESSEURS AGRGES

Professeur Abdel Karim KOUMARE	Chef D E R de Chirurgie
Professeur Mamadou Lamine TRAORE	Chirurgie Générale
Professeur Aloiu BA	Ophtalmologie
Professeur Bocar SALL	Ortho.Traumat.Sécourisme
Professeur Sambou SOUMARE	Chirurgie Générale
Professeur Abdou Alassane TOURE	Ortho-Traumato
Professeur Amadou DOLO	Gynéco-Obstétrique

2. ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

Docteur Madame SY Aida SOW	Gynéco-Obstétrique
Docteur Kalilou QUATTARA	Urologie
Docteur Mamadou L. DIOMBANA	Odonto-Stomatologie
Docteur Djibril SANGARE	Chirurgie Générale
Docteur Salif Diakité	Gynéco-Obstétrique
Docteur Abdoulaye DIALLO	Ophtalmologie
Docteur Alhousséini Ag MOHAMED	O.R.L.
Docteur Mme DIANE F.S. DIABATE	Gynéco-Obstétrique
Docteur Abdoulaye DIALLO	Anesth.-Réanimation
Docteur Sidi Yaya TOURE	Anesth.-Réanimation
Docteur Gangaly DIALLO	Chirurgie Générale
Docteur Sékou SIDIBE	Ortho.Traumatologie
Docteur A.K.TRAORE DIT DIOP	Chirurgie Générale

D. E. R. DE SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS AGREGES

Professeur Bréhima KOUMARE	Microbiologie
Professeur Siné BAYO	Anatomie-Path.
Professeur Gaoussou KANOUTE	Chimie analytique
Professeur Yaya FOFANA	Hématologie

2. DOCTEURS D'ETAT

Professeur Yéya Tiémoko TOURE	Biologie
Professeur Amadou DIALLO	Chef D E R Sciences Fond.

3. DOCTEURS 3°CYCLE

Professeur Moussa HARAMA	Chimie organique
Professeur Massa SANOGO	Chimie analytique
Professeur Mme THIAM Aissata SOW	Biophysique
Professeur Bakary M. CISSE	Biochimie
Professeur Mamadou KONE	Physiologie

Professeur Sekou F.M. TRAORE	Entomologie médicale
Professeur Abdoulaye DABO	Malacologie, Biologie Animale
Professeur Mamadou Cisse	Biologie

#### 4. ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

Docteur Ogobara DOUMBO	Parasitologie
Docteur Abderhamane S. MAIGA	Parasitologie
Docteur Anatole TOUNKARA	Immunologie
Docteur Amadou TOURE	Histo-Embryologie

#### 5. MAITRES ASSISTANTS

Docteur Abdrahamane TOUNKARA	Biochimie
Docteur Flabou BOUGOUDOGO	Bactériologie

#### D.E.R. DE MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

##### 1. PROFESSEURS AGREGES

Professeur Abdoulaye Ag RHALY	Chef D E R MEDECINE
Professeur Souleymane SANGARE	Pneumo-phtisiologie
Professeur Aly GUINDO	Gastro-Enterologie
Professeur Mamadou K. TOURE	Cardiologie
Professeur Mahamane MAIGA	Néphrologie
Professeur Ali Nouhoum DIALLO	Médecine Interne
Professeur Baba KOUMARE	Psychiatrie
Professeur Moussa TRAORE	Neurologie
Professeur Issa TRAORE	Radiologie
Professeur Mamamdou M. KEITA	Pédiatrie
Professeur Eric PICHARD	Médecine Interne
Professeur Toumani SIDIBE	Pédiatrie

#### 2. ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

Docteur Balla COULIBAMY	Pédiatrie
Docteur Boubacar DIALLO	Cardiologie
Docteur Dapa Ali DIALLO	Hémato-Médec. Interne
Docteur Somita KEITA	Dermato-Leprologie
Docteur Bah KEITA	Pneumo-Phtisiologie
Docteur Hamar A. TRAORE	Medecine Interne

#### D.E.R. DE SCIENCES PHARMACEUTIQUES

##### 1. PROFESSEURS AGREGES

Professeur Boubacar Cisse	Toxicologie
---------------------------	-------------

##### 2. MAITRES ASSISTANTS

Docteur Boulkassoum HAIDARA	Législ. Gest. Pharm.
Docteur Elimane MARIKO	Pharmacodynamie
Docteur Arouna KEITA	Matières Médicales
Docteur Ousmane DOUMBIA	Chef D E R SCES PHARM.

#### D.E.R. DE SANTE PUBLIQUE

##### 1. PROFESSEURS AGREGES

Professeur Sidi Yaya SIMAGA  
Docteur Hubert BALIQUE

Santé Publique (chef D.E.R.)  
Maitre de conf. Santé Pub.

## 2. ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

Docteur Moussa A. MAIGA	Santé Publique
Docteur Georges SOULA	Santé Publique
Docteur Pascal FABRE	Santé Publique
Docteur Bocar G. TOURE	Santé Publique

## CHARGES DE COURS

Docteur Mme CISSE A. GAKOU	Galénique
Professeur N'Golo DIARRA	Botanique
Professeur Bouba DIARRA	Bactériologie
Professeur Souléymane TRAORE	Physiologie Générale
Professeur Salikou SANOGO	Physique
Professeur Daouda DIAALO	Chimie Générale et Min.
Professeur Messaoud LAHBIB	Biologie
Professeur Bakary I. SACKO	Biochimie
Professeur Yoro DIAKITE	Maths
Professeur Sidiki DIABATE	Bibliographie
Docteur Aliou KEITA	Galénique
Docteur Boubacar KANTE	Galénique
Docteur Souléymane GUINDO	Gestion
Docteur Mrs Sira DEMBELE	Maths
Mr Modibo DIARRA	Nutrition
Mrs MAIGA Ftoumata SOKONA	Hygiène du Milieu

## ASSISTANTS

Docteur Moussa Y. MAIGA	Gastro-enterologie
Docteur Abdel Kader TRAORRE	Medecine Interne
Docteur Drissa DIALLO	Matière Médicale
Docteur Nouhoum ONGOIBA	Chirurgie
Docteur Saharé FONGORO	Néphrologie
Docteur Bakoroba COULIBALY	Psychiatrie
Docteur Benoît KOUMARE	Chimie Analytique

## C. E. S

Docteur Filifing SISSOKO	Chirurgie Générale
Docteur Daba SOGODOGO	Chirurgie Générale
Docteur Georges YAYA (Centrafrique)	Ophtalmologie
Docteur Abdou ISSA (NIGER)	Ophtalmologie
Docteur Amadou DIALLO (Sénégal)	Ophtalmologie
Docteur Askia Mohamed (NIGER)	Ophtalmologie
Docteur Oumar BORE	Ophtalmologie
Docteur N'DJIKAM Jonas (CAMEROUN)	Ophtalmologie
Docteur DEZOUUMBE Djoro (TCHAD)	Ophtalmologie
Docteur Aboubacrine A. MAIGA	Santé publique
Docteur Dababou SIMPARA	Chirurgie Générale
Docteur Mahamane TRAORE	Chirurgie Générale
Docteur Mohamed Ag BENDECH	Santé Publique
Docteur Mamadou MAIGA	Dermatologie

PROFESSEURS MISSIONNAIRES

Professeur Philippe VERIN	C.E.S.Ophtalmologie
Professeur E.A.YAPO	Biochimie
Professeur Babacar FAYE	Pharmacodynamie
Professeur I.FOURASTE	Pharmacie Chimique
Professeur Léopold TCHAKPE	Galénique

PERSONNELS RESSOURCES

Docteur Madani TOURE	H.G.T.
Docteur Tahirou BA	H.G.T.
Docteur Amadou MARIKO	H.G.T.
Docteur Badi KEITA	H.G.T.
Docteur Antoine NIANTAO	H.G.T.
Docteur Kassim SANOGO	H.G.T.
Docteur Yéya I.MAIGA	I.N.R.S.P.
Docteur Chompere KONE	I.N.R.S.P.
Docteur Adama SANOGO	I.N.R.S.P.
Docteur BA Marie P.DIALLO	I.N.R.S.P.
Docteur Almahdy DICKO	P.M.I.SOGONINKO
Docteur Mohamed TRAORE	KATI
Docteur Arkia DIALLO	P.M.I.CENTRALE
Docteur Reznikoff	IOTA
Docteur TRAORE J.THOMAS	IOTA
Docteur P.BOBIN	I.MARCHOUX
Docteur A.DELAYE	H.P.G.

**DEDICACES**

Je dédie ce travail aux mémoires de mon PERE et de ma MERE. Malgré votre absence physique, vous vivez et continuerez à vivre éternellement dans mon coeur. Par les grands sacrifices que vous n'avez jamais cessé d'entreprendre pour moi, par vos conseils et l'éducation morale que vous m'avez, votre vie durant prodigué.

Paix á vos âmes.

A monsieur ADAMA SYLLA, vous êtes pour moi ce que est l'arbre pour la liane, je vous prie de bien vouloir retrouver ici l'expression de mes remerciements et ma sincère reconnaissance.

## REMERCIEMENTS

Aux familles :

SYLLA á Womon et Korhogo.  
COULIBALY á Blessigué  
SYLLA á Pitiangoma, Kadiolo et Bamako  
TRAORE á Abidjan  
DIARRA á Touban.

Puisse Dieu assurer la continuité de nos bonnes relations humaines existantes.

Trouvez ici l'expression de mes sincères remerciements et de ma profonde reconnaissance.

A monsieur SADIO KONE pharmacien á la pharmacie du Nord á Korhogo.

Je vous témoigne de ma sincère reconnaissance et respectueuse admiration.

A monsieur HAMIDOU TRAORE pharmacien á l'Officine Médecine Santé et á tout son personnel, merci de votre bonne collaboration et de vos conseils.

Trouvez ici, l'expression de mes sincères remerciements.

A monsieur Moussa Dolo informaticien au CERPOD.

Votre disponibilité, votre soutient technique et vos encouragements ne m'ont jamais fait défaut. Trouvez ici l'expression de ma profonde reconnaissance.

A tout le personnel de la Division Informatique du CERPOD, j'adresse mes sincères remerciements.

A monsieur Souleymane Drabo journaliste rédacteur en chef Essor.

Merci de votre constante disponibilité, trouvez ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

A monsieur Pornon Bamba, trouvez ici l'expression d'une amitié sincère et loyale.

iii

A tous les pharmaciens et Médecins qui m'ont facilité ce travail, j'adresse mes remerciements.

A tous mes amis et amies

A tous mes camarades de promotion

A tout le corps enseignant de l'ENMP

A toutes les personnes qui de près ou de loin ont contribué à la réalisation de ce travail.

A tout le personnel du Laboratoire National de contrôle de médicament, J'adresse mes sincères remerciements.

Aux membres de l'AMPERCK à l'ENMP, mes sincères remerciements, tachons de n'oublier que l'union fait la force. A vous je souhaite succès et longévité et vous invite à puiser votre courage dans une source intarissable.



**Remerciements au Jury**

J'exprime aux membres du jury ma respectueuse admiration pour l'importance qu'ils accordent aux problèmes de santé de notre pays, au rayonnement de leur contribution à la résolution de ces problèmes, et ma gratitude pour l'attention qu'ils ont bien voulu porter à ce travail en me faisant l'honneur d'en être les juges.

v

A notre maître et Président du Jury  
Le professeur BOCAR SALL  
Professeur agrégé en Ortho-Traumat-Sécourisme  
Professeur à l'ENMP

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider le Jury de notre thèse.

Votre sagesse, votre expérience, votre compétence et vos qualités humaines vous valent l'estime et le respect de tous ceux qui vous connaissent.

Acceptez ici l'expression de nos sentiments de sincères reconnaissances et de notre profonde gratitude.

Au Professeur MAMADOU BALL DIAKITE

Votre présence parmi les juges de ce travail, est pour nous un grand honneur. Elle est la confirmation de l'importance que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) à travers votre personne attache aux problèmes de santé du Mali et sa disponibilité à les résoudre.

Veillez accepter ici, nos sentiments de sincères reconnaissances et notre profonde gratitude.

VII

A mon directeur de Thèse.

Le professeur GAOUSSOU KANOUTE

Docteur en sciences pharmaceutiques

Professeur agrégé en chimie analytique

Directeur du Laboratoire National de Contrôle de médicament.

Vous êtes l'inspirateur de ce travail, vous nous avez donné toutes les directives nécessaires pour ce travail, ne ménageant ni vos efforts, ni votre temps, avec une humeur toujours égale, une modestie qui touche.

Tout au long de notre séjour à vos côtés, vous avez fait preuve de qualité d'un scientifique averti, de chercheur, accompagné d'une rigueur et d'un profond attachement au travail bien fait.

Sans oublier vos qualités humaines irréprochables, veuillez retrouver ici le témoignage de toute notre reconnaissance, notre profonde gratitude et notre attachement indéfectible.

viii

A notre maître, le Docteur BOULKASSOUM HAIDARA, Docteur en sciences pharmaceutiques, chargé de cours à l'ENMP.

La clarté de vos cours de législation, la grandeur que vous donnez à notre profession fait de vous un maître admiré.

Vous nous faites l'honneur de siéger dans notre Jury. Veuillez recevoir l'expression de notre reconnaissance et de notre profonde gratitude.

## IX

A Mme COULIBALY SALIMATA DIARRA Administrateur des Affaires Sociales chef de la Division Action Sociale du District de Bamako, Présidente de l'Association des Consommateurs du Mali (AS.CO.MA), c'est un grand honneur que vous nous faites, en acceptant d'être membre du Jury de ce travail. Cela atteste de votre attachement à la cause du consommateur malien à quelque niveau que ce soit.

Soyez assurée de notre profonde gratitude et de notre profond respect.

# SOMMAIRE

PAGES

INTRODUCTION .....	1
<b>CHAPITRE PREMIER :</b>	
<b>GENERALITES</b>	
I. DEFINITION DE LA PUBLICITE .....	4
1. DEFINITION ETHYMOLOGIQUE ET COMMERCIALE DE LA PUBLICITE .....	4
2. DEFINITION JURIDIQUE DE LA PUBLICITE .....	6
II. HISTORIQUE DE LA PUBLICITE .....	7
1. HISTORIQUE GENERALE .....	7
2. HISTORIQUE DANS LE DOMAINE DU MEDICAMENT .....	8
III. QUELQUES ASPECTS DE LA REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE .....	10
1. REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DANS CERTAINS PAYS EUROPEENS ..	10
1-1. France .....	10
2. REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE RELATIVE AU MEDICAMENT DANS CERTAINS PAYS EN DEVELOPPEMENT .....	13
2-1. Equateur. ....	13
2-2. Sri lanka .....	14
2-3. Au Sénégal.....	15
2-4. Au mali .....	15
3. CODE DE LA F.I.I.M. ....	16
4. CRITERES ETHIQUES APPLICABLES A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS DE L'O.M.S. ....	18
IV. SUPPORTS UTILISES POUR FAIRE LA PUBLICITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES .....	19
1. LES VISITES MEDICALES .....	19
2. LA COMMUNICATION ECRITE .....	20
3. LES ECHANTILLONS .....	20

## CHAPITRE DEUX

### MATERIELS, METHODES ET RESULTATS :

I.	<b>MATERIELS</b> .....	21
1.	LES REVUES MEDICALES .....	21
2.	LES DOCUMENTS SCIENTIFIQUES .....	22
3.	LES CODES .....	22
4.	ORDINATEUR .....	22
II.	<b>METHODES ET RESULTATS</b> .....	22
1.	ENQUETES .....	22
1-1.	<b>But</b> .....	22
1-2.	<b>Lieux</b> .....	22
1-3.	<b>Modalité</b> .....	23
2.	ETUDES ETHIQUES DES ANNONCES PUBLICITAIRES CONTENUES DANS LES REVUES MEDICALES .....	23
2-1.	<b>Analyse par rapport au code de la f.I.I.M.</b> .....	23
2-1-1:	Absence des effets secondaires .....	25
2-1-2:	Absence des contre-indications .....	25
2-1-3:	Absences des précautions d'emploi .....	25
2.2.	<b>Analyse par rapport au code de l'O.M.S.</b> .....	26
2-2-1:	L'absence des précautions d'emploi .....	29
2-2-2:	L'absence des effets secondaires .....	29
2-2-3:	L'absence des interactions médicamenteuses .....	29
2-2-4:	L'absence des contre-indications .....	30
2-2-5:	L'absence des mises en garde .....	30
2-2-6:	L'illisibilité du texte .....	30



<b>3. ETUDES SCIENTIFIQUES, ANALYSE DES ASSOCIATIONS ET INFORMATIONS PORTEES PAR LES ANNONCES PUBLICITAIRES CONTENUES DANS LES REVUES MEDICALES .....</b>	<b>31</b>
<b>3-1. Association d'antalgiques .....</b>	<b>31</b>
3-1-1 Di-antalvic* .....	31
<b>3-2. Association d'anti-anémiques .....</b>	<b>32</b>
3-2-1. Tot'héma* .....	33
3-2-2. Erythroton* .....	35
3-2-3. Fer C B12* .....	36
<b>3-3. Les antiasthéniques .....</b>	<b>36</b>
3-3-1. Activarol C500* .....	36
3-3-2. Glutadouze* .....	37
<b>3-4. Médicaments de l'appareil digestif .....</b>	<b>39</b>
3-4-1. Ornitaine* .....	39
3-4-2. Immodium* .....	40
3-4-3. Navidoxine*.....	41
<b>3-5 Antibiotiques .....</b>	<b>44</b>
3-5-1. Claforan* .....	44
3-5-2. Mynocine* .....	45
<b>3-6. Immunostimulant .....</b>	<b>46</b>
3-6-1. Isopinosine* .....	46
<b>3-7. Anti-hyperamoniémique .....</b>	<b>46</b>
3-7-1. Rocmaline .....	46

**CHAPITRE TROIS**  
**SENSIBILISATION AUX FACTEURS ECONOMIQUES**

<b>I.</b>	<b>IMPACTS ECONOMIQUES DES REACTIONS INDESIRABLES .....</b>	<b>52</b>
<b>II.</b>	<b>COUTS DE TRAITEMENT PAR CERTAINS PRODUITS FAISANT L'OBJET DE FORTES PUBLICITES DANS LES REVUES EXAMINEES .....</b>	<b>56</b>

**CHAPITRE QUATRE**

	<b>COMMENTAIRES GENERALES ET DISCUSSION DES RESULTATS .....</b>	<b>62</b>
	<b>CONCLUSION GENERALE ET RECOMMANDATIONS .....</b>	<b>78</b>
<b>I.</b>	<b>CONCLUSION .....</b>	<b>78</b>
<b>II.</b>	<b>RECOMMANDATIONS .....</b>	<b>79</b>
<b>ANNEXES :</b>		
	<b>ANNEXE 1 .....</b>	<b>81</b>
	<b>ANNEXE 2 .....</b>	<b>83</b>
	<b>ANNEXE 3 .....</b>	<b>90</b>
	<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....</b>	<b>91</b>

## INTRODUCTION

"L'information est une forme particulière d'énergie, puisqu'elle permet de libérer et de contrôler la puissance" [28].

Joel de Rosnay

Le microscope

Les sources d'informations sur le médicament sont diversifiées. La formation initiale reçue dans les universités, la formation post-universitaire assurée par les organismes de formation continue, les sources d'informations indépendantes et l'industrie du médicament.

A l'heure actuelle, dans la région africaine, l'information des médecins et autres prescripteurs est largement laissée entre les mains des firmes pharmaceutiques. Ces derniers, pour véhiculer cette information médicale usent et peut être abusent de la publicité.

Similaire à celle employée par les entreprises vendant de quelconques produits finis, cette publicité médicale est souvent tentée de favoriser une logique commerciale au détriment d'une logique sociale de satisfaction des besoins sanitaires. Pourtant, le médicament est loin d'être un "produit quelconque"; car, revêt spécificité sociale qui le rend incomparable.

Cela se manifeste par le fait que "l'homme, la femme, malades régressent psychologiquement. Ils retournent à une conduite psychique infantile, faite de désir d'affection, d'attention, de protection".

Dans cet état, le malade perçoit le médicament comme un signe de prise en charge. Il est la manifestation concrète de l'intérêt que le médecin porte à son cas, et il revêt aussi un caractère mystérieux qui l'apparente à la potion magique du sorcier primitif.

Les valeurs jusque là acceptées perdent de leur signification relative face à la maladie. La notion de prix par exemple, ne rentre que fort peu en jeu. Le malade est prêt à tout pour guérir.

Il paraît même que plus un médicament est cher, plus il sera ressenti comme efficace.

Ce qui, dans un pays développé n'est qu'une absurdité, revêt dans un pays en développement un aspect dramatique. La plupart des malades sont obligés d'économiser sur tous leurs besoins les plus essentiels pour acheter des médicaments, dont l'utilité est souvent contestable [22].

En tant qu'outil commercial, la publicité vise à :

- Faire prescrire des produits de plus en plus sophistiqués donc coûteux.
- Elargir abusivement l'éventail d'utilisation et le bénéfice réel du médicament.
- Favoriser la consommation abusive, en passant sous silence ou presque, le risque potentiel, et les effets indésirables des produits.

C'est ainsi que des études ont été réalisées par Pascale Brudon au Mexique en 1985. Portant sur les multinationales pharmaceutiques Suisses, elles ont montré que les industries pharmaceutiques ont pour objectif principal dans les pays du tiers monde, de vendre leurs produits, en utilisant une arme psychologique : la publicité médicale.

Au cours de ces études, il a été prouvé que les informations relatives aux médicaments sont entâchées d'omissions.

Encore sur le plan économique, les populations des pays du tiers monde sont abusées. Car on note le manque de médicaments efficaces en quantité suffisante et à des prix raisonnables. Mais plutôt, abondent des médicaments "modernes" trop chers.

Un autre travail vient d'être réalisé durant l'année 1987-1988, par des animateurs du secteur santé de l'organisation non gouvernementale Frères des hommes et ceux de l'association P.I.M.E. (pour une information médicale éthique). Cela a montré que cinquante deux pour cent des encarts publicitaires étudiés apportent une information conforme aux fiches signalétiques Françaises et que pour les autres des déviations dans la teneur du message publicitaire sont plus où moins importantes.

Dans la plupart des pays du tiers monde et plus particulièrement Africains, la situation économique et sanitaire est préoccupante. Le cours et le volume des matières premières exportées sont en forte baisse.

Cela entraîne aujourd'hui des difficultés pour se nourrir, pour se soigner, pour étudier....

Dans un tel contexte, il est plus important que jamais de s'interroger sur la meilleure utilisation possible des fonds de nos populations alloués aux soins de santé.

En dépit de cela, un usage rationnel des médicaments s'impose: ce qui suppose que l'on prescrive le médicament approprié, mais encore que celui-ci soit disponible lorsqu'on en a besoin et à un prix abordable, que la posologie et la durée du traitement soient respectées et qu'il soit efficace, sûr et d'une qualité acceptable [34].

Plusieurs stratégies sont nécessaires pour la mise en oeuvre de cette politique d'usage rationnel de médicament. Parmi ceux-ci: l'information pharmaceutique objective et complète des agents de santé.

La publicité non contrôlée, peut-elle nous fournir ces informations? Dans ce cas, quels sont ses impacts réels sur l'économie et la santé des populations déjà sous médicalisées?

La recherche des réponses à ces questions constitue l'objet de notre étude.

## CHAPITRE PREMIER

# GENERALITES

## I. DEFINITIONS DE LA PUBLICITE

### 1. DEFINITIONS ETHYMOLOGIQUE ET COMMERCIALE DE LA PUBLICITE

A partir de son sens original "action de rendre public" "état de ce qui est rendu public", la publicité n'a pris sa signification moderne que vers les années 1830.

Cette date a son importance, puisqu'elle lie le développement de la publicité à celui de l'industrialisation et à l'essor des marchés de grandes consommations.

Les définitions classiques de la publicité, celle que l'on rencontre dans les dictionnaires les plus répandus, ne sont guère satisfaisantes, que l'on juge par ces deux exemples :

. petit larousse : publicité "Ensemble des moyens employés pour faire connaître, une entreprise industrielle ou commerciale, pour vanter un produit, etc..."

On ne peut pas réduire la publicité à l'action de faire connaître ou de vanter.

Cette définition ne différencie pas la publicité des autres moyens de l'entreprise, tels que la promotion de vente, les relations publiques ou des vendeurs qui, eux aussi, font connaître leurs entreprises et vantent leurs produits.

. petit Robert : publicité "le fait, l'art d'exercer une action psychologique sur le public à des fins commerciales".

Cette définition est à la fois trop large car elle s'étend à tout l'art de la vente et trop étroite puisque les fins de la publicité peuvent ne pas être commerciales.

. Aaker et Myers sont mieux inspirés dans leur ouvrage. "Advertising management", ils définissent la publicité comme "une communication de masse, faite pour le compte d'intérêts qui sont identifiés. Ce sont ceux d'un annonceur qui paie un média pour diffuser un message qui est généralement créé par une agence de publicité".

Cette définition a le mérite de bien distinguer ceux qui participent à la fonction publicitaire, mais elle est trop imprécise sur le domaine de la publicité et surtout sur ses modes d'influence, et sur ce qui la différencie des autres sources d'informations du consommateur.

. Salacrou qui a été un grand publicitaire, nous livre sa propre définition : "la publicité est une technique facilitant soit la propagation de certaines idées, soit les rapports d'ordre économique entre certains hommes qui ont une marchandise ou un service à offrir et d'autres hommes susceptibles d'utiliser cette marchandise ou ce service".

Cette définition est assez proche de ce que nous pensons mais réduire la publicité à une technique sans y introduire la part de l'intuition, de l'art et de l'imaginaire fait qu'elle ne peut nous satisfaire.

En fin de compte, la publicité se prête mal aux définitions lapidaires, en raison de la diversité des formes qu'elle peut prendre et des causes qu'elles peut servir.

La publicité est une communication de masse qui est partisane. En ce sens, elle ne peut pas être confondue avec l'information, au sens strict. Adaptée aux économies de marché, outil de commerce, la publicité n'est pas pour autant exclusivement marchande et elle peut défendre des institutions, des causes sociales. Elle peut beaucoup mais elle ne sait pas faire miracle. On recourt à elle de façon très variable selon les secteurs, la conjoncture, les saisons. Tous les médias peuvent l'intéresser et elle les intéresse tous [19].

- La publicité est une communication partisane.

La publicité n'est pas de l'information au sens habituel du terme.

. Elle est payée par l'annonceur, pas par le destinataire. Elle est donc intéressée au service d'une cause, le plus souvent commerciale mais qui, parfois, peut être sociale.

. Elle se distingue de l'information, à la fois sur le fond et sur la forme.

. Sur le fond, elle est plus proche de la démarche de l'avocat que celle du journaliste. Elle ne vise pas l'objectivité. Elle se sait et on la sait, unilatéralement et subjective. Elle cherche à influencer des attitudes, ou des comportements, pas seulement à transmettre les faits. Les informations que la publicité véhicule sont des moyens ou des arguments. Ils ne sont pas une fin en soi.

Sur la forme, la publicité se distingue de l'information, les messages sont brefs, denses et sélectifs, la publicité recherche d'abord à être attrayante et séduisante. Elle mêle à des doses variables le rationnel et l'objectif. Elle procède par "flash", par allusions, par touchés, par ellipses. On ne peut donc pas la confondre à une fiche descriptive, un mode d'emploi ou un étiquetage informatif.

La publicité agit sans contrainte, par sa forme ou son emplacement [19].

## 2. DEFINITION JURIDIQUE DE LA PUBLICITE

Les définitions étymologiques et commerciales de la publicité, ci-dessus sont aussi applicables au médicament, car lui aussi un produit industriel, bien que non banal.

En effet destiné à "... protéger la santé des personnes, qui pourrait être compromise par un abus ou un mauvais usage", le médicament est dès lors un produit spécifique. Aussi la publicité qui le concerne doit être sous contrôle juridique relativement plus strict. Elle ne doit plus se limiter à l'incitation à l'achat du médicament, mais aussi à informer pour un bon usage des produits pharmaceutiques.

Face à cette double fonction, l'énoncé d'une définition juridique universelle de la publicité pour le médicament est difficile. Ainsi nous nous contentons de celle qui est proposée dans le projet de directive européenne et qui a fait l'objet d'étude en 1981.

"On entend par publicité toute communication faite au cours d'une activité commerciale ou professionnelle dans le but de :

- promouvoir l'offre de spécialités pharmaceutiques
- faire connaître toutes choses liées aux spécialités pharmaceutiques.
- faire connaître le fournisseur des spécialités pharmaceutiques [28].



## II. HISTORIQUE DE LA PUBLICITE

### 1. HISTORIQUE GENERALE :

Née de l'industrialisation :

La publicité moderne est née avec la révolution industrielle. Dont les conséquences furent elles mêmes la production en série, l'urbanisation intensive, l'apparition des grands magasins, le développement des moyens de communications de masse, des transports en commun, et l'élévation du niveau de vie.

Certes, au paravant, il existait des enseignes, des prospectus des "placards". Mais ces expressions publicitaires restaient limitées et très ponctuelles. La publicité, en tant qu'institution identifiable et corps de technique, supposait l'élargissement des marchés.

La société paysanne, et artisanale était basée sur des cadres territoriaux étroits et sur des rapports personnels. Son échelle de valeur était appuyée sur la tradition et sur l'expérience transmise d'une génération à l'autre. Dans les relations entre fournisseurs et clients, la fidélité était primordiale.

En revanche l'innovation, ou le changement, étaient perçus comme suspects. La renommée était due exclusivement aux produits longuement établis. Il n'était pas de bon ton de vouloir forcer la porte au succès. "Bon vin n'a pas d'enseigne" telle était la devise de cette époque. Il en reste encore aujourd'hui quelque chose dans notre morale et les jugements que nous portons sur les pratiques commerciales. Le progrès technique a entraîné une considérable multiplication, diversification et disponibilité du produit et des services, en même temps qu'un développement prodigieux des moyens de transport et de diffusion, tant matériels qu'informationnels. Il y a eu de ce fait une convergence et une cohérence certaines entre production de masse, communication de masse, consommation de masse. La publicité devient en quelque sorte une industrialisation de l'art de vendre grâce au recours aux nouveaux médias. Désormais, il fût nécessaire, et possible de s'adresser d'emblée à des millions de clients potentiels, chez eux ou tout au long de leurs déplacements.

Face à une liberté de choix, consécutive à la concurrence, il est devenu indispensable pour les produits industriels de s'assurer les meilleures chances d'être choisi, d'être mieux connu et d'être le plus aimé. La publicité fait sortir de l'anonymat des produits et des services qui tendent de plus en plus à se rassembler. Elle la rend éligible dans les marchés qui sont désormais soumis à une campagne électorale où la compétition est de plus en plus vive [19].

A cette historique générale, fera suite celle de la publicité pour le médicament.

## 2. HISTORIQUE DANS LE DOMAINE DU MEDICAMENT:

Les pratiques publicitaires dans le domaine du médicament sont aussi l'une des conséquences de l'industrialisation de la production des médicaments, surtout des méthodes de recherche.

La plupart des grandes firmes pharmaceutiques ont commencé leurs activités au début du vingtième siècle et parfois même plus tôt, mais elles se contentaient de fabriquer et de vendre des produits qui étaient ensuite mélangés par le pharmacien. La technologie évoluait moins rapidement qu'aujourd'hui, les activités de recherche de faible importance, la promotion s'adresse directement au public par l'intermédiaire des journaux et des magazines populaires.

A la fin des années cinquante, le tableau a considérablement changé, les grandes firmes fabriquaient toujours des produits de base. Mais surtout, elles produisent et vendent des spécialités pharmaceutiques protégées par des brevets et des noms de marque, on est en présence d'unités intégrées verticalement où recherche, production et promotion dépendent de la même direction.

Ce sont quelques découvertes scientifiques, ouvrant la voie à la médecine basée sur les médicaments, qui ont provoqué cette transformation.

En 1910, Paul Ehrlich observe que des bactéries peuvent être colorées sélectivement par certaines teintures et être visibles au microscope. Il en déduit que, s'il est possible de colorer sélectivement, il devrait être possible de les tuer sélectivement, sans porter atteinte à l'hôte. L'un des médicaments modernes était né ; l'arsphénamine (salvarsan\*) utilisé dans le traitement de la syphilis. Cinq ans plus tard, G.Domagk met au point un produit actif contre les affections bactériennes, la sulfonilamide (prontosil\*) et en 1929, Fleming isole la pénicilline : L'ère des "médicaments miracles" commençait.

En 1944, la pénicilline qui n'est pas brevetable car c'est une substance naturelle, est fabriquée par dix neuf firmes américaines:

88% de la production provient de cinq entreprises; en 1950, ces cinq firmes ne fournissent plus que 43% du marché et les prix passent de 20 dollars pour 100 000 unités en 1943 à 4,5 cents en 1950.

A la même époque, WAKSMAN découvre un autre antibiotique la streptomycine. Et une méthode de criblage permettant d'obtenir de nouveaux composés. Ces produits sont brevetables. Car, bien que ce soit des substances naturelles, il est nécessaire de les modifier pour qu'ils puissent être utilisés en médecine humaine. Le laboratoire Neck obtient le brevet en 1948. Et à la demande de Waksman, accorde une licence de production sans restriction à la Rutgen Research Foundation, qui fabrique la streptomycine et la vend à des distributeurs. La streptomycine apparaît sur le marché, conditionnée par plusieurs firmes et vendue sous nom générique, ce qui entraîne une chute des prix.

Dans les deux cas, pénicilline et streptomycine, on a assisté à une croissance rapide de la demande. Les produits n'étant pas protégés par les brevets, leur introduction a été accompagnée de l'apparition de nombreux fournisseurs sur le marché, et sa corollaire : une intense concurrence.

Il devient clair pour les firmes les plus importantes, que leurs profits dépendront dans le futur de marchés mieux protégés. Lesquels seront obtenus par une forme ou une autre de différenciation de produit.

Ainsi, en 1948, Lederle introduit l'auréomycine (chlortétracycline). En 1949 Parke Davis introduit la terramycine (oxytétracycline). Ces médicaments dont on ne connaissait pas la structure chimique, sont produits et commercialisés par des firmes qui détiennent le brevet. Mais l'apparition simultanée de trois produits à spectre d'action semblable (Auréomycine, chloromycetine, terramycine) limite leur part de marché. Pour gagner, chacune à son avantage, ce marché, les firmes vont chercher à différencier leurs produits sur les critères de qualité, puisque l'effet thérapeutique était identique. Et à intensifier leurs efforts de promotion en insistant sur l'image de marque de chacune.

Ce qui allait être le futur visage de l'industrie pharmaceutique commençait à se dessiner. La concurrence entre des produits similaires remplaçait la concurrence entre plusieurs fournisseurs par un seul produit, et cette concurrence ne s'est plus fait par prix, mais par "l'innovation" et la promotion dont la publicité est l'une des composantes essentielles [22].

### III QUELQUES ASPECTS DE LA REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE

#### 1. REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DANS CERTAINS PAYS EUROPEENS.

La plupart des pays européens fournisseurs du marché Africain en médicament, ont en vigueur une réglementation de la publicité.

1.1 France : En consacrant 20 à 25% de sa production annuelle à l'export, la France est le cinquième pays exportateur mondial de médicament. 50% de ce commerce est destiné à des pays en voie de développement, essentiellement Africains 80% en 1985 [17]. parmi ces pays, le Mali est lourdement dépendant. En effet 96% des médicaments importés au Mali proviennent de la France [37].

Les textes réglementant la publicité du médicament et des établissements pharmaceutiques, sont codifiés dans la partie législative et réglementaire du code de la santé publique. Ils occupent :

- le chapitre IV du titre premier du code législatif : articles L 551 à 556
- le chapitre IV du titre premier du code réglementaire : articles R 50 45 à 50 55.

Les articles R. 50 45 et 50 46 de la section I concernant les dispositions générales et l'article R 5050 de la section II des dispositions concernant la publicité pour le médicament sont libellés comme suit :

#### SECTION I dispositions générales

**Art R. 5045** (Decr: N°76-807 du 24 Août 1976)

Les dispositions du présent chapitre sont applicables à toute publicité faite, sous quelque forme que ce soit, pour des médicaments.

Elles s'appliquent également à la publicité faite en faveur des établissements pharmaceutiques et des officines, ainsi qu'à la publicité ou la propagande relatives aux produits prévus par l'article L 551 (2° alinéa) du présent code et aux objets, appareils et méthodes prévus à l'article L 552 du même code.

**Art R. 5046** (Decr N°76-807 du 24 Août 1976)

La publicité faite à l'étranger, en langue française, pour des médicaments, produits, objets, appareils et méthodes vendus ou diffusés en France ou pour les établissements et officines installés en France est soumise aux mêmes prescriptions que celle qui est faite en France, étant donné que la dite publicité peut être reçue ou perçue en France [3].

SECTION II dispositions concernant la publicité pour les médicaments.

**Art R. 5050** (Decr N°76-807 du 24 Août 1976)

La publicité concernant les médicaments faite auprès des médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages femmes est soumise au visa de la publicité prévu à l'article R 5047.

Le visa ne peut être accordé que sur présentation de tous les éléments de la publicité telle qu'elle doit être diffusée.

Toutefois sont dispensé du visa :

A - La publicité en faveur des spécialités pharmaceutiques lorsqu'elle ne comporte aucune illustration et que, pour chaque spécialité, sont indiquées toutes les mentions ci-après.

- 1 La dénomination spéciale prévue à l'article L 601 du code de la santé publique;
- 2 Le nom ou la raison sociale et l'adresse du responsable en la mise sur le marché et le cas échéant, du fabricant;
- 3 La ou les firmes pharmaceutiques;
- 4 La formule avec les dénominations communes et les doses des principes actifs;
- 5 Le classement de la spécialité au regard du régime des substances vénéneuses.
- 6 Les numéros d'identification administrative de la spécialité;
- 7 La ou les propriétés pharmacologiques principales;
- 8 Les indications thérapeutiques et les contre-indications éventuelles fixées par décision ministérielle.
- 9 Le mode d'emploi et la posologie.

- 10 Les effets indésirables ou accessoires et les interactions essentielles en cas d'utilisation avec autres médicaments ou avec certains aliments.
- 11 Les précautions particulières d'emploi et, s'il y a lieu, celles à prendre en cas d'emploi prolongé;
- 12 L'indication des phénomènes toxiques et des accidents d'intolérance possibles;
- 13 Les risques d'accoutumance ou de dépendance s'il y a lieu.
- 14 Le mode de surveillance du malade pour déceler les accidents éventuels;
- 15 Toutes autres mentions imposées, le cas échéant, par la décision d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché;
- 16 Le prix de vente au public, toute formule en code étant interdite, et les autres mentions exigées par la législation sur le prix, ainsi que la situation par rapport aux législations sociales.

B La publicité illustrée ou nom, diffusée par voie de presse, lorsqu'elle comporte, à l'exclusion de toute autre mention publicitaire, les renseignements figurant au paragraphe A ci-dessus, qu'elle paraît dans les journaux et revues bénéficiaires d'une inscription auprès de la commission paritaire des publications et agences de presse, instituée par le décret n° 60-829 du 2 Août 1960; qu'elle est destinée au corps médical ou pharmaceutique et qu'elle leur est exclusivement réservée. Elle ne peut toutefois, dans ce cas se présenter sous la forme d'encarts.

C les dictionnaires et recueils de même natures destinés à l'information du corps médical lorsque, pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées, sont énoncés tous renseignements figurant au paragraphe A ci-dessus du présent article.

D Les catalogues et documents similaires faisant uniquement mention de tarifs ou des conditions de vente des médicaments : les textes et documents publicitaires ou informations dispensées du visa de publicité, y compris les dictionnaires, doivent obligatoirement, en vue d'un contrôle, faire l'objet d'un dépôt, en double exemplaire, au Ministère de la santé, (service central de la pharmacie et du médicament) par envoi recommandé préalablement à leur diffusion.

Les publications et les éditions ultérieures doivent obligatoirement tenir compte des modifications imposées par décisions motivées du Ministre à la suite de vérification des informations diffusées.

La publicité faite par les moyens auditifs ou audiovisuels auprès du corps médical et pharmaceutique est toujours subordonnée à l'octroi d'un visa préalable à sa diffusion. La demande doit être accompagnée de tout document écrit destiné à compléter cette forme de publicité. Toute présentation orale d'une spécialité pharmaceutique doit être accompagnée de la remise de la fiche signalétique agréée par le ministre chargé de la santé prévue à l'article R. 5128 du présent code. Sans préjudice des dispositions prévues à l'alinéa précédent et seule autorisation préalable accordé par le ministre chargé de la santé, il est interdit aux fabricants des produits pharmaceutiques d'adresser ou faire adresser par voie postale ou par tout autre moyen, y compris par leurs délégués ou visiteurs auprès du corps médical ou pharmaceutique, toute publicité en faveur des médicaments aux personnes habilitées à la prescrire, à la délivrer, ou à les appliquer. Ne sont pas soumises à cette interdiction, sans réserve de l'application des dispositions du présent article, les publicités incorporées dans la presse exclusivement réservées aux corps médical et pharmaceutique bénéficiant d'une inscription auprès de la commission paritaire des publications et agences de presse [3].

D'autres pays européens, comme la Belgique, la Grande Bretagne, etc... disposent d'une législation relative à la publicité concernant les médicaments.

Quand aux pays en voie de développement, malgré les moyens limités et les difficultés d'applications, certains disposent d'une législation réglementant la publicité relative au médicament.

## 2 REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE RELATIVE AU MEDICAMENT DANS CERTAINS PAYS EN DEVELOPPEMENT.

Les dispositions régissant la publicité relative au médicament figurent habituellement dans la législation pharmaceutique de base, mais quelque fois elles font l'objet de loi spéciales. C'est ainsi que dans les pays en développement comme :

2.1 L'Equateur : une série distincte de clauses s'appliquent à la publicité.

La loi équatorienne exige que, le texte de toute publicité pharmaceutique diffusée par quelque moyen que ce soit, ait été approuvée par la direction générale de la santé. La publicité orale sur la voie publique pour des médicaments, est absolument prohibée.

Des produits délivrés uniquement sur ordonnance, ne peuvent pas faire l'objet d'aucune réclamation publique. Pour d'autres, le texte publicitaire doit comprendre un avertissement invitant à consulter un médecin si les symptômes persistent.

La publicité médicale se conformera à la vérité scientifique et aux dispositions de la législation sanitaire en indiquant toutes les caractéristiques, tant favorables que défavorables du produit.

Chaque texte publicitaire précisera la posologie et les indications, les risques éventuels, les précautions requises, les contre-indications et les effets secondaires [16].

L'approche suivie en Equateur peut se comparer à celle du Sri Lanka.

## 2.2 Sri Lanka :

La loi sur les médicaments n'impose pas l'examen préalable de la publicité. Le système de contrôle repose sur des stipulations "négatives" dont le non respect expose à des sanctions pénales.

La loi interdit toute publicité inexacte, trompeuse, mensongère, ou de nature à donner une impression erronée d'un produit, de sa valeur, de son activité, de sa qualité, de sa composition, de son utilité ou de sa sécurité.

Un médicament ne doit être représenté dans une publicité si un étalon n'a pas été adopté ou défini dans les documents suivants : la pharmacopée internationale, la British pharmacopoeia, la united states pharmacopoeia, la British pharmaceutical codex, la Birtish veterinary codex, la pharmacopée japonaise ou la pharmacopée européenne.

Il n'y a pas de disposition autorisant à distribuer ou faire distribuer des produits pharmaceutiques à titre d'échantillons, mais on prévoit la fixation de conditions particulières pour la distribution de médicament aux médecins, dentistes ou vétérinaires. Toute publicité pharmaceutique visant le grand public est interdite [16].

Dans des pays comme à Malte, en Malaisie, un examen préalable de publicité est requis [16].

Mais, quelques pays s'intéressent de plus à la réglementation de l'activité des personnels de promotion des ventes de médicaments. Des dispositions législatives concernant ces agents en particulier, et l'emploi des échantillons pharmaceutiques en général ont été adoptées.



En République-Unie de Tanzanie : une loi de 1978 habilite le Ministre à prendre, après avoir consulté la commission pharmaceutique, des arrêtés régissant "le recrutement et les activités professionnelles des visiteurs médicaux". L'obtention d'un permis, une immatriculation, et le paiement d'une redevance peut être imposé.

Le Ministre a le droit de fixer pour les candidats un niveau minimum d'instruction générale et de connaissances pratiques en pharmacie. Un règlement a été promulgué au sujet de la distribution gratuite, par les agents considérés, d'échantillons de médicaments ou de préparations contenant certaines substances toxiques à condition de noter dans les 24 heures sur un registre tenu à cet effet.

- a) la date de remise du toxique
- b) le nom de la substance toxique et la quantité qui a été fournie
- c) le nom et l'adresse de celui à qui le toxique a été délivré [16].

Au Tchad : seuls les produits autorisés peuvent être remis en tant qu'échantillon aux médecins, pharmaciens, sages-femmes, dentistes et vétérinaires [16].

Au Pakistan : il est permis de donner aux médecins, aux dentistes, aux pharmaciens, aux vétérinaires ou aux établissements médicaux des échantillons "en quantité raisonnable, et contenus dans un emballage de taille réduite" [16].

2.3 Au Sénégal : La publicité est soumise à un visa délivré par une commission composée de pharmaciens [16].

2.4 Au Mali : Toute publicité auprès du corps médical et pharmaceutique doit être véridique et loyale.

Les procédés directs ou indirects de publicité ou de réclame, les manifestations spectaculaires n'ayant pas un caractère scientifique ou éducatif sont interdites [5].

Nous remarquons ainsi l'état embryonnaire de la réglementation de la publicité relative au médicament dans les pays en développement. Cela est dû non seulement aux moyens limités, aux difficultés d'application; mais aussi à un manque de volonté de la part des autorités. Face à cette insuffisance relative à la réglementation de la publicité pharmaceutique, les industries pharmaceutiques ne sont pas restés indifférents grâce à leur sens de responsabilité dans les activités promotionnelles relatives aux produits pharmaceutiques.

C'est ainsi que le code de la FIIM, répondant aux objectifs de ses membres fondateurs, a été adopté volontairement en 1968.

3. **CODE DE LA FIIM** : (Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament)

Nous exposons ici, la section IV de code relative au matériel de promotion imprimé.

Elle stipule que :

L'information scientifique et technique devra entièrement exposer les propriétés du médicament tel qu'il est homologué dans le pays en question selon les connaissances scientifiques du moment comprenant :

- Les principes actifs, utilisant les noms homologués quand de tels noms existent;
- Au moins une indication reconnue pour l'utilisation ainsi que la posologie et la méthode d'utilisation;
- Un énoncé succinct et des effets secondaires, précautions d'emploi et contre-indications.

A l'exception des médicaments dont l'utilisation entraîne des mesures de précautions spécifiques, les messages n'ont pas nécessairement besoin de contenir tous les renseignements ci-dessus, s'ils comprennent une phrase indiquant clairement que des renseignements complémentaires sont disponibles sur demande.

- La publicité dans les revues médicales, ne doit pas dissimuler sa vraie nature.
- **Notes explicatives :**

Les principes du code de la FIIM devraient être interprétés de la manière suivante :

Toute publicité imprimée doit inclure :

- Le nom du produit (généralement le nom de marque)
- Les principes actifs, utilisant les noms homologués lorsqu'ils existent. Il est recommandé d'utiliser les dénominations internationales nom brevetées si elles existent et ne sont pas contraires aux règlements ou spécifications locales.

- Le nom de l'entreprise et de son agent responsable de la communication de produit. L'adresse postale à laquelle des renseignements complémentaires peuvent être obtenus doit figurer clairement sur tout support publicitaire, y compris les publications ou autres, de manière suffisamment identifiable.

En outre :

Des indications concernant la posologie, un énoncé succinct des effets secondaires, les précautions d'utilisation et les contre-indications éventuelles doivent figurer dans toute publicité donnant des détails sur les indications et l'utilisation du produit.

Font exception à ces exigences les mémentos, et la publicité mentionnant dans son texte que des renseignements sont disponibles sur demande [4].

Si le code de la FIIM est l'un des premiers code adopté dans ce sens (ce qui lui vaut un grand mérite), il n'est pas le seul.

L'organisation mondiale de la santé, soucieuse d'assurer la santé pour tous d'ici l'an 2 000, et convaincue que l'information objective relative au médicament est une étape incontournable, a adopté par la quarante et unième assemblée mondiale de la santé le 13 mai 1988, les critères éthiques applicables à la promotion des médicaments. Ce code, de la section 10 à 13 réglemente la publicité, sous toutes ses formes, s'adressant aux professions médicales et apparentées. Il est formulé comme suit :

4. **CRITÈRES ÉTHIQUES APPLICABLES À LA PROMOTION DES MÉDICAMENTS DE L'OMS (Organisation Mondiale de la Santé).**
- Publicité, sous toutes ses formes, s'adressant aux professions médicales et apparentées.
  - 1) Le libellé et les illustrations qui figurent dans la publicité s'adressant aux professions médicales et apparentées devraient être absolument conformes aux fiches d'informations scientifiques approuvées pour le médicament en cause ou à toute autre source d'information au contenu analogue. Le texte devrait être parfaitement lisible.
  - 2) Les annonces publicitaires contenant un message promotionnel devrait au moins comporter un résumé des informations scientifiques.
  - 3) La liste ci-après est celle des informations scientifiques qu'une telle annonce publicitaire doit contenir :
    - \* Nom(s) de la (des) substance(s) active(s) désignée(s) par la dénomination commune internationale;
    - \* Nom de marque;
    - \* Teneur en substance(s) active(s) par dose en schéma posologique;
    - \* Nom des autres substances dont on sait qu'elles peuvent être la cause de problèmes;
    - \* Indications approuvées;
    - \* Effets secondaires et principales réactions indésirables;
    - \* Précaution d'emploi, contre-indications, et mises en garde;
    - \* Principales interactions;

- \* Nom et adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché;
  - \* Références scientifiques, si besoin est.
- 4) Lorsque les annonces publicitaires ne contiennent pas de message vantant les propriétés d'un médicament (publicité de rappel), elles devraient comporter au moins le nom de marque, la dénomination commune internationale ou le nom générique approuvé, le nom de chaque substance active, ainsi que le nom et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché susceptible de fournir des informations supplémentaires [6].

#### IV SUPPORTS UTILISES POUR FAIRE LA PUBLICITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Les méthodes modernes de communication de masse sont également utilisées pour faire la publicité des produits pharmaceutiques.

On a :

##### 1. LES VISITES MEDICALES (méthode orale)

Elles sont assurées par les informateurs médicaux.

Les visiteurs médicaux doivent avoir en permanence les connaissances scientifiques suffisantes aux fins de transmettre une information appropriée et de rendre un service utile aux personnes auxquelles celles-ci s'adressent.

Mais la visite médicale est le moyen le plus efficace de faire connaître, vendre et prescrire le médicament. Car, transmission orale, elle est incontrôlable, peu de trace écrite et tout est possible :

- Omission de certaines informations
- Derapages visant à une utilisation importante du médicament.
- Incitation financière (simples cadeaux, achats directs de prescription, achats de participation à des essais clinique bidon.)

## 2. LA COMMUNICATION ECRITE :

Elle peut être un moyen pour l'industrie pharmaceutique d'assurer la formation des praticiens dans le domaine du médicament.

Mais elle est aussi utilisée, comme moyen potentiel de publicité par l'industrie pharmaceutique.

Car elle s'offre à la perception et l'interprétation comme un ensemble organisé d'images et de proportions que l'on identifie sans peine. Généralement on a :

- Les annonces publicitaires contenues dans les revues médicales.
- Les résultats d'essais comparatifs publiés avec nom de marques et prix dans les organes de presse etc...

## 3. LES ECHANTILLONS

Les échantillons sont livrés aux praticiens, dans le but de les familiariser avec le produit et acquérir une expérience de leurs utilisations.

Mais ils constituent aussi un moyen potentiel pour l'industrie pharmaceutique d'atteindre ses objectifs commerciaux, la connaissance du produit, la vente et la prescription importante du médicament.

Cet acte souvent considéré comme une générosité amène le prescripteur à être un obligé du donateur.

Ces trois moyens sont ceux qui sont les plus utilisés au Mali. Mais à coté de ceux-ci, on note d'autres moyens comme l'audio-visuel, les manifestations collectives, les subventions, qui peuvent être utilisés pour bien informer mais aussi pour des fins publicitaires.

## CHAPITRE DEUX

**MATERIELS, METHODES ET RESULTATS**

Le travail a été réalisé en deux étapes : les enquêtes d'une part et l'analyse des données de ces enquêtes.

**I MATERIELS****1. LES REVUES MEDICALES :**

Pour l'examen des annonces publicitaires qu'elles contiennent. Ces revues sont disponibles dans la bibliothèque de l'E.N.M.P. (Ecole Nationale de Médecine et de Pharmacie), dans la salle de lecture de l'I.N.R.S.P. (Institut National de Recherche en Santé Publique) et dans certains cabinets de consultation. Les exemplaires de l'année 1990 ont fait l'objet de nos examens. A titre d'exemples on a :

. Médecine d'Afrique Noire, Tome XXVII, N° 1, 2, 3, 6, 7, 8/9 des mois de Janvier, Mars, Juin, Juillet et Septembre.

. Publications Médicales Africaines, N° 103, 104, 105, 106, 107 et 108, des mois de Janvier/Février, Mars, Avril, Mai, Juin/Juliet et Septembre.

. Afrique Médecine Santé, N° 42, 43, 46, 48, 49, 50 des mois de Février, Mars, Juin.

. Le pharmacien d'Afrique : N° 45, 46, 47, 48, 49, 50 des mois de Janvier/Février, Mars, Avril, Mai, Juin/Juliet, Août et Septembre.

. Médecine Digest : volume XVI, N° 2, 5, 6, 7, 8, 9 des mois de Février, Juin, Juliet, Août, et Septembre.

. Afrique Médicale 29ème année, N° 281, 282, 283, 285 des mois de Janvier, Février, Mars et Mai.

. L'objectif médical, N° 68, et 70 de Janvier et Mars.  
Ce nombre n'est pas exhaustif.

## 2. LES DOCUMENTS SCIENTIFIQUES :

Ce sont le Vidal, Martindale, les livres de pharmacologie dont :

- Pharmacologie et concepts fondamentaux aux applications thérapeutiques, Michel Schorderet et collaborateur.
- Pharmacologie clinique bases de la thérapeutique 1, publié par J.P Girond, G Mathé, G Meyniel.
- Pharmacologie clinique bases de la thérapeutique 2 publié par J.P Girond, G.Mathé, G.Meyniel.
- Elément de pharmacologie, Schmilt édition, Flammarion etc... d'autres documents scientifiques tel que : principes de biochimie Lchninger édition flaommarion etc... et des revues dont : les revues prescrire.

Ces documents sont choisis, à cause de la fiabilité au niveau du support d'information, par son mode de financement et du fonctionnement rédactionnel qui sont indépendants vis à vis des industries pharmaceutiques. la rigueur, mais aussi la pertinence au niveau de leur contenu.

3. **LES CODES** : de la FIIM et les critères éthiques applicables à la promotion des médicaments de l'OMS, pour l'étude éthique.

4. **L'ORDINATEUR** : Il est utilisé pour l'analyse statistique des données des enquêtes. ( )

## II METHODES ET RESULTATS

1. **ENQUÊTES** : Elles portent sur les médicaments prescrits et autoconsommés. Elles ont été réalisées durant les mois d'Octobre et novembre de l'année 1990.

1.1 **But** : Déterminer la qualification des prescripteurs, et les médicaments couramment consommés sur prescription et en automédication.

1.2. **Lieux** : Dix officines du District de Bamako ont été concernées. Elles ont été choisies au hasard à partir d'une liste recensée au ministère de la santé publique et des affaires sociales, en utilisant un extrait de la table des nombres au hasard.



1.3. **Modalité** : Pour les médicaments prescrits, des fiches ont été remplies à partir des informations portées sur les ordonnances, sans l'intervention du patient. Quant à ceux autoconsommés, des fiches ont également été remplies à partir des informations données par le patient.

L'analyse des annonces publicitaires contenues dans les revues médicales, a porté sur la période allant de juin à décembre 1990. Elle a pour but de déterminer les violations éventuelles du code de la FIIM. En outre, elle s'est aussi intéressée à vérifier dans quelles mesures les critères éthiques applicables à la promotion des médicaments de l'OMS sont respectés. Autre objectif visé : la fiabilité scientifique des informations portées par ces annonces.

## **2 ETUDES ETHIQUES DES ANNONCES PUBLICITAIRES CONTENUES DANS LES REVUES MEDICALES.**

Ces études sont faites en suivant le code de la FIIM et les critères éthiques applicables à la promotion du médicament de l'OMS (code de l'OMS).

### **2.1 Analyse par rapport au code de la F.I.I.M.**

Elle a porté sur l'absence d'informations complémentaires existant pour les produits et mentionné dans les monographies du vidal, notamment les effets secondaires, les précautions d'emploi et les contre-indications. L'examen des "spot" publicitaires a aboutit aux résultats suivants. (Tableau N01)

**Tableau No 1.** Violations du code de la FIIM (Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament)

Publicités	Absences d'informations complémentaires			Laboratoires	Fréquences d'apparition des publicités	% d'apparition des publicités
	E.S	C.I	P.E			
* Arnefac	x	x	x	Lederle	3/7	42,85
* Aminiforme	x	x		Vaillant Defresne	1/7	14,28
* Aribal	x	x		Jacques Logeais	1/7	14,28
* Aritaine	x		x	Jacques Logeais	1/7	14,28
* Arythroton	x	x		Anphar Rolland	1/7	14,28
* Araforan	x			Roussel	3/7	42,85
* Aridomycine	x			Roussel	2/7	28,57
* Aranimef		x		Roche	5/7	71,42
* Arotropyl			x	U.C.B.	1/7	14,28
* Activarol C500			x	Rolland	1/7	14,28

Légende :

- . ES : effets secondaires
- . P.E : précaution d'emploi
- . C.I : contre indication
- . x/7 : x = fréquence d'apparition de la publicité dans différents types de revues examinées.
- . 7 = nombre total de revues examinées.
- \* Nom de marque
- x Absence d'information

N.B. Voir les affiches publicitaires ci-dessous.

publications Médicales Africaines n° 105 Août 1990

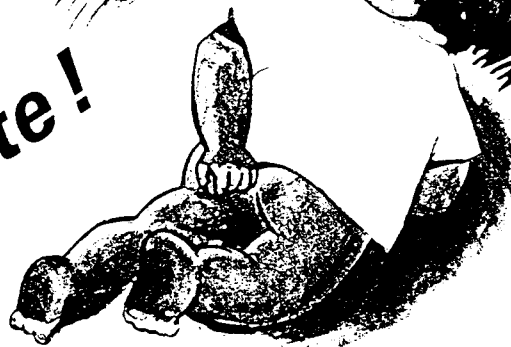
# parfenac<sup>®</sup>

BUFEXAMAC

anti-inflammatoire local non corticoïde

PRURIT  
RYTHEME FESSIER  
DZEMA DE CONTACT  
DZEMA ATOPIQUE  
BRULURES  
MORIGURES D'INSECTES

quand ça gratte!



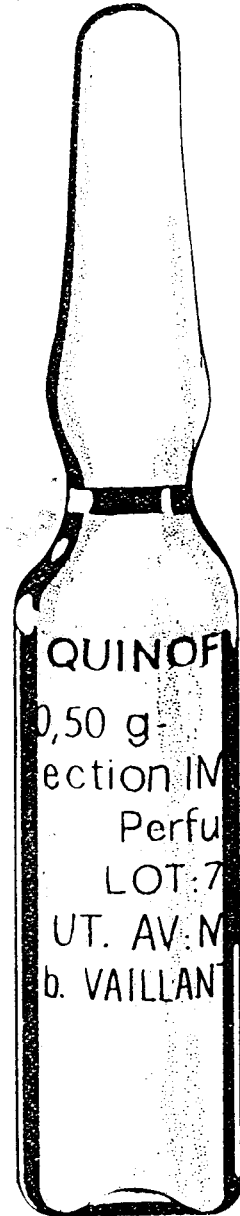
parfenac<sup>®</sup>  
BUFEXAMAC  
crème

Lederle

Lederle

La quinine en forme

Recommandations thérapeutiques  
TANC XXXX-11  
L'16



**Composition et présentation:**

Principe actif: Formate de quinine  
Solubilisant: acide lactique  
Boîtes de 6 ampoules  
Visa n° 248 11 258

• **QUINOFORME 0,10.**

Ampoule de 1 ml contenant 0,10 g de Formate de Quinine soit 0,083 g de quinine base.

• **QUINOFORME 0,25.**

Ampoule de 1 ml contenant 0,25 g de Formate de Quinine soit 0,208 g de quinine base.

• **QUINOFORME 0,50.**

Ampoule de 2 ml contenant 0,50 g de Formate de Quinine soit 0,416 g de quinine base.

**Propriétés:**

Quinoforme, quinine naturelle injectable, constitue le traitement de l'urgence paludé par sa rapidité d'action et sa forte teneur en quinine base (83,5%).

**Indications:**

- Accès palustre avec signes de gravité.
- Dans les cas de résistance aux autres antipaludéiques.
- Dans les cas d'impossibilité d'utilisation de la voie orale.

**Posologie:**

25 mg/kg/jour de Quinoforme soit

**ADULTE**

2 à 3 ampoules de Quinoforme 0,50 g en 2 prises.

**ENFANT**

1 à 3 ampoules de Quinoforme 0,25 g en 2 prises.

**NOURRISSON**

1 à 2 ampoules de Quinoforme 0,10 g en 2 prises.

Le traitement de l'accès durera au moins 3 jours.

La quinine a la posologie de 25 mg/kg/jour selon les recommandations de l'OMS, reste en Afrique le traitement de choix de l'accès palustre sévère.

**GROSSESS**

- Quinoforme peut être prescrit chez la femme enceinte.

- La quinine aux doses usuelles n'est ni tératogène ni abortive. Elle ne peut que renforcer des contractions déjà existantes.

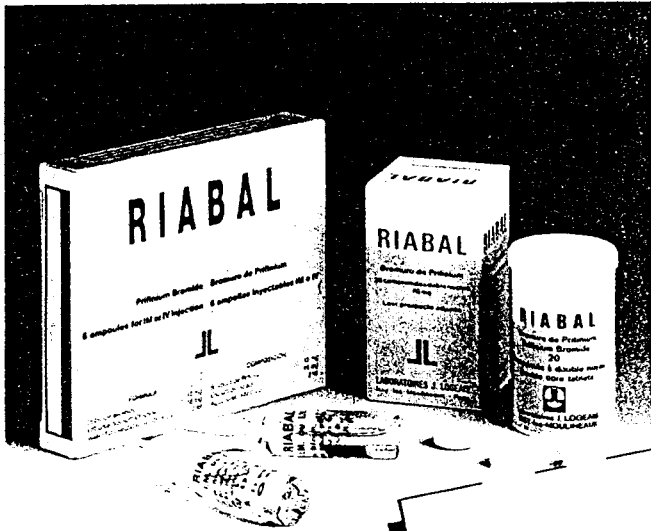


**VAILLANT-DEFRESNE**  
28, rue Henri Regnaud  
92400 Courcouronnes FRANCE  
Tel. (1) 47 28 34 25

# Quinoforme injectable

septembre 1990

# La Famille RIABAL s'agrandit...



## RIABAL BROMURE DE PRIFINIUM

ANTISPASMODIQUE  
ANTALGIQUE

Comprimés : 3 par jour  
Ampoules injectables : 1 à 3 par jour

*... et vous fait part de  
la Naissance de ...*



## RIABAL

BROMURE DE PRIFINIUM

ANTISPASMODIQUE

Vomissements du nourrisson et de l'enfant.

ANTALGIQUE

Douleurs abdominales

Soluté pédiatrique, flacon de 50 ml  
1 pipette par 2 kg de poids et par jour.



# ORNITAÏNE®

## ELIMINE LES DYSPEPTIQUES

SORBITOL  
+ BETAÏNE  
+ OXYDE DE MAGNÉSIMUM  
+ PYRIDOXINE  
+ ACIDE CITRIQUE  
+ ORNITHINE  
= ORNITAÏNE

• Traitement des troubles dyspeptiques.

• Traitement des troubles digestifs de la femme enceinte.

Hépatotrope  
lipotrope  
cholagogue

#### COMPOSITION

Chlorhydrate de (DL) ornithine  
Bétaïne  
Sorbitol  
Pyridoxine (DCB) chlorure ou vitamine B6  
Acide citrique  
Oxyde de magnésium

PROPRIÉTÉS Hépatotrope, lipotrope, cholagogue

INDICATIONS Troubles digestifs d'origine fonctionnelle, fatigue des dyspeptiques

g amp	g boîte
0,650 g	1 g
1 g	20 g
3 g	60 g
0,005 g	0,1 g
0,500 g	10 g
0,125 g	1,25 g

Posologie 3 ampoules  
après chaque repas

LABORATOIRES JACQUES LOGEAS

10, rue de la République - 92100 Nanterre - France

ORNITAÏNE

Laurelle et Alart - Service de gynécologie-obstétrique, Hôpital-ucicaut - Paris

*effet la combinaison du fer métal avec un dérivé organique, la e, permet une utilisation maxima par l'organisme du fer facilement ble et assure une parfaite tolérance".*

*"efficacité et l'excellente tolérance du bétaminate ferreux associé à la ne B 12 apparaît donc comme une médication particulièrement adaptée aux traitements des anémies de la grossesse"*

**tte médicale de France - Prof. G. Muller**

*diminution plus quotidienne d'Erythroton nous paraît être un de traitement efficace et bien toléré en ce qui concerne les anémies st partum"*

**rnité, Hôpital de Poissy - France**

*our conclure, cette étude a montré qu'Erythroton, qui est remarquai nt bien toléré, est efficace à titre systématique et de façon précoce 'a femme enceinte afin*

*révenir la survenue d'une anémie au cours de la grossesse ou dans ites de l'accouchement*

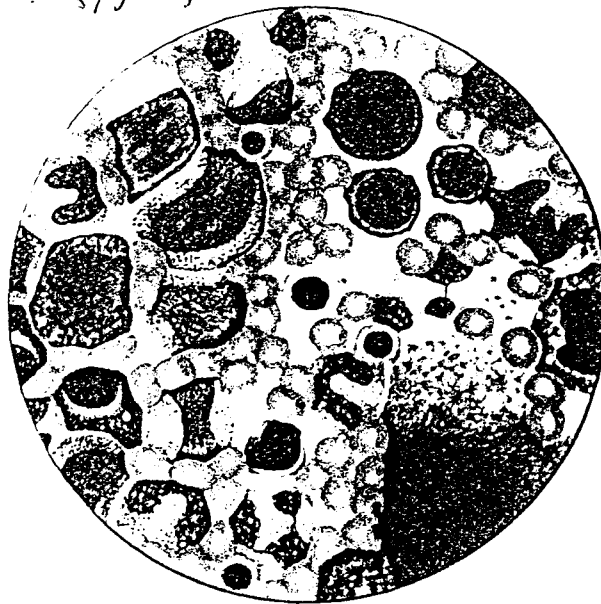
*iter que la dépression du statut martial maternel n'influe sur l'héma èse fœtale*

*afin de permettre la restauration intégrale des réserves"*

**J. Fann - Dakar - Prof Badiane**

*EYTHROTON est efficace et bien toléré dans les anémies d'origine sitaire. Associé au traitement spécifique de la parasitose, il entraîne ugmentation rapide de l'hémoglobinémie et de l'hématocrite et une nition des signes cliniques d'anémie"*

no 8/73 septembre 1930



coupe de moelle osseuse

# érythroton

l'anti-anémique polyvalent

- Anémie de la grossesse et du post-partum
- Anémies parasitaires
- Anémies carencielles et nutritionnelles
- Anémie hémorragique
- Anémie du convalescent
- Anémie du vieillard

• Posologie

Adultes : 2 à 6 dragées par jour

Enfants : 1 à 2 dragées par jour

• Présentation

Boîte de 24 dragées





# Claforan

## céfotaxime

L'exigence  
face  
aux infections  
sévères



### Schéma général de traitement

	adultes*	nourissons et jeunes enfants**
INFECTIONS NON COMPLIQUÉES	2 g / jour	50 mg/kg / jour
INFECTIONS SÉVÈRES	3 g / jour	100 mg/kg / jour
INFECTIONS GRAVES	6 g / jour***	200 mg/kg / jour
PROPHYLAXIE CHIRURGICALE	une dose unique de 1 à 2 g avant l'opération éventuellement répétée 12 heures plus tard.	

\* Chez les insuffisants rénaux, le dosage sera réduit de moitié lorsque la clairance de la créatinine  $\leq 10$  ml/mn.

\*\* Ne pas dépasser la posologie de 50 mg/kg/jour chez les prématurés.

\*\*\* Maximum de 12 g, en doses fractionnées.

• **Indications** : Infections respiratoires, O.R.L., rénales et urinaires, gynécologiques, abdominales, septicémies, méningites, prophylaxie chirurgicale, gonorrhée (1 g I.M. en dose unique); infections de la peau et des tissus mous, du système osseux, de la pathologie néo-natale et des soins intensifs. • **Contre-Indications** : Allergie connue aux céphalosporines. Pour le Claforan 1 g I.M. allergie à la lidocaïne et enfants de moins de 30 mois. • **Précautions** : Interrompre le traitement en cas de réaction allergique. Chez les sujets pénicillino-sensibles, une surveillance médicale stricte est nécessaire. En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine  $\leq 10$  ml/mn), le dosage sera réduit de moitié. • **Présentation** : Claforan flacon 0.5 g I.V. ou I.M., flacon 1 g I.V.; flacon 1 g I.M.

Pour toute information complémentaire, consulter la fiche signalétique ou écrire à Laboratoires Roussel INTERPHAR  
1 Terrasse Bellini Puteaux Cedex 3 - 92080 PARIS LA DEFENSE - FRANCE

ROUSSEL

PYRAMIDE 90/01

*Reçu de l'agence Nationale n° 879 septembre 1990*



11770001001 10/75/11/1990

# SUR TOUTE LA GAMME DE L'INFECTION :



# Interphar Cido

**Pédiatrie 20 mg**  
3 à 4 mg/kg/jour\*  
en 2 ou 3 injections I.M.\*\*

**Adultes 80 mg**  
3 mg/kg/jour  
3 injections I.M./jour\*\*

**Infections urinaires  
à germes sensibles**  
**160 mg** 1 injection  
I.M./jour\*\*

\* Dans les cas sévères et en milieu hospitalier, la posologie peut être portée jusqu'à 6 mg/kg/jour chez l'enfant et 5 mg/kg/jour chez l'adulte.  
 \*\* Chez les insuffisants rénaux : réduire la posologie à 1 mg/kg par voie I.M., à renouveler toutes les 8, 12, 24 ou 48 h selon la gravité de l'atteinte rénale. Surveiller régulièrement les fonctions : rénale, cochléaire et vestibulaire. Eviter si possible d'associer à d'autres produits réputés ototoxiques ou néphrotoxiques.  
 \*\*\* Contre-indiquée en cas d'insuffisance rénale sévère, de troubles de l'audition, de myasthénie et chez les malades pesant moins de 50 kg. **Indications :** infections urinaires, broncho-pulmonaires ou chirurgicales. Infections des brûlés et des plaies traumatiques. Septicémies. Infections générales à germes sensibles. **Contre-indications :** allergie connue aux aminoglycosides. Premier trimestre de la grossesse, sauf si le pronostic vital est en jeu. **Précautions :** adapter la posologie chez les insuffisants rénaux.  
**Présentations :** Cidomycine 20 mg : 1 flacon I.M. - Cidomycine 80 mg : 1 flacon I.M. - Cidomycine 160 mg : 1 ampoule I.M.  
 Pour information thérapeutique complète, consulter la fiche signalétique ou vous adresser à :

# PALUDISME

< Fansimef >

## Composition, présentation

Un comprimé renferme 250 mg de méfloquine, 500 mg de sulfadoxine et 25 mg de pyriméthamine; boîte de 2 comprimés.

## Indications

Traitement du paludisme à *Plasmodium falciparum*, particulièrement en cas de résistance à d'autres antipaludéens. Lors du traitement d'un paludisme à *P. vivax* par le < Fansimef >, un traitement complémentaire par la primaquine est conseillé, afin de prévenir les rechutes.

## Posologie

< Fansimef > se prend en une seule prise orale : adulte non immun, dose unique de 3 comprimés; adulte semi-immun de moins de 60 kg, dose unique de 2 comprimés; adulte de plus de 60 kg, dose unique de 3 comprimés.

Enfants (quel que soit le degré d'immunité):

moins de 4 ans	5 - 10 kg	1/2 comprimé
de 4 - 6 ans	11 - 20 kg	1 comprimé
de 7 - 9 ans	21 - 30 kg	1 1/2 comprimé
de 10 - 14 ans	> à 31 kg	2 comprimés

## Précautions d'emploi

< Fansimef > est contre-indiqué en cas d'allergie aux sulfamides, ainsi que pendant les deux premiers mois de la vie. Il convient d'utiliser < Fansimef > au cours des premiers mois de grossesse qu'en cas de nécessité absolue. < Fansimef > ne doit pas être pris en même temps que la quinine (délai de 12 heures).

## Effets indésirables

Extrêmement rarement: manifestations cutanées sévères (syndromes de Stevens-Johnson ou de Lyell); dyscrasies sanguines; atteinte des cellules hépatiques; altération passagère du psychisme (dépression, confusion mentale).

TABLEAU A - OICM N° 48464 - PREMIÈRE MISE SUR LE MARCHÉ 1988.

Pour toute information complémentaire, veuillez consulter la fiche signalétique, ou écrire à :



Bureau Scientifique Régional  
06 BP 719 - 06 Abidjan (Côte d'Ivoire)  
F. Hoffmann-La Roche SA, Bâle, Suisse.

# FANSIMEF

## LE TRAITEMENT EN DOSE UNIQUE

Revue clinique Neuro  
Tome xxxvii n° 1 Janvier 1980

# RETABLIR LA COMMUNICATION ET PRESERVER L'AUTONOMIE

Mémoire  
Concentration  
Vigilance

Vertiges



# NOOTROPYL®

**mobilise la plasticité cérébrale en  
optimisant les échanges membranaires :**

- 1 Rendement énergétique ↑
- 2 Neurotransmission ↑
- 3 Microcirculation ↑



**INDICATIONS THERAPEUTIQUES.** Ce médicament est préconisé dans : - les troubles de la mémoire et/ou de l'attention chez le sujet âgé ; - les accidents vasculaires cérébraux ; - certains troubles vertigineux ; - la dyslexie chez l'enfant. **POSOLOGIE.** Généralement : - dans les cas chroniques 400 à 800 mg, 3 x par jour ; - dans les cas aigus 1 à 3 g, 3 x par jour. **CONTRE-INDICATIONS.** Ce médicament ne doit pas être utilisé dans le cas suivant : insuffisance rénale sévère. **AUTRES EFFETS POSSIBLES DU MEDICAMENT.** Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants : nervosité, troubles du sommeil, troubles digestifs. **PRESENTATIONS.** Boîte de 60 gélules. Flacon de 125 ml de solution buvable à 20 %, avec seringue doseuse graduée. Boîte de 12 ampoules de 5 ml à 1 g. **COMPOSITION.** Gélule : Piracetam 400 mg - Excipient : q.s.p. pour une gélule. Solution buvable : Piracetam 166 mg par graduation (enfant), 1000 mg par dose (adulte); excipient : q.s.p. Flacon de 125 ml. Ampoule : Piracetam 1 g - Acid. acét. - Aqua q.s.p. ad m.l.s.

**LABORATOIRES UCB** - 21, rue de Neuilly - F-92003 Nanterre - FRANCE

Revue Médicale d'Algérie N° 171 Tome XXXVII N° 1 1980 (Janua

# ACTIVAROL C500

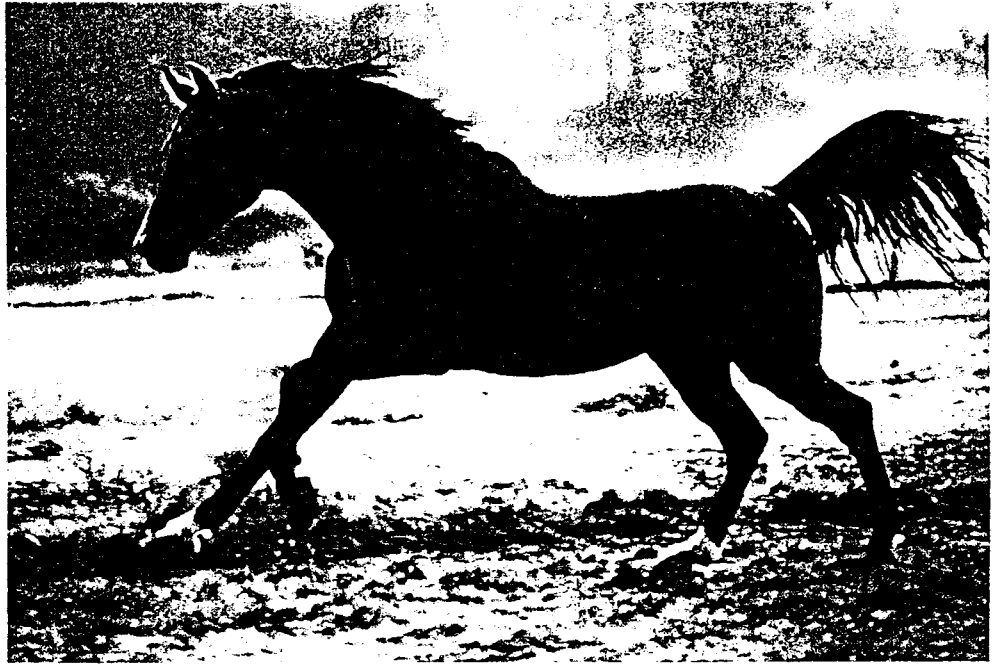
وقد la fatigue طاقتة

Seule une formule  
complète  
et équilibrée  
peut répondre  
à la complexité  
du syndrome

**fatigue**

## ACTIVAROL C 500

ensemble équilibré  
de biocatalyseurs  
permet de traiter  
les versants  
physique  
et psychique  
de la fatigue



puissance  
leistung  
potenza  
potency

énergie  
energie  
energia  
energy

**Définition :** ACTIVAROL C 500 est un tonique général. Sa formule correspond à un ensemble équilibré de biocatalyseurs. C'est-à-dire des substances propres au bon fonctionnement de l'organisme. La mission de ces biocatalyseurs est d'augmenter la résistance de l'organisme en dehors de toute stimulation artificielle.

**Propriétés :** Les différentes substances biologiques entrant dans la composition de l'ACTIVAROL C 500 ont été sélectionnées afin que leurs effets s'exercent tout à la fois sur l'activité psychique, sur le travail musculaire et sur les fonctions neuro-végétatives. Il s'agit de :

Hématoporphyrine = régulateur du système neuro-végétatif et stimulant des fonctions intellectuelles et psychiques, exerce une activité thérapeutique dynamogène remarquable et efficace.

Glycocolle = acide aminé du muscle par définition, exerce une action tonique musculaire.

Extrait aminé de levures et extrait aminé de concentré de foie = développe en tant que source d'acides-amino et de vitamines B naturelles, une action eutrophique et reconstituante.

Vitamine C = stimule les fonctions cellulaires et renforce la résistance de l'organisme.

L'association de ces éléments complémentaires qui potentialise l'effet de la Vitamine C, fait de l'ACTIVAROL C 500 un tonique puissant naturel et physiologique, puisque d'origine biologique, qui dynamise l'organisme, le rend apte à une activité accrue et en résultante

## Restaure l'état général

**Composition :** Hématoporphyrine Chl<sub>2</sub> : 0,006 g - Glycocolle : 0,500 g - Extrait concentré de foie : 0,020 g - Extrait aminé de levures : 0,100 g - Vitamine C : 0,500 g - Excipient aromatique q.s.p. : 10 ml pour une ampoule buvable.

**Présentation :** Coffret de 24 ampoules buvables de 10 ml autocassables. Goût très agréable.

**Posologie :** 2 à 3 ampoules par jour. A prendre au moment des repas dilués dans un 1/2 verre d'eau.

Intérêt thérapeutique de l'ACTIVAROL chez l'adulte - Dr SCHARBACH; Efficacité thérapeutique de l'ACTIVAROL pédiatrique chez le jeune enfant - G. LEPERCO;  
Efficacité thérapeutique de l'ACTIVAROL chez l'adulte - C. GAILLARD-SIZARET; ACTIVAROL et asthénie sexuelle - Dr TORDJMAN.

Quelques-uns des travaux cliniques récents disponibles sur simple demande aux :



### 2.1.1 Abscence des effets secondaires :

Toute-fois, sur le total de 7 cas observés, les laboratoires Roussel et Jacques logeais, à travers leurs annonces publicitaires étudiées, sont les plus impliqués. Ils représentent chacun les 2/7 des cas d'absence. Le reste étant reparti entre Lederle, Vaillant Defresne et Anphar Rolland. Chacun occupe les 1/7.

Les publicités mentionnées dans ces cas, apparaissent aux fréquences de 3/7 dans les revues soit 42,85, pour Claforan\* et Parnefac\*. Elles sont donc amenées à toucher un grand nombre de lecteurs. 2/7 soit 28,57% pour Cidomycine\*, elle n'est pas moins disposée à la lecture des prescripteurs. Les autres : Ornitaïne\*, Quiniforme\* et Erythroton\* sont dans les revues aux fréquences de 1/7 chacune soit 14,28%.

### 2.1.2 Abscence des contre-indications :

Pour l'absence de ces informations, les laboratoires Roche, Lederle, Vaillant Defresne, Jacques Logeais et Anphar Rolland sont concernés.

Les fréquences d'apparition de ces publicités dans les revues sont dominées par celle pour Fansimef\* : 5/7 soit 71,42. Elle est donc plus exposée à la vue des prescripteurs . Lederle avec 42,85% pour Parnefac\* vient en seconde position. Elles sont suivie de vaillant Défresne, Anphar Rolland avec chacune 14,28% d'apparition pour Quiniforme\* et Erythroton\*.

### 2.1.3 Abscence des précautions d'emploi:

Dans ce cas, les laboratoires observés occupent des parts égales.

L'absence d'informations complémentaires ne se fait pas remarquée de manière isolée, mais aussi globale.

Comme le montre le Tableau ci-dessus, à l'extrémité supérieure nous avons le laboratoire Lederle qui, par l'intermédiaire de sa publicité pour parnefac\* , ne mentionne aucune de ces informations. Quant aux autres Jacques logeais deux fois cité, Anphar Rolland et vaillant Defresne, on note l'absence de deux informations sur trois. Roussel, Roche et UCB se font remarqués par l'absence d'une information.

L'omission de ces informations relatives aux médicaments sur les supports publicitaires destinés aux prescripteurs, est l'un des obstacles à la prescription rationnelle. Et, par conséquent à un usage rationnel des médicaments.

Car, le rapport efficacité/sécurité est l'un des facteurs importants à prendre en compte si l'on veut utiliser rationnellement les médicaments. Mais les publicités ci-dessus mentionnées, ne contribuent pas à cette considération.

Cette attitude des laboratoires pharmaceutiques, est une des conséquences d'un vide juridique matérialisé, par l'absence de réglementation rigoureuse de la publicité médicale dans les pays en développement.

## **2.2. Analyse Par rapport au code de l'OMS :**

Sont prises en considération lors de cette étude, les informations scientifiques relatives aux médicaments mentionnés dans les monographies du Vidal et la lisibilité du texte. Les résultats obtenus sont les suivants.

Tableau N°2 : Violations du code de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé)

MÉDICAMENTS	Violations du code de l'OMS.					LABORATOIRES	Freg d'apparition des publi- cités x/7	% d'apparition des publi- cités	
	illisibi- lité du texte	Absence des informa- tions scientifiques							
		I.A.M	E.S	P.E	C.I	M.G			
dicine*		x	x	x	x	x	Lederle	3/7	42,85
myne*		x	x	x	x	x	Lederle	2/7	28,57
amet*		x	x	x	x	x	S.K.F	3/7	42,85
phylomycine*	x			x	x	x	S.K.F.	1/7	14,28
throton*		x	x		x	x	Anphar Rolland	1/7	14,28
prinosine*	x		x				Delalande	2/7	28,57
simef*		x			x		Roche	5/7	71,42
omycine*		x	x				Roussel	2/7	28,57
foran*		x	x				Roussel	3/7	42,85
fen*		x					Roussel	3/7	42,85
xazol*	x						Pfizer	5/7	71,42
acil*	x						Pfizer	7/7	100
io*	x						Pfizer	6/7	85,71
ophénicol*			x				Sanofi	2/7	28,57
ityl*	x						Laboratoire Thérapeutique Moderne	1/7	14,28
divarol C500*				x			Anphar Rolland	1/7	14,28
lestène* ronodose	x						Schering-Plough	1/7	14,28
lmintox*		x					Innotech International	7/7	100%
otropyl*				x			U.C.B.	1/7	14,28

Légende	.	P.E :	Précautions d'emploi
	.	E.S :	Effets secondaires
	.	I.A.M :	Interactions médicamenteuses
	.	C.I :	Contre indications
	.	M.G :	Mises en garde
	.	x/7 :	x=fréquences d'apparition de la dite publicité dans les différents types de revues (Tous numéros confondus) 7=nombre total de revues examinées.
	.	x :	absence de l'information scientifique.
	*		Nom de marque

N.B. Voir affiche publicitaire ci-dessous.

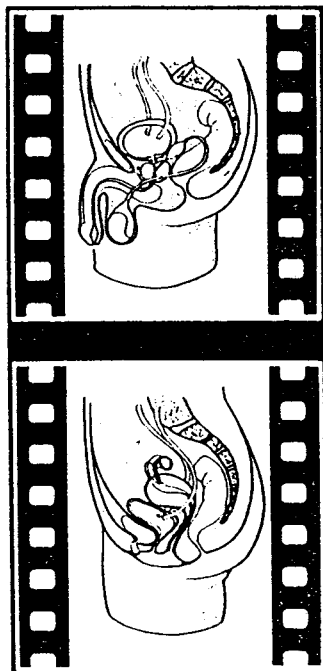


Publications Médicales Africaines n° 105 Avril 1990

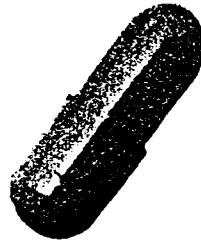
# MYNOCINE

(minocycline)

## Traitement des MST d'origine bactérienne



100 mg



**UNE GELULE**  
le soir

**12 jours minimum**

**traiter les partenaires**  
**EVITE LA STERILITE**

**1 BOITE**  
**=**  
**'N TRAITEMENT**



**POUR ÊTRE AU NIVEAU  
de sa forme :  
1 comprimé par jour !**



**Laboratoires LEDERLE**  
Département Export  
74, rue d'Arcueil, Immeuble Iéna, S.I.C. 275  
94578 RUNGIS CEDEX (FRANCE) - Tél. (1) 46.87.23.19

*Le plus important est de rester au niveau de sa forme*

L'objectif Médical n° 78 Mars 1990

## L'EFFERVESCENCE AU SERVICE DE LA CIMÉTIDINE

TRAITEMENT D'ATTAQUE DE L'ULCÈRE GASTRO-DUODÉNAL

### UN EFFET ANTI-ACIDE IMMÉDIAT

Un pouvoir tampon local lié aux citrates (excipient de la forme effervescente) complémentaire de l'action antisécrétoire de la cimétidine.

### UNE ABSORPTION PLUS RAPIDE DE LA CIMÉTIDINE

Des taux plasmatiques efficaces de la cimétidine obtenus plus rapidement et plus régulièrement.

### UN SOULAGEMENT RAPIDE DE LA DOULEUR

#### FORME ET PRÉSENTATION

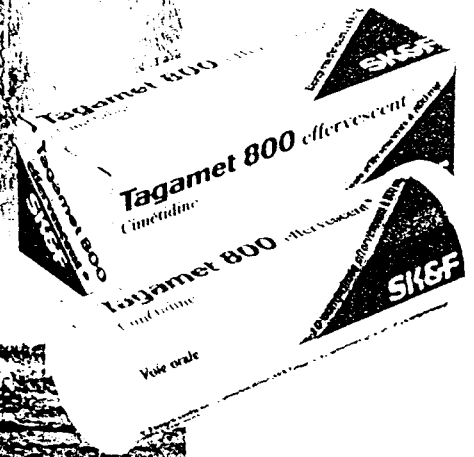
Comprimés blancs à odeur d'orange. Tube de 10 comprimés.

#### COMPOSITION

Cimétidine chlorhydrate quantité corres pondant à cimétidine base par comprimé : 800 mg, par tube : 8 g.  
Excipient : benzoate de sodium, huile de sili cone 50 CP, aspartame, saccharine sodique, cyclamate de sodium, arôme ORANGE 51206/AP0551, tétrarôme MANDARINE P0551, couple effervescent qs 1 comprimé.  
Avant toute prescription consulter la monographie du produit.

#### LABORATOIRES

SMITH KLINE & FRENCH  
Division Export  
12, Place de La Défense  
92090 Paris La Défense



1 SEUL COMPRIMÉ LE SOIR AU COUCHER

**Tagamet 800 effervescent**  
cimétidine

**SK&F**

L'objectif Médical n° 70 Mars 1990

# Staphylomycine®

VIRGINIAMYCINE

## L'ECHEC AUX INFECTIONS CUTANÉES.



STAPHYLOCOQUES  
STREPTOCOQUES



COMPOSITION • FORMES ORALES : adultes : comprimés dosés à 250 mg de virginiamycine - poudre orale nourrissons et enfants : sachets dosés à 100 mg de virginiamycine • FORME LOCALLE : pommade dermique 140 mg de virginiamycine par tube • POSOLOGIE • FORMES ORALES : adultes : 2 à 3 g par jour - nourrissons et enfants : 50 mg par kg et par jour • FORME LOCALLE : 2 à 3 applications par jour de pommade. TABLEAU A. Consultez le libretto thérapeutique pour une information complète (autres indications, contre indications, précautions, effets indésirables).

# SK&F

LABORATOIRES SUISSO-FRANCOIS  
DIVISION EXPORT  
12, PLACE DE LA DEFENSE - CEDEX 26  
92090 PARIS LA DEFENSE

Médecine Digest volume XVI n°5

Nov 1990.

# MALADIES VIRALES DE L'ENFANT

*Renforçons leurs défenses immunitaires  
pour traiter et prévenir*



# ISOPRINOSINE®

**SIROP**  
ISOPRINOSINE. Le médicament. Branded. Isoprinosine présente une action sur le système immunitaire qui stimule  
non des protéines immunitaires de défense de l'organisme. Indications. Affections virales de l'enfance: rougeole à formes sévères et com-  
plications, infections virales chez les jeunes d'origine sociale, 50 mg/kg/jour en 2 ou 3 prises journalières. Traitement de 5 jours.  
Dans les traitements prolongés, durée de 2 jours de traitement thérapeutique de 7 jours. Précautions d'emploi. Chez les sujets ayant  
une infection urinaire et dans les traitements prolongés, faire contrôler de surveillance l'uricémie. Formes. Comprimés sécables posés à  
500 mg d'isoprinosine. Sirop pédiatrique, dose de 80 ml soit 5 g d'isoprinosine. Présentations. Botte de 8 et 40 com-  
primés. Sirop pédiatrique flacon de 80 ml.  
LABORATOIRES ORALANDE, 16, rue René Renoult, 92402 COURBEVOIE Cedex, FRANCE

2 copies

REV. 1990

# TIAFEN® 300mg

Acide tiaprofénique

*nouvel AINS  
avec  
des bénéfices cartilage*



## LE MOUVEMENT DÈS AUJOURD'HUI ET POUR LONGTEMPS

INDICATIONS : Polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante. Arthrose. Rhumatismes abarticulaires. Lombalgies, radiculalgies. Traumatologie, chirurgie et syndromes douloureux inflammatoires. POSOLOGIE : Adultes (600 mg/jour) en 2 prises. Posologie inchangée chez les personnes âgées ou en cas d'insuffisance rénale modérée. En cas d'insuffisance rénale sévère, réduction de la posologie à 200 mg, 2 fois par jour. CONTRE-INDICATIONS : Enfants de moins de 3 ans. Ulcère gastro-duodénal en évolution, hypersensibilité aux AINS, notamment à l'aspirine. Insuffisance hépatocellulaire et rénale sévères. PRECAUTIONS : Asthme et sensibilité à l'aspirine ou autres AINS. Modification de la posologie nécessaire lors d'association avec des médicaments à forte liaison protéique. Il est recommandé de ne pas administrer l'acide tiaprofénique pendant les 3 premiers et derniers mois de la grossesse ni chez la femme allaitant. EFFETS INDESIRABLES : Rarement : troubles gastro-intestinaux, réactions d'hypersensibilité cutanées, muqueuses, respiratoires, malaise général avec hypotension, rétention hydrosodée, thrombopénie, troubles neurologiques mineurs, insuffisance rénale réversible et exceptionnellement anomalies des tests hépatiques ont été rapportées. SURDOSAGE : Lavage gastrique et traitement symptomatique. COMPOSITION : Acide Tiaprofénique. PRESENTATION : Tiafen, comprimés à 300 mg.

Pour toute information complémentaire,  
consulter la fiche signalétique

ROUSSEL

ROUSSEL LABORATORIES LTD  
INTERPHAR - 1 terrasse Bellini (Puteaux)  
Cedex 03 92080 Paris La Defense France

**NOUVEAU**

*L'Objetif Médical? n° 70 Mars 1990*

# L'UNION FAIT LA FORCE!



triméthoprim

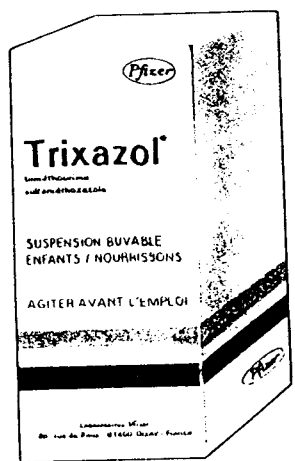
sulfaméthoxazole

# TRIXAZOL®

**NOURRISSONS:**  
**TRIXAZOL®**  
**SUSPENSION**

**ENFANTS:**  
**TRIXAZOL®**  
**COMPRIMES**

**ADULTES:**  
**TRIXAZOL FORT®**  
**COMPRIMES**



**120 ml**



**20 comprimés**



**20 comprimés**

Composition : TRIXAZOL FORT (comprimés dose) : 160mg de triméthoprim et 800mg de sulfaméthoxazole; TRIXAZOL comprimés dose : 80mg de triméthoprim et 400mg de sulfaméthoxazole et TRIXAZOL suspension buvable, nourrissons et enfants dose : 40mg de triméthoprim et 200mg de sulfaméthoxazole par cuillère mesure. Indications : infections bactériennes à germes sensibles. Posologie habituelle : TRIXAZOL FORT 1 comprimé matin et soir; TRIXAZOL comprimés 2 comprimés matin et soir; TRIXAZOL suspension buvable "nourrissons et enfants" 1 cuillère mesure par 5 kg de poids et par jour en deux prises. Dans les cas sévères, la posologie sera supérieure de 50%. Contre-indications : Prematurité et nouveau-nés. Allaitement. Antécédents d'intolérance à l'un des composants (en particulier aux sulfamides). Effets indésirables : troubles digestifs (nausées, gastralgies). Manifestations hématologiques (thrombocytopénie, anémie aplasique granulocytopénie). Manifestations cutanées : rash, urticaire, des cas de nécrolyse épidermique irréversible et parfois mortels (syndrome de Lyell) ont été rapportés. Des cas d'altération de la fonction rénale ont été rapportés. Précaution d'emploi : L'utilisation de TRIXAZOL est déconseillée pendant la grossesse sauf en particulier pendant le 1er trimestre. Un contrôle hématologique périodique est nécessaire en cas de traitement prolongé ou récurrent. Surveillance biologique particulière en cas d'insuffisance hépatique, de dyscrasie sanguine et d'insuffisance rénale. Interactions médicamenteuses à surveiller : anticoagulants de type coumarine, antibiotiques à large spectre, sulfonurée. Présentations : TRIXAZOL FORT (1 ou 20 TRIXAZOL comprimés) (1 ou 20 TRIXAZOL suspension buvable "nourrissons et enfants"). Flacon de 120 ml. Laboratoire Pfizer, 80, rue de Paris - 91400 Evry - France.







Médecine Digest Volume XVI n°5 Mai

1990.

# THIOPHENICOL®

Thiophénicol

LA FORMULAIRE  
ANTIBIOTIQUE

**INDICATIONS:** Infections à germes sensibles, notamment: • méningites, • infections respiratoires sévères, • infections digestives: typhoïdes, salmonelloses et shigelloses, cholécystites aiguës, • infections génito-urinaires, en particulier urétrites gonococciques et non gonococciques.

**PRÉSENTATION ET COMPOSITION:** • Boîte de 10 comprimés doses à 250 mg de thiophénicol A.M.M. n° 310 592 3 • Flacon injectable de 750 mg de thiophénicol • 1 flacon de 5 ml de solvant A.M.M. n° 310 594 G.

**PROPRIÉTÉS:** • Antibiotique bactériostatique à large spectre. • Espèces habituellement sensibles: streptocoque, pneumocoque, gonocoque, meningocoque, listeria, salmonella, shigella, brucella, haemophilus, anaérobies, mycoplasmas, rickettsias, chlamydia. • Espèces inconstamment sensibles: staphylocoques, enterocoques, colibacilles, proteus, Neisseria, entéro-bacter, citrobacter. • Espèces résistantes: serratia, providentia, pseudomonas, acinetobacter, trepanema, bacille de Koch.

**CONTRE-INDICATIONS:** • Antécédents d'insuffisance médullaire. • Nouveau-né et nourrisson de moins de 6 mois. • Insuffisance rénale grave. • Allergie aux phénocoles.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:** • L'utilisation du produit peut entraîner un déficit des lignées sanguines érythrocytaire, leucocytaire, et plaquettaire, ce déficit est réversible à l'arrêt du traitement. • Faire des contrôles hématologiques réguliers en cas de traitement prolongé ou répété et interrompre le traitement en cas de reticulocytémie, thrombopénie, anémie, leucopénie. • Réduire la posologie en cas d'insuffisance rénale. • Grossesse: limiter strictement les indications et éviter tout surdosage.

**MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE:** • Adultes: 1,5 à 3 g/jour, soit 6 à 12 comprimés ou 2 à 4 ampoules. • Enfants: 30 à 100 mg/kg/jour. Les ampoules injectables sont administrables en I.M., I.V. et perfusion. • Traitement minute des urétrites aiguës gonococciques: 2,5 g soit 10 comprimés en une seule prise. De plus amples informations peuvent être obtenues sur demande.

 **sanofi PHARMA**

LABORATOIRES CLIN-MIDY  
SANOFI PHARMA  
20, 24, rue de Valenciennes, 75008 PARIS

ERTMEDICAL 3189





Le non respect du code de l'OMS par les laboratoires pharmaceutiques se manifestent par :

### 2.2.1 L'absence des précautions d'emploi :

Ainsi, sur 6 cas observés, deux laboratoires : Lederle et S.K.F détiennent respectivement chacun les 1/3 à travers leurs publicités pour Mynocine\*, Vivamyne\* et Staphylomycine\*, Tagamet\*. Et les laboratoires Anphar Rolland, U.CB occupent chacun 1/6 des absences.

Les fréquences d'apparition des publicités pour Mynocine\*, et Tagamet\* dépassent la moyenne avec 3/7 soit 42,85 % et Vivamyne\* 2/7 soit 28,57 %. Elles sont donc dans ce cas lue par un nombre élevé d'agents de santé.

### 2.2.2 L'absence des effets secondaires :

Dans les cas d'absences mentionnées, les laboratoires Roussel et Lederle viennent en tête chacun aux 1/4. Et le reste par Delalande, S.K.F, Sanofi et Anphar Rolland avec 1/8 chacun. Quant aux fréquences d'apparition dans les revues, les publicités dépassent tous la moyenne.

### 2.2.3. L'absence des interactions médicamenteuses :

C'est là où un grand nombre de cas est observés, neuf au total. Le laboratoire Roussel est celui le plus impliqué. Il occupe les 1/3 des absences, par l'intermédiaire des publicités pour Claforan\*, Cidomycine\* et Tiafen\* dépassant tous la moyenne des fréquences d'apparition. Suit de Lederle qui détient les 2/9 à travers ses publicités pour Mynocine\* et Vivamyne\*, avec des fréquences d'apparition dans les revues médicales supérieures à 1/7.

Roche, Innotech International, S.K.F et Anphar Rolland représentent chacun les 1/9.

Un si grand nombre de cas d'omission d'une telle information est grande de conséquence.

L'interaction médicamenteuse est le phénomène qui survient lorsque, plusieurs substance étant administrées ensemble, l'activité ou la toxicité de l'une d'entre elles est modifiée par l'association [23].

La prescription multiple est une pratique courante, surtout dans les pays en développement. Elle expose les patients aux résultats de l'interaction des différents produits administrés. Cette conséquence est non seulement financière, mais surtout sanitaire par son impact sur le malade et la thérapie. A titre d'exemples, nous pouvons citer :

Les cas des A.I.N.S (Exemple Tiafen\*), par voie générale, avec les anticoagulants oraux, entraînent une augmentation du risque hémorragique de ces derniers, par inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastro-duodenale par les A.I.N.S. (anti-inflammatoire non stéroïdien). Cette association est déconseillée [15].

Aussi, leur association avec le lithium entraîne une augmentation de la lithémie, pouvant atteindre des valeurs toxiques, par diminution de la clairance rénale; association de conseillée [15].

Toutes ces associations ont des conséquences néfastes pour le patient.

Il en est de même pour l'association d'aminoside (cidomycine\*) avec les diurétiques de l'anse. exemple Furosémide. Cela entraîne une augmentation des risques néphro et oto-toxiques des aminosides, par insuffisance rénale fonctionnelle liée à la déshydratation entraînée par le diurétique [15].

Quant aux cyclines (Mynocine\*) par voie orale associées aux sels de fer ou à l'hydroxyde d'aluminium entraînent une diminution de l'absorption digestive des cyclines par formation de complexes. Cela peut ainsi fausser la thérapie adoptée.

#### 2.2.4 L'absence des contre-indications :

Cinq cas sont observés, où Lederle et S.K.F. occupent chacun les 2/5, 1/3 avec des publicités dépassant la moyenne d'apparition dans les revues. Le reste revient à Roche.

#### 2.2.5 L'absence des mises en garde :

Cinq absences sont mentionnées, les laboratoires S.K.F et Lederle représentent chacun 2/5 et le reste est occupé par Anphar Rolland.

#### 2.2.6 L'illisibilité du texte :

Elle est autant importante que les autres violations car étant un moyen propice pour les laboratoires pharmaceutiques de comettre des irrégularités difficiles à déceler.

Vu leur importance : informer les agents de santé sur les produits, pour une meilleure utilisation, les textes relatives aux médicaments ne doivent pas être microscopiques.

Le laboratoire Pfizer est celui le plus remarqué, avec 3 cas sur 7 observés. Le reste revient au laboratoire Thérapeutique moderne, Schering-plough, Delalande et S.K.F., avec 1/7 chacun.

Mais, il faut remarquer que les laboratoires peuvent être impliqués à des degrés différentes. C'est ainsi que le S.K.F. et Lederle paraissent en première position par l'absence totale d'informations scientifiques relatives aux médicaments dans leurs publicités. Sur 3 cas observés, Lederle occupe les 2/3 et le reste pour S.K.F.

Contrairement, les laboratoires Thérapeutiques modernes, Sanofi, Pfizer, paraissent un peu plus correctes; avec une prédominance de Pfizer. Les autres se font remarquer en violant le code une ou deux fois.

En conclusion, le code de la F.I.I.M. et les critères éthiques applicables à la promotion du médicament de l'O.M.S. ne sont pas respectés par des laboratoires pharmaceutiques, à travers leurs publicités contenues dans les revues médicales destinés à l'Afrique.

### 3. ETUDES SCIENTIFIQUES, ANALYSE DES ASSOCIATIONS ET INFORMATIONS PORTEES PAR LES ANNONCES PUBLICITAIRES CONTENUES DANS LES REVUES MEDICALES

La comparaison des informations est faite par rapport au vidal, compendium, et A.B.P.I.

Elle a pour but de vérifier leur fiabilité. Quant à l'analyse des associations et des informations, elle est faite sur des bases pharmacologiques, en nous référant aux livres de pharmacologie, aux revues citées ci-dessus et à d'autres documents scientifiques.

#### 3.1 Association d'antalgiques

Comme la plupart des études l'ont démontré, les autres produits n'offrent aucun avantage réel par rapport à l'aspirine ou au paracétamol. Comment s'y prennent donc les compagnies pour distinguer les analgésiques qu'elles fabriquent, des marques fabriquées par leurs concurrents ? L'une des manières est de produire une association médicamenteuse, en ajoutant des ingrédients supplémentaires ainsi, l'une des associations courantes contient du paracétamol et du dextropropoxyphène, commercialisée sous le nom de Di-antalvic\*.

##### 3.1.1 Di-antalvic\*

L'efficacité thérapeutique de l'association dextropropoxyphène - paracétamol paraît moins bien évaluée que celle de l'association paracétamol-codeïne. Et, sa supériorité par rapport au paracétamol seul ne paraît pas rigoureusement démontrée [32].

Cette association, sur le plan pharmacologique n'est pas logique, parce que, les deux principes actifs ont des demi-vies très différentes. Celle du dextropropoxyphène est de 15 heures (et celle de son métabolite actif, le norpropoxyphène de 28 heures). Quant au paracétamol, il a une demi-vie de 2 heures - 2h30mn. Ainsi, il existe un risque d'accumulation du dextropropoxyphène en cas de traitement prolongé avec des prises répétées ( au bout de quatre jours, la concentration plasmique de dextropropoxyphène est 5 à 7 fois celle notée après une prise unique) [32].

Ainsi la mortalité en cas d'intoxication aiguë par le dextropropoxyphène est importante. En Grande-Bretagne, la spécialité équivalente à Di-antalvic\* (Distalgésic\*) est une cause fréquente de mort par intoxication aiguë. Il faut néanmoins remarquer que le Distalgésic\* est présenté en boîte 50 à 100 comprimés alors que le Di-antalvic\* est présenté en boîte de 20 comprimés [32].

La dépendance due à l'une des composantes de ce produit est aussi l'une des causes de mortalité. C'est ainsi que lors d'une épidémie de consommation abusive de dextropropoxyphène par dépendance (qui est de type morphinique), parmi les soldats Américains, 13 sont morts. L'oedème pulmonaire en est la première cause, ensuite les réactions de psychose [20].

De nombreux auteurs, en France et en Grande-Bretagne ont ils mis l'accent sur le danger de cette association, voir l'ont déconseillé [32].

En conclusion, cette association n'est pas pharmacologiquement logique, et Diantalvic\* est un produit inutilement dangereux.

### 3.2 Association d'anti-anémiques

Leur emploi s'est étendu. La fréquence des spécialités pharmaceutiques anti-anémiques s'est considérablement élevée. Le principe de ces associations se justifie par l'innocuité générale de ces thérapeutiques même lors d'une administration intempestive. Plus solide est le fondement thérapeutique de ces associations qui présenteraient dans une seule prise l'ensemble des facteurs nécessaires au rétablissement d'une hématopoïèse perturbée par un déficit précis. De ce fait, l'apport nécessaire de vitamine B<sub>12</sub> dans le traitement d'une anémie de Biermer peut être renforcé par la prise de fer et d'acide folique qui accélèrent ainsi la restauration hématologique.

En fait, cette justification théorique ne concerne pas la fréquence de leur emploi. Compte tenu des possibilités nutritionnelles de nos pays (sauf cas de famine), du fait que le fois humain peut stocker suffisamment de vitamines B<sub>12</sub> pour plusieurs années [27]. Les états de carences multiples sont rares.



Parmi ces associations, nous avons : Tot'héma\*, Erythroton\* et Fer C\* B12.

### 3.2.1 Tot'héma\*

C'est une association de gluconate ferreux (0,200mg soit 23mg par ampoule de fer élément); de vitamine B<sub>12</sub> 25 mcg, d'extrait de foie protéolysé 0,600g et du gluconate de cobalt 0,006 g, de cuivre 0,001g; de manganèse 0,020g.

Les constituants essentiels de ce produit sont : le gluconate de fer et la vitamine B<sub>12</sub>. Ils ont chacun une indication spécifique. Le gluconate de fer est préconisé dans le traitement de l'anémie par carence en fer. La vitamine B<sub>12</sub> et l'extrait de foie sont indiqués dans le traitement de l'anémie pernicieuse.

Quand aux autres constituants, ils ne possèdent pas de propriétés anti-anémiques.

Le manganèse est un coenzyme contenu dans l'arginase, un enzyme qui hydrolyse l'arginine pour former l'urée, produit final du métabolisme chez l'homme des groupements aminés [27].

Le cobalt, lui est un composant de la vitamine B<sub>12</sub> et de petites quantités sont nécessaires à la synthèse de cette vitamine. [27].

Le cuivre joue un rôle important dans l'activité du cytochrome oxydase, il est nécessaire à l'utilisation correcte du fer dans l'organisation [27].

Ainsi l'indication stricte et rationnelle de ce produit est l'anémie par déficit simultané en fer (carence d'apport ou perte de fer) et en vitamine B<sub>12</sub> (carence d'apport). Il est précisé que pour les anémies par déficit électif, un traitement par le fer seul ou la vitamine B<sub>12</sub> seule est préférable [8].

Mais les indications préconisées dans la publicité sont :

- Manque de fer : anémie par malnutrition, saignement prolongé (parasite intestinal), grossesse, allaitement.
- La fatigue : surmenage, convalescence.

Si la malnutrition, les saignements prolongés, les grossesses surtout répétées et rapprochées, l'allaitement peuvent nécessiter un apport de fer, par contre, la fatigue, le surmenage, la convalescence n'ont pas pour cause le manque de fer, ni de vitamine B<sub>12</sub>. Cette dernière indication est abusive et exagérée. Car selon le dictionnaire de médecine Flammarion, la fatigue est un état de lassitude pénible, avec difficulté d'agir survenant après un

Publications médicales Africaines n° 104 1990 (Mars)

# 46 mg de FER par jour ?

- **46 mg** : c'est l'apport journalier conseillé en moyenne pour la femme enceinte (1).
- **46 mg** : c'est l'apport journalier préconisé par l'O.M.S. pour la femme enceinte et allaitante (2).
- **46 mg** : c'est l'apport journalier suffisant pour traiter les anémies modérées (3).
- **46 mg** : c'est 2 ampoules de tot'héma

## tot'héma® : LE BON DOSAGE EN FER

**Forme et présentation** : Ampoules buvables de 10 ml ; coffret de 20. - **Composition** : Gluconate ferreux 0,200 g (soit 23 mg de fer-élément par ampoule) ; vitamine B12, 25 mcg ; extrait de foie protéolysé 0,600 g ; gluconate de manganèse 0,020 g ; gluconate de cuivre 0,001 g ; gluconate de cobalt 0,0064 g. - **Propriétés** : apport de fer ferreux directement assimilable ; vitamine B12 : anti-anémique et anabolisante ; oligo-éléments. - **Indications** : **Manque de fer** : anémie par malnutrition, saignements prolongés (parasitoses intestinales), grossesse, allaitement, croissance. **Fatigue** : surmenage, convalescence. - **Contre-indication** : surcharge martiale. - **Mise en garde** : Ce médicament contient de la vitamine B12. Les doses sont suffisantes pour masquer la symptomatologie et retarder le diagnostic d'un déficit en vitamine B12 dû à une anomalie d'absorption. Le tot'héma n'est pas préconisé dans l'anémie de Biermer, de même que dans les grandes anémies carencielles. - **Interactions médicamenteuses** : Diminution possible de l'absorption des cyclines. L'administration concomitante de cyclines devra intervenir à distance de la prise de tot'héma (2 heures). Risque accru de toxicité de la pénicillamine à l'arrêt du traitement ferreux. L'absorption du fer peut être diminuée par l'administration concomitante de pansements gastriques (administration à distance - 2 heures). - **Effets indésirables** : La coloration habituelle des selles en noir est normale et ne doit pas inquiéter le malade. Comme avec toutes les formulations à base de fer, on peut noter quelquefois des troubles digestifs mineurs. - **Mode d'emploi et posologie** : Adulte : 2 ampoules/jour. Cette posologie peut être augmentée sans inconvénient jusqu'à 6 ampoules/jour en cas d'anémie sévère. Enfant : 1 ampoule par jour. Nourrisson : 1 ampoule tous les 2 jours.

(1). L'alimentation de la femme enceinte MPL, 1783 du 23/01/88, p 34-35

(2). Report of a Who Group Experts on Nutritional Anaemias, Tech. Rep. Ser. Wid Hlth Org. n°503, 1972

(3). Anémie et asthénie - Etude Multicentrique sur 1 000 cas en Afrique - Médecine Digest, vol XI, n°3, mars 1985 (supplément)

travail excessif ou un effort prolongé. Les différents constituants de Tot'héma\* ne possèdent pas de propriétés pharmacologiques leur permettant de traiter la fatigue. Le principal remède de la fatigue est le repos.

Quand au surmenage, il est défini comme un trouble morbide résultant d'un exercice prolongé au delà de la sensation de fatigue. Le surmenage est dû à une auto-intoxication par les déchets qui n'ont pu être éliminés [9].

Le fer et la vitamine B<sub>12</sub> ne favorisent non plus pas l'élimination de ces déchets.

Et La convalescence est une période plus ou moins longue qui succède à la fin de la maladie, pendant laquelle se rétablit progressivement le fonctionnement normal des divers organes et appareils [9]. Tot'héma\* n'est pas préconisé pour le traitement d'un tel état, bien que la vitamine B<sub>12</sub> soit reconnue comme un facteur d'anabolisme protéique, favorisant la croissance et la régénération tissulaire [14].

Compte tenu de la rareté des états de carence multiples, nécessitant l'emploi d'association d'anti-anémiques, l'usage rationnel du Tot'héma\* est très limité. Ce qui ne serait pas profitable (commerciallement au laboratoire Innothéra. Pour remédier à un manque à gagner, il fallait "amplifier" les effets bénéfiques de cette spécialité par tous les moyens y compris les indications et une posologie fantaisiste.

En effet, l'anémie hypochrome, hyposidérique ne se manifeste que lorsqu'il existe une déplétion de fer importante et que, le fer de réserve a pratiquement disparu. La correction de l'anémie par traitement martial, se traduit par la réplétion du stock érythrocytaire. Lorsque l'anémie a complètement disparue, il reste encore de restaurer le stock de réserve qui est de 600 à 1 200 mg de fer chez l'adulte [29]

Or la publicité préconise une posologie "46 mg de fer par jour". Cette dose est totalement insuffisante, pour traiter une anémie par carence en fer chez l'adulte. La quantité de fer nécessaire pour la synthèse de l'hémoglobine étant de 50-100 mg, la posologie idéale se situe entre 200 à 400 mg d'apport en fer élémentaire. Ce traitement substitutif est conduit durant 3 à 6 mois. Il poursuit deux buts, corriger l'anémie et restaurer les réserves. La correction de l'anémie survient habituellement en 1 - 3 mois [26].

Il faut aussi noter que cette affirmation "46 mg c'est l'apport journalier préconisé par l'O.M.S pour la femme enceinte", est dénoncée par cette organisation, dans la lettre du 9 Avril 1990, à Mme Margaret Cone vice président pour les affaires internes : Fédération internationale des associations manufacturées pharmaceutiques [36].( rue 67 St-Jean 1202 Genève ).

L'O.M.S rappelle que : pour la prévention de l'anémie de la grossesse, les variations dans le régime d'admission du fer, et dans la portée du fer, dans différent groupe de population necessite de recommander des suppléments de fer à des niveaux de dosage différent.

Il est à savoir, que l'un des plus grands mythes concernant la femme enceinte est celui de la nécessité d'un apport supplémentaire de fer. la plupart des femmes enceintes voient leur taux de fer et de vitamines baisser. On prétent donc que des apports supplémentaires de ces substances sont nécessaires pour augmenter ce taux. Cependant, "la réduction du taux de fer est un processus naturel de la grossesse, qui ne résulte pas d'une maladie ou d'une carence, mais simplement d'une augmentation du volume sanguin, nécessaire à l'alimentation du fœtus. Il apparait donc que la concentration de fer dans le sang est plus faible au cours de la grossesse. Cette différence est comblée par le fait que le coeur d'une femme enceinte bat plus vite que la normale. Le corps humain possède également de grosses réserves de fer dans le foie et la moelle osseuse, qui sont utilisées au cours de la grossesse. Après la naissance, ces réserves sont automatiquement reconstituées par le mécanisme d'auto-régulation du corps. que la femme enceinte prenne ou non des comprimés de fer pendant sa grossesse, ses réserves en fer resteront faibles " [7].

Pour le traitement de l'anémie de Biermer, la meilleure préparation est celle qui permet d'administrer la vitamine B<sub>12</sub> par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde. Les préparations orales sont plus coûteuses et leur absorption est inconstante et mal contrôlée [23].

C'est ainsi que dans le but d'améliorer cette absorption, que dans des produits comme l'Erythroton contient le facteur intrinsèque de porc.

### 3.2.2 Erythroton\* :

Le facteur intrinsèque du porc est présent. Ce complexe, proposé sous forme de dragées, devrait permettre une absorption digestive satisfaisante, puisque apporte les deux facteurs anti-anémiques de Castle. Cependant, bien que la stabilité de la préparation soit satisfaisante, la présence de troubles du transit digestif qui accompagnent souvent l'anémie de Biermer et de diarrhées qui peuvent être responsables de la carence, rendent aléatoire l'absorption de cette vitamine.

Outre les difficultés initiales de cette modalité thérapeutique, la poursuite de ce traitement après un an est généralement difficile, l'absorption digestive de vitamine B<sub>12</sub> se réduisant de plus en plus. L'hypothèse d'un développement local digestif d'anti-corps anti-facteur intrinsèque de porc a été évoquée à se propos [24]

### 3.2.3 Fer C\* B<sub>12</sub>

Il est différent du précédent par la présence de vitamine C, ce qui a pour but d'augmenter l'absorption du fer [24].

Les préparations orales ne sont indiquées que dans des cas particulières, extrêmement rares : Les carences d'apports, qui sont exceptionnelles et le refus absolue du patient d'accepter les injections [29].

En conclusion, ces associations sont inappropriées pour le traitement de la carence en vitamine B<sub>12</sub> par leur voie d'administration. Inappropriées pour le traitement d'une anémie par carence en fer par la posologie proposée dans les publicités. Et en plus l'indication rationnelle de ces associations est très limitée. Elles sont donc unitiles.

## 3.3 Les antiasthéniques :

### 3.3.1 Activarol\* C500

Ce produit est composé d'hématoporphyrine, de glyocolle et de vitamine C.

Activarol C500 est utilisé dans le traitement symptomatique de l'asthénie fonctionnelle, en l'absence d'activité spécifique actuellement démontrée [8]. Ceci laisse entendre que dans l'état actuel des connaissances, l'activité spécifique reste à établir, bien que cette utilisation corresponde à des habitudes de prescription ou d'automédication [8].

L'indication proposée dans la publicité "Activarol\* C500 ensemble de biocatalyseur permet de traiter les versants psychiques et physiques de la fatigue", est différente de la précédente.

Les différents constituants de ce produit l'hématoporphyrine et le glyocolle entrent dans la constitution de l'hème, constituant essentiel de l'hémoglobine.

L'hémoglobine est le pigment respiratoire du globule rouge, son insuffisance se manifeste par une anémie, dont le symptôme n'est pas la fatigue.

Quant à la vitamine C, elle a une indication bien connue : le scorbut. Et l'existence de propriétés pharmaceutiques en dehors de celui-ci demeure un sujet controversé. Même les effets de protection dans les maladies virales chez l'homme n'ont pas été objectivés par les études comparatives. Ni la fréquence, ni la durée des affections virales ne sont modifiées.

A haute dose, cette vitamine à la réputation d'être antiasthénique, là aussi, il manque de preuves objectives [24]

L'indication d'Activarol\* C500 dans le traitement de la fatigue est abusive, sachant que l'asthénie est une dépression de l'état général, entraînant à la suite des insuffisances fonctionnelles multiples [9], qui est différent de la fatigue.

Il faut également savoir que les propriétés photosensibilisantes de l'hématoporphyrine sont bien établies. Certains auteurs ont même tenté de les utiliser pour accroître l'efficacité de cures de radiothérapie. Une publication récente rappelle le risque de la prescription de l'hématoporphyrine comme antiasthénique, à propos de trois femmes qui avaient reçu dix jours à trois semaines plus tôt, des injections d'hématoporphyrine. Les réactions de photosensibilisation se sont manifestées au niveau du site d'injection protégé par des vêtements légers. Mais quelques fois peuvent diffuser aux régions découvertes. Les séquelles inesthétiques sont : Placards Pigmentés gris sale, inhomogènes à prédominance folliculaire, qui persistent pendant plusieurs années, parfois majorés. Une hypertrichose, une infiltration sclérodermiforme ou des chéloïdes [30].

Bien que Activarol\* C500 ne soit pas sous forme injectable, nous devons garder à l'esprit cette photosensibilité due à l'une de ses composantes. Ce produit doit donc être prescrit avec une attention particulière, voir déconseillé.

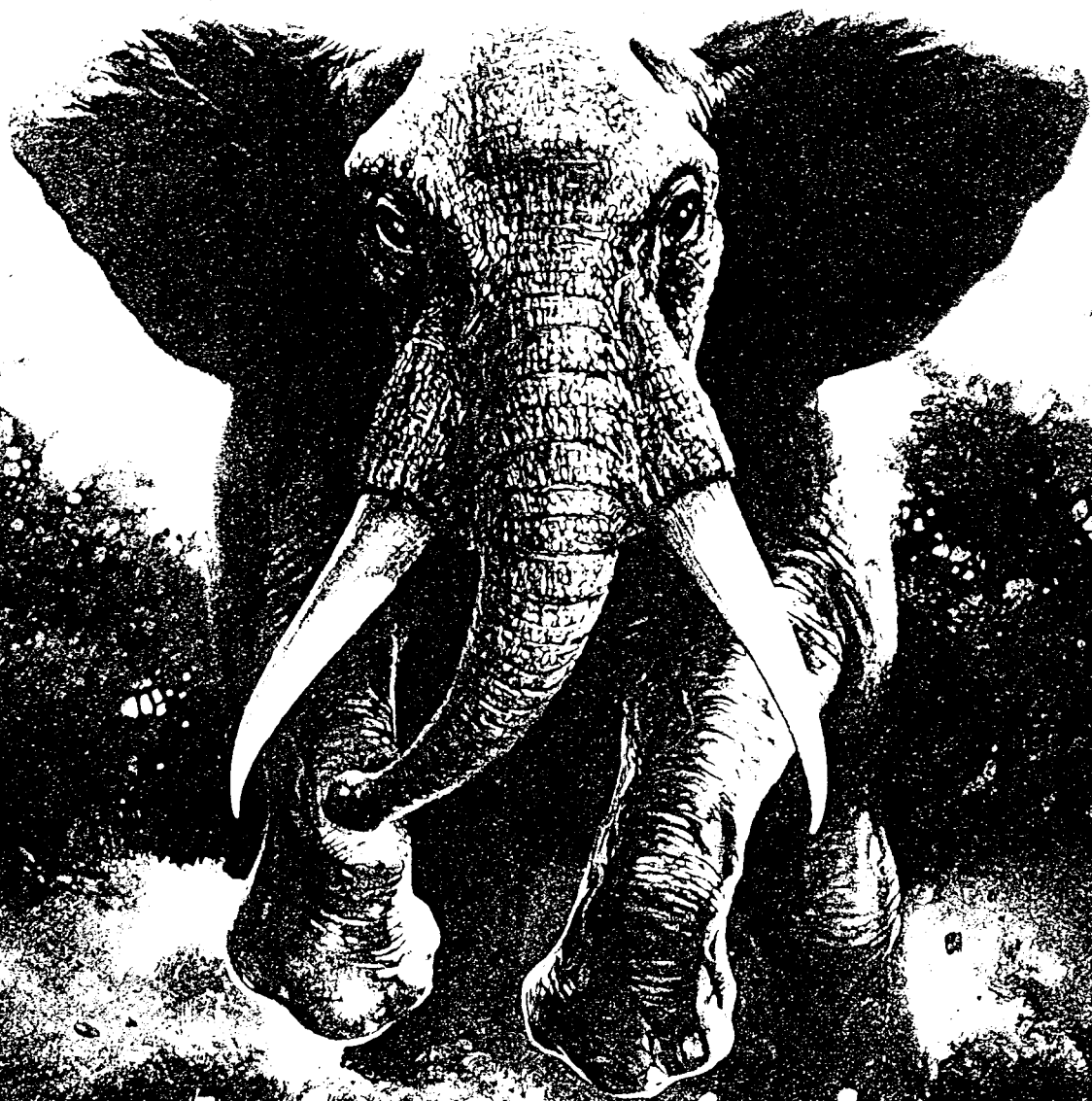
### 3.3.2 Glutadouze\* :

Ce produit est indiqué dans le traitement de l'asthénie par apport d'extrait opothérapique (thérapeutique de tissus, de glandes ou d'organes à l'état naturel ou sous forme d'extrait), de vitamine B<sub>12</sub> et d'acide glutamique, en l'absence d'activité spécifique actuellement démontrée [8]. Mais sur l'affiche publicitaire, il est mentionné "la mémoire, la force et l'intelligence", qui sont sans doute les indications préconisées par cette publicité pour le glutadouze\*.

Les constituants essentiels de ce produit : la vitamine B<sub>12</sub> et l'acide glutamique ont des propriétés bien connues.

# Glutadouze

ampoules buvables



**La force, la mémoire,  
l'intelligence...**



**Laboratoires du Docteur E. Bouchara**  
F-92300-Levallois-Perret

*Le pharmacien et vétérinaire de la Zénith 1990*

La première est indiquée dans le traitement de l'anémie pernicieuse. Elle est aussi reconnue comme étant un facteur d'anabolisme protéique, favorisant la croissance et la régénération tissulaire [14].

La seconde est un acide aminé glucoformateur. Il est contenu dans le cerveau, au niveau de la substance grise, surtout dans les mitochondries, on le retrouve aussi dans le foie.

Il permet au cerveau d'assurer partiellement sa propre respiration, par une voie, originale qui ne se trouve dans aucun autre organe. La principale source d'acide glutamique cérébrale reste le glucose par l'intermédiaire du cycle de krebs, et plus précisément de l'acide  $\alpha$  céto glutarique. L'acide glutamique provient de l'acide  $\alpha$  céto glutarique par l'une des deux réactions suivantes :

- acide  $\alpha$  céto glutarique -----> acide glutamique (par amination réductrice).
- acide  $\alpha$  céto glutamique + acide aspartique ----> acide glutamique + acide oxaloacétique (par transamination) [13].

En faisant une analyse des indications préconisées par la publicité :

La mémoire : est le terme qui désigne la capacité du système cognitif (système engendrant les processus psychiques aboutissant à la connaissance), à se modifier de façon durable à la suite d'une expérience : capacité d'enregistrer des informations, de les conserver et de les utiliser lors d'expériences ultérieures [18.]

Mais les rapports entre mémoire et cerveau sont très imparfaitement connus. Un dispositif neural précis unissant certaines structures cérébrales profondes au cortex cérébral est indispensable à l'établissement de traces mnésiques stables et, à l'évocation ordonnée des souvenirs. Il s'agit du circuit hippocampomamillo-thalamique de Papez : les annexes des neurones situés à la face interne des deux hémisphères, dans la corne d'Ammon (hippocampe) se réunissent pour former le fornix qui se termine dans le tubercule mamillaire. De celui-ci part le faisceau Vicq d'Azyr destiné au noyau antérieur du thalamus qui se projette sur le gyrus cingulaire. Les fibres du cingulum, rejoignant l'hippocampe, ferment le circuit. Toute lésion bilatérale de ce circuit est à l'origine d'un syndrome amnésique, avec cependant des variantes sémiologiques selon les topographies lésionnelles [18].

L'intelligence est définie comme l'aptitude à la connaissance qui met en jeu de nombreuses facultés, en particulier les capacités d'analyse et de synthèse ( perception, sensation, association, mémoire, imagination, raison) [10].



Ainsi la mémoire et l'intelligence sont dépendantes, et engendrées par un processus très complexe, ne pouvant dépendre que de la capacité d'intégration du système nerveux central. Cette dernière, quels que soient les mécanismes physiques qui concernent les  $10^{10}$  neurones du cerveau, dépend en dernière analyse de son apport énergétique [13].

Le glucose est normalement le seul aliment apportant cette énergie. Il est apporté en quantité suffisante par l'alimentation.

Glutadouze\* devrait donc rationnellement être administré en cas d'anoxie (manque d'oxygène) et d'hypoglycémie (insuffisance de glucose nécessaire à la formation d'acide glutamique pour assurer la respiration du cerveau). Il faut aussi remarquer que l'acide glutamique est un acide aminé non indispensable, l'organisme peut donc se passer de son apport extérieure.

Et quant à la force elle est une grandeur physique orientée, se manifestant par ses effets dynamiques (lorsqu'elle agit sur un élément de manière en lui communiquant une accélération) ou par ses effets statiques (lorsqu'elle s'oppose à une force exactement égale en sens contraire) [10].

Cette force acquise par les muscles est le résultat d'un entraînement physique prolongé.

En conclusion, ce produit est inutile. Car la meilleure voie d'administration de la vitamine B<sub>12</sub> est celle qui est faite en intramusculaire et en sous cutané profonde. En plus l'acide glutamique n'est pas indispensable. Les indications proposées dans la publicité : mémoire, intelligence sont abusives. Quand à la force elle est mensongère. Et en fin, ce produit par sa forme (ampoule buvable) constitue pour le consommateur un gaspillage économique.

### 3.4. Médicaments de l'appareil digestif

#### 3.4.1 Ornitaine\* :

Il contient dans sa formule :

- La bêtaïne qui est utilisée dans le traitement de l'hyperchloridrie [20].
- La pyridoxine qui est un coenzyme de très nombreuses enzymes. Elle intervient dans le métabolisme des acides aminés. Des indications thérapeutiques sont justifiées au cours de traitements antituberculeux et les traitements par la penicillamine. Il faut aussi noter qu'aux doses thérapeutiques et par voie orale, la vitamine B6 est dépourvue d'action pharmacologique [24].

- L'acide citrique est considéré comme possédant des propriétés anti-hyperamoniémiques; probablement parcequ'il engendre l'acidification de l'urine et augmente l'élimination de l'ammoniac [20].
- L'ornitine un acide aminé est utilisé dans le traitement de l'hyperamoniémie [20].

Si, le traitement des troubles dyspeptiques est approuvé pour ce produit [8], le traitement des troubles digestifs de la femme enceinte indiqué dans la publicité est une exagération publicitaire.

Car les troubles digestifs de la femme enceinte sont variés parmi ceux-ci on a, les vomissements qui sont, au même titre que la dyspepsie des troubles fonctionnels de l'appareil digestif, d'ailleurs très courantes chez la femme enceinte, mais aucun des composants de ce produit ne possède des propriétés antiémétiques.

#### 3.4.2 Immodium\*

L'indication proposée pour ce médicament dans la publicité : "traitement symptomatique des diarrhées aiguës et chronique, chez le nourrisson (< inférieur à 2 ans) en complément de réhydratation. Elle est certes conforme à celle approuvée par le Vidal. Mais ce médicament au cours de son utilisation est à l'origine de nombreux problèmes.

Le lopéramide par son action inhibitrice de la motilité intestinale, peut dans les cas des diarrhées infectieuses, prolonger la fièvre. Résultat du ralentissement de l'expulsion des micro-organismes responsables de l'infection. Et, ainsi favoriser leur introduction dans la muqueuse intestinale (exemple shigelles, salmonelles etc...)

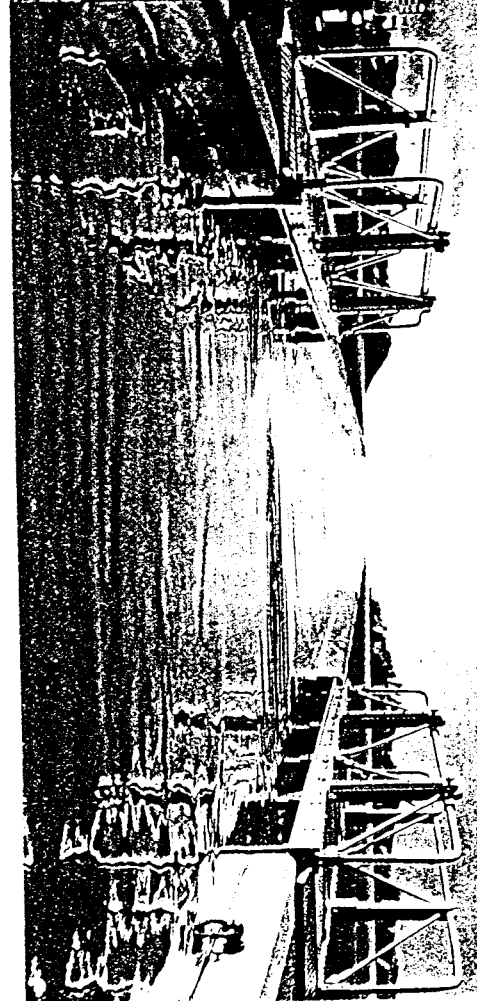
Cette inhibition du péristaltisme peut produire une rétention du liquide intestinal. Ce qui aggrave ou masque la déshydratation et la déplétion des électrolytes, spécialement chez les jeunes enfants [11].

Des cas de toxicité liée à l'utilisation de lopéramide sont signalées. Parmi celles-ci, nous pouvons citer :

En novembre et décembre 1989, 18 nourrissons (1,6 2,6 mois) et un enfant (2ans) se sont présentés dans un service pédiatrique pakistanais. Ils souffraient de graves distensions abdominales et d'occlusions intestinales liées à l'administration de gouttes (2mg/ml) de lopéramide. Six de ces nourrissons sont morts, quatre ont quitté l'hôpital pour mourir à la maison et neuf se sont rétablis. la dose de lopéramide donnée variait de 2 à 5 gouttes après chaque selle, et de 6 à 30 gouttes par jour [31].

# A DIARRHÉE NAQU'UN TEMPS...

# LE TEMPS D'IMODIUM.



**FORAMES ET PRÉSENTATIONS :** Gélules, boîtes de 20 Solutions. **Ilavendose** : mélange compte gouttes **COMPOSITION :** Gélules Iopéramide (D.C.I.) chlorhydrate 2 mg. Exipient q.s.p. 1 gélule. Solution Iopéramide (D.C.I.) chlorhydrate 2 mg/ml (correspondant à Iopéramide base 200 mg). Exipient q.s.p. 1 ml. **PROPRIÉTÉS :** Antidiarrhéique. Action antiseptique par augmentation du flux hédro électrolytique de la lumière intestinale vers le pôle plus marqué de l'entérocyte et réduction du flux inverse. **Bénéfices :** Amélioration de la motricité intestinale, réduction des contractions spasmodiques, du transit colique avec augmentation des contractions péristaltiques. **Indications :** Traitement symptomatique des diarrées aiguës et chroniques. • **Shed'g** pour l'enfant de 2 ans et en suspension de la réhydratation pour l'adulte de 2 ans et en comprimé ne dépassant pas 4 gouttes

réhydratation si elle est nécessaire. L'importance de la réhydratation et sa voie d'administration (per os ou IV) doivent être adaptés à l'intensité de la diarrhée. **CONTRAINDICATIONS :** Au cours des poussées aiguës des recrudescences hémorragiques, risque de colévases. **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :** Allaitement. Les concentrations de Iopéramide retrouvées dans le lait maternel sont restées faibles (inférieures à 0,5 mg/ml) et au cours de la poursuite de l'allaitement (cf Vidal) **EFFET INDÉSIRABLE :** Constipation possible en cas de surdosage. **MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE :** Adultes et enfants de plus de 8 ans. **Shed'g** : Diarrhée aiguë. La posologie initiale est de 2 gélules pour les adultes et d'une gélule pour les

## Imodium

**Iopéramide**

enfants. Après chaque selle non mouillée, une gélule supplémentaire sera administrée. Diarrhée chronique. La posologie quotidienne initiale est de 2 gélules pour les adultes et d'une gélule pour les enfants. Cette dose quotidienne sera progressivement adaptée en fonction des résultats thérapeutiques. En moyenne, la dose quotidienne se situe entre 1 à 3 gélules chez l'adulte (maximum 8) et de 1 à 2 gélules chez l'enfant au dessus de 8 ans (maximum 6). **Enfants de moins de 8 ans :** Gouttes, cuillère à café. Diarrhée aiguë. La dose d'administration est de 10 gouttes par kg de poids par jour réparties en 3 prises d'administration facile dans le biberon ou à la cuillère. Ne pas dépasser 10 gouttes/kg/jour. En pratique, la posologie par prise chez l'enfant se résume selon la

formule suivante : nombre de gouttes = poids (kg) x 4 gouttes. Cette posologie devra être répétée autant de fois qu'il y aura de selles liquides ou molles dans la journée sans dépasser 5 prises par jour. Pour les enfants de 20 kg et plus, l'administration d'une cuillère à café par jour, répartie en 3 prises, est plus aisée. Diarrhée chronique. La dose quotidienne initiale est de 10 gouttes par kg de poids (ou 1 cuillère à café par 10 kg de poids). Cette dose quotidienne sera adaptée en fonction des résultats thérapeutiques. **Correspondance :** Gouttes, cuillère à café, 1 ml = 27 gouttes = 0,2 mg Iopéramide base. 1 cuillère à café = 155 gouttes = 1 mg Iopéramide base. **TABULAC :** Laboratoires Janssen, 5, rue de Lutbec, 9100 Paris. Tél. 47 23 01 03.



Bien que ces données à elles seules ne permettent pas de prouver que, les décès sont causés par l'emploi de l'opéramide, les faits suffisent pour que cette indication de l'opéramide dans le traitement des diarrhées chez les nourrissons d'âges inférieurs ou égale à deux ans disparaisse des annonces publicitaires.

Surtout dans les pays où la plupart des médicaments sont obtenus sans ordonnance, (voir tableau No8), où des praticiens non qualifiés utilisent les médicaments dont ils ne connaissent pas les effets secondaires. Et où le taux d'analphabétisme est élevé comme au Mali.

En conclusion l'utilisation de l'opéramide dans le traitement des diarrhées aiguës du jeune enfant doit être déconseillée.

3.4.3 Navidoxine\* : Les deux constituants de ce médicament sont: la méclozine chlorydrate 25mg et la pyridoxine (vit.B6) chlorydrate 50mg.

L'indication de ce produit dans la publicité est : "Traitement des nausées et vomissements de la femme enceinte". Elle nécessite une analyse beaucoup plus approfondie, car le traitement pendant la grossesse doit être fait avec une très grande prudence.

La méclozine est un antihistaminique H<sub>1</sub> du groupe de la pipérazine.

Comme la plupart des antihistaminiques en général, la méclozine produit des effets tératogènes chez le rat [24]. Ce qui peut nous amener à suggérer une possibilité d'anomalie chez le fœtus, résultat de l'utilisation de ce produit.

Chez la femme enceinte, l'action tératogène de certains produits du même groupe a été soulignée, il s'agit de la cyclizine et de ses dérivés. Et, pour la plupart des autres antihistaminiques H<sub>1</sub>, aucun travail ne permet d'affirmer l'inocuité sur le fœtus [24].

C'est ainsi que des effets indésirables peu probables (Fentes Labiales) ont été décrits chez l'être humain. Ils sont dus à méclozine, cyclizine, chlorcyclizine pendant la période de l'embryogenèse [29].

Mais malgré que de nombreuses études réalisées en 1962, n'ont pas permis d'établir une corrélation entre l'utilisation de méclozine et les malformations congénitales. Elles ont néanmoins abouti à la conclusion suivante : l'incidence de dysmorphogénicité liée à méclozine est faible, mais aucun risque n'est à écarter [20].

# navidoxine

Traitement des nausées et vomissements de la grossesse

1 COMPRIME OU 1 SUPPOSITOIRE  
PAR JOUR \*

Boîte de 10 comprimés  
Boîte de 6 suppositoires



Ne pas dépasser  
la dose prescrite

#### POSOLOGIE

Un comprimé ou un suppositoire le soir, au moment du coucher.

#### MODE D'ADMINISTRATION

Le comprimé s'avale avec un peu d'eau et, éventuellement, un peu de nourriture (biscuit sec).

Le suppositoire, dégagé de son enveloppe protectrice, s'administre après évacuation rectale ou, si nécessaire, après lavement.

Recommandations à suivre pour faire reprendre leur forme originale aux suppositoires qui seraient fondus accidentellement :

1° Placer les plaquettes contenant les suppositoires fondus dans de l'eau froide ou dans un récipient de façon que la pointe des alvéoles soit dirigée vers le bas.

2° S'il s'agit de suppositoires déformés par suite d'une fusion accidentelle suivie d'une solidification dans les plaquettes mal orientées, il sera nécessaire de les refondre en plongeant les plaquettes dans de l'eau à 40-50°C et leur appliquer ensuite le traitement indiqué au 1°.

#### PRESENTATIONS ET FORMULES

10 comprimés :

Meclozine 2HCl 25 mg — Pyridoxine HCl 50 mg — Excipients q.s.p. comprimé

6 suppositoires :

Meclozine 30 mg — Pyridoxine HCl 62,5 mg — Excipients q.s.p. suppositoire.

UCB S.A. Secteur Pharmaceutique, Braine-l'Alleud, BELGIQUE.



A ce doute des conséquences néfastes de méclozine sur le foetus, s'ajoute la neuropathie liée à la vitamine B<sub>6</sub>.

Cette maladie a été décrite en 1983 par des auteurs américains. Ils ont observé une neuropathie sensitive chez sept patients, consommant depuis plusieurs mois (voir plusieurs années) de fortes doses de vitamine B<sub>6</sub> (2 à 6g/jour). L'atteinte sévère de la sensibilité expliquait le caractère assez invalidant de cette affection. Les patients présentaient des troubles de la démarche (instable) ainsi qu'une maladresse des mains. Après l'arrêt de la vitamine B<sub>6</sub>, l'évolution fut très lentement favorable. Une amélioration nette fut notée au bout de plusieurs mois [30].

A la lumière de ces premières observations, cette neuropathie semble liée à des doses excessives de vitamine B<sub>6</sub>, souvent dans le cadre d'automédication pour motifs fantaisistes. Mais des publications plus récentes suggèrent que cette affection pourrait compliquer un traitement prolongé pour la vitamine B<sub>6</sub>, même à des doses considérées comme "normales"[30]. Selon une étude anglaise, une forme frustre de cette neuropathie pourrait être possible lors de la consommation prolongées de petites doses de vitamine B<sub>6</sub> [30]. Elle aboutit au résultat suivant : sur 172 femmes, 103 présentaient des signes neurologiques. Leur consommation moyenne de vitamine B<sub>6</sub> était de 117mg par jour, pour une durée moyenne de traitement de trois ans (aucune de ces patientes n'avait reçu un traitement inférieur à 6 mois) [30].

La sémiologie plus discrète était dominée par les paresthésies, surtout nocturnes, et limitées aux extrémités. A ce tableau clinique s'associaient des douleurs osseuses, une hyperesthésie décrite comme une sensation de douleur, de piqûre ou un prurit. Un engourdissement des membres ainsi qu'une difficulté à accomplir certains gestes. L'arrêt de la vitamine B<sub>6</sub> a "été suivie de la disparition progressive de cette symptomatologie. Au bout de 6 mois toutes les patientes avaient récupérés [30].

Ces publications incitent à la réflexion, et à prendre des précautions. Voici une vitamine, substance "naturelle", utilisée depuis de longues dates en thérapeutique. La tolérance a conduit à l'utiliser à des doses pharmacologiques (supérieures aux besoins quotidiens) sans preuve d'efficacité clinique et à titre de placébothérapie. La révélation tardive de sa neurotoxicité chez l'homme, offre l'occasion de rappeler qu'à doses pharmacologiques, les vitamines sont des médicaments dont le rapport bénéfices/risques doit être évalué. Pour la vitamine B<sub>6</sub> les indications actuelles se limitent au traitement et à la prévention des carences. Son administration au cours d'un traitement antituberculeux par l'isoniazide (Rimifon et autres) s'inscrit dans ce cadre.

Un traitement prolongé par la vitamine B<sub>6</sub> n'apparaît qu'exceptionnellement nécessaire. Et il est souhaitable de définir avec précision la posologie optimale.

Les risques de complications neurologiques devraient être mentionnées dans toute publicité relative aux spécialités à base de vitamine B<sub>6</sub>.

En conclusion, cette indication avec précision (voir publicité) mérite d'être revue par l'industrie pharmaceutique, et éliminée de l'affiche publicitaire.

## 3.5. Antibiotiques

## 3.5.1. Claforan\*

Tableau No3 : Comparaison des informations relatives à claforan\* dans l'annonce publicitaire à ceux du vidal.

Informations	Vidal	Publicité
Composition	+	+
Propriété	+	-
Sort du médicament	+	-
Indications	Limités aux infections sévères dues aux germes sensibles : - Septicémies - endocardites - méningites	Infections :- O.R.L - rénales et urinaire - Gynécologiques - Abdominales - Septicémies - Méningites - Prophylaxie chirurgicale - Gonorrhée - de la peau et des tissus mous - du système osseux - de la pathologie néo-natale - des soins intensifs
Contre-indications	+	+
Mises en garde	+	-
Précautions d'emploi	- Insuffisance rénale - Surveillance de la fonction rénale - Grossesse - Allaitement	- Allergie - Insuffisance rénale
Interaction médicamenteuses	+	-
Incompatibilités majeurs	+	-
Effets indésirables	+	-
Mode d'emploi et posologie	+	+
Surdosage	+	-



Sources	* Vidal 1990 ** Revue l'objectif médical numéro 70 mars 1990, page 32.
Légende	+ existence de l'information - absence de l'information

Nous constatons sur cette annonce publicitaire, un élargissement de l'éventail d'utilisation de claforan\* par rapport aux sources de références. Cela est ainsi contraire, à la notion d'"antibiotique de réserve" entérinée par un comité d'experts de l'OMS. dans les recommandations qu'il a formulées lors de la révision biennale de la liste modèle des médicaments essentiels. Il est recommandé que les céphalosporines de troisième génération dont le claforan\* en est un, les quinolones et la vancomycine, soient mises en réserve pour réduire le risque de résistance à ces antibiotiques et limiter l'escalade des coûts [35]. Cela dans le but d'une rationalisation de l'utilisation des antibiotiques.

### 3.5.2 Mynocine\* (mynocycline)

La mynocine\* est un antibiotique de la famille des tétracyclines c'est une cycline sémi-synthétique.

L'annonce publicitaire propose la posologie suivante : "une gélule le soir pendant 12 jours minimum", avec la gélule dosée à 100mg, dans le traitement des maladies sexuellement transmissibles. En comparant cette posologie à celle préconisée par les documents autorisés : 200mg par jour, une gélule toutes les 12 heures chez l'adulte [8], il ressort que la précédente est insuffisante.

Le traitement à dose unique, qui est souhaitable dans le cas de la maladie sexuellement transmissible non compliquée (gonococcie), la dose de 300mg de minocycline est recommandée [20]. Ainsi cette posologie de 100mg n'est pas celle qu'il faut si l'on veut traiter les maladies sexuellement transmissibles, mais plutôt l'acné [8].

L'efficacité biologique d'un antibiotique dépend d'un grand nombre de facteurs, parmi lesquels : les propriétés pharmacocinétiques (Taux, sanguins, volume de distribution, le taux tissulaire, l'élimination, les métabolites) qui sont eux même fonctions de la dose administrée. Il faut donc dans l'instauration d'un traitement par un antibiotique, que ce dernier soit administré en quantité adéquate.

La posologie ainsi proposée dans la publicité si elle est respectée pour le traitement des maladies sexuellement transmissibles, elle ne peut qu'aboutir à un échec thérapeutique par insuffisance de la dose administrée. Ce qui a pour conséquences : la complication de la maladie, des dépenses inutiles pour le malade et surtout le développement de la résistance bactérienne.

Car l'un des principes de l'antibiothérapie est d'administrer d'emblée de fortes doses afin d'éviter le développement de la résistance [25].

### 3.6. Immunostimulants

3.6.1 Isoprinosine\* est composé de : Inosine, acedobène, dimeprane, c'est une association d'immunostimulants.

Les indications reconnues pour ce produit sont :

Les leuco-encéphalites subaigues sclérosantes, les rougeoles à formes sévères ou compliquées [8].

Mais sur la publicité, l'Isoprinosine\* est indiqué pour les rougeoles à formes sévères ou compliquées, et aussi dans les affections virales chez les immuno-déprimés. Cette dernière indication n'est qu'une exagération publicitaire.

Il apparait ainsi une exagération des indications de ce produit dans la publicité. A cela s'ajoute cette affirmation : "Renforçons leurs défenses immunitaires" qui est sans doute trompeuse.

### 3.7. Les anti-hyperamoniémiques

3.7.1 Rocmaline\* (ampoule buvable) : Le produit contient de la (L+) arginine base anhydre 0,413g, l'acide malique 1,500g (soit en principe actifs 1,913g), du cyclamate de sodium 0,030g et du sulfite de sodium 0,010g.

Les deux principes actifs de ce produit ont des propriétés connues. L'acide malique est utilisé dans les préparations salines purgatives [20]. Quant à l'arginine, un acide aminé, son rôle a été déterminé en 1932 par Hans Krebs et Henseleit (un étudiant en médecine), à l'hôpital de Fribourg (Allemagne). Ils trouva que la vitesse de formation de l'urée, à partir de l'ammoniaque, par des couches minces de foies suspendues dans un milieu tamponné, aérobie, était considérablement accélérée par l'addition de l'un des trois composés suivants : l'ornithine, la citrulline, et l'arginine [27]

L'arginine est l'un des aminoacides standards trouvés dans les protéines. Les deux autres sont également des acides aminés, mais ne sont pas des éléments constitutifs des molécules de protéines.

Ces trois produits, stimulent la formation de l'urée à partir de l'ammoniaque dans des coupes de foie. L'ornithine et la citrulline peuvent être considérées comme des précurseurs successifs de l'arginine [27].

# ROCMALINE

## Le plein d'énergie!

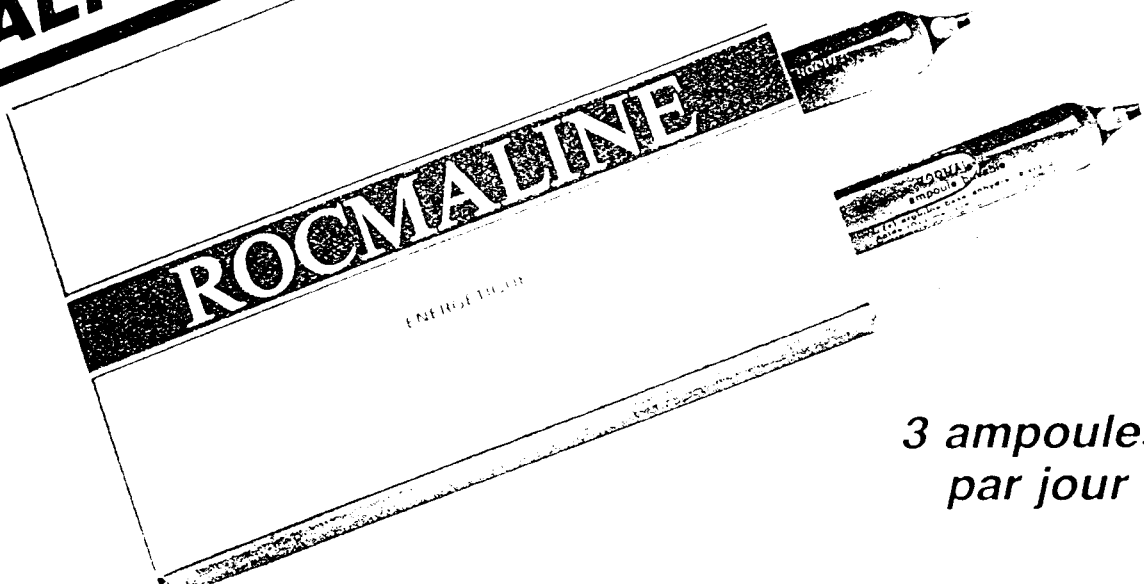
**FORCE**

**VISSANCE**

**VITALITÉ**

- Ampoule auto-cassable
- Goût agréable
- Glucose < 1 gramme/ampoule
- Alcool : 0

*publications Recliques  
Africaines N°104 Mars  
1990*



**3 ampoules  
par jour**

**FORME ET PRESENTATION** : Coffrets de 20 ampoules et 10 ampoules  
**COMPOSITION**

Arginine base anhydre  
de maltose  
Principes actifs : 1,913 g  
Chlorure de sodium  
Citrate de sodium  
Eau q.s.p.

par ampoule  
0,413 g  
1,500 g  
0,090 g  
0,010 g  
10 ml

ne contient pas d'alcool - Aromatisé à la prune

**PROPRIÉTÉS** : Energetique. Reconstituant energetique par une relance du cycle de Krebs. Repepteinisant par augmentation des sécrétions d'hormone de croissance, donc accélération de l'anabolisme protéique et des synthèses d'anticorps. Détoxifiant par stimulation de l'élimination des déchets du métabolisme cellulaire.

**INDICATIONS** : ROCMALINE est le médicament de tous les états de fatigue : Convalescence • Grossesse • Fatigue musculaire • Asthénie scolaire • Asthénie hépatique • Fatigue sexuelle

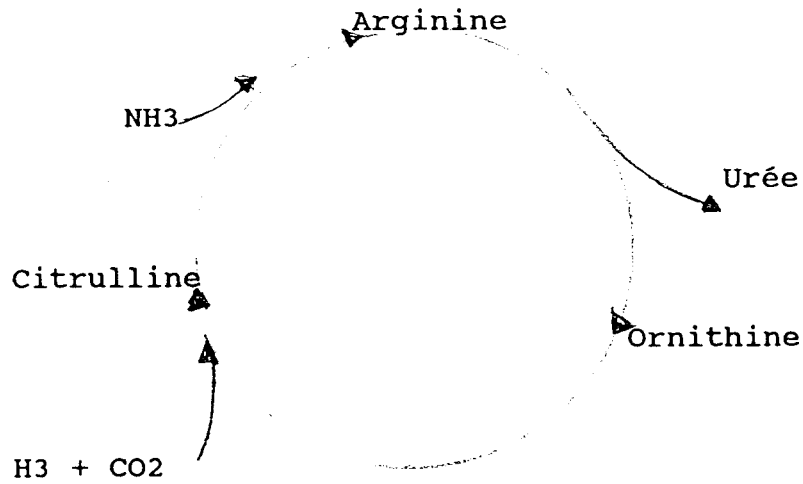
**DOSEOLOGIE** : Adultes : 3 ampoules par jour avant les repas par cure de 15 jours renouvelable à partir de 3 ans : 1 ou 2 ampoules par jour

**MODE D'EMPLOI** : Diluer le contenu d'une ampoule dans un demi verre d'eau

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** : Aucune. La très faible teneur en sodium et en sucre permet la prescription de ROCMALINE dans des régimes spécifiques

A.M.M. 326.985.6 - 309.215.6

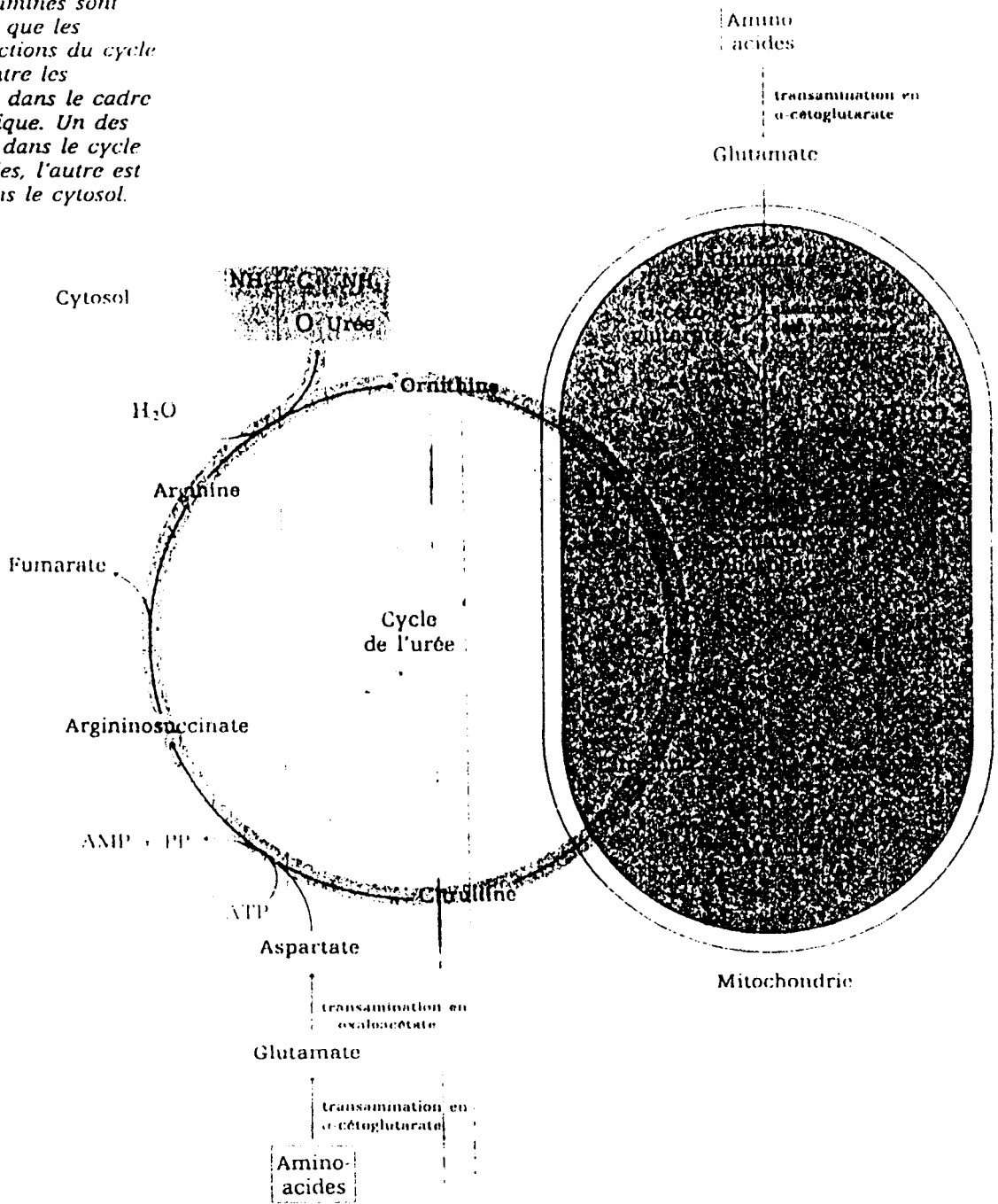
Ce cycle de l'urée a été initialement proposé par Krebs et Henseleit comme suit [27] :



Mais il est encore beaucoup plus complexe, comme le schéma ci-dessous (figure N°1).

La dégradation oxydative des aminoacides - le cycle de l'urée (27)

Fig. 1  
 Le cycle de l'urée (montre en détail) tel qu'on le connaît aujourd'hui. Les voies de dégradation des groupements aminés sont également montrées. Noter que les enzymes catalysant les réactions du cycle sont distribués entre les mitochondries et le cytosol dans le cadre de l'opération métabolique. Un des groupements aminés entre dans le cycle au niveau des mitochondries, l'autre est introduit par l'aspartate dans le cytosol.



Cette expérience confirme bien l'indication de Rocmaline\* dans le traitement de l'amoniémie anormalement élevé, présumé d'origine hépatique, en l'absence d'activité spécifique actuellement démontrée [8].

Mais contrairement à cela, dans la publicité "Rocmaline\* est le médicament de tous les états de fatigue, convalescence, grossesse, fatigue sexuelle, asthénie scolaire".

Ces indications sont des exagérations publicitaires, car les différents composants de ce médicament ne possédant pas de propriétés leur permettant de traiter de tels états. En plus, les affirmations : " Force, puissance, Vitalité " mentionnées dans la publicité sont trompeuses. Car ceux-ci ne sont liées qu'à la capacité des muscles qui ont subi, un entraînement physique durant de longues périodes. La consommation d'acide malique et d'arginine dans des ampoules ne peuvent pas en être la source.

Tableau N°4 : Résultats des études scientifiques et de l'analyse de certaines associations et informations portées par les annonces publicitaires.

Publicités	Constats						Fréquences x/7 d'appari- tion	Pourcen- tages d'appari- tion
	Exagéra- tions.	Associa- tions inappro- priées	Produits utili- sés dangereux	Posolo- gies non con- formes	Associa- tions non logiques pharmaco	Laboratoires		
Théma*	x	x		x		Innothera	5/7	71,42
Antalvic*			x		x	Roussel	3/7	42,85
Divarol*C500	x					Anphar Rolland	1/7	14,28
Foran*	x					Roussel	3/7	42,85
Throton*		x				Anphar Rolland	1/7	14,28
* C B12		x				Darcy	1/7	14,28
Stadouze*		x				Dr E Boucharda	1/7	14,28
Modium*			x			Janssen	4/7	57,14
Propinosine*	x					Delalande	2/7	28,57
Nocine*				x		Lederle	3/7	42,85
Vidoxine*			x			U.C.B	2/7	28,57
Nitaïne*	x					Jaques Logeais	1/7	14,28
Smaline*	x					Rocques	2/7	28,57

. x/7 x fréquence d'apparition

7 nombres Total de types de revues examinées

Les publicités exagérant le bénéfice réel du médicament, sont fréquentes dans les revues médicales destinées à l'Afrique. Les laboratoires Anphar Rolland, Roussel, Delalande, Jacques Logeais, Rocques et Innothéra sont impliqués. Cela, se fait à travers leur publicité respectif pour Activarol\* C500, claforan\*, Isoprinosine\*, Ornitaïne\*, Rocmaline\* et Tot'héma\*. Cette dernière à une fréquence d'apparition très élevée dans les revues 5/7 soit 71,42%, elle est donc, l'une des publicités touchant un grand nombre de prescripteurs.

Les associations inutiles et des médicaments inappropriés, font également l'objet de publicité dans ces revues. Parmi ceux-ci, nous pouvons citer : Erythroton\*, Fer\* C B12, Glutadouze\*, et Tot'héma\*. Ce sont des produits des laboratoires : Anphar Rolland, Darcy et du Dr E Boucharda. Quant aux produits dangereux, ils ne font pas l'objet de moins de publicité, Di-antalvic\*, Immodium\* et Navidoxine\* en sont quelques uns. Ils apparaissent dans de nombreuses revues : 3/7 soit 42,85% d'apparition pour Di-antalvic\*, 4/7 soit 57,14% pour Immodium\* et 2/7 soit 28,57% pour Navidoxine\*. Ils appartiennent aux laboratoires Roussel, Janssen et U.C.B.

Les publicités mentionnant des posologies non conformes sont celles faites pour Erythroton\*, Mynocine\* et Tot'héma\*, produits des laboratoires, Anphar Rolland, Lederlé et Innothéra. Un cas d'association non logique pharmacologiquement a été constaté, il s'agit de Di-antalvic\*.

Ces publicités constituent un des obstacles à l'usage rationnel des médicaments par disponibilité dans les revues.

En conclusion, dans les revues destinées à l'Afrique, de fortes publicités sont faites pour associations non logiques pharmacologiquement, des associations inutiles, des produits dangereux et inappropriés. Dans ces publicités, on note également une exagération du bénéfice réel des médicaments et des posologies non conformes pour le traitement des affections pour lesquels ils sont indiqués.



## CHAPITRE TROIS

## SENSIBILISATION AUX FACTEURS ECONOMIQUES:

### I. IMPACTS ECONOMIQUES DES REACTIONS INDESIRABLES :

Les réactions indésirables aux médicaments, font généralement l'objet d'omission, dans les publicités que contiennent les revues médicales destinées à l'Afrique. Aux nombreux problèmes économiques et sanitaires auxquels font face des populations démunies, s'ajoutent ceux engendrés par une attitude à visée commerciale : la **publicité médicale**.

Si, les réactions indésirables aux médicaments, n'appellent souvent qu'un traitement mineur et peu coûteux, elles exigent dans certains cas, des soins onéreux et même, voire la prise en charge de la victime jusqu'à la fin de ses jours. Elles peuvent en outre, entraîner des frais indirects, considérables, liés à la perte de productivité, résultant de l'incapacité ou la mort du patient. Les éléments de ces frais sont donnés au tableau No5 ci-dessous.

Savoir qui règle la facture : le patient, une compagnie d'assurance, (cas rare au Mali )ou un service de sécurité sociale, n'a qu'une importance secondaire. Car en fin de compte, c'est la collectivité qui paye [29].

Peu d'études ont été faites sur cette question. L'une d'elles, effectuées dans un hôpital de Belfast, a démontrée, que sur un groupe de 1268 malades, 37 ont été hospitalisés pour des réactions adverses et 118 ont vu leurs séjours à l'hôpital prolongés pour cette raison [29].

Au total, le traitement de ces réactions à nécessité 929 jours supplémentaires d'hospitalisation absolument inutiles, représentant 4,5% du total des frais d'hospitalisation et thérapeutiques, concernant les 1268 patients sur les quels portait l'étude [29].

Selon un observateur, 5% des lits des hôpitaux généraux sont occupés par des personnes souffrant des conséquences du traitement de leur maladie [29].

La Food and Drug Administration des Etats Unis d'Amérique, à estimé que dans ce pays, un lit d'hôpital sur 7 est occupé par un malade que l'on soigne pour des réactions toxiques provoquées par des médicaments [29].

Gram et Coll ont estimé que 10 à 20.000 cas d'effets considérables se produisent chaque année au Danemark.

Ils ont concluent qu'il en résulte 40.000 à 80.000 jours d'hospitalisation supplémentaires et, de ce fait, une perte de 20 à 40. millions couronnes [29].

Tableau No5 : [29] Frais des réactions adverses aux médicaments :

Frais directs (liées au traitement)	Frais indirects assumés par la collectivité par suite des pertes en contribution au P.N.B
1. Consultations	1. Gain quotidien
2. Traitements	2. Nombre de jours improductifs
3. Hospitalisation	3. Degré d'improductivité (incapacité) en cas de décès et d'incapacité permanente.
4. Prévention	4. Evolution probable du gain en fonction de l'âge
5. Détection	5. Correction <<chômage>>
6. Soins pour incapacité	6. Correction <<décès précoces>>

(a) P.N.B produit national brut

(b) En fonction des taux de chômage et de mortalité dans la population.

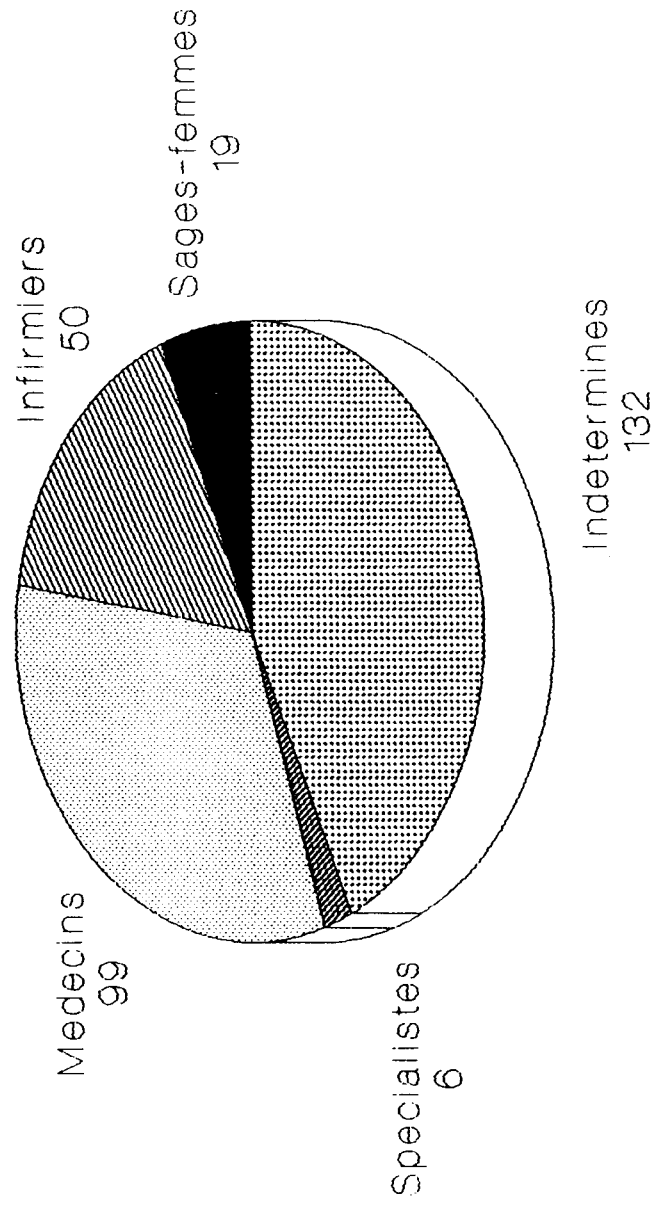
Devant une telle situation, on se pose la question de savoir, qu'elle est la situation dans les pays Africains? Et plus particulièrement au Mali où peu d'études sont faites dans ce domaine.

Ainsi, une enquête que nous avons menée dans dix officines du district de Bamako, portant sur 300 ordonnances, a permis de tirer les renseignements suivants sur les prescripteurs au Mali.  
(Voir tableau No6 et figure No2 ci-dessous)

**Tableau No6 : Fréquences et pourcentages des prescripteurs**

Prescripteurs	Fréquences	Pourcentages
Sages Femmes	19	6,33
Infirmiers	50	16,67
Médecins généralistes et internes	99	31
Spécialistes	6	2
Indéterminés	132	44
Total	300	100

Figure n°2:REPARTITION DES FREQUENCES  
DES PRESCRIPTEURS A BAMAKO



Il ressort de cette conquête que tout le monde prescrit au Mali. Et que le personnel non qualifié occupe une part importante. Ainsi, nous pouvons affirmer que la situation au Mali n'est pas moins alarmante que dans les pays ci-dessus. Donc les populations sont victimes de souffrances et de dépenses inutiles tant au niveau individuel que collectif. Souffrances qui sont dues aux effets adverses des médicaments.

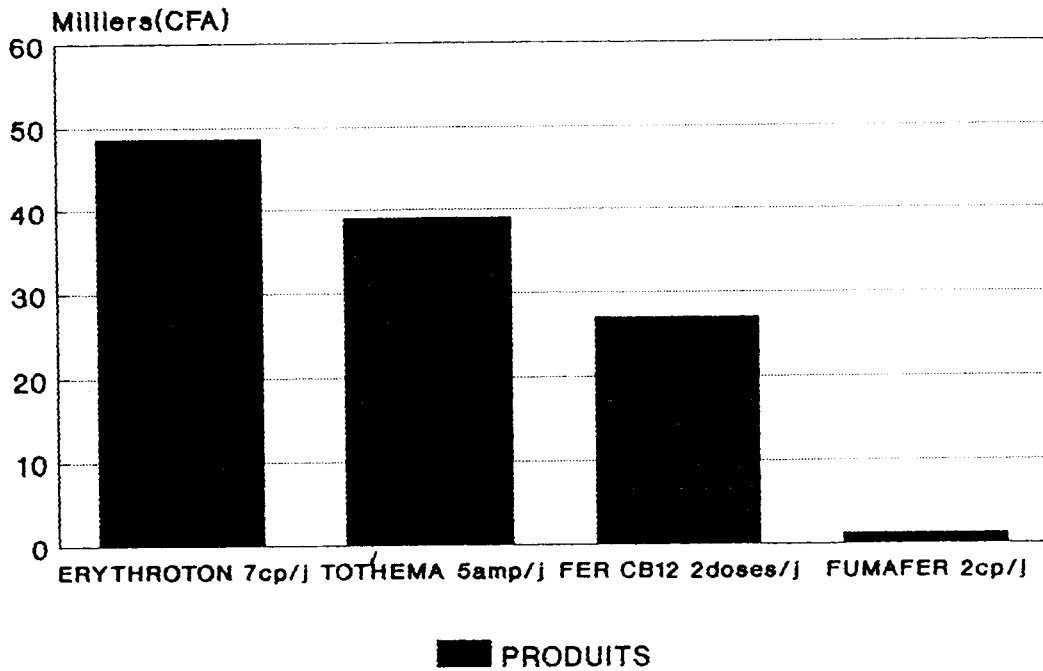
La publicité est donc l'un des facteurs favorisant cette situation. Car, elle détient une part importante dans l'information de nos "prescripteurs" sur le médicament et, omet les informations défavorables à ces produits.

Il faut également constater que dans les revues médicales, de fortes publicités sont faites pour des médicaments chers. Au détriment de d'autres moins chers, qui donneraient des résultats égaux. Ce qui est l'une des causes des prescriptions insensées.

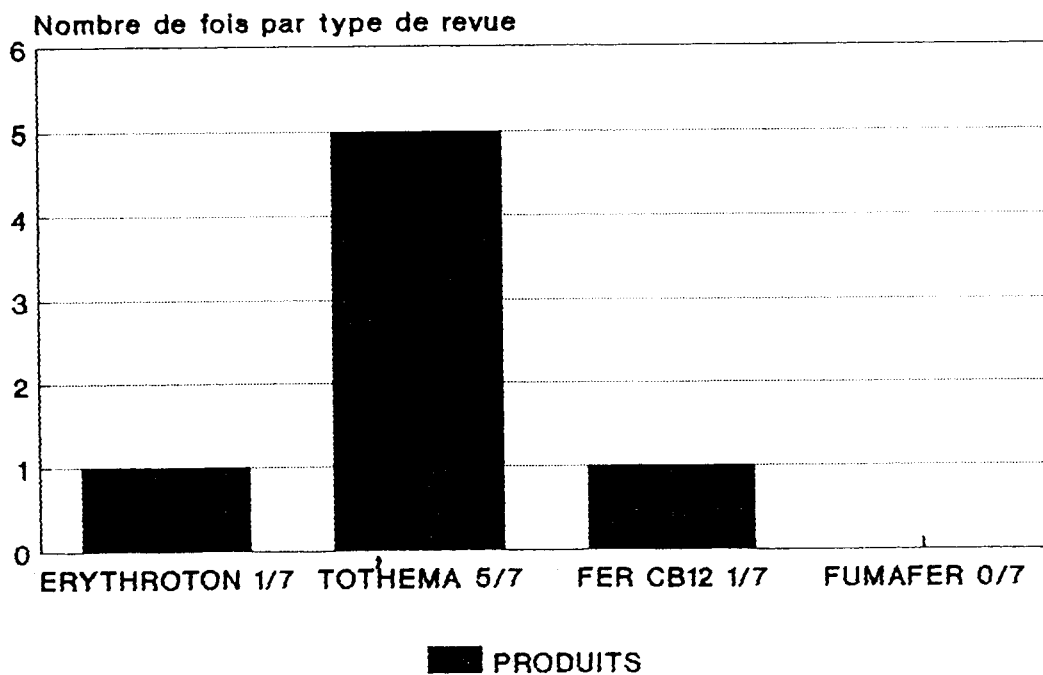
## **II. COÛTS DU TRAITEMENT PAR CERTAINS PRODUITS FAISANT L'OBJET DE FORTES PUBLICITES DANS LES REVUES EXAMINEES.**

Les graphiques ci-dessous, ont pour but de sensibiliser sur le coût d'un traitement par certains produits (antibiotiques et anti-anémiques), faisant l'objet de forte publicité dans les revues médicales examinées.

### Graphique n°1: COÛTS DE TRAITEMENT ANTI-ANEMIQUE DE DEUX MOIS



### FREQUENCES D'APPARITIONS DE PUBLICITES SUR CES PRODUITS



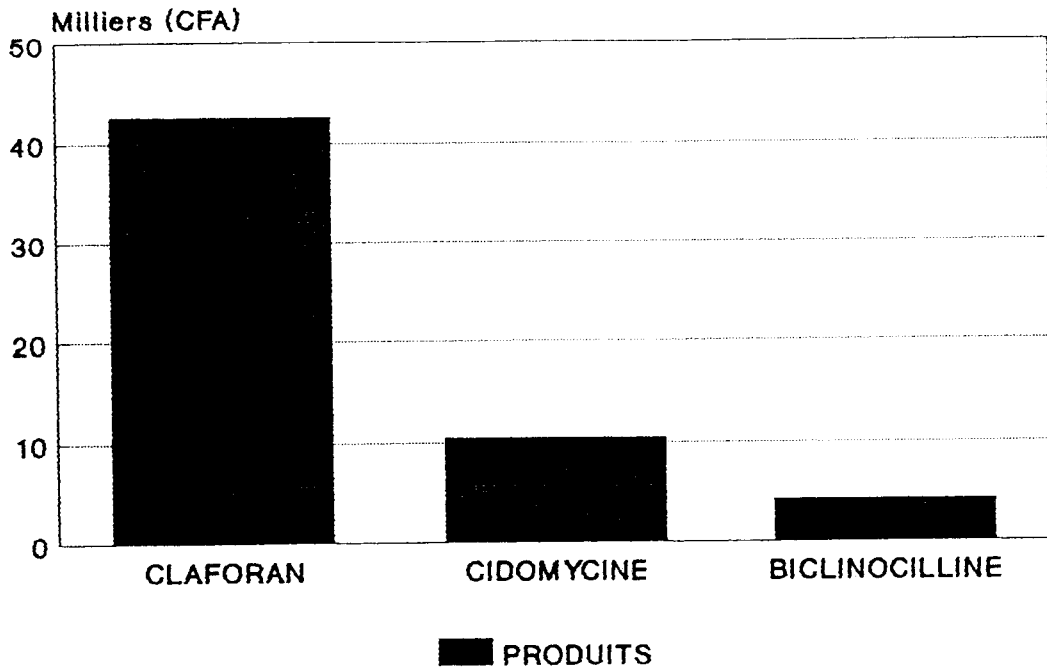
Le traitement de deux mois d'une anémie ferriprive par ces différents produits, comme l'indique les publicités, dépasse le salaire moyen d'un fonctionnaire au Mali.

Si nous considérons les cas du Tot'héma\*, faisant l'objet de forte publicité, le patient économise une somme de 44 325 Frs CFA s'il se fait traiter par le Fumafer. Cette somme ainsi perdue pour le traitement d'un seul membre de la famille, pouvait servir soit à assurer le traitement d'autres personnes de la famille, qui sont ainsi privés des médicaments nécessaires, soit à assurer l'éducation des enfants.

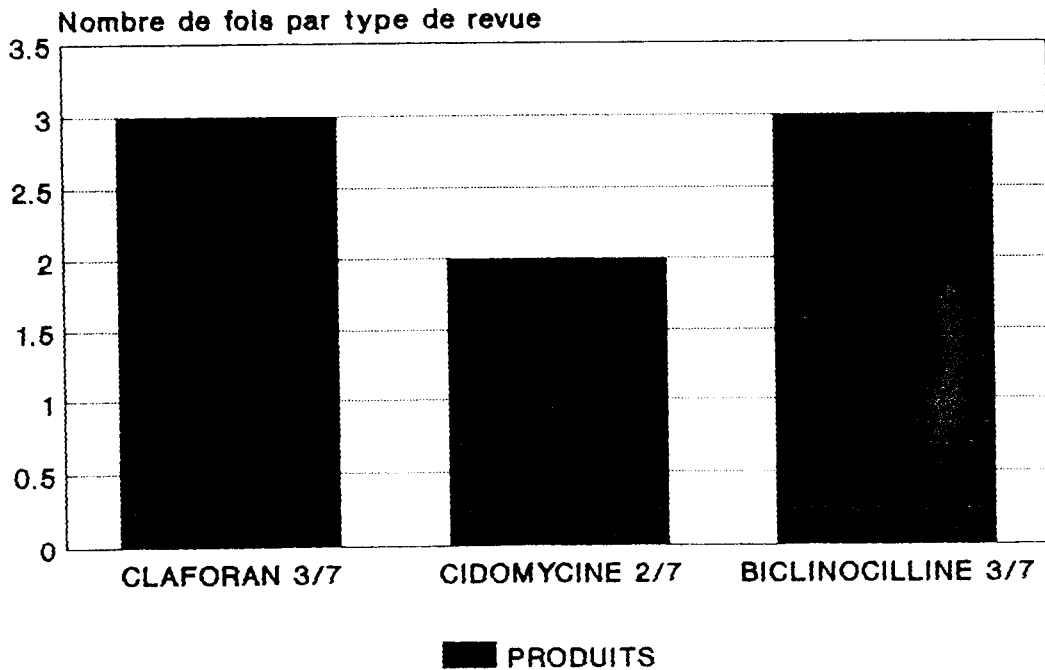
Et surtout, assurer au malade pour lequel Tot'héma\* à été indiqué, une alimentation variée et équilibrée, ce qui éviterait à ce dernier de tomber dans un tel état nécessitant, l'apport de fer par Tot'héma\*.

Mais ici elle n'a servit qu'à payer la vitamine B12 dont la meilleure voie d'administration est parentérale (intramusculaire ou sous cutané) et les autres ingrédients.

### Graphiques n°2: COUTS DE TRAITEMENT POUR SEPT JOURS PAR DES ANTIBIOTIQUES (INJ)

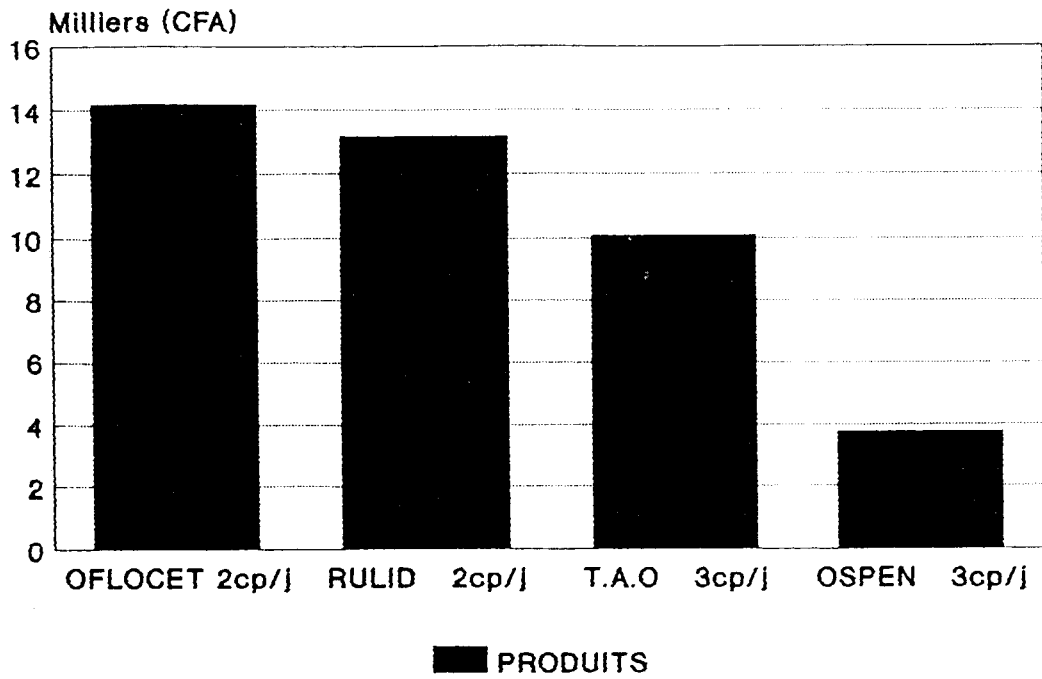


### FREQUENCES D'APPARITION DE PUBLICITES SUR CES PRODUITS

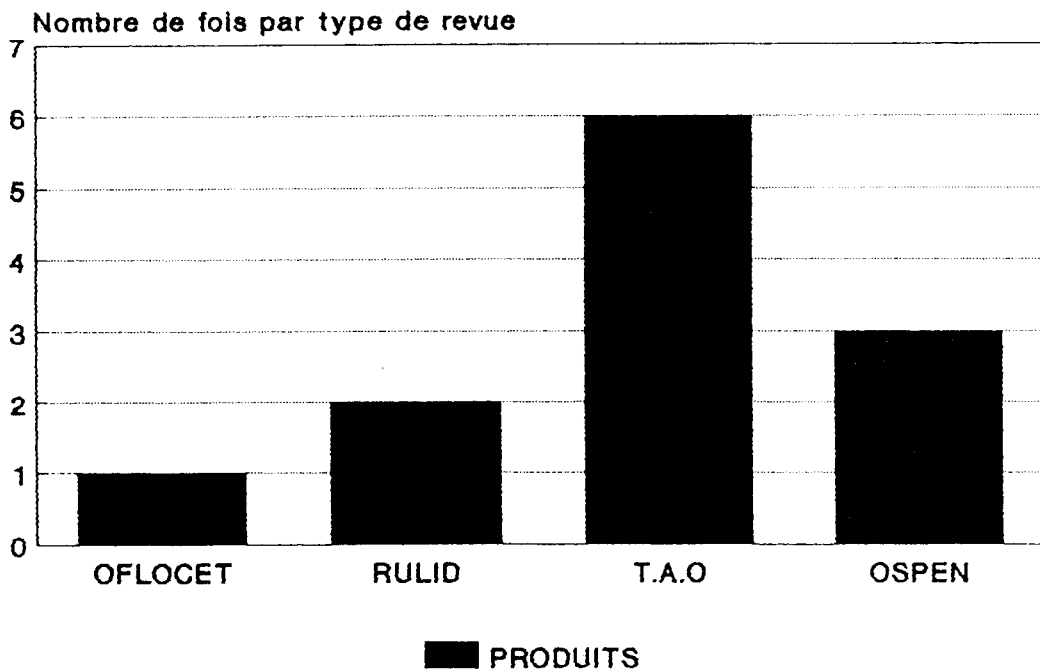




### Graphiques n°3: COÛTS DE TRAITEMENT POUR SEPT JOURS PAR DES ANTIBIOTIQUES(Comp)



### FREQUENCES D'APPARITION DE PUBLICITES SUR CES ANTIBIOTIQUES



Légende :  $x/7$  x : fréquences d'apparition par types de revue  
7 : nombre total de type de revues examinées

Nous constatons que, le traitement d'une infection pendant sept jours par ces différents antibiotiques, dépasse le pouvoir d'achat de la plupart des Populations de pays en développement.

En considérant le cas de Claforan\*, 42 630 Frs CFA est une somme que n'importe qui, au Mali ne peut utiliser sur place pour se payer des médicaments. Elle est encore plus remarquable, si nous nous référons à la posologie indiquée dans la publicité (voir publicité) pour traitement des infections non compliquées : 2g par jour. Cela entraînerait une dépense de 85 260 Frs CFA.

Mais nous savons, que la plupart des infections non compliquées, peuvent être traitées par d'autres antibiotiques moins chers. Par exemple l'ampicilline sous le nom de marque Totapen\*, à la posologie de 2g/j, ferait économiser une somme de 79 660 Frs CFA. Cette somme sans doute pourrait être utilisée pour subvenir à d'autres besoins de la famille.

Surtout, si un patient se voit prescrire ce produit sous la pression publicitaire, faisant confiance à son prescripteur, il considère ce médicament comme étant celui qu'il faut pour le traiter son cas et non un autre. Cette pression psychologique l'amène ainsi à tout faire pour l'obtenir. Soit il demande le secours d'une autre personne, soit il paye le médicament par doses nécessaires pour le traitement d'un jour.

Cette pratique est courante au Mali. Ce qui peut amener, devant la disparition des symptômes, par le traitement des premiers jours, à arrêter le traitement dans un souci économique. Cela ne va aboutir qu'à un échec thérapeutique par insuffisance de la durée du traitement. L'infection en question peut récidiver avec des complications.

Ainsi donc, les publicités faites dans les revues médicales, pour Tot'théma\*, claforan\* et T.A.O\* ne tiennent pas compte du faible pouvoir d'achats des populations des pays en développement. Ceux-ci étant ainsi financièrement abusés.

## COMMENTAIRES GENERALES ET DISCUSSION DES RESULTATS

Au cours de ce travail, nous n'avons privilégié aucun type de revue ni de laboratoire à travers les affiches publicitaires. Les revues disponibles à la bibliothèque de l'ENMP, dans la salle de lecture de l'INRSP et dans certains les cabinets de consultation, pendant la période de Juin à Décembre 1990, ont fait l'objet de nos examens. Les affiches publicitaires concernant au moins 115 médicaments ont été étudiées.

L'étude éthique faite :

- Par rapport au code de la FIIM a donné les résultats suivants 10 annonces publicitaires, soit 8,69% ne sont pas conformes à ce code. Les classes thérapeutiques concernées sont : la antiasthéniques, les antibiotiques, les antipaludéens, les médicaments du système nerveux central, les médicaments de l'appareil digestif et les anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Par rapport au code de l'OMS, 19 annonces publicitaires, soit 16,52%, sont impliquées. Les classes thérapeutiques suivantes les antiasthéniques, les vitamines, les antibiotiques, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les antipaludéens, les antiparasitaires intestinaux, les immunostimulants et les médicaments du système nerveux central sont concernés.

Dans les deux cas, les violations se sont manifestés essentiellement par l'absence des informations défavorables aux médicaments : les effets indésirables.

Les effets indésirables aux médicaments désignés en anglais par l'expression <<adverse drug réactions>> (ADR) sont définis comme:

Des réactions nuisibles, se produisent fortuitement en cas d'usage d'un médicament aux doses normalement utilisées. Chez l'homme, pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'un état pathologique ou en vue de modifier une fonction physiologique [29].

Ils forment une partie importante des " maladies iatrogènes et peuvent être réparties en trois catégories:

- Effets liés à l'effet pharmacodynamique principal du médicament, celui là même qui est utilisé en thérapeutique.  
exemple: des hémorragies survenant chez des malades atteints de thromboses et soumis à un traitement anticoagulant.
- Effets liés à l'un ou l'autre des effets pharmacodynamiques accessoires du produit, inutiles au but thérapeutique poursuivi.  
exemple: hypertension oculaire ou la rétention d'urine due aux atropiniques administrés comme antisécrétoires à des malades atteints respectivement de glaucome ou d'hypertrophie prostatique.
- Effets apparaissant fortuitement chez certains malades ou certains catégories de malades. Dans ce cas, cela peut être du à des facteurs intrinsèques (âge, sexe, constitution génétique) et extrinsèques (alimentation, environnement, interactions médicamenteuses), à des facteurs pathologiques (insuffisance rénale, hépatique cardiaque, troubles psychiques préexistants [23]).

Ils nécessitent la mise à la disposition des agents de santé des informations complémentaires suivantes : précautions d'emploi, mises en garde, les effets secondaires, les contre-indications, interactions médicamenteuses etc... Ce qui leur permettra une évaluation de rapport efficacité/sécurité du produit, en diminuant au tant que possible les conséquences néfastes liées à la thérapie.

Comme on le sait, toute activité thérapeutique s'accompagne d'un certains risques, et c'est alors le rapport entre le risque et le bénéfice qui donne la mesure relative de sa sécurité. Il n'existe pas de médicament totalement dépourvu d'inconvénient. C'est malheureusement vrai, en particulier pour les médicaments les plus efficaces leur consommation qui est en constante progression, échappe souvent à tout contrôle et représenté ainsi une menace particulière. Faut-il dès lors renoncer à l'usage des médicaments? Evidement, il n'en est pas question à moins de vouloir retourner au nihilisme thérapeutique des XIXe siècle. Plus judicieuse est l'attitude qui consiste à pratiquer une pharmacologie rationnelle. Celle-ci exige :

- 1) le respect des indications des médicaments appropriés à la maladie à traiter d'où la nécessité d'un diagnostic précis.
- 2) Eviter une polypharmacie injustifiée

- 3) **une bonne connaissance de la pharmacologie; des effets indésirables des médicaments qu'on utilise et des éventuelles interactions défavorables avec d'autres médicaments administrés simultanément**
- 4) Une bonne connaissance des effets possibles de la maladie en question, ou des caractéristiques individuelles du malade qui pourraient, dans le cas échéant augmenter le risque d'effets indésirables.
- 5) Une attitude ouverte, critique et vigilante fondée sur le fait que notre connaissance des effets indésirables des médicaments même ceux que l'on utilise depuis longtemps est loin d'être complète [29].

Il ressort ainsi clairement que la publicité n'est pas de nature à favoriser cette pharmacologie rationnelle. Car, ne mentionne pas en générale les effets indésirables des médicaments, et met tout en oeuvre pour favoriser une consommation injustifiée et exagérée du médicament.

La méconnaissance des effets indésirables favorisée par la publicité, prend tout son ampleur au cours des traitements thérapeutiques.

Le tableau No7 ci-dessous [29] résume les constatations faites en milieu hospitalier. Les chiffres relatifs au milieu extrahospitalier sont moins bien connus. Mais, comme l'ont démontré plusieurs auteurs, ils sont élevés [29].

On admet en général que les effets indésirables touchent 10% des malades traités [29], mais il faut aussi envisager la gravité des symptômes.

Dans le système de pharmacovigilance de l'organisation mondiale de la santé (OMS) parmi 41 379 rapports sur les réactions adverses présumées, nous comptons 1 222 où la mort a été considérée comme directement liée à la prise d'un médicament [29].

La répartition des effets indésirables par système et par organe montre que la peau est le plus souvent affectée. Viennent ensuite les réactions généralisées ou les symptômes insuffisamment caractéristiques pour être liés à un organe particulier (par exemple céphalées fièvres). Les réactions relatives au système nerveux viennent en troisième position. Il est évident que la fréquence des effets indésirables n'a rien à avoir avec leur sécurité. Et les réactions graves relèvent plus des affections des systèmes hématopoeïtiques que des affections dermatologiques [29].  
(voir figure No3 ci-dessous)

Tableau 7 — Incidence des effets indésirables dus aux médicaments au cours de traitements hospitaliers. (29)

	NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS	NOMBRE (ET POURCENTAGE) DE PATIENTS PRÉSENTANT DES EFFETS INDÉSIRABLES DUS AUX MÉDICAMENTS	NOMBRE D'EFFETS INDÉSIRABLES DUS AUX MÉDICAMENTS
Hoddinott et coll. [14]	101	16 (15 %)	17
Hurwitz et coll. [15, 16]	586	96 (16,4 %)	
pathologie médicale	131	10 (7,6 %)	
pathologie cutanée	249	8 (3,2 %)	
pathologie chirurgicale	194	4 (2,1 %)	
pathologie mentale			
soit	1 160	118 (10,2 %)	116
Jick et coll. [17]	53 071	2 557* (4,8 %)	193
Ogilvie et Ruedy [27]	731	132 (18 %)	146
Seidl et coll. [33]	714	97 (13,6 %)	119
Schimnel [32]	1 014	103 (10 %)	
Slone et coll. [34]		(25 %)	
Smith et McQueen [35]	9 101	247 (2,7 %)	275
Smith et coll. [36]	900	97 (10,8 %)	
Wang et coll. [47]	8 291	128 (1,5 %)	156

\* À l'exclusion des complications mineures.

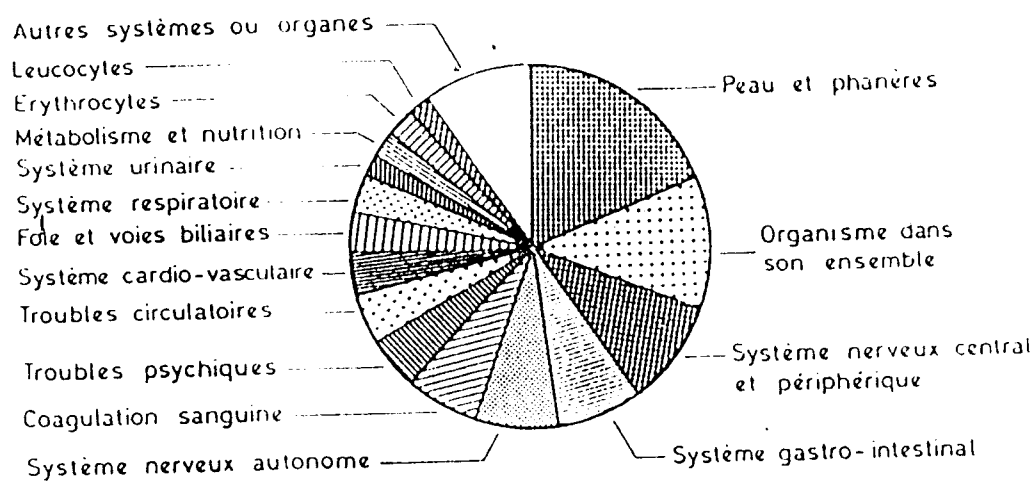


Fig. 3. — Répartition des effets indésirables des médicaments, selon les systèmes ou organes atteints, parmi 41 379 cas certains ou suspects communiqués au Centre de pharmacovigilance de l'OMS. (29)

Il est donc évident que la publicité faite par les industries pharmaceutiques en temps que telle, ne fait qu'aggraver une situation déjà existante : l'apparition d'effets indésirables liés à l'emploi des médicaments pour ainsi soumettre les consommateurs à des charges inutiles tant sur le plan sanitaire qu'économique.

Cette étude nous a permis aussi de faire une comparaison entre le code de la FIIM et le code de l'OMS. Cette dernière apparaît plus rigoureuse. Mais cela n'enlève rien en la valeur du code de la FIIM. Car il a servi comme base pour de nombreuses sociétés à l'élaboration de leurs propres critères de marketing.

L'analyse de certaines associations et des informations portées par les annonces publicitaires a abouti aux résultats suivants : des médicaments faisant l'objet de forte publicité dans les revues médicales destinés à l'Afrique sont :

- **Des médicaments inutilement dangereux** : c'est à dire qu'ils peuvent être remplacés par d'autres médicaments, aussi efficaces et moins dangereux. Parmi ceux-ci, le Di-antalvic\*, médicament destiné à faire "disparaître" le symptôme <<douleur>>. Soulager la douleur est souvent la première et même la seule demande du malade. Mais le médecin, lui, sait bien que sauf exception, il n'a rien fait tant qu'il n'a soigné que le symptôme <<douleur>> [23].

Le meilleur moyen de traiter la douleur est d'essayer d'en découvrir la cause sous-jacente. UN analgésique ne devrait être employé que lorsque la cause de la douleur n'a pu être traité.

L'une des raisons, pour laquelle l'analgésique ne devrait pas être employé que dans les cas où la cause de la douleur n'a pu être traitée, est qu'un mauvais emploi des analgésiques peut entraîner la mort ou une grave maladie. L'exemple de décès dus à Distalgésic\* (l'équivalent de la Di-antalvic) en Grande-Bretagne le montre bien [7].

Une jeune britannique de 14 ans rentra un jour dans un pub avec son petit ami pour y boire 3 ou 4 whiskies. De retour chez elle, elle trouva son père furieux et se réfugiant dans sa chambre, elle absorba des comprimés de Distalgésic\*, qui avaient été prescrits à sa soeur. le lendemain matin, elle fut retrouvée morte dans son lit. Ce décès est l'un des onze décès enregistrés en 1982 à Birmingham, par un coroner, le Docteur Richard Whittington. Selon les calculs de ce dernier, cette jeune fille fait partie des 500 personnes qui sont mortes pour avoir absorbé cet analgésique.

"Elle mourait en quelques heures", déclara le Docteur Whittington. "Il n'y avait aucune chance de traitement. Il est triste de penser que toutes ces personnes mortes d'une absorption de Distalgésic\*, n'avaient peut être jamais envisagé de mettre fin à leur vie. Un grand nombre d'entre eux sont des morts unitiles" [7].

Au Mali, comme dans la plupart des pays en développement, les patients mal informés sur les médicaments, ont tendance à croire que, plus ils augmentent la dose, plus l'effet est immédiat, et plus vite disparaît le mal. Cela est encore plus remarquable dans l'usage des analgésiques, où la douleur doit vite "disparaître". Ils s'exposent ainsi à de graves dangers.

Il faut aussi remarquer en conséquence que les analgésiques sont l'une des classes thérapeutiques les plus consommées, tant sur prescription qu'en automédication au Mali (voir tableau no 8 et 9 ci-dessous).

- **Des médicaments inutiles** : C'est à dire qu'ils présentent peu d'intérêt thérapeutique. Le plus souvent ils sont présentés sous forme d'associations telles : Glutadouze\*, Tot'héma\*, Fer C B12\*, Erythroton\*, ces derniers sont : des associations de vitamine B12 et de fer. Si la forme orale est adoptée pour le traitement des carences en fer, elle ne l'est pas pour le traitement d'une carence en vitamine B12. Ces associations sont donc inappropriées tant par sa forme (traitement de la carence en vitamine B12) que par la posologie préconisée par la publicité pour le traitement des carences en fer (46 mg de fer). Sur le plan économique, l'achat de tels médicaments constitue pour le consommateur une dépense inutile, car il paye chacune des composantes de l'association.

Ces médicaments ont une forme et une présentation exagérément dispendieuses, c'est le cas par exemple des ampoules buvables. La forme <<ampoule buvable n'est jamais justifiée thérapeutiquement>> [1]. Cette forme coûteuse (par rapport à un comprimé, une gélule etc.) permet au laboratoire de réaliser un bénéfice commercial supplémentaire sans intérêt médical.

Au surcroît de la forme elle même, s'ajoute celui du stockage (conditionnement volumineux) et celui du transport (volume et poids importants) [1].

- **Des exagérations du bénéfice réel du médicament** : C'est les cas de Activarol\*C500, Rocmaline\*, Tot'héma\* ils sont respectivement préconisés dans le traitement de l'asthénie, de l'hyperamoniémie, et de l'anémie par déficit simultané en fer et en vitamine B12, par les documents autorisés. Mais ils le sont pour le traitement de la fatigue dans la publicité.

Ces exagérations ne sont que favorables aux laboratoires pharmaceutiques au détriment des consommateurs sur le plan économique. Ils en souffrent aussi sur le plan sanitaire, car l'utilisation de ces produits par les malades, qui souvent n'ont que le mot fatigue pour expliquer leur état pathologique, ne pourra que compliquer cet état, si la cause n'est pas traitée.



L'Ornitaïne\* et l'Isoprinosine\*, sont devenus plus actifs dans la publicité, que dans les documents autorisés. Le premier, indiqué dans le traitement des troubles dyspeptiques par les sources autorisées, s'étend aux troubles digestifs de la femme enceinte par la publicité. Quant à l'isoprinosine\*, en plus du traitement de la rougeole à forme sévère et compliquée, des leuco-encéphalites, qui sont approuvées, il est actif dans les affections virales chez les immuno-déprimés par la publicité.

- **Des publicités minimisant des risques potentiels du médicament :**

1) Antibiotiques : La publicité pour Claforan\* (céfotaxine) ne respecte pas la limite d'utilisation de ce produit approuvée par les sources autorisées. La Mynocine\* orale (minocycline) pour laquelle, la publicité propose une posologie inférieure à celle des documents de référence.

Les deux produits appartiennent à une classe thérapeutique : celle des antibiotiques qui, lorsqu'ils furent découverts, apparurent comme des "remèdes magiques", qui allaient transformer radicalement le traitement des maladies infectieuses. Cependant à l'heure actuelle, certains experts s'inquiètent de ce que cet âge d'or des antibiotiques soit révolu. 150 scientifiques, originaires de plus de 25 pays, déclarèrent en 1981 que "ces agents antimicrobiens sont en train de perdre leur efficacité du fait de la prolifération et de la persistance d'organismes résistants aux médicaments. Si nous ne prenons pas des mesures pour changer cette situation, nous devons nous attendre à ce qu'un jour ou l'autre, ces agents soient incapables de combattre la maladie" [7]. Certaines bactéries sont naturellement résistantes aux antibiotiques, mais le plus souvent cette résistance est acquise. Elle est transmise rapidement à d'autres bactéries. Une résistance multiple, grâce à laquelle des bactéries résistent à différents antibiotiques, est transmissible d'espèce à l'autre. La situation de cette résistance aux antibiotiques au Mali est en évolution. C'est ainsi que la plupart des souches ont évoluées vers la résistance aux antibiotiques suivants : Sulfamides, les Tétracyclines, l'Ampicilline. La plupart des autres antibiotiques sont touchés par le phénomène de résistance (surtout les bêta-lactamines, les tétracyclines, les sulfamides, le chloramphénicol [12].

L'impossibilité de traiter les infections par les antibiotiques courants appropriés (ou tout autre médicament) peut entraîner des catastrophes. Entre 1968 et 1972, une épidémie de dysentérie bacillaire causée par une souche de bactéries résistantes aux antibiotiques, a entraîné des milliers de morts en Amérique Centrale [7]. Une épidémie similaire, survenue au Bangladesh en 1973, atteignit 33% de la population d'une île de la Baie du Bengale, durant une période de 3 mois [7]. Des épidémies de salmonella-typhi résistant au chloramphénicol survinrent en 1972-1973 au Mexique, et en 1976 en Inde. Des problèmes de résistances similaires ont été signalés en Algérie, en Argentine, en Belgique,

au Brésil, au Chili, en France, en Iraq, en Italie, en Paraguay, au Pérou, a Puerto-Rico, en Thaïlande, au Royaume Uni, aux Etats-Unis, en Uruguay, au Vietnam, en Yougoslavie et au Zaïre [7].

Un expert note que cette résistance "constitue une menace pour la santé publique dans le monde entier... Cette résistance a des conséquences, non seulement sur notre capacité à guérir l'infection, mais aussi sur le coût et la durée du traitement" [7].

Selon l'organisation mondiale de la santé (OMS) "le problème est global et résulte d'un emploi généralisé et hasardeux des antimicrobiens chez l'homme et l'animal" [7]. Ainsi des enquêtes que nous avons menées, portant sur 300 ordonnances et les produits autoconsommés donnent les résultats suivants : Tableau no8 et 9

Tableau No 8 : Fréquences et pourcentages des classes thérapeutiques autoconsommées dans le District de Bamako (durant le mois de Janvier).

Classes Thérapeutiques	Fréquences	Pourcentages
Antibiotiques	36	15,65
Antalgiques-antipyrétiques	38	16,52
Antiparasitaires intestinaux	3	1,30
Antianémiques	1	0,43
Antiseptiques	7	3,04
Antipaludéens	29	12,61
Antispasmodiques	8	3,48
Médicaments de l'appareil circulatoire	0	0
Antiinflammatoires	6	2,61
Médicaments Gynécologiques	1	0,43
Médicaments de l'appareil digestif	18	7,83
Médicaments du système nerveux	4	1,74
Médicaments de l'appareil respiratoire	19	8,26
Vitamines	12	5,22
Solutés massifs	13	5,65
Autres	35	15,21
Total	230	100,00

230 produits sont suivis dans des officines choisies volontairement. Ils sont repartis en 15 classes thérapeutiques plus une 16ème constituée d'associations et de matériels médicaux. Nous remarquons que les antalgiques-antipyrétiques occupent la première place avec 16,52%, viennent ensuite antibiotiques avec 15,65%.

La plupart de ces produits étant des produits déjà utilisés par les patients sur prescription. De toute façon l'objectif de l'industrie pharmaceutique est atteint. Car ayant fait la publicité de son produit auprès des prescripteurs, ils le prescrivent à leurs malades. Ces derniers devant des symptômes semblables à ceux qui les ont amené à l'hôpital, réutilisent le médicament ou le conseillent à d'autres amis. Ce qui est une utilisation hasardeuse des médicaments.

Tableau No 9 : Fréquences des classes thérapeutiques prescrites sur 300 ordonnances, nombres et pourcentages des affiches publicitaires en rapport avec ces classes thérapeutiques dans les différents types de revues examinées dans le District de Bamako.

Classes Thérapeutiques	Fréquences d'apparition sur les 300 ordonnances	Affiches publicitaires	
		Nombres	Pourcentages
Antibiotiques	146	35	20,7
Antalgiques antipyrétiques	85	11	6,5
Antiparasitaires intestinaux	17	16	9,4
Anti-anémiques	22	5	2,9
Antiseptiques	21	3	1,7
Antipaludéens	55	13	7,6
Antispasmodiques	34	3	1,7
Médicaments de l'appareil circulatoire	19	4	2,3
Anti-inflammatoires	36	15	8,8
Médicaments Gynécologiques	17	7	4,1
Médicaments de l'appareil digestif	49	12	7,1
Médicaments du SNC	25	2	1,1
Médicaments de l'appareil respiratoire	33	5	2,9
Vitamines	51	4	2,3
Autres	50	34	20,1
Total		169	100,0

\* SNC : Système Nerveux Central.

Nous constatons que la fréquence de prescription des antibiotiques est la plus élevée. Et parallèlement à cela, le pourcentage d'apparition des affiches publicitaires relatives à cette classe thérapeutique est aussi élevé. Au Mali, comme dans la plupart des pays en développement les infections dominent les pathologies, cela nécessite donc l'utilisation des antibiotiques. Mais cette forte publicité faite dans les revues médicales destinées aux agents de santé, peut accentuer la prescription de cette classe thérapeutique, et même être l'un des facteurs déterminants de l'usage irrationnel de ces antibiotiques. Car comme le démontre le chapitre précédent, ces publicités élargissent l'éventail d'utilisation de ces produits (exemple de la publicité pour Claforan\*), ou omettent des informations relatives au médicament (exemple publicité pour Cidomycine\*).

Ce mauvais emploi des antibiotiques est tant vrai pour les pays en développement que pour les pays industrialisés. Mais dans les pays du tiers monde, les antibiotiques ont leur rôle à jouer dans l'amélioration de la santé potentiellement très grand, du fait des infections liées à la pauvreté, à la malnutrition, aux mauvaises conditions sanitaires et de logement [7].

Malgré la présence d'un grand nombre d'antibiotiques sur le marché, malgré les fortes publicités faites pour ces produits, ils ne pourront contribuer à l'amélioration de l'état de santé de nos populations que lorsqu'ils sont utilisés rationnellement. La relation existant entre la publicité pour ces produits et leurs mauvais emplois, est évidente "la mauvaise rédaction des ordonnances est due le plus souvent aux puissantes techniques de commercialisation qu'emploient les industries pharmaceutiques"[7].

## 2. Antidiarrhéïques

Imodium\* (Lopéramide) un antidiarrhéïque, fait l'objet de forte publicité dans les revues médicales examinées. Bien qu'il a une action satisfaisante dans le traitement symptomatique des diarrhées, il est potentiellement dangereux dans le traitement de la diarrhée infectieuse aiguë ; causée par des bactéries ou des amibes. Dans ces cas, il peut prolonger la diarrhée et entraîner un diagnostic erroné quant à la gravité de la diarrhée [7].

Ce médicament, contrairement à ce que la publicité préconise "traitement des diarrhées de nourrisson inférieur à 2 ans", est contre indiqué chez les enfants de moins de 12 ans [7]. Sur le plan économique, l'utilisation de ce produit dans le traitement de la diarrhée aiguë du nourrisson est une dépense inutile. D'abord parcequ'il est maintenant démontré qu'une simple thérapie de réhydratation orale peut traiter la plupart des cas de déshydratation résultant de diarrhées aiguës, dont le choléra [7].

Des études menées dans le monde entier démontrent la capacité de la thérapie de réhydratation par voie orale, à réduire le nombre des morts causées par la diarrhée. Cette thérapie est moins coûteuse [7].

Ensuite, les causes de la diarrhée sont diverses : les virus, tel que le rotavirus, que l'on estime responsable de 30 à 40% des diarrhées des enfants âgés de moins de deux ans dans le monde entier, les bactéries telles que Eschérichia Coli ; les parasites et divers amibes.

La diarrhée peut également être d'origine iatrogène. Ainsi presque tous les antibiotiques entraînent des diarrhées. Le stress, la tension, un changement de régime alimentaire peuvent également être causes de diarrhées passagères [7]. Il est évident que dans les derniers cas de figure la prise d'Immodium\* est une pure perte financière sans aucune contrepartie thérapeutique.

En plus, la diarrhée n'est pas une maladie mais un symptôme, plus simplement, la diarrhée correspond à l'élimination par le corps des toxines ou autres corps étrangers qui dérangent l'intestin. C'est un mécanisme de protection naturel [7]. La diarrhée est dangereuse, et est la cause de mortalité la plus fréquente, particulièrement chez les jeunes enfants, parce qu'elle s'accompagne d'une déshydratation due à une perte de grandes quantités d'eau et de sels (électrolytes) qui doit être compensées.

### 3. Anti-émétiques

Navidoxine\* : médicament utilisé dans le traitement des vomissements, est préconisé par le laboratoire pharmaceutique dans le "traitement des vomissements de la femme enceinte".

Comme le disait Lacadaire :

<<l'histoire, ce riche trésor des déshonneurs de l'homme>> [21].

Nous enseignons que l'usage des médicaments chez la femme enceinte doit s'entourer de précautions particulières, pour s'en convaincre il suffit de rappeler celle du Thalidomide, introduite en thérapeutique à la fin des années cinquantes, dans certains pays européens : le Canada et l'Australie, elle connut très vite un vif succès commercial. Elle présentait en effet des propriétés hypnotiques, et anxiolytiques, sans somnolence diurne. Sa tolérance était considérée comme bonne, malgré la survenue de quelques troubles neurologiques, qui firent retarder sa commercialisation en France et aux Etats Unis. L'anxiété de la femme enceinte fut rapidement une indication de choix pour ce médicament.

Peu après, il fut constaté une augmentation spectaculaire du nombre de phocomélies (malformation où les mains ou les pieds s'attachent directement au tronc) dans le pays où était commercialisée le thalidomide. Le risque de cette affection est très faible (1 pour 500.000 naissances). En Australie, un cas de phocomélie avait été enregistré entre 1949 et 1959. En 1960, 30 cas étaient décrits, 154 cas en 1961. Le mérite de Mc Bride en Australie et Lenz en RFA est d'avoir pu établir la relation entre la prise du thalidomide et les malformations de l'enfant.

Entre temps, hélas 10.000 enfants avaient été atteints [21]. Cette tragédie marque l'histoire.

Mais malgré cela, des études menées au Royaume Uni, aux Etats Unis, en Inde ont montré que la prise de médicaments durant la grossesse a augmenté pendant ces dernières années [7]. De nombreux facteurs ont contribué à cela : le concept "d'un médicament pour chaque maladie" s'est étendu à la grossesse et souvent, favorisé par la profession médicale, et l'industrie pharmaceutique [7]. La publicité est l'un des moyens utilisés par cette dernière.

La grossesse même est de plus en plus envisagée comme une maladie, et non comme en état normal de bonne santé et de joie. Dans de telles conditions, l'intervention du médecin devient pratiquement inévitable. Cette "médicalisation" de la grossesse signifie en fait que les femmes perdent le contrôle des décisions qui les concernent [7].

<<L'expérience ne nous empêche jamais de faire une bêtise, seulement elle nous empêche de la faire gaiment>> [21].

F de croiset.

Le pourcentage de malformation congénitale varie selon les enquêtes, il semble se situer aux alentours de 2%. Les médicaments pourraient être responsables de 2 à 3% de ces troubles [21].

Ainsi donc l'utilisation de Navidoxine\* chez la femme enceinte constitue une thérapie à haut risque. L'innocuité des antihistaminiques sur le fœtus n'étant pas encore confirmée, et d'autre part il faut garder à l'esprit la neurotoxicité liée à l'emploi de la vitamine B6.

Dans nos pays, où la situation sanitaire et économique est préoccupante, la "fausse publicité" mérite une attention particulière. Car, un prescripteur "intoxiqué" véritablement par une telle publicité, prescrit des médicaments inutiles ou unitilement dangereux. Cela a de véritables inconvénients, surtout lorsque le médicament est recommandé pour des maladies pouvant avoir une évolution favorable. Le patient est exposé non seulement aux effets indésirables, mais aussi à des dépenses inutiles.



De même, si le produit est prescrit pour des indications exagérées sans fondement scientifique, le patient en plus des réactions indésirables, des pertes économiques assistera à une complication de son état.

En conclusion, les laboratoires pharmaceutiques, un peu partout dans le monde, et plus particulièrement dans les pays en développement où le champ est favorable par manque de législation utilisent la publicité pour atteindre leurs objectifs commerciaux.

Comme, le disait un ancien directeur médical d'une grande compagnie pharmaceutique, devant le sénat américain : "L'indidence d'une maladie ne peut être manipulée, donc une augmentation du volume des ventes dépend au moins en partie d'une utilisation de médicaments, indépendante du besoin ou de la nécessité réelle" [2]

C'est ainsi que de grands moyens financiers sont utilisés par les compagnies pharmaceutiques pour atteindre leurs objectifs. Si nous savons que 500 millions US \$ ont été mobilisés pour promouvoir les notions de médicaments essentiels et l'usage rationnel des médicaments. Mais cette somme ne représente qu'environ 5% de ce qui est dépensé chaque année pour promouvoir les médicaments non essentiels et dont une bonne part contribue indéniablement à un usage irrationnel et inéquitable des médicaments [33].

Les résultats de ce travail confirment ceux des études précédentes, faites par Pascale Brudon au Mexique (1985), et de l'association Frères des Hommes (1988-1989).

Si l'industrie pharmaceutique par sa pression publicitaire, favorise un usage irrationnel du médicament, il faut savoir qu'elle n'est pas seule. Nous y participons tous : pouvoirs publics ; agents de santé et consommateurs.

C'est ainsi qu'au Mali, il n'est pas rare de voir vendre des produits pharmaceutiques (nivaquinine, aspirine surtout) par des personnes n'ayant aucune formation médicale surtout des enfants dans les rues, sans aucune contrainte.

Aussi, des boutiques se réclament de vendre des produits de beauté, alors qu'en réalité, on y trouve des produits pharmaceutiques vendus à n'importe quel prix, généralement plus chers que dans les officines.

Il faut encore remarquer que le prix du médicament diffère d'une officine à une autre dans le district de Bamako. Toutes ces pratiques sont des obstacles à l'usage rationnel du médicament.

A cela, il faut ajouter le fait que généralement les patients lient la compétence de l'agent de santé à la présence d'un nombre élevé de médicaments sur l'ordonnance.

En conclusion, pour utiliser rationnellement le médicament, et ainsi protéger le consommateur que nous sommes, pouvoirs publics, industries pharmaceutiques, agents de santé et consommateurs avons tous un rôle déterminant à jouer.

## CONCLUSION GENERALE ET RECOMMANDATIONS

### I. CONCLUSION

A la lumière de cette étude, les critères éthiques (code de la FIIM et code l'OMS) applicables à la publicité pour le médicament, faite dans les revues médicales destinées à l'Afrique, ne sont pas intégralement respectés par des laboratoires pharmaceutiques. Les "écarts" se manifestent essentiellement par l'absence de signalisation des effets indésirables des médicaments et de textes illisibles portés par les annonces publicitaires.

Certains médicaments, faisant l'objet de fortes publicités dans les revues sont, le plus souvent inutilement dangereux, ou unitiles. Les messages publicitaires exagérant le bénéfice réel des médicaments, minimisent les risques potentiels et souvent portent des posologies fantaisistes. Ces pratiques sont des obstacles à la politique d'usage rationnel du médicament, au programme d'action de médicament essentiel et à l'initiative de Bamako.

Elles sont les conséquences d'une négligence de la part des autorités des pays exportateurs de la publicité à l'export. Pour ce qui concerne les actions des laboratoires pharmaceutiques elles sont plus commerciales que scientifiques. Et surtout un manque de contrôle de la publicité de la part des autorités des pays en développement où, l'absence de réglementation relative à la publicité médicale, crée un vide juridique qui est profitable aux laboratoires pharmaceutiques.

## II RECOMMANDATIONS

Lorsque le médecin rédige une ordonnance, les notions de pharmacologie clinique accumulées au cours des années antérieures prennent soudain tout leur sens. C'est le moment où la science se traduit en action. Cet acte décisif doit reposer sur des bases rationnelles. Ainsi nous recommandons :

- Aux responsables d'étude de l'ENMP du Mali en particulier et à ceux des autres pays en développement ;
  - . D'assurer une formation de base beaucoup plus solide des médecins et pharmaciens, dans les domaines de la pharmacologie clinique et la thérapeutique. Afin qu'ils puissent à quelque niveau que ce soit, protéger de façon rationnelle la santé des consommateurs.

La publicité est un des déterminants des pratiques de prescription dans de nombreux pays qui dépendent des produits importés. Ainsi,

- Aux autorités administratives sanitaires des pays du tiers monde et plus particulièrement du Mali ;
  - . L'élaboration et l'application rigoureuse d'une législation dans le domaine de la publicité médicale, afin que celle-ci diffuse des informations scientifiques fiables, exactes relatives aux médicaments,
  - . La mise à la disposition de nos prescripteurs et exécuteurs d'ordonnances, un système d'informations scientifiques fiables indépendantes sur les médicaments. Cela pour leur permettre de prescrire sur des bases scientifiques, et donner des conseils utiles aux patients.
- Aux industries pharmaceutiques. Vu le rôle important qu'ils doivent jouer dans l'information de nos prescripteurs ;
  - . De cesser de ternir l'image de marque de leurs industries (s'ils veulent rester pendant longtemps sur le marché) en respectant les critères éthiques applicables à la promotion des médicaments de l'OMS.
- Aux autorités des pays exportateurs de médicaments vers les pays du tiers monde, et surtout la France.

- . Vu la part de la France dans le approvisionnement des pays Africains en médicaments ;  
Compte tenu du fait que ces revues médicales sont disponibles en France (écrites en français, exposées dans certaines bibliothèques françaises, parfois éditées en France) [17].

Nous demandons aux autorités françaises, en vertu de l'article R.5046 du code réglementaire, de soumettre les publicités faites dans ces revues aux mêmes obligations que celles faites dans les revues françaises.

Ainsi, dans un domaine sensible et offrant prise à l'émotion, celui que constitue l'information médicale, nous demandons à tous ceux qui s'intéressent au bien être et à la sécurité du consommateur de parvenir à des compromis par l'application de contrôles l'égaux et rigoureux.

## ANNEXES

**ANNEXE I** : Chapitre IV du titre premier du code législatif français  
Réglementation de la publicité.

**Art. L 551** (Ord. N°59.250 du 4 février 1959).

La publicité concernant les médicaments et les établissements pharmaceutiques n'est autorisée que dans les conditions fixées par un décret en conseil d'état - V.C. santé publique art. L552, L601, R5045 à R5054, infra.

(L.n°72.7 du 3 janvier 1972 ; L.n°78-23 du 10 janvier 1978, art.42).

<<La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, en faveur des produits autres que les médicaments régulièrement autorisés en vertu de l'article L601 du présent code, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou des fonctions organiques, est soumise aux dispositions prévues à l'alinéa 1er du présent article et au décret pris pour son application>>.

**Art. L552** (L n° 72-7 du 3 janvier 1972 ; l n° 78-23 du 10 janvier 1978, art 42). La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, peut être interdite par le ministère chargé de la santé lorsqu'il n'est pas établi que les dits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées.

(L. n°78-23 du 20 janvier 1978, art. 42) <<Le Ministère Chargé de la Santé peut aussi, après avis de la commission prévue à l'alinéa 2 du présent article, soumettre cette publicité ou propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur>>.

L'interdiction est prononcée après avis d'une commission et après que le fabricant, importateur ou distributeur des dits objets et appareils ou le promoteur des dites méthodes aura été appelé à présenter ses observations.

Elle prend effet trois semaines après sa publication au journal officiel. Elle est alors opposable au fabricant, importateur, distributeur ou promoteur, ainsi qu'aux personnes qui sollicitent ou font solliciter la publicité ou la propagande interdite et aux agents de publicité ou de diffusion.

Un décret en Conseil d'Etat déterminera les conditions d'application du présent article et notamment la composition et les modalités de fonctionnement de la commission prévue à l'alinéa précédent - infra, art 12 5055 s.

**Art. L.553 à L.555** abroger par ord n°59-250 du 4 février 1959, art.7.

**Art. L.556** (L n°72-7 du 3 janvier 1972) toute infraction aux dispositions des articles L.551 et L.552 et des textes pris par leur application sera punie d'une amende de 5.000 à 30.000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 50.000 à 200.000 F.

Sont passibles des mêmes peines, quelque soit le mode de publicité utilisé, les personnes qui tirent profit d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité est faite à l'étranger, mais perçue ou diffusée en France.

Dans tous les cas, le tribunal pourra interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments, produits, objets et appareils susvisés, ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant ou concernant les méthodes susvisées.

ANNEXE II : Chapitre IV du titre premier du code réglementaire  
Français  
Réglementation de la publicité.

SECTION I - Dispositions générales.

Art. R-5045 et R-5046 (voir chapitre I généralités).

SECTION II - Dispositions concernant la publicité pour les  
médicaments.

Art. R-5047 (Décret n°76-807 du 24 août 1976)

Sous réserve des dispositions des articles R.5048 et R.5050, aucune publicité concernant des médicaments ne peut être faite sans avoir reçu préalablement le visa de publicité délivré par le Ministère chargé de la santé, après avis d'une commission de contrôle de la publicité.

Cette commission est constituée comme suit :

- un professeur d'unité d'enseignement et de recherche de médecine ;
- un professeur d'unité d'enseignement et de recherche de pharmacie ;
- un membre du conseil national de l'ordre des médecins ;
- un membre du conseil national de l'ordre des pharmaciens ;
- trois médecins dont au moins un omnipraticien et un médecin gynécologue ;
- deux pharmaciens dont un pharmacien d'officine et un pharmacien appartenant à l'industrie pharmaceutique ;
- deux personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité ;
- un représentant de la presse médicale ;
- une personnalité scientifique choisie en raison de sa compétence en matière d'eaux minérales ;
- une personnalité scientifique choisie en raison de sa compétence en matière de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;
- un représentant du ministre de l'économie et des finances ;
- un représentant du ministre chargé de l'industrie ;
- un représentant du ministre chargé du commerce ;
- un représentant du ministre de l'agriculture (service de la répression des fraudes et du contrôle de qualité) ;
- un représentant des organisations de consommateurs faisant partie du comité national de la consommation ;
- deux représentants du ministre chargé de la santé ;



Les membres de cette commission sont nommés pour une période de trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé.

Des suppléants sont indiqués en nombre égal et dans les mêmes conditions.

Le président et le vice-président, désignés pour un an par le ministre chargé de la santé sont, alternativement, le professeur de médecine et le professeur de pharmacie membres titulaires de la commission. En cas de partage égal des voix le président de séance à voix prépondérante.

La commission peut faire appel à des experts qui siègent avec voix consultative et le ministre chargé de la santé peut lui demander d'en entendre.

L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs choisis soit parmi les membres de la commission, soit sur une liste établie par arrêté du ministre de la santé. Les rapporteurs pris en dehors de la commission siègent avec voix consultative (sur la réglementation des experts et rapporteurs, voir décret n°78-1158 du 6 décembre 1978).

Un arrêté du ministre chargé de la santé désigne les membres de groupes de travail qui se réunissent dans l'intervalle des sessions de la commission, notamment en vue de préparer les avis de la commission.

Le secrétariat de la commission et des groupes de travail est assuré par le service central de la pharmacie et des médicaments du ministère de la santé.

**Art.R.5047-1** (Décret n°76-807 du 24 août 1976) le visa de publicité est délivré sous le numéro d'ordre se rapportant à un ou plusieurs modes déterminés de diffusion. Toute publicité diffusée sous quelque forme que ce soit doit faire mention du numéro sous lequel le visa a été délivré.

Le visa de publicité ne comporte aucune garantie en ce qui concerne les propriétés et les effets du produit. Il est accordé pour une durée qui ne peut excéder cinq ans ni, pour les spécialités pharmaceutiques, la durée de l'autorisation de mise sur le marché.

Il peut être retiré par décision motivée du ministre chargé de la santé, après avis de la commission de contrôle de la publicité. Le bénéficiaire du visa doit, avant que la commission soit saisie, être mis à même de présenter ses observations écrites.

(V. art. L551, C.S.P, Arr. 10 avril 1963 (I.O 19 avr), instr. min. 7 mai 1946).

**Art. R. 5048** (Décret n°76-807 du 24 août 1976) les mentions qui figurent sur les conditionnements, recipients, prospectus ou notices des spécialités, pharmaceutiques sont dispensées du visa de publicité prévu à l'article R.5047 lorsque, entre les mentions obligations gérées à l'article R.5243 du présent code, elles ne comportent que les précisions suivantes :

- Les indications thérapeutiques dans les limites fixées par la décision d'autorisation de mise sur le marché ;
- La voie d'administration et la posologie usuelle ;
- Les effets secondaires, les contre-indications et les précautions particulières d'emploi, notamment en cas d'emploi prolongé ;
- Le prix de vente au public et les autres mentions exigées par la législation sur le prix ainsi que la situation par rapport aux législations sociales.

Les textes qui figurent sur les étiquettes, conditionnements recipients, prospectus et notices dispensés de visa de publicité doivent accompagner les demandes d'autorisation de mise sur le marché ou, à défaut, faire l'objet d'un dépôt en double exemplaire au ministère de la santé (service central de la pharmacie et des médicaments) trente jours au moins avant la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques. v. e.sp. art. L551, R.5047, R5117 à R5119.

**Art R.5049** (Décret n° 76-807 du 24 août 1976) le support publicitaire ne peut, en aucun cas, être constitué par un article de valeur commerciale destiné à être remis comme prime en cadeau.

**Art R.5051** (voir généralités chapitre premier)

**Art R.5051** (Décret n°76-807 du 24 août 1976). Il est interdit aux pharmaciens d'officine, aux grossistes, répartisseurs, aux dépositaires, aux fabricants de produits pharmaceutiques de donner aux médecins, aux chirurgiens, dentistes, aux sages-femmes, à tous auxiliaires médicaux et, généralement, à toutes personnes habilitées à prescrire ou à appliquer des médicaments, des primes, des objets ou produits quelconques ou des avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit. Sont autorisés les dons destinés à encourager la recherche en l'enseignement, sous réserve de leur déclaration préalable au ministre chargé de la santé.

**Art R.5052** (Décret n°76-807 du 24 août 1976) les fabricants de produits pharmaceutiques ne peuvent délivrer d'échantillons qu'aux médecins, chirurgiens dentistes et sage-femmes à la condition que les bénéficiaires en aient fait, en termes exprès, la demande écrite et dans les limites fixées par les dispositions relatives à la prescription et à l'usage des médicaments par les chirurgiens dentistes et sages-femmes.

Ces échantillons ne peuvent être délivrés que durant les deux années qui suivent la première mise effective sur le marché de la spécialité pharmaceutique. Une modification de formule du médicament entraînant ou non la rectification de l'autorisation de mise sur le marché ou l'octroi d'une nouvelle autorisation n'ouvrent pas une nouvelle période pendant laquelle la délivrance d'échantillons est autorisée.

Sans limitation de délai, les fabricants peuvent fournir sur demande expresse des intéressés, des échantillons de médicaments aux médecins pour leur travaux dans les établissements hospitaliers publics ou assurant un service public. Dans ce cas, les échantillons sont remis par l'intermédiaire du pharmacien de l'hôpital.

La délivrance d'échantillons et spécialités pharmaceutiques est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion des congrès médicaux et pharmaceutiques. Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention <<échantillon médical gratuit>>.

Toute délivrance d'échantillon d'un médicament soumis au régime des stupéfiants est interdite.

SECTION III - Dispositions concernant la publicité pour produits présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies.

Art R.5052-1 (Décret n°76-807 du 24 août 1976) les dispositions de la section II ci-dessus sont applicables à la publicité et à la propagande faite en faveur des produits présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et du dérèglement physiologique, sous réserve des adaptations ci-après :

1) En ce qui concerne l'ensemble des dispositions : les termes <<médicament, spécialités ou médicaments spécialisés>> doivent s'entendre comme s'appliquant aux produits relevant de la présente section ; les termes <<fabricants, grossistes-repartisseurs, dépositaires de produits pharmaceutiques>> doivent s'entendre comme s'appliquant aux fabricants et revendeurs en gros ou au détail des produits relevant de la présente section.

2) En ce qui concerne l'article R.5048, les mentions figurant sur les conditionnements, recipients, prospectus ou notices sont dispensées du visa de publicité lorsqu'elles comportent exclusivement les indications suivantes :

- le nom et la composition du produit ;
- le nom et l'adresse du fabricant ;
- le mode d'emploi ;
- le prix de vente au public.

3) En ce qui concerne l'article R.5050, ne sont pas exigées les mentions énumérées dans les n°3, 5, 6, 7, 8, 13, 14 et 15 du paragraphe A. Les mentions prévues dans les n°1 et 4 sont remplacées respectivement par le nom et la composition du produit, et la mention de la situation du produit par rapport aux législations sociales, prévue au n°16, n'est pas nécessaire.

SECTION IV - Dispositions concernant la publicité pour les officines et les établissements de préparation et de vente en gros des produits pharmaceutiques.

**Art R.5053** (Décret n°76-807 du 24 août 1976). Sans préjudice de l'application des dispositions du code de déontologie pharmaceutique, la publicité en faveur des officines et celle qui est faite dans les vitrines de l'extérieur ne peuvent être réalisées par des procédés ou des moyens contraires à la dignité de la profession.

**Art R.5054** (Décret n°76-807 du 24 août 1976). Est soumise à visa préalable la publicité en faveur des établissements de préparation et de vente en gros de produits pharmaceutiques, à l'exception de celle qui a seulement pour objet les techniques de recherche, de fabrication et de contrôle de ces établissements ou leur activité économique, à l'exclusion de toute publicité propre à des médicaments particuliers.-(voir C.S.P art. L551).

SECTION V - Dispositions concernant la publicité relative aux objets, appareils et méthodes présentées comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement. (Décret n°73-209 du 22 février 1973; Décret n°76-807 du 24 août 1976).

**Art R.5055** (Décret n°73-209 du 22 février 1973). Il est institué auprès du ministre chargé de la santé publique une commission dont le rôle est d'émettre l'avis prévu au deuxième alinéa de l'article L552 du code de la santé publique au sujet de l'interdiction de la publicité ou de la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies et des dérèglements physiologiques.

La commission adresse un rapport annuel au ministre chargé de la santé publique et peut lui faire toute proposition qu'elle jugera utile.

**Art R.5055-1** (Décret n°76-807 du 24 août 1976). La commission prévue à l'article précédent est constituée comme suit :

- Deux professeurs d'unité d'enseignements et de recherche de médecine ;
- Deux professeurs d'unité d'enseignement et de recherche de pharmacie ;

- Un membre du conseil national de l'ordre des pharmaciens ;
- Un membre du conseil national de l'ordre des médecins ;
- Deux médecins omnipraticiens ;
- Deux pharmaciens d'officine ;
- Deux personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité ;
- Un représentant du ministre de l'économie et des finances ;
- Un représentant du ministre chargé de l'industrie ;
- Un représentant du ministre chargé du commerce ;
- Un représentant du ministre de l'agriculture (service de la repression des fraudes et du contrôle de la qualité) ;
- Un représentant des organisations de consommateurs faisant partie du comité national de la consommation ;
- Un représentant de l'institut national de la consommation ;
- Deux représentants du ministre chargé de la santé.

Les membres de cette commission sont nommés pour une période de trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Des suppléants sont désignés en nombre égal dans les mêmes conditions.

Le président et vice-président, désignés pour un an par le ministre, sont choisis alternativement parmi les professeurs de médecine et de pharmacie membres titulaires de la commission. Lorsque le président est professeur de pharmacie et inversement. En cas de partage égal des voix, le président de séance a voix prépondérante.

La commission peut faire appel à des experts, qui siègent avec voix consultative, et le ministre chargé de la santé peut lui demander d'en entendre.

L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs choisis soit parmi les membres de la commission, soit sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé. Les rapporteurs pris en dehors de la commission siègent avec voix consultative.

Le secrétariat de la commission est assuré par le service central de la pharmacie et des médicaments au ministère de la santé.

**Art R.5055-2** (Décret n°73-209 du 22 février 1973). La commission instituée par l'article R.5055 peut être saisie : par les ministères chargés de l'économie et des finances, de la santé publique et du commerce et de l'artisanat, par un procureur de la république ; par un pharmacien, inspecteur régional de la santé ; par un conseil de l'ordre ou un syndicat des médecins, des pharmaciens, des chirurgiens dentistes, des sages-femmes, ou par un

syndicat de membres des professions paramédicales ; par un organisme réunissant des professionnels de la publicité ; par des groupements et institutions ayant pour objet la protection des consommateurs, notamment la vérification de la publicité ; plus généralement par toute autorité publique, toute administration ou toute personne physique ou morale intéressée.

Dans l'exercice de ses pouvoirs d'investigation, la commission peut exiger des fabricants, importateurs, distributeurs et promoteurs, des personnes qui sollicitent ou font solliciter la publicité ou la propagande en cause, et des agents de publicité ou de diffusion intéressés, tous renseignements utiles à l'accomplissement de sa mission.

La commission et ses rapporteurs peuvent demander aux inspecteurs de la pharmacie d'effectuer des enquêtes conformément aux dispositions de l'article L564 du présent code.

La commission peut, si elle le juge utile, faire appel à des experts, qui auront voix consultative.

**Art R.5055-3** (Décret n°73-209 du 22 février 1973). La commission, saisie comme il a été dit à l'article précédent, donne au fabricant, importateur, distributeur ou promoteur un délai qui ne peut être inférieur à trois semaines pour produire un mémoire écrit et faire connaître s'il désire être entendu par elle.

Le fabricant, importateur, distributeur ou promoteur qui a demandé à être entendu doit recevoir sa convocation quinze jours au moins avant la date prévue pour la réunion de la commission. Il peut se faire représenter lors de cette réunion.

**Art R.5055-4** (décret n°73-209 du 22 février 1973). La commission se réunit sur convocation de son président en exercice ou du ministre de la santé publique.

Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres de la commission sont présents. Les résultats des votes sont acquis à la majorité des suffrages exprimés. En cas de partage (égal) des voix, celle du président de séance est prépondérante.

ANNEXE IIIPrix des médicaments : en Francs CFA.

Tot'héma\* ampoule buvable : 2605 Frs (20 ampoules)  
 Erythroton\* comprimés 2775 (24 comprimés)  
 Fer C B12\* ampoule buvable 2705 (12 doses)  
 Fumafer\* comprimés : 235 la plaquette (25 comprimés)  
 Rulid\* 150mg (boîte de 10 comprimés) : 6590 Frs  
 T.A.O\* 500mg (boîte de 16 comprimés) : 5040 Frs  
 Oflocet\* (boîte de 10 comprimés) : 7100 Frs  
 Oспен\* (boîte de 12 comprimés) : 1900 Frs  
 Cidomycine\* injectable 160mg (une ampoule) : 1500 Frs  
 Cloforan\* injectable 1g :(un flacon) : 6090 Frs  
 Biclinocilline\* 1 million injectable (une ampoule) : 620 Frs  
 Totapen\* 1g injectable : 400 Frs

Source : P.P.M, prix de vente des médicaments de base et accessoires pharmaceutiques, arrêté interministeriel n°2156/NFC - nsp - As du 20 juin 1990.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1 - Afrique Francophone Médicaments inadaptés et vice de pubs, ASSOCIATION FRÈRES DES HOMMES avec le soutien de la déclaration de Berne, décembre 1989.
- 2 - Bien Gérer les Médicaments,  
JAMES BATES, HENK DEN BESTEN, PETER N. CROSS, VIMAL DIAS, A. FREDERICK HARTMAN, WILLIAM HEWITT, AIDA A. LEROY, M. LEE MORSE, RONALD W. O'CONNOR, JONATHAN D. QUICK, PETER J. ROUSSELLE.  
Institut universitaire d'études du développement, Genève 1988.
- 3 - Code de la santé publique de la famille et de l'aide sociale, 3è édition Dalloz, 1979.
- 4 - Code de la Fédération Internationale de l'Industrie du médicament Genève 1968. (Genève)
- 5 - Code déontologie pharmaceutique du Mali, annexe à la loi N° 86-36/An-Pn, chapitre 1, article 31, du avril 1986.
- 6 - Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments de l'OMS, OMS Genève 1988.
- 7 - Des Médicaments à problèmes, ANDREW CHATTEY ET DAVID GILBERT, Action Santé internationale (ASP) 1986.
- 8 - Dictionnaire vidal, 66è édition vidal, 1990.
- 9 - Dictionnaire des termes techniques de médecine, GARNIER DELAMARE, 20è édition 1980
- 10 - Dictionnaire de médecine, JEAN HAMBOUR, édition Flammarion médecine science, 1982.
- 11 - Drug Information for the Health case professionnel, U.S.P D I, minth édition, volume IB, 1989.
- 12 - Evolution de la résistance des bactéries aux antibiotiques au Mali de 1980-1988, ALHOUSSEYNI TRAORE, Thèse n° 30 E.N.M.P Bamako Mali, 1988.



- 13 - Elément de biochimie clinique et physiologique,  
G. SHAPIRA,  
édition Flammarion médecine science, 1981.
- 14 - Elément de pharmacologie,  
H SCHMIH,  
7è édition Flammarion, 2è trimestre 1980.
- 15 - Interactions médicamenteuses,  
66è édition vidal, 1990.
- 16 - La réglementation des produits pharmaceutiques dans les pays  
en développement problèmes juridiques et approches possibles,  
D.C JAYASURIYA,  
OMS Genève 1986.
- 17 - Le médicament au Maghreb et en Afrique Francophone,  
FRÈRES DES HOMMES  
avec la participation de l'industrie pharmaceutique, presse  
universitaire de Grenoble, 1989.
- 18 - Le grand dictionnaire encyclopédique médical 2, I Z,  
édition Flammarion médecine Science, 1986.
- 19 - Le publicitor,  
JACQUES LADRERIE, BERNARD BROCHANTS,  
3è édition Dalloz. Gestion Marketing, 1989.
- 20 - Martindale ; Extra pharmacopée. 28th édition, 1982.
- 21 - Médicament, grossesse, allaitement,  
J L SAULIER, C MAURIN,  
édition SIDEM, 1er trimestre 1987.
- 22 - Médicament pour tous en l'an 2000 ! les multinationales suisse  
face au tiers monde,  
PASCALE BRUDON,  
1985.
- 23 - Pharmacologie Clinique bases de la thérapeutique 1,  
J.P GIROUD, G MATHE, G NEYNIEL,  
Expension Scientifique Française, 1978.
- 24 - Pharmacologie Clinique bases de la Thérapeutique 2,  
J.P GIROUD, G MATHE, G NEYNIEL,  
Expension Scientifique Française, 1979.
- 25 - Pharmacologie et thérapeutique,  
SERGE KIRKIACHARIAN, FRANÇOIS PIERRE,  
édition Marketing, 1986.

- 26 - Pharmacologie des concepts fondamentaux aux application thérapeutiques,  
MICHEL SCHORDERET ET COLLABORATEURS,  
édition Frison-Roche Slatkine, 1989.
- 27 - Principe de biochimie,  
ALBERT LEHNINGER,  
traduction Française pierre Kamoun, édition Flammarion  
médecine science, 1989.
- 28 - Publicité et Droit de Santé,  
CATHERINE MAURIN,  
Thèse n°1, Université de Bordeaux II, 1981.
- 29 - Thérapeutique Médicale,  
JEAN FABRE, LUC BATTANT, CLAUDE PERRIER ET IRÈNE WEBER,  
édition Flammarion médecine science, 1978.
- 30 - Neuropathie due à la vitamine B6 possible lors des traitement prolongés, photo sensibilisation due à l'hématoporphyrine une complication inesthétique d'un médicament inutile,  
Rèvue prescrire, tome 8, n° 77, Août/septembre 1988,  
pages 345-346.
- 31 - Nouvelles publications Techniques sur la Diarrhée,  
Centre d'information ORANA/PRITECH VOP V. n°5, 1990 Dakar Sénégal, page 1.
- 32 - Paracétamol et codéine, une association intéressante mais à bien doser, des avantages par rapport à paracétamol et dextropropoxyphène,  
Rèvue prescrire, Tomes n°81, Janvier 1989. page 23
- 33 - Santé, économie politique et publicité,  
KUMARIAH BALASUBRAMANIAM,  
Forum mondial de la santé, volume 9, n°4 OMS Genève 1988,  
page 535.
- 34 - Usage rationnel des médicaments : une priorité mondiale,  
OMS,  
Médicaments essentiels le point n°7, 1988, page 1
- 35 - Utilisation Rationnelle des antibiotiques,  
CALVIN, M.KUNIN, M D,  
Informations pharmaceutiques, OMS volume 4, n°1, 1990.
- 36 - Lettre du 9 Avril 1990 à Margaret Cone vice président pour les affaires scientifiques Fédération Internationale de l'industrie du médicament  
OMS,  
Genève suisse 1990.
- 37 - Pharmacie populaire du Mali, direction commerciale.

## 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 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.