

ECOLE NATIONALE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DU MALI

ANNEE ACADEMIQUE 1976 - 1977

Directeur général : Professeur Aliou BA
Directeur général adjoint : Professeur Bocar SALL
Secrétaire général : Monsieur Godefroy COULIBALY
Econome : Monsieur Moussa DIAKITE
Conseiller technique : Professeur Agr. Philippe RANQUE

Ecole de Medecine du Mali

PROFESSEURS MISSIONNAIRES

Professeurs :

- Yves MILLET : Physiologie, Marseille
- Sadio SYLLA : Anatomie-Dissection, Dakar
- Oumar SYLLA : Chimie organique, Dakar
- Humbert GIONC-BARBER : Pharmacodynamie, Dakar
- H. G. GRAS : Toxicologie-Hydrologie, Dakar
- J. JOSSELIN : Biochimie, Dakar

PROFESSEURS MISSIONNAIRES

Docteurs :

- KOPP : Anatomie-Pathologie-Histologie, Marseille
- LAFFARGUE : Obstétrique, Marseille
- SAUVAN : Biophysique, Marseille
- Madame GIONO-BARBER : Anatomie-Physiologie humaines, Dakar

PROFESSEURS TITULAIRES RESIDANT A BAMAKO

Professeurs :

- Aliou BA : Ophtalmologie
- Bocar SALL : Orthopédie-Traumatologie-Anatomie
- Mamadou DEMBELE : Chirurgie générale
- Mohamed TOURE : Pédiatrie
- Souleymane SANGARE : Pneumo-Phtisiologie
- Mamadou KOUMARE : Pharmacologie-Matières médicales
- Pierre SAINT-ANDRE : Dermato-Vénérologie-Léprologie
- Philippe RANQUE : Parasitologie
- Bernard DUFLO : Pathologie médicale-Thérapeutique

ASSISTANTS CHEF DE CLINIQUES

Docteurs :

- Faran SAMAKE : Psychiatrie
- Aly GUINDO : Sémiologie digestive
- Abdoulaye AG-RHALY : Sémiologie rénale
- Sory KEITA : Microbiologie
- Yaya FOFANA : Microbiologie
- Moctar DIOP : Sémiologie chirurgicale
- Balla COULIBALY : Pédiatrie-Médecine du travail
- Benitieni FOFANA : Obstétrique
- Mamadou Lamine TRAORE : Gynéco-Obstétrique-Médecine légale
- Boubacar CISSE : Dermatologie
- Yacouba COULIBALY : Stomatologie
- Sidi Yaya SIMAGA : Santé publique

ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUES

Mesdames :

- Camara (Sarata) MAIGA : Chimie organique
- Keita (Oulematou) BA : Biologie animale

Monsieur :

- ESPINOSA : Hygiène du milieu

CHARGES DE COURS

Docteurs :

- Diénébou DOUMBIA : Chimie générale, minérale et organique
- L. AVRAMOV : Psychiatrie
- Christian DULAT : Microbiologie
- Patrick DEFONTAINE : Physiologie-Anesthésie-Réanimation-Toxicologie
- Marie-Colette DEFONTAINE : Gynécologie-Hématologie
- Emile LOREAL : O.R.L.
- Gérard TRUSCHEL : Anatomie-Traumatologie-Sémiologie chirurgicale
- Henri DUCAN : Pathologie cardio-vasculaire
- Boukassoum HAIDARA : Galénique-Chimie organique
- Elisabeth ASTORQUIZA : Epidémiologie
- Hubert BALIQUE : Santé publique
- Rémy FAURE : Radiologie
- Elie HAMAOUI : Urologie

Madame :

- Brigitte DUFLO : Sémiologie digestive

Professeurs :

- Tiémoko MALLET : Mathématiques
- Mamadou GUISSÉ : Mathématiques
- N'Golo DIARRA : Botanique
- Ibrahim TOURE : Physique
- Lassana KEITA : Physique
- Alassane CISSE : Physiologie générale-Cryptogamie

Messieurs :

- OLIER : Hydrologie
- MARTIN : Chimie analytique

JE DEDIE CETTE THESE

A LA MEMOIRE DE MON PERE

Que cette mort inexorable m'a ravis le 12 mars 1972.
Que ton âme, encore une fois, repose en paix.

A MA MERE

Ma plus douce tendresse. Trouve dans ce travail
mon indéfectible attachement.

A MON EPOUSE

Ce travail est aussi le tien. C'est le fruit de nos efforts communs.
C'est grâce à ta compréhension que je suis arrivé à ce but et souhaite que l'amour
qui nous lie, fleurisse toujours davantage.

A MES ENFANTS

Djouto ALLAYE

ALKADRY dit Amirou

MOHAMED dit Kantara

MAHAMADOU dit Hassim

Oumar ALLAYE

BOKAR dit Thierno

Sékou ALLAYE

La vie devient de plus en plus difficile. Que ce travail vous serve
d'exemple de courage et de persévérance.

A MON BEAU-PERE

In memorium

A MA BELLE-MERE

Qu'elle trouve ici l'expression de ma profonde gratitude

A MONSIEUR ALY CISSE, ANCIEN MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DES AFFAIRES SOCIALES DU MALI, SECRETAIRE EXECUTIF
DU CILSS A OUAGADOUGOU

Toi dont le soutien et l'aide ne m'ont jamais fait défaut.
Trouve ici mes sincères sentiments de reconnaissance.

A LA MEMOIRE DE KANTARA SISSOKO ET SON FILS ABDOULAYE SISSOKO
DIT CAMARA

L'ombre de vos souvenirs nous restera éternellement indélébile.
La mort impitoyable vous a arrachés à notre affection les 9 juin 1968 et
7 décembre 1976.

A MES FRERES ET SOEURS

Toute mon affection

A MA BELLE-FAMILLE

Pour la sympathie et le dévouement qu'elle n'a cessé de m'apporter.

A TOUTE LA FAMILLE DE FEU KANTARA

Que ce travail soit le témoignage de mes sincères remerciements
pour toutes vos attentions et votre générosité.

A MONSIEUR MOUSSA DIAKITE, ANCIEN DIRECTEUR GENERAL DE LA COMATEX

Puisse notre amitié se renforcer davantage.

A MONSIEUR AMADOU DIATIGUI DIARRA, DIRECTEUR GENERAL DE LA SOMIEX

En gage de reconnaissance pour sa sympathie et son dévouement
à ma cause.

A LA MEMOIRE DE ISSA KALAPO, ANCIEN SECRETAIRE GENERAL
DU GOUVERNEMENT DU MALI

Tes souvenirs resteront en moi inoubliables.
Que ton âme repose en paix.

A MONSIEUR DRAMANE DIALLO, TECHNICIEN A L'INBH

Tu as été pour moi un frère. Mes sincères remerciements.

A MONSIEUR DJOUGAL TAMBOURA DIT BOUCARI, AGENT COMPTABLE A L'EMAB

Que ce travail soit le témoignage de ma profonde reconnaissance pour
tous les services rendus.

A MONSIEUR MOUSSA TRAORE DIT KAPO

Pour le remercier de l'accueil chaleureux qu'il m'a réservé
lors de mon passage à Mahina.

A MESSIEURS LES DOCTEURS

- Yaya FOFANA
- Balla COULIBALY
- Moussa SIDIBE

En témoignage respectueux d'amitié.

AUX FAMILLES

- Docteur Madame KCUYATE
- Docteur Mamadou SOUMANO
- Docteur Bady KEITA
- Monsieur Oumar DEMBELE
- Monsieur SAMABALI dit Sam
- Monsieur Abdramane BALLO
- Monsieur Diéliké SISSOKO
- Monsieur Boubacar SINGARE
- Monsieur Tiéfolo DIABATE
- Monsieur Ongoïba WAGOUMLE
- Monsieur Bocar TOURE
- Monsieur BAKARY dit Dix

Mes vifs remerciements et ma profonde gratitude.

A TOUS MES AMIS

A TOUS LES MIENS

Toute ma reconnaissance

A MONSIEUR MAMADOU YORO BÂ, FONCTIONNAIRE DE L'OMS A BRAZZAVILLE

Pour toutes vos attentions durant notre séjour à Brazzaville.
Nos sincères remerciements.

A MONSIEUR LE DOCTEUR D'ALMEIDA, REPRESENTANT DE L'OMS AU MALI

Nos sentiments de gratitude

A TOUT LE CORPS PROFESSORAL DE L'ECOLE NATIONALE DE MEDECINE
ET DE PHARMACIE DU MALI

A TOUT LE PERSONNEL DE L'ENMP, PARTICULIEREMENT A

Vathine DIALLO, pour sa sympathie

A TOUS LES ETUDIANTS DE L'ECOLE NATIONALE DE MEDECINE
ET DE PHARMACIE

Pour leur dire, courage et persévérance dans le travail.

A MESSIEURS LES PROFESSEURS AGREGES

- Souleymane SANGARE
- Mamadou DEMBELE
- Bocar SALL

Nous admirons toujours l'érudition et l'éloquence de nos maîtres,
pleins d'enthousiasme communicatif tant en salle de malades qu'en classe.

A MONSIEUR LE PROFESSEUR AGREGE, ALIOU BÂ, DIRECTEUR GENERAL
DE L'ENMP DU MALI

Pour avoir aidé à notre formation médicale, pour la bonté et l'intérêt
avec lesquels vous vous êtes penché sur tout ce qui touche à notre avenir, soyez
assuré de notre reconnaissance infinie.

A tous ceux qui, de près ou de loin, ont participé à la réalisation
de cette thèse,

la Direction de la Pharmacie Populaire, particulièrement,

le Directeur Général Docteur Sidi BOUKENEM,

qui n'a pas ménagé ses efforts pour me procurer la documentation nécessaire,

le personnel de la Pharmacie Soudanaise

le personnel du Ministère de Tutelle des Sociétés et Entreprises d'Etat

le personnel du Secrétariat Général du Gouvernement du Mali

les Médecins-chefs des AM des cercles

le personnel du Service de recensement à Koulouha

le personnel de la Statistique du Ministère de la Santé publique

le personnel de l'INRPMT du Mali et de la Pharmacie d'Approvisionnement
du Mali

le personnel du Service de Cartographie du Mali :

- Sékou KONTA
- Adama DJIRE
- Djindé KONTE

au personnel du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique à Brazzaville
pour sa disponibilité et son aide précieuse, particulièrement

aux Docteurs

- Roger LYONNET, ancien Fonctionnaire régional de l'OMS
pour la documentation riche et importante mise à ma disposition.
Ma profonde gratitude et mes sincères remerciements.
- L. DJORDJEVIC, Fonctionnaire régional de l'OMS
pour ses conseils bienveillants qui m'ont permis de réaliser
ce travail, l'expression de mes sincères remerciements.

Monsieur

- C. Nkoumou WOOD, Fonctionnaire régional chargé du Mali
pour sa sympathie et son dévouement à notre cause

Mademoiselle

- H. JAKUBOWSKA, Administrateur, Service d'édition

tout le personnel du Pool

toute notre reconnaissance pour l'aide apportée.

à toute ma promotion

pour leur dire que l'obtention du diplôme n'est pas une fin
en soi. Que les surprises de la vie et les difficultés du métier
demandent beaucoup d'effort et de courage.

AUX MEMBRES DE NOTRE JURY DE THESE

Monsieur le Docteur Boukassoum HAIDARA, Pharmacien, Directeur de la Pharmapro

Pour la disponibilité et la collaboration dont vous avez fait preuve dans l'élaboration de ce travail. Nous vous remercions de votre présence encore à nos côtés aujourd'hui comme juge.

Monsieur le Docteur Gaoussou TRACRE, Directeur de Cabinet du Ministère de la Santé publique et des Affaires sociales du Mali

Nous sommes heureux de vous compter parmi nos juges et espérons que de par votre fonction, vous apporterez à ce travail votre expérience et votre haute compréhension.

Notre maître, le Professeur Agrégé Mamadou KCUMARE, professeur des Matières Médicales à l'ENMP, Directeur Général de l'INRPMT

Pour nous avoir enseigné la Pharmacologie et par vos conseils, vous avez contribué à l'élaboration de cette thèse dont le sujet vous est familier. Pour tout cela et pour l'honneur que vous nous faites en acceptant de faire partie de notre jury, nous vous prions de trouver ici l'assurance de notre respectueuse gratitude.

Notre maître et Président de Jury, Monsieur le Professeur Comlan A. A. QUENUM, Directeur régional de l'OMS pour l'Afrique

Pour l'assistance que l'OMS fournit à notre pays et particulièrement à notre jeune Ecole. Votre action impose au cœur et à la conscience cette vérité oubliée, à savoir que la fin de toute activité humaine doit être le bonheur de l'homme.

Vous nous avez davantage rendu attentif à toutes les motivations matérielles, morales et émotionnelles de la douleur humaine ; vous situez si souvent le rôle moteur, social et économique du Médecin dans notre contexte de pays en voie de développement.

Pour l'honneur que vous nous faites de présider cette thèse,

Hommage respectueux.

"Mettre des médecins en brousse
c'est bien. Leur donner des
médicaments, c'est mieux ...
mais c'est mal connu dans les
ministères."

Afrique médicale

"La médecine est là pour protéger et
améliorer ce que les économistes et
les statisticiens ont tant de mal à
quantifier, à comptabiliser : la
qualité de la vie de chaque individu."

Bourguignon

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
1. JUSTIFICATION ET OBJECTIFS DE LA THESE	1
1.1 Justification	2
1.2 Objectifs	2
1.3 Définitions	3
2. SITUATION ACTUELLE	5
2.1 Régime juridique	6
2.2 Quelques notions d'ordre général	6
2.3 Pharmacopée	8
2.3.1 Pharmacopée classique	8
2.3.2 Pharmacopée traditionnelle	12
2.4 Importation	15
2.4.1 Pharmacie d'Approvisionnement ou PHARMAPRO	16
2.4.2 Pharmacie populaire du Mali (PPM)	20
2.4.3 Pharmacie soudanaise	26
2.5 Fabrication locale	27
2.5.1 Préparations galéniques	27
2.5.2 Comparaison entre un prix d'importation et un prix de fabrication locale	35
2.6 Emmagasinage	35
2.7 Distribution	36
2.8 Conclusions et suggestions	36
2.9 Coût	40
3. ASPECTS SOCIAUX ET ECONOMIQUES	41
3.1 Aspects médico-sociaux	42
3.2 Aspects économiques	47
3.3 Nécessité de politiques pharmaceutiques originales	48

	<u>Page</u>
4. OBSERVATIONS PERSONNELLES	50
4.1 Pharmacie d'Approvisionnement	51
4.2 Hôpitaux	52
4.3 Consultations externes	53
4.4 Pharmacies de villages	53
4.5 Secteur privé	53
4.6 Maladies iatrogéniques	54
5. ESSAIS DE SOLUTION	57
5.1 Rationalisation de l'utilisation	58
5.1.1 Dans les prescriptions	58
5.1.2 Utilisation des produits de la médecine traditionnelle	59
5.1.3 Réduction des coûts	59
5.1.4 Amélioration des circuits de distribution	60
5.1.5 Notion de liste limitative de médicaments essentiels	61
6. CONCLUSIONS GENERALES	64
6.1 Réglementation	65
6.2 Contrôle de la qualité des médicaments	65
6.3 Problèmes de la pharmacodépendance	66
6.4 Pharmacovigilance	67
6.5 Absence de médicaments essentiels	68
6.6 Pharmacie d'Approvisionnement ou PHARMAPRO	69
ANNEXE : Exemple de liste annotée de médicaments essentiels (substances actives)	72
BIBLIOGRAPHIE	90

1. JUSTIFICATION ET OBJECTIFS DE LA THESE

Le développement de la santé publique dans les pays africains appelle de toute urgence une approche nouvelle et originale de l'un de ses problèmes-clefs, celui du médicament. L'insuffisance des ressources financières des pays en voie de développement, que n'atténue évidemment pas la dégradation des termes de l'échange, la nécessité pour eux d'importer les médicaments, les abus de l'industrie pharmaceutique étrangère, les obligent à élaborer des politiques originales d'approvisionnement pharmaceutique.

1.1 Justification

Le médicament en Afrique c'est d'abord un problème politique au sens étymologique du terme, en ce qu'il touche au plus intime chacun des habitants de la Cité. Même chez les démunis il n'est pas rare de voir sacrifier une partie appréciable du revenu pour se le procurer. Qu'il sorte des mains du thérapeute traditionnel ou des chaînes de production des usines modernes, le médicament revêt des vertus magiques aux yeux du malade, quel qu'il soit, car par delà le besoin, il participe de l'instinct de survie.

1.2 Objectifs

Etant donné la diversité des substances pharmaceutiques, les dangers encourus par les populations et les difficultés de maintien des prestations, il est indispensable d'envisager des solutions permettant de satisfaire la couverture sanitaire.

Trois éléments doivent être pris en considération dans toute politique pharmaceutique rationnelle :

- besoins de la population;
- couverture des prestations pharmaceutiques, qu'il s'agisse des produits galéniques ou traditionnels;
- ressources disponibles pour :
 - l'achat à l'étranger de médicaments ou de matières premières;
 - la production systématique sur place, à partir des matières premières locales, des produits traditionnels.

Pour tout niveau de ressources, l'idéal est d'assurer la couverture la plus large possible avec les médicaments les mieux adaptés aux besoins, ce qui suppose nécessairement que l'on mette l'accent sur les besoins de la population rurale.

Suivant le plan qui nous a été transmis par le Bureau régional, nous étudierons successivement :

- la situation actuelle en matière de pharmacopée;
- les aspects sociaux et économiques;
- les observations personnelles dans le cadre du Mali;
- les essais de solution;
- enfin, les leçons tirées de cette étude.

1.3 Définitions

Tout au long de ce rapport, les termes qui suivent, signifient :

Substances pharmaceutiques. Toute substance naturelle ou synthétique ou tout mélange de substances préalablement dosées, présentées soit comme ayant des propriétés curatives ou préventives et utilisées pour restaurer, corriger ou modifier un état ou une fonction organique, soit administrés en vue d'établir un diagnostic.

Médicament. Selon une définition de l'OMS, le terme de médicament s'entend : "toute substance ou produit utilisé ou destiné à être utilisé en vue de modifier ou d'étudier un système physiologique ou un état pathologique, dans l'intérêt du sujet auquel il est administré".

Fabrication. La fabrication comprend toutes les opérations de production d'un médicament, notamment le traitement des matières premières, la composition du mélange, la mise en forme galénique, la répartition en récipients définitifs, le conditionnement et l'étiquetage.

Produit semi-fini. Le terme "produit semi-fini" désigne toute substance ou mélange de substances devant subir d'autres traitements.

Lot. Un lot est la quantité d'un médicament qui est fabriqué au cours d'un cycle donné de fabrication. La qualité essentielle d'un lot de fabrication est son homogénéité.

Numéro de lot. On appelle "numéro de lot" la mention (numérique, alphabétique, alpha-numérique) qui identifie le lot auquel il appartient et permet de connaître, aux fins d'enquête éventuelle, toute la série d'opérations de fabrication et de contrôle qui ont abouti à sa production.

Contrôle de la qualité. Le contrôle de la qualité est l'ensemble des mesures visant à assurer la production de lots uniformes de médicaments conformes aux spécifications prescrites d'identité, d'activité, de pureté et autres critères.

Quarantaine. Est "en quarantaine" un matériel qui est mis à part et ne pourra être employé avant d'avoir fait l'objet d'une autorisation officielle.

Pharmacodynamie. Ce sont les études destinées à démontrer l'effet thérapeutique attendu du médicament et dans la mesure du possible son mécanisme.

Pharmacocinétique. Ce sont les études de l'absorption, de la distribution, de la bio-transformation dans l'organisme et l'excrétion du médicament, nécessaires pour évaluer l'efficacité et la toxicité des médicaments.

Indice thérapeutique. C'est le rapport $(\frac{C}{T})$ existant entre la dose curative (C) et la dose toxique (T) d'un médicament.

Drogue. Toute substance qui, introduite dans l'organisme vivant, peut modifier une ou plusieurs de ses fonctions. OU encore, matière première utilisée en pharmacie.

Pharmacodépendance. Etat psychique et quelque fois physique résultant de l'interaction entre un organisme vivant et un médicament, se caractérisant par des modifications du comportement et d'autres réactions, qui comprennent toujours une pulsion à prendre le médicament de façon continue ou périodique afin de retrouver ses effets psychiques et quelque fois éviter le malaise de la privation. Cet état peut s'accompagner ou non de tolérance. Un même individu peut être dépendant de plusieurs médicaments.

2. SITUATION ACTUELLE

2.1 Régime juridique

Hormis quelques circulaires et notes techniques, la République du Mali n'ayant pris aucune mesure législative en matière de pharmacie et de médicaments, nous sommes dépendants dans ce cadre des structures sanitaires mises en place par la colonisation, donc inadaptées. Il existe en la matière un vide juridique qu'il est souhaitable de combler. La classification des médicaments en tableaux A, B, C, et produits anodins ainsi que les dispositions réglementaires afférant à cette classification sont celles de la France, et la pharmacopée officielle classique est la pharmacopée française.

Il faut noter cependant l'existence du décret No 48/PG-RM du 18 mars 1977 instituant un visa des produits pharmaceutiques au Mali et les arrêtés inter-ministériels portant les modalités de son application. Mais le système de certification internationale est plus efficace aussi longtemps que les mécanismes prévus par ces textes n'ont pas été mis en place.

2.2 Quelques notions d'ordre général

"La pharmacie, précisent Dufaud et Toraude, est la science et l'art de préparer les médicaments doués d'une efficacité maximum, dosés avec la plus grande précision et présentés sous la forme aussi acceptable que possible par le malade."

Elle est une science parce qu'elle fait appel aux sciences les plus diverses telles que la botanique, la zoologie, la chimie, l'anatomie, la bactériologie, la physique, etc., c'est-à-dire allant des sciences naturelles aux sciences physico-chimiques, en passant par l'étude de l'action des médicaments sur l'organisme (pharmacodynamie), pour aboutir au traitement des diverses maladies à l'aide des médicaments (thérapeutique).

Pharmacie proprement dite, pharmacodynamie, thérapeutique, sont les grandes branches de cette science très vaste qu'est la pharmacologie.

Elle relève de l'art parce qu'elle utilise des procédés particuliers pour préparer le "médicament" nécessitant une technique définie, un choix judicieux des matières premières, un contrôle rigoureux de leur pureté et de leur activité.

La découverte des produits nouveaux et la mise au point des normes de fabrication des spécialités sont assurées par les laboratoires de recherche existant dans les firmes de produits pharmaceutiques. On entend par spécialité

pharmaceutique "tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale".

L'extension croissante du nombre et de la variété des spécialités donne un aspect nouveau à la pharmacie moderne, car les progrès des sciences chimiques et médicales conduisent inévitablement à des découvertes thérapeutiques nombreuses et fréquentes. Le devoir du pharmacien est de pouvoir mettre à la disposition des prescripteurs, donc des malades en définitive, l'arsenal le plus complet de médicaments. Et ce n'est plus un des moindres problèmes de la pharmacie actuelle que celui de la pléthore des spécialités dont la vogue pour telle ou telle est bien trop souvent passagère sans qu'il soit malgré tout possible de les éliminer des rayons. Une nouveauté ne chasse pas l'ancienne et cela conduit à un souci financier constant pour le pharmacien dont le taux de marque ne répond plus à cette imposition de stock.

La législation en vigueur s'est penchée sur ce problème et en instituant le visa d'exploitation, a voulu mettre un frein à une extension continuelle de formules présentant de multiples antériorités, tout en assurant le contrôle de l'activité thérapeutique de toute formule présentée à son agrément. Ainsi donc, tout fabricant doit désormais, avant de lancer sur le marché une spécialité, obtenir ce visa qui n'est délivré qu'à condition que le produit présente une activité thérapeutique certaine et un caractère de nouveauté. En fait, il y a loin entre la théorie et la pratique. Les spécialités sont classées en trois catégories :

- spécialités SN (normales) de prescription médicale; elles peuvent faire l'objet d'une publicité scientifique et sous certaines conditions d'une publicité commerciale (dans ce dernier cas, la Sécurité sociale n'en admet pas la prise en charge donc le remboursement);
- spécialité SE (d'exception), dites "confraternelles", ne peuvent faire l'objet d'aucune publicité et ne sont en général vendues que sur prescription du pharmacien; ce sont les spécialités "de conseil";
- spécialités "Maison", ce sont des médicaments préparés à l'officine au nom du pharmacien, pouvant porter un nom scientifique ou de fantaisie et être présentés comme une spécialité aux conditions suivantes :

- n'être vendus que dans la seule officine où ils sont fabriqués;
- ne faire l'objet d'aucune publicité.

Si leur conditionnement porte une indication thérapeutique, un visa doit être demandé au Directeur de la Santé. La formule sera inscrite à l'ordonnancier. Le prix public sera obtenu en réduisant de 20 % le prix calculé selon les règles de tarification de la préparation magistrale et majoré du prix du conditionnement.

A la suite de l'article R 5117 du Code de la Santé publique français,¹ la date de péremption des spécialités est indiquée sur le conditionnement, à l'aide de lettres et chiffres, faisant suite au numéro du lot de fabrication :

- soit par une seule lettre, correspondant au 31 décembre de l'année correspondante;
- soit par une lettre et un chiffre, correspondant alors au dernier jour du trimestre et de l'année correspondants;
- soit par un chiffre, une lettre et un second chiffre, correspondant au nombre d'années de conservation, à l'année de fabrication et au dernier jour du trimestre de péremption.

2.3 Pharmacopée

C'est l'art de préparer les médicaments. Dans un sens plus large, c'est l'ouvrage de codification des médicaments.

2.3.1 Pharmacopée classique

Elle se trouve résumée dans le Codex qui est un formulaire officiel dans lequel sont édictées les normes de pureté, d'activité, la posologie infantile, adulte et maxima, la législation des produits médicamenteux dont l'expérience a consacré la valeur thérapeutique.

Les médicaments peuvent être d'origine végétale, minérale ou animale, voire synthétique. Il y a des médicaments à :

¹ Voir ancien et nouveau codes de péremption des médicaments.

- usage interne : administrés par voie orale ou buccale, vaginale, rectale, pulmonaire, parentérale (S/C; IM; IV ou IR);
- usage externe (au niveau du derme, l'épiderme ou les muqueuses).

On distingue les formes médicamenteuses suivantes : sachets, paquets, cachets, pilules, granulés, gélules, comprimés, tablettes, dragées, entérules, sirop, potions, lotions, suppositoires, ovules, solutés injectables, pommades, collyres, crèmes, gouttes nasale et auriculaire, etc.

Les médicaments sont classés en quatre grands groupes :

a) Médicaments ordinaires ou anodins, ne figurant pas dans un tableau avec les caractéristiques suivantes de l'emballage :

- usage interne - étiquette blanche avec le nom du produit ou sa formule dans le cas des préparations magistrales;
- usage externe - étiquette rouge orangé avec mention "Ne pas avaler".

b) Médicaments du tableau C ou dangereux : étiquette verte avec mention "Dangereux" sur la bande rouge faisant le tour du récipient, plus une contre-étiquette portant imprimé en noir sur fond rouge-orangé pour les formes médicamenteuses à usage externe (Exemples : tous les barbituriques = gardéнал, nimbutal; tous les sulfamides = thiazomide, sultirène; certains antibiotiques = didromycine, etc.).

c) Médicaments du tableau B ou stupéfiants : étiquette rouge-orangé plus mention "Poison" sur bande rouge-orangé faisant le tour du récipient avec pour les spécialités un espace blanc entouré "d'un double filet rouge" en plus la quantité des produits en toutes lettres pour les préparations magistrales (Exemples : opium et ses dérivés; feuilles et principes actifs de la coca; plante, résine, teinture, extrait du chanvre indien; produits de synthèse : Dolosal, Palfium, etc.).

d) Médicaments du tableau A ou toxiques : étiquette rouge-orangé plus mention "Poison" sur bande rouge-orangé faisant le tour du récipient. Avec pour les spécialités un espace blanc entouré "d'un filet rouge" en plus les quantité et concentration mentionnées en toutes lettres (Exemples : sulfate d'atropine; sulfate de strychnine; ouabaïne injectable, etc.).

La date de péremption est portée sur l'emballage comme indiqué aux tableaux suivants :

Tableau 1

ANCIEN CODE DE PEREMPTION DES MEDICAMENTS

S	1962
A	1963
N	1964
T	1965
E	1966
P	1967
U	1968
B	1969
L	1970
I	1971
C	1972
K	1973
R	1974
O	1975
X	1976
Y	1977
Z	1978

2	1er trimestre
3	2ème trimestre
4	3ème trimestre
5	4ème trimestre

Exemple 1 : lot No 1256X4 - ce produit est périmé au troisième trimestre de l'année 1976.

Exemple 2 : lot No 253Y2 - ce produit est périmé au premier trimestre de l'année 1977.

Le nouveau code de péremption des médicaments de 1973, applicable au Mali, se compose de trois signes qui permettent de déterminer la date limite d'utilisation. Exemple 3A1.

Le chiffre de gauche (3) indique le nombre d'années de conservation. La lettre (A) indique l'année de fabrication. Le chiffre de droite (1) indique le trimestre de péremption. Donc le produit portant les signes 3A1 est périmé le 31 mars 1976 (Tableaux 2 et 3).

Tableau 2

NOUVEAU CODE DE PEREMPTION - DATE LIMITE

Code	Date limite d'utilisation
3A1	31 mars 1976
3A2	30 juin 1976
3A3	30 septembre 1976
3A4	31 décembre 1976
3B1 = 4A1	31 mars 1977
3B2 = 4A2	30 juin 1977
3B3 = 4A3	30 septembre 1977
3B4 = 4A4	31 décembre 1977
3C1	31 mars 1978
3C2	30 juin 1978
3C3	30 septembre 1978
3C4	31 décembre 1978
3D1	31 mars 1979
3D2	30 juin 1979
3D3	30 septembre 1979
3D4	31 décembre 1979

Tableau 3

NOUVEAU CODE DE PEREMPTION - ANNEE DE FABRICATION

Années de fabrication		
A = 1973	G = 1979	N = 1985
B = 1974	H = 1980	P = 1986
C = 1976	J = 1981	Q = 1987
D = 1976	K = 1982	R = 1988
E = 1977	L = 1983	S = 1989
F = 1978	M = 1984	T = 1990

Le tableau 2, extrait du Code, est un exemple pour la compréhension.
L'ensemble de ce Code se reconstitue et se retient aisément de la façon suivante :

- a) En éliminant les lettres I et O, il faut retenir que la lettre A correspond à l'année 1973 et que les autres, dans leur ordre alphabétique habituel, correspondent aux années suivantes (Tableau 3).
- b) Le chiffre de droite ne peut être que 1 ou 2 ou 3 ou 4, correspondant respectivement au premier ou deuxième ou troisième ou quatrième trimestre de l'année. La date de péremption doit être indiquée en clair sur le conditionnement lorsque le délai est inférieur ou égal à deux ans ou que le fabricant désire attirer expressément l'attention de l'utilisateur.

2.3.2 Pharmacopée traditionnelle

Chaque pays doit élaborer sa propre stratégie en ce qui concerne les remèdes traditionnels, sans oublier que les critères appliqués pour les sélectionner et utiliser peuvent être extrêmement différents de ceux acceptés sur les bases scientifiques. Ceci n'exclut pas que les remèdes traditionnels peuvent être préférables à des médicaments dits "modernes" pour certains types de symptômes et d'affections dans la mesure où ils font partie d'une culture nationale.

La thérapeutique du thérapeute traditionnel est le plus ancien système de soins médicaux individuels qui ne constitue pas à strictement parler un "programme", mais qui n'en concerne pas moins la santé et le bien-être de millions d'individus. Il existe des centaines de types de thérapeutes dont les méthodes de travail reposent ordinairement sur des concepts traditionnels et qui pratiquent une thérapeutique fondée sur diverses combinaisons de magie, de religion et de science empirique transmise d'une génération à l'autre. Ils vivent dans les villages, en contact étroit avec les habitants et ils demandent, pour leurs services, une rémunération faible, souvent en nature. En l'absence de services médicaux modernes, les thérapeutes sont largement utilisés mais la population continue à faire appel à eux, même lorsque de tels services sont accessibles. L'attitude des autorités à l'égard des thérapeutes traditionnels varie selon les cas. Il arrive souvent que les pouvoirs publics n'aient aucun rapport avec les

thérapeutes espérant que ceux-ci disparaîtront peu à peu, à mesure que se développeront les services médicaux modernes. Parfois, la thérapeutique traditionnelle est au contraire encouragée par le gouvernement. Tel est le cas au Mali où l'ordonnance No 43/CMLN du 14 août 1973 crée l'INRPMT (Institut national de Recherches sur la Pharmacopée et la Médecine traditionnelles) et le décret No 147/PG-RM du 16 octobre 1973 fixant les modalités de son fonctionnement. Ces textes ont beaucoup fait pour réhabiliter et révaloriser notre pharmacopée et notre médecine traditionnelles.

Depuis sa création, cet Institut s'est fixé comme objectifs :

Dans l'immédait

- 1) Mise en place de l'infrastructure et de l'équipement du travail au niveau national.
- 2) Organisation de l'exploitation des plantes médicinales et de tout produit utilisé dans la thérapeutique traditionnelle :
 - a) coopération avec les thérapeutes traditionnels (guérisseurs), les herboristes (marchands de plantes médicinales) et autres vendeurs de drogues (matières premières utilisées en pharmacie); il conviendrait ici de signaler la tenue du Premier Séminaire de la région de Bamako (anciennement deuxième région administrative et économique du Mali) sur la Médecine traditionnelle du 17 au 19 janvier 1977; séminaire au cours duquel ont été élaborés :
 - les statuts de l'Association malienne de la Médecine traditionnelle;
 - le règlement intérieur de la pratique et de l'exercice de la médecine traditionnelle;
 - b) repérage et protection des zones :
 - de peuplements naturels de plantes médicinales;
 - de drogues minérales;

- c) établissement de cartes de peuplements :
 - recensement (établissement des cartes de répartition);
 - recueil des informations;
 - approches socio-linguistiques (rites thérapeutiques et terminologie);
 - essais de culture de plantes;
 - d) contrôle de l'utilisation intérieure et de l'exportation des drogues d'origine minérale, animale et végétale;
 - e) constitution d'un herbier de 452 espèces, d'un droguier de 243 échantillons et établissement de fiches des noms vernaculaires et scientifiques de toutes les plantes médicinales recoltées.
- 3) Essais expérimentaux (recherches botaniques, chimiques, galéniques, pharmacodynamiques et cliniques), amélioration de certaines préparations empiriques qui ont fait leur preuve dans le traitement de certaines maladies et mise au point de nouvelles préparations.

A court et moyen termes

- 1) Formation et perfectionnement de praticiens de médecine traditionnelle (stages pour élèves et étudiants).
- 2) Mise en place de structures régionales.
- 3) Culture de plantes intéressantes (complexe agro-médical en collaboration avec l'Institut Polytechnique rural de Katibougou).
- 4) Elaboration de formulaires de thérapeutiques traditionnelles (pharmacies rurales).

A long terme

Elaboration :

- d'un précis de matière médicale pour nos étudiants;
- de la pharmacopée malienne.

Nous voyons que cet Institut est à sa période de mise en place des structures en vue de l'exploitation rationnelle, pour mettre à la portée des populations des soins de santé appropriés non dévalorisés dans le cadre d'une extension de la couverture des prestations sanitaires en zones rurales.

Pour le Directeur de cet Institut, le Professeur Koumaré, ce souci de couverture des besoins sanitaires des populations est le principe directeur de la méthode d'approche et des structures maliennes en la matière. Cependant, plus que l'utilisation d'une phytothérapie renouée, l'expérience du Mali cherche une participation active des thérapeutes traditionnels dans le réseau sanitaire du pays comme membre à part entière des équipes de santé. En effet, ces thérapeutes traditionnels possèdent à la fois l'art de préparer les médicaments et celui de guérir.

Les études portent aussi bien sur les remèdes d'origine végétale, animale et minérale que sur les pratiques non encore explicables. Concernant les soins curatifs, les réussites ne sont pas dans le seul domaine de la santé mentale; certains antivénimeux, certaines mesures préventives et pratiques mystérieuses méritent une très grande attention. La médecine traditionnelle, à la fois curative et préventive, sera tant efficace si elle devenait plus éducative.

Sans nier les abus, dangers, échecs de certaines pratiques, le thérapeute traditionnel constitue un chaînon non négligeable du réseau sanitaire de nos pays. Seule une organisation de sa profession permettra sans préjugés de faire une évaluation juste de son efficacité.

2.4 Importation

La République du Mali n'ayant pas d'industrie pharmaceutique, la quasi-totalité des médicaments utilisés est d'importation. Il s'agit surtout de spécialités, les matières premières pour les préparations officinales et magistrales étant réduites.

Les organismes importateurs sont :

- la Pharmacie d'Approvisionnement ou PHARMAPRO (secteur public);
- la Pharmacie populaire du Mali ou PPM (société d'Etat à autonomie financière);
- la Pharmacie soudanaise (société privée).

2.4.1 Pharmacie d'Approvisionnement ou PHARMAPRO

2.4.1.1 Buts et organisation administrative

Créée sous le régime colonial, la PHARMAPRO est l'organisme officiel, chargé de pourvoir aux besoins du secteur public en médicaments, en objets de pansement, en fils pour ligature chirurgicale et en matériel médico-chirurgical. Elle assure l'approvisionnement et la distribution de toutes les fournitures dans les pharmacies hospitalières, dans les hôpitaux régionaux et secondaires, et dans les formations sanitaires dispersées sur toute l'étendue du territoire. En outre, elle a l'exclusivité pour importer les stupéfiants et de les répartir au niveau des officines de pharmacie dans le secteur privé. Il s'agit donc d'un organisme d'une importance toute particulière en matière de santé publique, car de son organisation technique et de sa bonne gestion dépendent en partie les résultats obtenus en matière de santé publique.

La PHARMAPRO est gérée par un pharmacien-chef responsable de la bonne marche du service et placée sous l'autorité du Directeur général de la Santé publique. Son budget tourne autour de un milliard de francs maliens depuis quatre ans. Les ressources sont constituées par le Trésor public, le système de Dons ou de Clearing.

2.4.1.2 Infrastructure et personnel

La PHARMAPRO dispose pour l'accomplissement de sa mission :

- d'un laboratoire de galénique qui doit préparer des médicaments et des réactifs destinés aux formations sanitaires, mais qui est pratiquement en sommeil; cependant, le nouveau directeur déploie des efforts pour la reprise de ses activités;
- d'un laboratoire de chimie qui, avant l'indépendance, avait pour objectifs : les analyses médicales chimiques et biologiques, les expertises médico-légales, les travaux de recherches utiles dans l'intérêt de la science ou de la colonie, selon le programme approuvé par le chef de service de santé (produits médicaux, industriels, minéraux, agricoles, etc.); il lui appartenait de suivre de près, la gestion si importante de la ration alimentaire des

populations indigènes, de pratiquer l'analyse de ses divers éléments, d'établir leur équivalence nutritive, d'étudier le moyen de remédier aux insuffisances constatées et de guider ainsi l'administration dans la mise en oeuvre des mesures propres à améliorer par une bonne hygiène alimentaire, le rendement de la main-d'oeuvre ainsi que d'assurer le développement des races indigènes; actuellement, ce laboratoire assure uniquement des analyses biochimiques;

- d'un magasin de réception (y compris magasin de dons);
- deux magasins de stockage et de distribution.

Les magasins offrent de grandes possibilités de stockage pour l'ensemble du pays, s'il n'y a pas divorce entre réception et distribution, mais demandent certains aménagements. Il faut regretter l'absence de magasin climatisé et les dimensions réduites de la chambre froide pour stocker les produits particulièrement délicats. La manutention est assurée par 10 manoeuvre parmi 59 employés : il faut réceptionner et contrôler toutes les marchandises, les répartir ensuite entre les 46 formations sanitaires des cercles, les trois grands hôpitaux de Bamako, les hôpitaux régionaux, les hôpitaux secondaires, les 11 secteurs des Grandes Endémies, les services maternels et infantiles et les autres formations sanitaires du district de Bamako.

Le reste du personnel se répartit de la façon suivante :

- | | |
|---------------------------------|-------------------|
| - Pharmaciens | - 4 dont 2 femmes |
| - Administrateur civil | - 1 |
| - Infirmiers/ères d'Etat | - 10 |
| - Infirmiers/ères 1er cycle | - 17 |
| - Adjointes services financiers | - 4 |
| - Commis d'administration | - 1 |
| - Secrétaires dactylo | - 2 |
| - Aides comptables | - 2 |
| - Chauffeurs | - 3 |

- Menuisier - 1
- Vaguemestre - 1

2.4.1.3 Approvisionnement

Les commandes sont faites grâce à une nomenclature résultant d'une confrontation collégiale d'idées. Les marchés sont passés le plus souvent de gré à gré. Les appels d'offres ne sont possibles que si au début de chaque année sont connus de façon précise les crédits affectés à l'achat de médicaments et les dates auxquelles ils seront effectivement délégués. Le crédit voté ne doit pas constituer une évaluation plus ou moins théorique mais une certitude. Pour les appels d'offres, il est souhaitable :

- d'instituer une commission consultative mixte des Finances et de la Santé pour superviser les marchés, participer à l'organisation des appels d'offres et veiller au respect de leurs clauses; néanmoins, lors du dépouillement de ces appels, priorité est à l'avis des techniciens pour apprécier la qualité des marchandises;
- de préciser les conditions techniques de conformité et de stabilité en milieu tropical des médicaments faisant l'objet de ces appels d'offres et de procéder à un contrôle sommaire, des échantillons avant que la commission nationale ne statue; ces échantillons pourront ainsi servir de référence pour le contrôle des médicaments lors de leur réception; exemple : la sulphatizole est active du point de vue thérapeutique dans les zones tempérées, mais dans les zones tropicales elle peut être dangereuse.

Il faut noter que les pays exportateurs sont pratiquement la France (85 %) mais l'éventail tend à s'élargir théoriquement à tous les pays ayant des accords commerciaux avec le Mali (15 %).

Les médicaments et l'ensemble des fournitures importés par la PHARMAPRO sont soumis aux droits de douane et taxes comme le secteur privé. Aucune mesure spéciale ne différencie la PHARMAPRO des autres sociétés d'importation au Mali.

L'absence d'un fonds de roulement pose un problème important, la PHARMAPRO payant ses fournisseurs selon les disponibilités du Trésor public.

Par ailleurs, le circuit administratif pour le transit connaît des lenteurs et des difficultés de toutes sortes qui sont incompatibles avec le bon fonctionnement de la PHARMAPRO.

2.4.1.4 Suggestions

Pour une bonne marche du service, certaines conditions administratives, financières et techniques doivent être réalisées :

a) Dispositions administratives

- instituer une commission d'appels d'offres pour superviser, organiser et veiller au respect des règles et usages; elle serait composée de représentants des Ministères de la Santé et des Finances;
- faire stipuler dans les conditions d'appels d'offres que "toutes les marchandises doivent être rendues dans les locaux de la PHARMAPRO par les soins du fournisseur".

b) Dispositions financières

- mettre à la disposition de la PHARMAPRO un fonds de roulement pour parer aux difficultés de paiement de ses fournisseurs, donc aux ruptures des stocks;
- l'exonérer des taxes douanières compte tenu de son caractère social;
- la dispenser de la levée de licence pour l'importation des produits pharmaceutiques au niveau des Affaires économiques; là aussi, elle est considérée comme n'importe quel importateur.

c) Dispositions techniques

- assurer la surveillance continue du stock, des conditions techniques de la détention du médicament en milieu tropical, de la procédure de roulement, de la tenue à jour des statistiques des entrées, des sorties, etc.;
- reprendre les activités du laboratoire de fabrication (galénique); il est souhaitable pour cela de regrouper les moyens épars de

fabrication qui existent dans les formations sanitaires et créer un centre unique de production à la PHARMAPRO; les locaux demanderaient quelques petits travaux de maçonnerie;

- créer une section de pharmacotechnie qui assurera le contrôle analytique sommaire des médicaments faisant l'objet des appels d'offres à la PHARMAPRO.

Une telle organisation ne peut que comporter des avantages. Elle évitera les péremptions, les altérations dues au climat par manque de surveillance technique, les ruptures de stock et leurs conséquences. Elle permettra au Directeur d'avoir des moyens sûrs pour une gestion saine grâce aux statistiques. La fabrication et le contrôle qui seront effectués sur place ne peuvent qu'aboutir à des économies substantielles.

2.4.2 Pharmacie populaire du Mali (PPM)

2.4.2.1 Généralités et statut juridique

La PPM, créée par ordonnance No 18/PG.RM du 5 octobre 1960, a une situation un peu particulière par rapport aux autres sociétés et entreprises d'Etat puisqu'elle relève à la fois de deux Ministères : celui de la Santé et celui de Tutelle des Sociétés et Entreprises d'Etat.

Aux termes du décret 12/PG-RM du 22 février 1971, la PPM est une entreprise d'Etat à caractère commercial, dotée de la personnalité civile et de l'autonomie financière. Elle est gérée selon les principes de la rentabilité économique et financière.

2.4.2.2 Rôle et buts

La PPM a pour but de procéder à l'importation et à la cession aux particuliers, aux collectivités publiques ou privées, à des prix modérés compatibles avec sa rentabilité, les médicaments, produits chimiques et de droguerie, de parfumerie et d'hygiène, le matériel médico-chirurgical et de radiologie, ainsi que les produits de laboratoire.

Elle distribue et ravitaille aux prix de gros les dépôts agréés des Fédérations agricoles au niveau des cercles et des arrondissements à travers le territoire national.

Elle entretient des relations commerciales avec des clients locaux (industries locales et formations sanitaires du Mali) et certains pays voisins tels que le Sénégal, la Côte d'Ivoire et la Haute-Volta.

2.4.2.3 Organisation administrative

La PPM est administrée par un Conseil d'Administration composé des représentants de son personnel et de ceux des départements intéressés. Ce Conseil est présidé par le Ministre de Tutelle des Sociétés et Entreprise d'Etat. La société est dirigée par un Pharmacien Directeur général assisté :

- d'un Directeur adjoint pharmacien;
- d'un Inspecteur chargé du contentieux;
- des Chefs de Division.

Pour la participation effective des cadres et des travailleurs, un Comité de gestion composé des chefs de divisions, de service et de deux représentants du Syndicat présidé par le Directeur général, traite régulièrement de tous les problèmes relatifs à la gestion de la société pour améliorer sa rentabilité et sa productivité.

Les divisions suivantes sont créées et ont respectivement pour mandat :

La Division d'Approvisionnement s'occupe de l'approvisionnement de l'entreprise; elle étudie les marchés et dresse les programmes d'importation. Elle gère les magasins de stock, assure la tenue des fichiers, la levée des licences, l'exportation de l'acool éthylique, s'occupe du transit et du dédouanement des produits.

La Division Exploitation est chargée de l'exécution et de l'enregistrement des commandes des succursales, officines de la PPM, de la tenue du magasin central de distribution des médicaments et du matériel médico-chirurgical. Elle reçoit et exécute des commandes en provenance des Fédérations agricoles agréées, des formations sanitaires. Elle assure l'exécution des bons de commandes importantes des organismes publics et privés qui ne peuvent être servis par les officines ou succursales de la PPM. Elle préfacture et enregistre tous les colis de médicaments ou de matériel technique. Elle recense et informe les praticiens (cabinet d'Etat) sur les produits existants nouveaux ou à écoulement lent. Elle supervise les inventaires en collaboration avec la Division Comptabilité.

La Division Laboratoire de Conditionnement et Fabrication (galénique) :

- prépare les commandes de matières premières, excipients, matériel technique et d'emballages nécessaires à toute fabrication de produits pharmaceutiques sur place;
- codifie les techniques de préparation et de contrôle de tous les produits élaborés sur place;
- contrôle la qualité et l'identité des produits importés et de l'alcool de Dougabougou (Mali);
- identifie les drogues ou produits confiés à cet effet à la PPM par des organismes publics ou privés;
- dresse le programme annuel d'importation des matières premières, exécute et vend les préparations magistrales ou officinales, transfère les produits fabriqués au magasin de stock, en collaboration avec la Division Comptabilité, tient les inventaires des matières premières, emballages et produits.

La Division Laboratoire d'Analyses médicales est chargé de :

- préparer des projets de commandes de réactifs et matériel technique nécessaire à l'exécution des analyses médicales;
- procéder à des examens biochimiques, hématologiques, sérologiques, parasitologiques et bactériologiques;
- établir des statistiques annuelles des divers examens sollicités en précisant les normes de la technique utilisée et les pourcentages de positivité;
- codifier les techniques utilisées et le contrôle permanent des réactifs;
- l'inventaire des réactifs et du matériel technique en collaboration avec la Division Comptabilité.

La Division Centre de Diagnostic et de Traitement ou cabinet d'Etat est dirigé par un médecin assisté d'un chef de service administratif financier et d'un infirmier d'Etat adjoint technique. Ce centre procède à des consultations externes et des soins payants. Une seule chambre fait office de salle d'hospitalisation avec quatre lits (hommes et femmes). Il existe une salle d'accouchement avec un lit.

La Division Centre de soins et prothèses dentaires est dirigé par un chirurgien dentiste (femme) assisté d'un chef de service administratif financier et d'un prothésiste adjoint technique. Elle s'occupe des consultations et soins dentaires, fabrication et vente des prothèses dentaires.

La Division administrative s'occupe de la gestion du personnel, matériel et solde, recrutement, avancement ou reclassement, licenciement, conseil de discipline, sanction, la tenue du livre journalier employeur et de comptabilité matière, de fournitures de bureau, de l'entretien du parc autos et du mobilier, etc.

La Division Comptabilité, dirigée par un agent comptable, elle supervise tous les travaux de comptabilité et opérations financières, d'inventaires en collaboration avec les autres divisions, établit le bilan et annexes de fin d'année.

La Division financière, dirigée par un Inspecteur des Affaires économiques, elle s'occupe des traites fournisseurs, vérification des factures, élaboration du plan de trésorerie et budget, calcul du fonds de roulement et de la rotation de stock, établissement des statistiques de gestion financière.

La Division Inspection et Contentieux a pour but de renforcer le contrôle au sein de l'entreprise, régler les différends entre l'entreprise et les collectivités, suivre tout le contentieux de la société telles que les affaires d'atteinte aux biens de l'entreprise.

2.4.2.4 Personnel

Le nombre de travailleurs a enregistré une progression régulière de 1973 à 1975 : 300 travailleurs en 1973, 330 travailleurs en 1974 et 390 travailleurs en 1975 parmi lesquels on compte quatre pharmaciens, deux médecins, un chirurgien dentiste, un administrateur, des infirmiers et infirmières d'Etat,

techniciens de laboratoire, agents conventionnels (chauffeurs, manoeuvres, filles de salle, vendeurs, etc.).

Il faut noter que des médecins et sage-femmes offrent leur concours pour donner des consultations à temps partiel au cabinet médical.

2.4.2.5 Importation des produits pharmaceutiques

La PPM se ravitaille au meilleur compte dans les laboratoires de divers pays. Elle entretient de bonnes relations commerciales avec quelque 360 laboratoires et gère environ 4830 spécialités pharmaceutiques. Le financement des stocks est facilité par les fournisseurs qui tirent sur la société des traites de 90 à 180 jours d'échéance. Cette confiance obtenue de ses fournisseurs est due à la régularité apportée au paiement de leurs effets échus.

Surmontant les difficultés d'acheminement liées à la continentalité, les efforts conjugués avec ceux des laboratoires et des transitaires, permirent le maintien de l'évolution des importations :

<u>Année</u>	<u>FM</u>
1971	532 395 683
1972	760 539 560
1973	991 680 237
1974	1 050 856 000
1975	1 822 782 028

2.4.2.6 Points de vente à travers le Mali

Face à la vaste étendue du pays et à la dispersion de sa population qui s'accroît rapidement, la PPM a toujours été soucieuse de mettre à la portée de tous, notamment de la masse rurale, les produits pharmaceutiques à des prix homologués. C'est dans ce cadre qu'elle a développé son réseau de distribution.

Tableau 4

PPM - EVOLUTION DU RESEAU

Désignation	1972	1973	1974	1975
Officines et succursales	36	38	42	48
Dépôts de fédérations	52	62	85	204
Dépôts privés	28	32	34	46
Total	116	132	161	298

Parmi cet effectif, 250 dépôts agréés sont ravitaillés en médicaments courants avec remise de 20 % du montant des achats à l'ouverture et 15 % pour le renouvellement des stocks, afin de leur permettre de vendre dans les zones rurales au même prix que la PPM. Une nouvelle circulaire vient de les autoriser à acheter au niveau de toutes les officines et succursales avec remise immédiate.

2.4.2.7 Perspectives et suggestions

Elles résument en :

- obtention des sources de financement au niveau du Plan d'une polyclinique bien équipée pour parer aux évacuations sanitaires onéreuses (autour de 2 milliards de FM);
- aboutissement de la construction du Laboratoire de fabrication et de conditionnement des produits pharmaceutiques (investissement accepté définitivement pour le compte du Ministère de la Santé) par la République populaire de Chine;
- mise à la disposition de la PPM du Laboratoire de fabrication de Solutés massifs pour son exploitation au cas où celui-ci ne pourrait pas disposer de son autonomie financière; cette unité de capacité de production journalière de 4000 flacons peut couvrir les besoins de Bamako en sept jours et ceux du territoire entier en un mois; l'excédent de production pourrait approvisionner d'autres pays de la Région si la PPM explorait les marchés comme pour l'exportation de l'alcool de Dougabougou et de Séribala; le fonctionnement sera

assuré par la PPM qui ravitaillera la PHARMAPRO au prix de fabrication, celle-ci pourra ainsi couvrir les besoins de ses formations sanitaires en solutés massifs

2.4.3 Pharmacie soudanaise

2.4.3.1 Création et statut juridique

Créée en 1951, c'est une société anonyme à responsabilité limitée (SARL), donc relevant du secteur privé.

2.4.3.2 Objet et organisation administrative

Elle assure la vente de médicaments au public. Il faut noter qu'elle ne possède aucune succursale et est gérée par un pharmacien étranger assisté :

- d'un comptable pour les travaux de comptabilité et opérations financières;
- d'un aide préparateur pour le laboratoire de galénique;
- d'une dizaine de vendeurs pour la distribution de médicaments à la clientèle;
- trois manoeuvres pour la manutention.

2.4.3.3 Approvisionnement

Le ravitaillement se fait essentiellement par importation et quelques achats locaux (alcool, produits tableau B, parfumerie). Pour les produits du tableau B, l'achat local est obligatoire parce que régis par l'inspection des pharmacies (PHARMAPRO).

L'importation peut se faire directement à partir des laboratoires français ou par l'intermédiaire des grossistes de Paris. Elle est soumise à des licences d'importation qui sont contingentées par un quota d'importation. Les produits pharmaceutiques sont soumis aux droits de douane relevant du chapitre 30 du Tarif de Douane, ce qui correspond à environ 20 % de droits d'entrée.

Les colis arrivent au port de Dakar ou d'Abidjan et les périssables (vaccins, sérums, etc.) sont expédiés par avion, reçus par le biais des colis postaux du fait de la lenteur des circuits de transit

Le montant global des importations pour une période de cinq ans s'élève à 410 millions de francs maliens, soit une moyenne de 82 millions par an. Le paiement des fournisseurs se fait par traites selon les modalités suivantes :

- voie aérienne : 60 jours;
- voie maritime : 90 à 120 jours.

2.4.3.4 Suggestions

Compte tenu des difficultés liées à la continentalité du pays en ce qui concerne les transports, nous suggérons de favoriser l'implantation des grossistes.

Après ce tour d'horizon, nous constatons qu'il n'existe qu'un réseau d'importation et de distribution, qu'il manque un réseau de production. Cependant, il existe des unités de production (telles que les solutés massifs) et un début de mise en place d'un réseau de production sous l'égide de l'Institut national de Recherches sur la Pharmacopée et la Médecine traditionnelles.

2.5 Fabrication locale

La fabrication sur place de certains produits pharmaceutiques est un atout important. Elle a un impact sur la réduction des coûts unitaire et global permettant une économie substantielle.

2.5.1 Préparations galéniques

Les préparations galéniques selon les différentes formations s'établissent comme suit :

PHARMAPRO. Le laboratoire de galénique peut faire :

- Potions :
 - calmante adultes;
 - calmante enfants;
 - antidysnéique;
 - antispasmodique;
 - anticoquelucheuse;
- Elixir parégorique

- Sirop de bromoforme composé
- Laudanum de Sydenban
- Liqueur d'Hoffman
- Solution de Lugol fort et faible
- Sirop de Gilbert
- Sirop de nivaquine
- Extrait
 - de Saturne;
 - pour sirop de codéine.
- Teinture :
 - de quinquina;
 - de Benjoin;
 - d'eucalyptus;
 - de Jalap composée.
- Collyre :
 - à l'argyrol;
 - à la tétracaïne
 - au sulfate d'atropine 1, 2, 4 %;
 - au sulfate de zinc-boriqué;
 - au sulfate de cuivre;
 - au nitrate d'argent 1 %
 - à la pilocarpine.
- Collutoire au bleu de méthylène
- Collunovar - rhinamide
- Glycérine - huile gomenolée

- Argyrophrédrine - acétate d'ammoniaque
- Mixture pour inhalation
- Mercurochrome à 2 %
- Liquide de Bonain
- Liument calmant
- Baume tranquille
- Alcool camphré
- Huile camphré pour massage
- Alcool boriqué
- Pommade :
 - de reclus;
 - d'helmérie;
 - sulfamidée;
 - à l'oxyde de zinc;
 - salicylée;
 - mentholée;
 - type bronchodermine;
 - mercurielle simple;
 - auréomycine à 3 %;
- Ichtyol
- Diadermines
- Poudre phagédénique
- Eosine à l'eau
- Solution concentrée pour bain de bouche
- Solution pour lavage d'oreille
- Savon liquide simple et composé

- Teinture d'iode
- Eau de Dalibour forte
- Solution d'adrénaline à 1 %
- Barostyrol à l'huile
- ATS solution (aice tricholacétique)
- Salycilate de bismuth injectable
- Huile camphrée injectable à 5 %
- Emetine
- Solution de Dakin

Institut national de Recherches sur la Pharmacopée et la Médecine traditionnelles. De nombreuses enquêtes sur le terrain ont permis d'établir les fiches de recettes sur les affections diverses, de relever les noms de maladies et d'organes suivant les terminologies vernaculaires. Ces renseignements ont permis également d'élaborer les préparations suivantes :

- | | |
|---|-----------------------------|
| - Sumufari (3 formes)
(gingivo stomatites, carie dentaire) | flacon de 125 ml et 250 ml |
| - Tisane laxa cassia (laxatif) | sachet unidose |
| - Gastosédal (7 formules)
(insuffisances digestives, gastrites, colites) | sachet unidose ou multidose |
| - Dysentéral (4 formules)
(antidysentérique, antidiarrhéique) | sachet unidose ou multidose |
| - Toenifuge No 1
(vermifuge) | sachet unidose |
| - Tisane Sérékala
(insuffisance hépatique) | sachet multidose |
| - Hépatisane (3 formules)
(insuffisance hépatique, constipation) | sachet multidose |

- Hépagardénia (affection du foie) comprimés ou flacon de 125 ml
- Hépaswartzia (affection du foie) flacon de 125 ml
- Diurotisane (diurétique azoturique : oedème, HTA) sachet multidose
- Diabétisane No 1 (diabète) sachet multidose
- Poudre et comprimés F1 (dysménorrhée, stérilité féminine) sachet unidose
- Poudre T1 (antitussif) sachet unidose
- Poudre A (4 formules) (antiasthmatique) sachet unidose
- Asthmagardénia (antiasthmatique) sachet unidose
- Malarial No 1 (antipaludique) sachet multidose)
- Pommade dermobulbo (3 formules) (dermatoses sèches prurigineuses ou non) tube de 30 g
- Pommade dermique (dermatoses non bulbeuses) tube de 30 g
- Pommade hémo-cassia (antihémorroïdaire) tube de 30 g
- Pommade L1 (douleurs lombaires) tube de 30 g

D'autres préparations sont en cours de mise au point. Les dénominations actuelles pourraient changer afin d'être accessibles à la population; dans cette tâche, l'INRPMT compte sur la bonne collaboration de la DNAFLA.¹

Pharmacie populaire du Mali. Les préparations officinales sont fabriquées, conditionnées, contrôlées et transférées au magasin de stocks où elles sont redistribuées à la demande aux succursales; exceptionnellement, les officines peuvent se servir directement au laboratoire de conditionnement en cas de rupture de médicaments très demandés, suivant les périodes.

- Chloroquine sirop	flacon de 125 ou 90 ml
- Alcool coloré	flacon de 90 ml
- Alcool iodé	flacon de 90 ml
- Mercurochrome	flacon de 90 ml
- Brauchotropine adulte	flacon de 125 - 90 ml
- Brauchotropine enfant	flacon de 125 - 90 ml
- Sirop de quinine vitaminé	flacon de 125 - 90 ml
- Elixir parégorique	flacon de 30 ml
- Huile goménolée adulte	flacon de 30 ml
- Huile goménolée enfant	flacon de 30 ml
- Limonade lactique	flacon de 125 - 90 ml
- Argyrol collyre 5 %	flacon de 30 ml
- Argyrol collyre 2 %	flacon de 30 ml
- Collunovar	flacon de 30 ml
- Collutoire au bleu de méthylène	flacon de 30 l
- Glycérine iodée	flacon de 30 ml
- Huile de Ricin	flacon de 30 ml
- Huile camphrée	flacon de 90 ml

¹ Direction nationale de l'Alphabétisation fonctionnelle et de la Linguistique appliquée.

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| - Phenergan sirop | flacon de 125 ou 90 ml |
| - Baume tranquille | flacon de 90 ml |
| - Collyre sulfate de zinc | flacon de 30 ml |
| - Rhinosulfa adulte | flacon de 30 ml |
| - Rhinosulfa enfant | flacon de 30 ml |
| - Essence térébenthine | flacon de 90 ml |

Laboratoire de fabrique de solutés massifs. Créé grâce à un don du FED¹ et de la CEE² pour la lutte contre le choléra, il a une capacité de production de 4000 flacons par jour et fabrique les solutés suivants :

Soluté de :

- salé isotonique;
- salé hypertonique;
- glucose isotonique;
- glucose hypertonique;
- bicarbonate;
- Ringer lactate.

Le contrôle de stérilité est assuré par l'INBH (Institut national de Biologie humaine) créé par ordonnance No 42/CMLN en date du 14 août 1973, organisation et fonctionnement par décret No 135/PC-RM en date du 5 octobre 1973. Cet Institut a pour mission:

- la production des vaccins, des sérums et autres produits de laboratoire;
- le contrôle des produits biologiques;
- la recherche médicale, etc.

¹ Fonds européen de Développement

² Communauté Economique européenne

Pharmacie soudanaise. La fabrication locale se résume en préparations
ales et magistrales; ce sont des préparations de produits essentiellement
logiques; la liste est la suivante :

- Alcool :
 - boriqué;
 - camprhé;
 - glycérimé;
 - iodé;
 - de menthe.
- Huile camprhé
- Baume tranquille
- Dakin en solution
- Eau de Dalibour
- Elixir parégorique
- Eau de Rose
- Glycérine iodée
- Glycérine pheniquée
- Huile gomenolée 2 % et 5 %
- Antibourbouille adulte et enfant
- Collutoire au bleu de méthylène
- Eau oxygénée 10 - 20 - 30 volumes
- Solution de Lugol
- Mercurchrome
- Solution de Millian
- Serum physiologique nasal
- Sirop pectoral aux essences

- Teinture d'iode
- Violet de Gentiane
- Sirop de chloroquine
- Elixir dentifrice

Comparaison entre un prix d'importation et un prix de fabrication locale

Exemple : Sirop de chloroquine

Phosphate de chloroquine 68 g	287
Sirop de sucre 990 ml	1 035
Essence de citron 0,2 g	49
Alcool à 95° 5ml	49
Honoraire de Tarex	355
IAS 20 % sur honoraire Tarex	71
	<hr/>
Prix du litre nu	1 846

<u>Flacon</u>	<u>Fabrication locale</u>	<u>Importation</u>
125 ml	460 FM	Prix vignette 810 FM
		Coefficient <u>X 1,35</u>
		1 093,50
250 ml	860 - 1000 FM	

Donc, avec le prix d'importation, on peut acheter un flacon de 250 ml ou deux flacons de 125 ml du même sirop de production locale.

2.6 Emmagasinage

Il est assuré dans des magasins de stockage de volume assez important. Mais il n'existe aucun magasin climatisé. La PHARMAPRO, la PPM, disposent de chambre froide de dimensions assez réduites et la Pharmacie soudanaise pas du tout.

Les conditions d'aération, d'hygiène et de sécurité des magasins sont acceptables. Un problème se pose, celui de l'emmagasinage des médicaments dans les magasins-fourrière des services de Douane où les périssables ne bénéficient d'aucune

on spéciale de conservation. Cette pratique des services de Douane, surtout contre de la PHARMAPRO, est préjudiciable au budget de la santé voire du public. Une bonne climatisation des entrepôts de douane, des magasins de publics ou privés, des hôpitaux et des pharmacies permet de réduire au minimum la dégradation des produits pendant leur stockage.

Distribution

Au public. Elle est assurée au niveau du district de Bamako par la Pharmacie soudanaise qui ne possède aucune succursale et la PPM qui possède plusieurs officines et succursales au centre de la ville et dans les quartiers périphériques.

Dans le reste du pays, il existe :

- une succursale dans chaque chef-lieu de cercle et chef-lieu d'arrondissement important gérée directement par la PPM;
- des dépôts agréés dans certains chefs-lieux d'arrondissement, gros villages où il existe un dispensaire et où la Pharmacie populaire n'est pas représentée par une succursale; ils sont gérés par les fédérations agricoles ou des personnes privées suivant les clauses édictées dans la circulaire No 118/PPM-D du 1er juin 1974 portant conditions d'exploitation des dépôts agréés en République du Mali.

Les formations sanitaires sont approvisionnées par la PHARMAPRO qui distribue les médicaments aux hôpitaux, formations sanitaires du district de Bamako et circonscriptions médicales des cercles.

La distribution de médicaments au public et aux formations sanitaires comporte des difficultés et des conséquences auxquelles une attention toute particulière doit être apportée.

2.8 Conclusions et suggestions

On peut dire que les principaux problèmes découlent des faits suivants :

- nombre important des spécialités (environ 7000) avec exigence non justifiée souvent des médecins (information scientifique réelle inexistante); il en résulte une désorientation des malades et

Parfois un manque de confiance de ces derniers aussi bien envers le vendeur que le médecin lui-même;

durée longue de livraison des commandes (trois à six mois) inhérente à la continentalité du pays avec comme corollaire la psychose du manque du médicament favorisant le trafic et le dénigrement des responsables;

- maigres ressources financières et inadaptation des prescriptions au revenu du malien conduisant à la "débrouillardise" de ce dernier, avec comme corollaire la corruption du personnel des formations sanitaires; ou encore à se résigner à garder son mal et attendre la guérison spontanée ou une issue fatale;
- insuffisance de personnel qualifié en nombre et emploi pour la vente en officines d'un personnel insuffisamment formé en oubliant que la pharmacie est avant tout une profession à caractère scientifique conduisant à des abus et erreurs de délivrance des médicaments.

Pour y remédier, on pourrait envisager de :

- limiter les spécialités par le système des visas après avoir demandé aux médecins la liste des médicaments qu'ils prescrivent le plus;
- appliquer correctement le code de pharmacie dans le cadre de la délivrance des toxiques et éducation du public qui ignore l'existence du code comme il existe un code de la route dont le non respect conduit au paiement de contravention, ceci pourrait amoindrir les effets de toxicomanie par les substances vénéneuses;
- veiller rigoureusement au recrutement des vendeurs des officines et succursales.

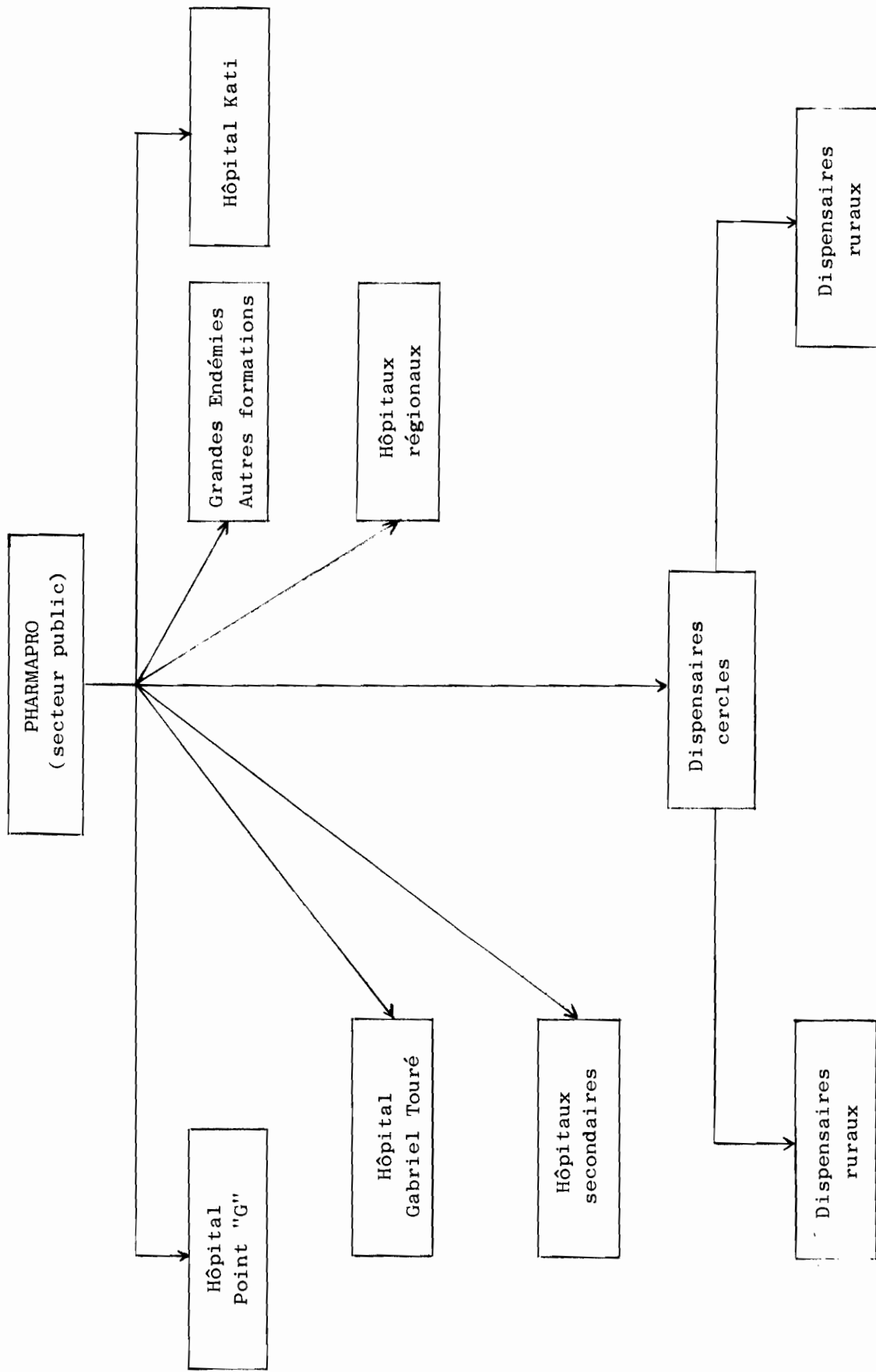
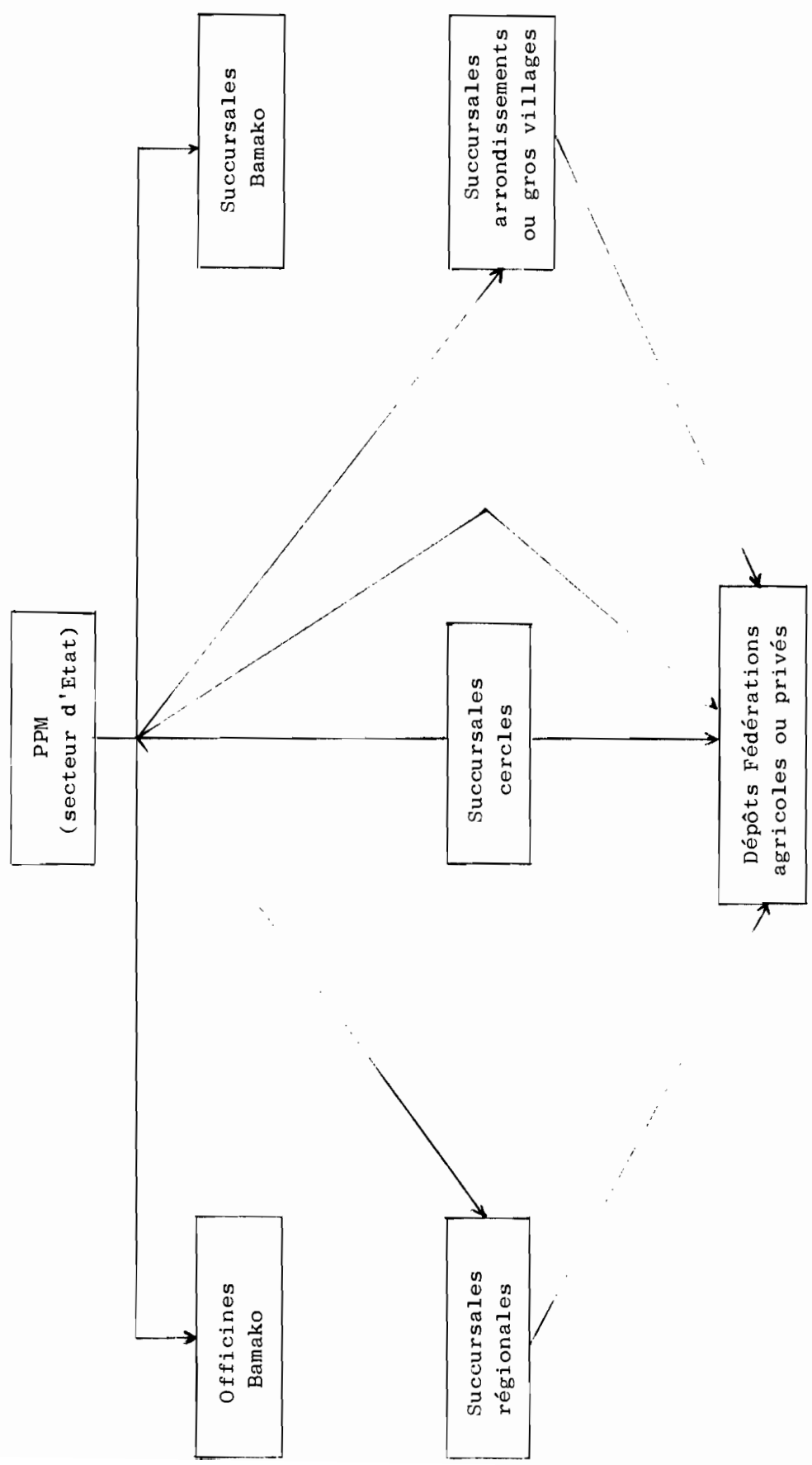
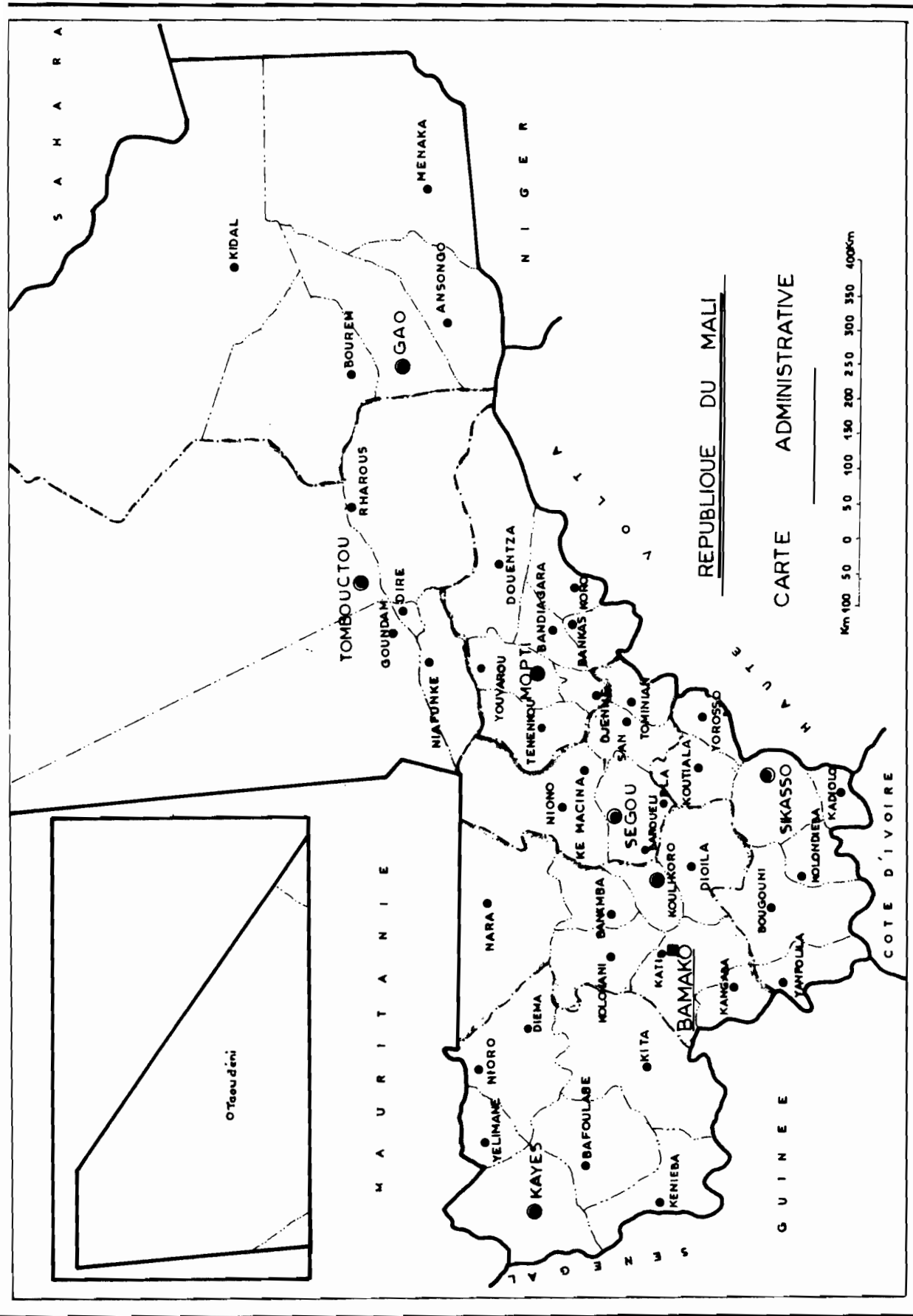


Figure 2





.9 Coût

Il est fonction des prix d'importation; les médicaments sont chers à la vente parce qu'ils le sont déjà à la production dans les pays d'origine et qu'ils subissent à l'importation une majoration inévitable due aux frais de transport, taxes douanières et droits divers. Les coûts peuvent toutefois être considérés sous différents angles dans un système de santé : coût pour le consommateur de médicaments; le Ministère de la Santé : son budget médicaments; les importateurs de médicaments.

Pour le consommateur. Le prix est obtenu en multipliant le prix vignette ou prix Sempex (tarif national - français) par 1,35 coefficient multiplicateur intrinsèque). Ainsi un médicament qui vaut 1 FF revient au public malien à 135 FM.

Pour le Ministère de la Santé. Le budget de médicaments alloué à la PHARMAPRO pour l'année 1976 s'élève à 1 450 000 000 FM pour 6 308 320 habitants, soit approximativement 230 FM par tête et par an.

Pour les organismes importateurs. La Pharmacie soudanaise, sur une période de cinq ans, de 1972 à 1976, a engagé pour l'importation de médicaments un montant global de 410 millions (quatre cent dix millions de francs maliens), soit une moyenne de 82 millions de francs maliens par an (quatre vingt deux millions)

Le chiffre d'affaires de la PPM a régulièrement augmenté et passe de 32 395 683 FM en 1971 à 1 822 782 028 FM en 1975. Nous avons pris pour cette entreprise les données de 1975 du fait de la non adoption encore du bilan de l'année 1976 par son conseil d'administration.

3. ASPECTS SOCIAUX ET ECONOMIQUES

Les problèmes de prix et de dépenses ont toujours joué un rôle important dans les discussions consacrées à la fourniture et à l'utilisation des médicaments. Il serait cependant préférable que les médicaments soient désormais considérés dans une perspective plus large. Le terme plus général d'économie pharmaceutique qui concerne non seulement le coût directement visible des médicaments mais aussi les aspects médico-sociaux de l'exposition aux médicaments des gens bien portants (des malades) pourrait être utile à cet égard.

1.1 Aspects médico-sociaux

Tout au long de l'histoire, dans toutes les régions du monde et pour des raisons diverses : divertissement, activités rituelles, santé, etc., les hommes ont fait usage de substances à même d'agir sur l'humeur, la perception ou le comportement. L'emploi de ces substances en dehors du cadre des applications médicales légitimes finit souvent par poser divers problèmes aussi bien aux utilisateurs qu'à la société dans laquelle ils vivent. La gravité de ces problèmes sanitaires et sociaux, l'inquiétude croissante qu'ils suscitent, et l'importance d'un recours à des moyens plus efficaces pour les prévenir ne sauraient être négligées.

Les méthodes de détermination de l'aptitude des drogues à engendrer la dépendance sont utiles non seulement pour prévenir leur usage par l'homme mais aussi pour mettre au point des médicaments meilleurs et plus sûrs.

Des épreuves pratiquées au laboratoire ou en clinique, il est nécessaire de faire une distinction entre épreuve et évaluation. L'épreuve consiste à déterminer les propriétés des drogues par des expériences faisant appel à des méthodes physiques, chimiques, biologiques ou comportementales. Par contre, l'évaluation consiste à porter un jugement sur la validité de tel ou tel résultat, à déterminer la signification de l'ensemble du tableau pharmacologique d'une drogue particulière et à prévenir les faits susceptibles de se produire dans des situations humaines et sociales particulières.

L'existence de facteurs pharmacologiques, humains et écologiques, amène à retenir, parmi les nombreuses hypothèses proposées pour rendre-compte de l'étiologie des divers types de pharmacodépendance, l'une des causes suivantes et leur ensemble :

- 1) une manifestation d'un trouble caractériel sous-jacent qui pousse à la recherche de satisfactions immédiates, dussent-elles entraîner à long terme des effets adverses et au prix, dans l'immédiat, d'une démission devant les responsabilités de l'âge adulte;
- 2) une forme de délinquance ou de déviation du comportement dans laquelle le sujet recherche son plaisir par la violation des conventions sociales : le problème serait alors essentiellement d'ordre moral;
- 3) une tendance d'auto-traitement chez les sujets :
 - souffrant de détresse psychique, soit du type habituel qu'on observe notamment au cours de l'adolescence : réaction à des difficultés sociales ou économiques, une frustration ou l'échec d'une ambition; soit du type plus durable provoqué par une maladie dépressive : anxiété chronique ou d'autres troubles psychiques;
 - souffrant de détresse physique : sous-alimentation, fatigue chronique ou maladie;
 - croyant à la vertu spéciale de la drogue de prévenir la maladie ou d'augmenter la puissance sexuelle;
- 4) un moyen de se faire admettre au sein d'un clan social pour notamment l'inadapté social;
- 5) la traduction d'une lésion métabolique, permanente ou réversible, provoquée par un usage répété et à fortes doses de la substance en cause;
- 6) une forme de rébellion contre les valeurs sociales établies en matière de plaisir, de tradition, de succès et de position;
- 7) en l'absence de psychopathologie préexistante, elle résulterait de l'acquisition d'un ensemble complexe de conduites opératoires classiquement conditionnées; il s'agirait alors d'un comportement acquis par un apprentissage;

8) en l'absence de toute psychopathie sous-jacente, elle serait le résultat de pressions socio-culturelles qui ont conduit à l'usage excessif de certaines substances comme l'alcool, par exemple.

On entend par effets subjectifs des drogues chez l'homme des modifications de l'état mental qui sont provoquées par celles-ci et que le sujet indique lui-même ou qui peuvent être déduites de l'observation. La détermination de ces effets est l'un des moyens cliniques fréquemment employés pour évaluer le potentiel d'induction de la dépendance bien qu'elle n'en donne pas directement mesure.

"Le potentiel d'induction de la dépendance est une propriété pharmacologique intrinsèque d'une substance, qui peut être mesurée au moyen d'essais sur l'animal et d'essais cliniques". L'évaluation de l'aptitude d'une drogue à engendrer la dépendance doit tenir compte à la fois du potentiel d'induction et des facteurs individuels et sociaux extrapharmacologiques qui peuvent conduire à la dépendance.

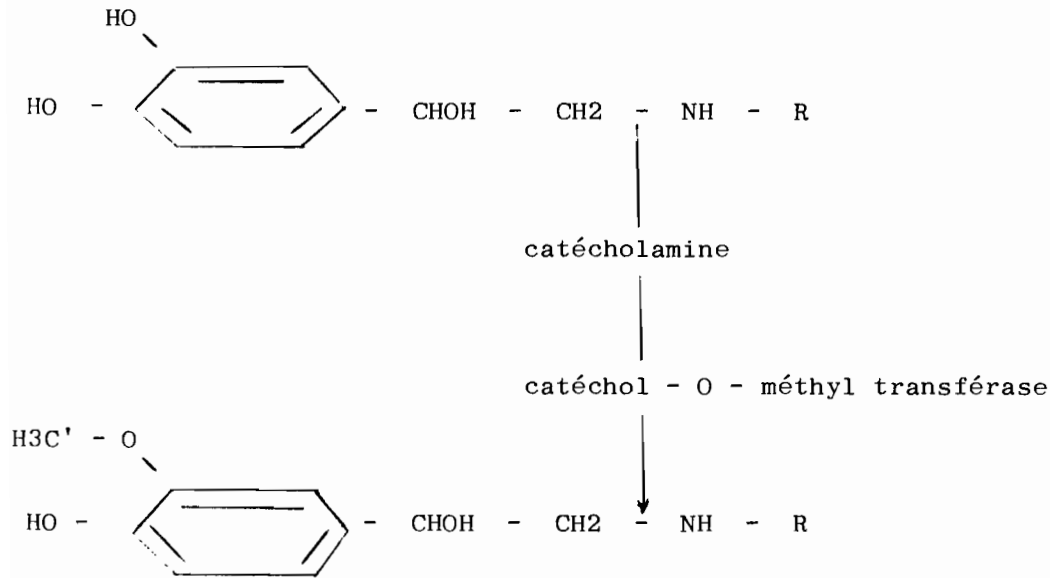
L'apparition de la dépendance n'est pas un phénomène de tout ou rien. En somme, il faut dans les laboratoires de recherche, faire des évaluations et prendre des décisions pour la mise au point des drogues et leur contrôle par les organismes chargés de la réglementation, sur la base des données résultant des études précliniques, cliniques et épidémiologiques.

La plupart des drogues qui agissent sur le système nerveux central ont des effets physiologiques et pharmacologiques qualitativement analogues chez l'homme et chez l'animal. Du point de vue quantitatif, les doses requises par l'homme et par les animaux présentent des similitudes ou des dissemblances selon la catégorie considérée et l'effet mesuré. Pour la majorité, il existe aussi des différences entre l'homme et les animaux en ce qui concerne le début de l'action, la durée de celle-ci et l'intensité de l'effet. Toutefois, malgré quelques divergences, le classement des drogues d'après leurs effets pharmacologiques est souvent similaire pour l'homme et pour les animaux.

Lors d'expériences sur des animaux, il a été constaté que des drogues engendrant la dépendance (morphine, amphétamine et éthanol) accélèrent le renouvellement des catécholamines, et une relation de cause à effet semble avoir

été établie entre le phénomène ainsi observé au niveau des catécholamines centrales et l'action stimulante de ces drogues sur les animaux. On a émis l'hypothèse qu'une relation analogue existait en ce qui concerne l'action euphorisante et stimulante des amphétamines et de l'éthanol chez l'homme, l'idée étant que les effets de renforcement pourraient être exercés par l'intermédiaire des catécholamines centrales.

SCHEMA GENERAL DES CATECHOLAMINES

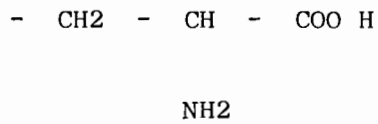


Si R = CH₃, on obtient l'adrénaline

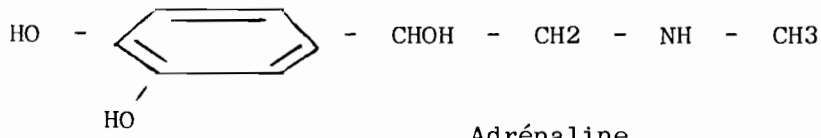
Si R = H, c'est la noradrénaline

Les catécholamines, substances dérivées de la phénylalanine, interviennent au niveau périphérique (terminaisons sympathiques, médullo-surrénales) ou du système nerveux central; elles constituent donc un médiateur chimique de la transmission synaptique. Elles comprennent l'adrénaline et la noradrénaline. L'homme en élimine dans les urines en 24 heures 400 à 700 Y ou microgrammes.

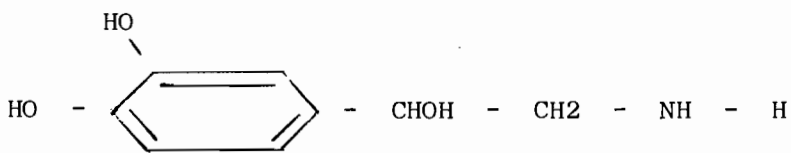
Les neurones dopanergiques situés dans le locus niger et les neurones noradrénergiques du locus coeruleus du tronc général paraissent particulièrement impliqués dans les réactions de l'éveil, de l'alerte et au cours du sommeil paradoxal.



Phényl alanine



Adrénaline



Noradrénaline

3.2 Aspects économiques

Tout médicament comporte une contre-partie pécuniaire. Or, puisqu'il a une résonance vitale, les gouvernements, quels qu'ils soient, sont partagés entre la nécessité humanitaire et les possibilités financières du pays. Considéré comme budgétivore par les services économiques, son examen est abordé avec embarras par les instances politiques.

Soa rôle en santé publique peut être comparé à celui que jouent les munitions dans une armée; quels que soient son entraînement, son équipement, sa discipline, une armée demeure une armée de parade si elle n'a pas de munitions. De même, les plus gros investissements en infrastructure, en équipement, en formation du personnel risquent d'aboutir à un rendement très relatif sans une attention suffisante portée au problème des médicaments.

En effet, il n'y a pas de médecine sans médicaments; la médecine préventive elle-même ne saurait s'en passer, pour ne citer que les vaccins. Le développement des services de santé sera freiné voire compromis si l'on ne met pas à disposition cette arme essentielle qu'est le médicament.

En Afrique, plus que partout ailleurs, il constitue le "tendon d'Achille" de la santé publique et aucun effort rationnel, aucun progrès continu ne peuvent être poursuivis sans une approche préalable correcte du problème.

Le médicament, c'est de l'argent, c'est-à-dire que nul ne peut l'acquérir sans que le coût soit supporté pour une source ou par une autre. C'est donc un problème qui se pose à tous les pays, quel que soit leur degré de développement économique. Son coût doit être supporté par quelqu'un : Trésor public, assurances individuelles ou collectives, dépenses individuelles. Même l'échantillon médical figure au budget du fabricant où il est imputé sur les frais de publicité.

Si, dans les pays industrialisés, une forme d'assurance individuelle ou collective supporte le coût, les pays africains n'en sont pas encore là, et les possibilités limitées des budgets nationaux font que même les besoins de base sont loin d'être satisfaits. Or, les coûts de production du "médicament moderne" en font un produit de plus en plus cher. L'objectif est donc comment mettre les médicaments à la portée des populations (lesquelles à l'heure actuelle n'y ont pas accès soit parce qu'elles ne le trouvent pas sur place, soit parce que son acquisition dépasse leur possibilité), portée géographique et portée économique.

3. Nécessité de politiques pharmaceutiques originales

La nécessité d'optimiser les dépenses pharmaceutiques déjà largement essentielle par les pays développés est donc vitale pour les pays en développement : des moyens financiers sont souvent gaspillés en achat de médicaments coûteux, dont l'utilité n'est que marginale ou qui ne peuvent contribuer en rien à la solution des principaux problèmes sanitaires. En même temps, de vastes secteurs de la population manquent de médicaments essentiels pour lutter contre la maladie et assurer les soins de santé primaires. Des médicaments dont la vente n'est pas autorisée dans leur pays d'origine ou qui ont été retirés du marché en raison de leur caractère dangereux ou de leur manque d'efficacité sont parfois exportés et commercialisés dans les pays en développement.

Dans beaucoup de pays, les autorités sanitaires sont soumises à des pressions tendant à faire accroître le nombre de médicaments en circulation et à mettre sur le marché de nombreux produits identiques vendus sous de noms différents. Il y a des produits d'efficacité douteuse qui n'ont aucun effet bénéfique, ou presque, sur la santé publique. L'expérience laisse penser que la liste des médicaments essentiels permettant de soigner la grande majorité des maladies évitables et curables n'est pas longue et qu'elle peut être régulièrement mise à jour en remplaçant les plus anciens par de nouveaux dès que ceux-ci présentent des avantages nets et prouvés.

Dans la plupart des pays, les planificateurs sanitaires se préoccupent surtout d'augmenter le nombre de lits d'hôpitaux, développer les équipements sanitaires collectifs et former des personnels de santé; ils ne s'intéressent guère à l'évaluation des besoins du pays en produits pharmaceutiques dans le secteur public comme dans le secteur privé. Il est urgent de faire en sorte que les médicaments les plus essentiels soient disponibles à un prix raisonnable, stimuler les efforts de mise au point et de production de médicaments nouveaux adaptés aux besoins réels des pays. Il faut pour cela soumettre l'ensemble du secteur pharmaceutique à des politiques pharmaceutiques nationales qui lient les besoins en matière de médicaments aux priorités sanitaires telles que les définissent les plans nationaux de santé formulés dans le cadre de ceux du développement social et économique.

Il y a souvent peu de rapport entre les grands problèmes de santé et importance et la structure du marché pharmaceutique. La principale raison est e, si les problèmes de santé majeurs (lutte contre les maladies transmissibles prestations de soins de santé primaires) concernent la population tout entière, marché pharmaceutique lui se limite à une minorité relativement peu nombreuse privilégiés qui vivent généralement dans des zones urbaines et ont accès aux rvices de santé tant publics que privés.

Dans certains pays, diverses instances libres de toute attache économique (autorités sanitaires ou associations médicales) fournissent sur les médicaments s renseignements qui permettent au prescripteur de comparer l'utilité et le prix produits similaires. Cette information se fait au moyen de communiqués, de lletins et de brochures distribués aux personnels de santé par les autorités nitaires. Il s'y ajoute des analyses critiques des médicaments publiées dans presse médicale à intervalles réguliers, ou sous forme d'annuaires. De telles tivities d'information, indépendantes de l'industrie pharmaceutique, devraient re renforcées et s'il y a lieu, appuyées par les pouvoirs publics.

Le recensement des problèmes de santé prioritaires à l'échelon national, formulation des programmes destinés à les résoudre et le processus dynamique · programmation sanitaire nationale permettent de déterminer les médicament qui nviennent le mieux aux prestations de soins médico-sanitaires et la mise en uvre de projets particuliers. Ainsi, une définition plus précise des politiques tionales de santé permet de formuler des politiques pharmaceutiques adaptées x objectifs sanitaires des pays.

Dans cette thèse, le problème du médicament traditionnel n'est pas libèrément approfondi, puisque une thèse exhaustive lui a été consacrée en 1976.

Ceci ne veut pas dire, bien entendu, que nous en sous-estimons l'import- nce. Bien au contraire, étant donné les objectifs de couverture globale des pulations, l'approche des soins de santé primaires et le coût toujours croissant médicament importé, le recours aux produits traditionnels dûment contrôlés est une importance capitale pour le développement de la santé publique et, par delà, ur l'accès à l'autosuffisance économique du pays.

4. OBSERVATIONS PERSONNELLES

.1 Pharmacie d'Approvisionnement

C'est un service public sans autonomie financière. Son rôle est d'importer et de distribuer au prix de revient sans recherche de bénéfice, les médicaments aux formations sanitaires du pays. A cet effet, trois nomenclatures différentes ont été mises au point par une commission dans le souci d'adapter les besoins à chaque niveau : formations hospitalières nationales; hôpitaux régionaux; centres de santé de cercle.

Ces nomenclatures mériteraient d'être actualisées au fil du temps pour éviter le divorce entre les commandes de la PHARMAPRO et le ravitaillement des formations sanitaires, du fait de l'existence de nombreux produits à la PHARMAPRO dont les noms ne figurent pas sur les nomenclatures.

Les services de soins (formations sanitaires) font quotidiennement leurs commandes soit sur bon volant, soit sur carnets à souche. Il n'est pas fait de recapitulation et la consommation par service n'est pas connue surtout pour les hôpitaux. Il n'est donc pas possible de connaître ni si la consommation de certains services est exagérée, ni ce qui est indispensable pour les commandes futures de savoir quelle est la consommation par médicament, ce qui éviterait de commander des produits qui ne sortent presque jamais ou d'en commander trop à la fois.

L'éventail d'activité de la PHARMAPRO comprend les deux hôpitaux nationaux, 12 hôpitaux régionaux et secondaires, 50 centres de santé de cercle, 200 centres ruraux. Pour une gestion plus efficace et une amélioration des circuits de distribution, une quête faite au niveau des centres de santé ruraux, sous la direction du Professeur Koumaré, nous a permis de dégager les recommandations suivantes :

- augmenter la dotation en médicaments, la couverture moyenne satisfaisante d'une dotation étant de trois mois (3 mois);
- réduire le délai de ravitaillement; c'est-à-dire livraison par la PHARMAPRO aux formations sanitaires deux fois par an au lieu d'une seule fois, évitant ainsi que vers la moitié de l'année les stocks des formations soient totalement épuisés;

- décentraliser la PHARMAPRO en créant un service pharmaceutique chargé de l'approvisionnement, de la gestion, et en même temps, de l'assistance pratique en matière de biologie médicale et de santé publique pour l'ensemble des formations sanitaires au niveau de chaque région;
- respecter le rythme de ravitaillement, la périodicité étant irrégulière;
- laisser au responsable de chaque centre de santé rural le soin d'établir la commande de médicaments en fonction des données statistiques sanitaires, démographiques et de la disponibilité financière; les besoins actuels étant exprimés par les médecins-chefs des AM¹ cercles;
- créer une section de préparateurs en pharmacie à l'ESS² et à l'Ecole des Infirmiers et Infirmières du Point "G"; ces préparateurs pourront à la sortie s'occuper des préparations galéniques dans les centres de santé de cercle ou ruraux.

Hôpitaux

Chacun des trois hôpitaux du district de Bamako possède sa pharmacie est approvisionné par la PHARMAPRO tous les mois. Le pharmacien de l'hôpital la commande des médicaments en se conformant à la nomenclature réservée à cet effet et les produits disponibles à la PHARMAPRO. La distribution aux patients se fait dans les pavillons d'hospitalisation à partir de "carnets de bons" dans lesquels sont exprimés les besoins sur prescriptions des médecins-traitants. Le traitement est révisé et mis à jour par le médecin chaque matin en fonction de l'état de santé des patients.

Ainsi les sorties et la consommation sont vérifiables et cela permet d'avoir en outre les médicaments qui sortent et ceux qui ne sortent pas ou dont le renouvellement est lent. Il faut regretter l'absence au niveau de la pharmacie d'un inventaire de stocks, pratique pourtant nécessaire, si l'on veut éviter des pertes énormes de produits voire en argent par péremption comme cela arrive fréquemment.

¹ Assistance médicale

² Ecole secondaire de la Santé.

.3 Consultations externes

A l'hôpital, le malade muni de sa fiche délivrée par le bureau des entrées se présente au cabinet du médecin suivant son état de santé, il est soit hospitalisé et l'hôpital prend son traitement en charge, les frais d'hospitalisation étant réglés à sa sortie.

Le plus souvent, il reçoit une ordonnance médicale et doit s'adresser à une officine ou une succursale de pharmacie pour se procurer les médicaments.

Au dispensaire, le malade s'adresse directement au médecin, après consultation reçoit les premiers soins en fonction des médicaments disponibles. Selon le cas, il est soit envoyé à l'hôpital pour hospitalisation, soit reçoit une ordonnance pour les produits épuisés à la formation sanitaire ou encore doit revenir tous les jours jusqu'à la limite du traitement pour recevoir les soins.

.4 Pharmacies de villages

Le malade, après consultation, est muni d'une ordonnance et vient demander l'exécution de celle-ci dans une succursale de pharmacie, aux dépôts gérés par des personnes privées ou les Fédérations agricoles. Parfois il vient directement sans ordonnance, soit pour demander conseil, soit pour demander un médicament qu'il a déjà expérimenté.

.5 Secteur privé

Certaines sociétés et entreprises d'Etat ou privées disposent de dispensaire ou infirmerie où leurs travailleurs reçoivent des soins. C'est le cas du chemin de fer du Mali, la SOMIEX, la COMATEX, la SONATAM, des banques, l'Energie du Mali, l'Air-Mali, etc.

SOMIEX : Société malienne d'Importation et d'Exportation

COMATEX : Compagnie malienne des Textiles

SONATAM : Société nationale des Tabacs et Allumettes du Mali

D'autres centres de soins existent sous forme de centres médicaux ter-entreprises gérés par l'INPS¹ où les soins sont prodigués aux travailleurs s sociétés d'Etat ou privées ne possédant pas de dispensaire ou d'infirmierie.

L'approvisionnement de ces dispensaires ou centres se fait grâce à un nds social alimenté par une part des bénéfices réalisés par la société ou par utes autres ressources (dons, subventions, legs, etc.). Les médicaments sont hetés dans une des officines ou succursales des deux pharmacies de la ville.

D'autre part, en cas d'hospitalisation d'un travailleur ou d'achat de dicaments au comptant par celui-ci, les frais sont supportés par certaines ciétés jusqu'à concurrence de 80 à 100 % de la somme.

Il faut également noter l'existence d'un service de santé des Forces mées maliennes qui dispense des soins aux militaires, gardes, agents des rVICES de sécurité tels que gendarmes et agents de police et leurs familles.

6 Maladies iatrogéniques

L'homme est perpétuellement défié par ses propres créations et les dicaments ne font pas exception à la règle. Ainsi, du fait de l'introduction, cours des dernières années, d'un nombre considérable de nouveaux produits, la ofession médicale, les chercheurs et le public se sont inquiétés tant de leur curité d'emploi que de leur efficacité.

L'administration à l'homme de substances biologiquement active accompagne nécessairement d'un certain risque, que l'étude scientifique la us minutieuse et la plus poussé du médicament avant sa mise en circulation ne rmet pas de prévoir.

Depuis quelques années, les dangers que peut entraîner l'utilisation s médicament provoquent une inquiétude croissante dans le monde médical et ientifique et dans l'ensemble du public. Ces dangers sont constitués par les réactions adverses" qu'on entend pour "toute réaction nuisible se produisant rtuitement aux doses utilisées chez l'homme à des fins prophylactiques, diagnos- ques ou thérapeutiques". Parmi celles-ci, certaines ont des effets à long rme :

- la chloroquine et la dégénérescence rétinienne;

¹ Institut national de Prévoyance sociale

- la phénacétine et les néphropathies;
- les contraceptifs oraux et les thrombo-embolies;
- les stéroïdes et l'ostéoporose;
- les effets tragiques de la thalidomide;
- les érosions, ulcérations ou ulcères de l'estomac dûs à l'aspirine et aux corticoïdes décelables en fibroscopie;
- la phenformine (antidiabétique) et l'acidose lactique plus complications cardio-vasculaires.

autres des effets à court terme :

- mort subite par choc à l'iode;
- mort subite par choc pénicillinique;
- mort subite par hypoglycémie insulinaire;
- mort subite par choc sérique;
- dermatose bulleuse généralisée comparable à un syndrome de Lyell à la suite d'injections d'Alphamucase;¹
- prurit thrombopénique par ingestion de Malocide.²

En dehors de ces deux cas, le problème semble méconnu au Mali puisqu'il existe aucune observation, aucun dossier de malades sur les substances iatrogènes tératogènes.

Dans la pathologie iatrogène de l'intestin, on peut noter :

- les lésions bien que rares consécutives aux traitements antibiotiques (enterocolite pseudo membraneuse);
- les lésions actiniques après radiothérapie (sténose du grêle, lésions rectales;

^{1, 2} Cas observés à l'Hôpital Gabriel Touré dans les services de Gastro-térologie et de Pédiatrie.

- la mélanose colique par abus de laxatifs anthracéniques surtout cathartiques de type séné;
- les perforations et granulomes complications des lavements barytés;
- les hématomes intra-muraux du grêle ou hémorragies intestinales survenant au cours d'un traitement anti-coagulant en particulier par les coumariniques.

Une bonne médecine suppose une information exacte et objective sur tous médicaments disponibles. Dans la période que nous vivons, marquée par le développement de nouveaux produits toujours plus actifs, il faut que cette information soit facilement accessible et qu'elle éclaire sur tous les aspects de leur usage, notamment sur leur efficacité et sur les réactions adverses qu'ils peuvent causer. L'existence de systèmes bien structurés de pharmacovigilance hospitalière ou de pharmacovigilance intense, pourrait grandement faciliter leur surveillance.

On entend par "pharmacovigilance la notification, l'enregistrement et l'évaluation systématique des réactions adverses aux médicaments délivrés avec ou sans ordonnance".

Les renseignements sur ces réactions peuvent être obtenus, soit par des notifications volontaires de médecins praticiens et d'hôpitaux à des centres officiellement désignés (pharmacovigilance spontanée), soit par l'application de techniques épidémiologiques permettant de recueillir systématiquement des informations à certaines sources : hôpitaux, échantillons représentatifs du service médical, etc. (pharmacovigilance intensive).

5. ESSAIS DE SOLUTION

Il faut reconnaître que, de par leur formation, la plupart des médecins ont le droit normal de jouir d'une liberté totale de prescription dans l'exercice de leur profession, sans avoir à se préoccuper des considérations de coût.

Cette attitude n'est plus acceptable sur le plan tant médical qu'économique. Sur le plan médical, les médicaments lancés sur le marché dans chaque spécialité thérapeutique sont maintenant si nombreux et les différences entre eux sont devenues si minces, que le prescripteur est bien en peine pour trancher. Sur le plan économique, les médicaments bon marché sont souvent tout aussi actifs que les médicaments coûteux, ce qui est d'une grande importance pour les pays en voie de développement.

Rationalisation de l'utilisation

Les médicaments peuvent constituer soit une réponse adaptée à un besoin spécifique, soit être utilisés pour remplacer un autre type d'intervention. Leur utilisation dépend essentiellement du type d'organisation du système social et sanitaire. Les conditions d'hygiène et d'alimentation, les moeurs, les coutumes, le nombre effectifs du personnel disponible, le niveau d'instruction de la population influencent profondément sur les besoins en médicaments et sur leur utilisation.

1. Dans les prescriptions

Une stratégie thérapeutique rationnelle est la principale contribution à l'économie pharmaceutique saine. Déterminer quels sont les malades réels, décider d'appliquer ou non un traitement, choisir entre des médicaments ou d'autres modes de traitement compte tenu d'un diagnostic correct sont autant d'étapes qui conduisent à une décision thérapeutique économique et juste. D'autres facteurs importants peuvent ensuite être pris en considération : choix de la formule des médicaments (produit - administration) la plus efficace, la plus sûre et la moins coûteuse; posologie optimale : importance des doses, intervalles et durée du traitement, adaptée à l'état pathologique diagnostiqué et à d'autres facteurs physiopathologiques importants (rénaux, hépatiques, cardio-vasculaires). Une évaluation continue des résultats thérapeutiques, orientés à la fois sur le patient et sur le médicament (surveillance consécutive à la commercialisation) est en fait très utile.

D'autre part, le résultat thérapeutique final s'aligne nécessairement sur l'élément le moins satisfaisant de la "chaîne thérapeutique" (laboratoire fabricant, autorités sanitaires/organismes de contrôle, distributeurs; médecins prescripteurs et malades consommateurs). Ainsi l'un des rôles importants de l'industrie pharmaceutique serait d'améliorer l'échange d'informations et la communication (ainsi que la confiance réciproque) à l'intérieur de la chaîne thérapeutique, afin d'éviter un certain nombre de variables inutiles. Il faudrait notamment encourager les représentants du corps médical à contribuer plus activement, en formant les responsables de la sélection et la mise au point des médicaments, à la amélioration constante des médicaments existants et à la mise au point de nouveaux produits.

Utilisation des produits de la médecine traditionnelle

Les remèdes traditionnels méritent d'être utilisés dans la mesure où ils ne font pas double emploi avec certains produits pharmaceutiques et/ou offrent d'autres avantages thérapeutiques.

Réduction des coûts

Plusieurs stratégies peuvent être proposées susceptibles d'influencer positivement le coût.

1.1 Stratégies visant à accroître l'adéquation des médicaments

- Réduire le nombre des préparations qui figurent dans les formulaires, soit le nombre de médicaments énumérés par nom générique seulement et/ou le nombre de produits figurant dans chaque classe thérapeutique. Les planificateurs ont ainsi l'occasion d'examiner les besoins de la majorité de la population et de proposer une série de médicaments mieux adaptés à ces besoins.
- Favoriser l'importation de médicaments pour les groupes de population les plus exposés et les maladies les plus fréquentes, d'où le souci de mettre volontairement l'accent sur la médecine préventive.
- Veiller à ce que la durée du traitement soit respectée par l'adoption d'emballages appropriés.

- Utiliser des médicaments locaux à la place de produits occidentaux importés pour des affections bénignes guérissant d'elles-mêmes. Ou s'efforcer d'associer l'emploi de produits occidentaux et locaux; ces derniers étant surtout utilisés pour des traitements symptomatiques.
- Inciter les médecins à ne pas prescrire une trop grande diversité de produits pharmaceutiques, sans perdre de vue la méfiance des malades à l'égard des médicaments gratuits.
- Faciliter l'accès aux médicaments en multipliant les points de distribution se traduira par une augmentation du coût total; en revanche, une amélioration des moyens logistiques et une détermination des besoins réels de la population peuvent à la longue entraîner une diminution des coûts unitaires.
- Jouer sur la tarification, réduire les taxes à l'importation, peuvent contribuer à accroître la couverture des prestations pharmaceutiques.

.3.2 Stratégies visant à diminuer les coûts unitaires

- Utiliser des appels d'offres pour stimuler la concurrence (contrôle de qualité).
- Négocier en vue d'obtenir des rabais pour achats en vrac (surtout dans les cas où les acheteurs peuvent se grouper, permettant l'uniformisation de l'importation).
- Acheter annuellement (surtout en période d'inflation).
- Importer des produits essentiels seulement.

.4 Amélioration des circuits de distribution

- Multiplier les points de vente et de distribution.
- Effectifs nécessaires de personnels qualifiés pour prescrire des médicaments.
- Mettre en vente libre certains médicaments.
- Moyens logistiques appropriés.
- Veiller à une longue durée de conservation des médicaments.

- Instituer une politique de distribution (la surconsommation peut être tout aussi néfaste que la pénurie de médicaments).

5 Notion de liste limitative de médicaments essentiels

Cette notion est apparue de l'adoption, de la résolution sur la coopération entre producteurs et utilisateurs par la Conférence au sommet des pays non alignés organisée à Colombo en août 1976 et à laquelle les organisations du système des Nations Unies ont été invitées à collaborer à "l'établissement d'une liste des médicaments pharmaceutiques prioritaires de chaque pays en développement et d'une liste de ce type de ces besoins qui puissent servir de directives générales d'action pour les pays en développement.

5.1 Principes généraux et définition

Définition : On peut dire qu'une liste de "médicaments essentiels" doit contenir des médicaments bien connus, d'efficacité éprouvée, raisonnablement sûrs adaptés à des besoins sanitaires bien définis (symptômes et/ou maladies bien définies) et répondre ainsi à des fins préventives et curatives à différents niveaux des services de santé compte tenu des priorités et des ressources disponibles.

Une liste de médicaments essentiels devrait comprendre ceux plus aptes à répondre aux besoins sanitaires qui se font sentir dans des conditions précises. Si ce n'est pas le cas et/ou si cette nécessité n'est pas comprise de tous les maillons de la chaîne thérapeutique, la notion de "médicaments essentiels" risque de ne pas être acceptée. Par conséquent, lorsque l'on présente cette notion, il est impératif de motiver les autorités sanitaires, les personnels de santé et le public par des activités appropriées d'information et d'éducation sur les critères appliqués à la sélection des médicaments, ainsi que sur leurs limites.

5.2 Critères de sélection

Il est indispensable que les critères appliqués à la sélection des médicaments essentiels soient établis sur la base d'une documentation scientifique généralement acceptée dans les domaines pharmaceutique, pharmacologique (études pharmacodynamique et pharmacocinétique), clinique, etc. Ces critères pourront être complétés par des critères faisant intervenir les traditions thérapeutiques locales, des facteurs de coût, les possibilités d'accéder aux produits et de se procurer, les installations de stockage, ainsi que l'attitude des malades à l'égard des produits considérés.

Dans la mesure où les facteurs épidémiologiques, génétiques, démographiques et environnementaux varient entre pays et régions, le choix des médicaments jugés essentiels varie lui aussi. De même, les variations des conditions locales d'hygiène et du tableau de la morbidité influenceront sans doute sur leur choix.

Les combinaisons de médicaments doivent en règle générale être évitées, à moins qu'elles ne témoignent manifestement d'une efficacité supérieure par rapport à chaque composé unique. La demande exprimée par la société, les professions médicales et/ou l'industrie pharmaceutique ne correspond pas nécessairement aux besoins en médicaments. Ce problème devra être résolu dans le cadre d'une décision plus générale prise à l'échelon local et national dans le domaine des politiques sanitaires et pharmaceutiques.

5.1.5.3 Nombre de médicaments essentiels

Lorsque les critères de sélection adoptés sont appliqués, une liste de médicaments fondamentaux comprenant 150 substances actives ou produits pharmaceutiques paraît suffisante pour couvrir la majorité des besoins en matière de chimioprophylaxie et de chimiothérapie. Ce nombre serait sensiblement moins élevé pour un centre de santé primaire.

Il importe que les listes de médicaments essentiels soient revues et remises à jour à intervalles réguliers. Les personnels de santé devraient être encouragés à étudier et à revoir leurs propres schémas de prescriptions dans le cadre d'une surveillance générale consécutive à la commercialisation des produits pharmaceutiques, ainsi qu'à tenir à jour leurs connaissances en matière de chimiothérapie. Ce type d'activité devrait être considéré comme un instrument important de l'éducation permanente des personnels de santé à différents échelons.

5.1.5.4 Conclusions et recommandations

C'est aux autorités sanitaires de chaque pays qu'incombe la responsabilité d'évaluer et d'adopter une liste de médicaments essentiels conforme à sa politique d'action sanitaire. Ce travail devrait être considéré comme l'occasion d'élaborer un système thérapeutique original qui ne repose pas sur l'imitation passive de pratiques et de techniques d'efficacité douteuse et inadaptées.

Le processus dynamique de la sélection ainsi que l'élément de simplification apporté par la notion même de médicament essentiel devraient contribuer à améliorer la qualité de la gestion pharmaceutique, à la condition d'être associés à des activités systématiques et intensives de motivation, d'information et d'éducation, des travailleurs sanitaires des différentes catégories et le public.

D'autre part, le fait de donner la priorité à la production et l'achat de médicaments essentiels faciliterait l'accès à des produits plus aisément disponibles, adaptés à des besoins sanitaires importants et précis. Ce type de situation permettrait peut-être aussi de renforcer et développer les compétences techniques et administratives nécessaires à l'amélioration de leur production, distribution, gestion et utilisation.

Les médicaments choisis doivent avoir les propriétés suivantes (satisfaire des normes de qualités communément acceptées, étant correctement fabriqués et contrôlés) :

- activité pharmacologique et thérapeutique solidement documentée;
- indice thérapeutique satisfaisant;
- bon rapport coût/efficacité compte tenu de la maladie telle qu'elle sévit dans la population;
- faciles à stocker et à distribuer;
- acceptables pour les usagers.

On trouvera à l'Annexe l'exemple de liste annotée de médicaments essentiels.

6. CONCLUSIONS GENERALES

Au terme de cet exposé, on peut dire que les faits suivants caractérisent la situation pharmaceutique au Mali :

6.1 Réglementation

L'inexistence de textes sur la législation médico-pharmaceutique conduit à un vide juridique en la matière, bien que la réglementation promulguée avant l'indépendance (notamment les décrets et arrêtés des 26-1-26, 3-12-26, 13-10-37; la loi 54-418 du 15-4-54 et le décret No. 8 du 4-4-59) soit en principe valable de plein droit, tant qu'elle n'a pas été abrogée. Mais certaines de ces dispositions sont devenues caduques. Il est donc suggéré, l'organisation d'un séminaire, la période de soutenance de thèses étant un moment propice, pour mettre en place une législation médico-pharmaceutique propre à la santé publique en République du Mali :

- créer un ordre des médecins, pharmaciens et chirurgiens dentistes;
- réglementer l'exercice des mêmes professions et la procédure d'autorisation d'exercer par l'élaboration rapide d'un organigramme de la santé, d'un code de pharmacie et d'un code de déontologie;
- créer une Direction des services pharmaceutiques sous l'autorité du Directeur général de la Santé publique, le responsable aura pour tâches essentielles : la tenue à jour de la réglementation pharmaceutique et de toute la documentation relative aux médicaments autorisés dans le pays, les relations avec les organismes professionnels sur le plan national et international, le service de secrétariat des commissions pharmaceutiques;
- organiser périodiquement des séminaires pour permettre un contact permanent (l'incompréhension entre médecins et pharmaciens provenant du manque de contact) et informer les agents de la santé sur les dangers des substances et la législation médicale et pharmaceutique.

6.2 Contrôle de la qualité des médicaments

La conception du contrôle de la qualité des médicaments est à la fois technique et administrative. Dans un cas comme dans l'autre, le contrôle s'appuie sur l'ensemble de la réglementation en vigueur, qu'il s'agisse d'un pays producteur ou d'un pays consommateur.

Contrôle en laboratoire. Il convient d'organiser d'ores et déjà un contrôle analytique des médicaments avec le concours de l'Ecole nationale de Médecine et de Pharmacie, l'INBH et l'INRPMT, en attendant la création d'un laboratoire de contrôle.

Contrôle administratif. Il est dévolu à l'Inspection des Pharmacies dont la relance permettra :

- de contrôler les prix des produits pharmaceutiques; il n'est pas rare de constater une différence de prix d'une succursale à l'autre ou d'une officine à l'autre, bien que le prix vignette soit le même; cette pratique échappe souvent à la Direction malgré sa vigilance;
- d'appliquer la réglementation sur les fraudes dans la vente et le trafic illicite des produits pharmaceutiques.

Il y aurait lieu l'envisager la création d'une commission interministérielle pour la lutte contre l'abus des drogues provoquant une dépendance et l'étude des mesures à prendre en dehors de la répression qui est exercée par la police (Brigade de Moeurs du Mali).

6.3 Problèmes de la pharmacodépendance

Les problèmes humains (individuels et sociaux) associés à l'usage non médical des drogues engendrant une dépendance sont complexes et résultent de multiples facteurs, qu'il est par conséquent difficile de les prévenir ou de les atténuer. Tenant compte de ces conditions et reconnaissant également qu'il existe de graves lacunes dans nos connaissances fondamentales relatives à ces questions, connaissances dont l'acquisition et l'utilisation exigent le concours de disciplines professionnelles très diverses. Un comité OMS d'experts de la pharmacodépendance formule les observations et recommandations qui suivent au sujet de la prévention. Il faudrait veiller en permanence à :

- améliorer l'efficacité des contrôles exercés sur la production, la distribution et l'utilisation licites des drogues engendrant une dépendance et faire cesser leur trafic illicite;
- favoriser le développement de la collaboration qui s'est établie dans ce domaine à l'échelle internationale (mondiale et régionale), nationale et locale.

Pour leur part, les organismes et instituts de recherche nationaux ou internationaux qui s'occupent du cerveau, du comportement et des interactions entre drogues en rapport avec la dépendance devront considérer comme prioritaires les recherches intéressantes :

- les propriétés pharmacologiques fondamentales des analgésiques agonistes et antagonistes de la morphine ainsi que celles des autres drogues psychotropes;
- la mise au point de nouvelles méthodes biochimiques et neurochimiques pour déterminer le mode d'action des drogues engendrant la dépendance;
- les facteurs individuels et sociaux qui influent sur le comportement complexe induit par les drogues.

Il convient de mobiliser tous les moyens d'assistance offerts par les institutions traditionnelles d'enseignement et d'action sanitaire et sociale, les services moins traditionnels de "contact", de consultation et d'aide en cas d'urgence et de crise pour aider les personnes qui éprouvent des difficultés liées à l'usage des drogues à trouver le type d'assistance dont elles ont besoin.

Il faut, en général, éviter d'avoir recours aux mass media pour les programmes visant à prévenir les problèmes associés aux formes d'usages des drogues qui ne sont pas encore très répandues. Cette recommandation n'a pas seulement pour objet d'éviter que l'on ne diffuse régulièrement des informations conçues de façon simpliste, souvent inexactes et produisant parfois des effets contraires au but recherché. Mais l'information diffusée par les mass media, même si elle est bien préparée, atteint forcément des publics très divers et peut être "reçue" de façons très différentes. Les "destinataires" ayant généralement tendance à retenir ce qui correspond à leurs attitudes et renforce leurs croyances. Le simple fait d'évoquer fréquemment une situation peu commune, qu'elle soit d'ailleurs présentée d'une façon positive ou négative, peut suffire pour accroître l'attrait et l'intérêt suscité.

6.4 Pharmacovigilance

Des dispositions doivent être prises en vue de la création d'un centre national de pharmacovigilance pour la surveillance particulière et continue du point de vue réactions adverses des médicaments. Les médecins en collaboration avec le

chef du DER¹ de Pharmacologie doivent prendre des dispositions pour désigner le responsable de la Pharmacovigilance.

6.5 Absence de médicaments essentiels

L'établissement et l'adoption d'une liste de médicaments essentiels accompagnés de la diffusion par les autorités de la santé de renseignements appropriés sur les indications prophylactiques et thérapeutiques et sur le coût de ceux-ci constituent le meilleur moyen de limiter les dépenses pharmaceutiques nationales et d'améliorer leur utilisation dans les services de santé.

Un tel système présente beaucoup d'intérêt pour la santé publique parce qu'il assure la possibilité de se procurer, dans tout le pays, de grandes quantités de produits pharmaceutiques les plus essentiels à des prix inférieurs à ceux du circuit commercial. Ce tarif réduit ne signifie en aucun cas une baisse de la qualité mais il est rendu possible par les économies que les fabricants sont en mesure de réaliser dès lors qu'ils ont l'assurance de pouvoir produire plus longtemps le même médicament et d'être payés à date fixe, et qu'ils n'ont pas de frais de marketing et de distribution. L'efficacité même des techniques modernes de marketing dans le domaine pharmaceutique soulève des problèmes de santé publique dans la mesure où elle contribue à accroître la consommation de médicaments sans que ceux-ci répondent nécessairement à un besoin réel et surtout quand ils font double emploi.

Par exemple, dans les pays où des produits semblables ou identiques sont commercialisés sous des dénominations spéciales différentes, chaque fabricant engage des dépenses considérables pour la promotion de son produit à cause de la forte concurrence qui règne sur le marché, dépenses qui sont inutiles du point de vue de la santé publique et qui sont finalement à la charge des consommateurs, des services nationaux de santé ou des organismes d'assurance-maladie.

Il arrive également que, pour des raisons commerciales, des fabricants donnent la priorité à la production d'un médicament non essentiel destiné à soulager les symptômes d'une affection banale, sur celle d'un produit absolument indispensable pour combattre une maladie grave dont sont atteintes des millions de personnes.

¹ Département d'Enseignement et de Recherche.

Aussi a-t-on pu faire le reproche aux fabricants de se soucier beaucoup plus de leur profit que de la santé publique, mettre sur le marché des médicaments nombreux et sans aucune utilité pour les malades, ne pas faire suffisamment de recherches, faire par contre beaucoup trop de publicité, en inondant les médecins d'une information pléthorique et sans valeur scientifique, pratiquer des prix déraisonnables, ne pas se montrer assez vigilants dans le contrôle de la nocivité des produits et cacher leurs effets secondaires et leurs contre-indications, commercialiser des conditionnements inadéquats créateurs de gaspillage.

La pratique des producteurs de lancer des produits nouveaux sur le marché dans le seul but de faire monter les prix de ceux qui sont identiques, demanderait un contrôle du taux d'innovation et une plus grande sélectivité dans la gamme des médicaments proposés.

6.6 Pharmacie d'Approvisionnement ou PHARMAPRO

En l'état actuel des choses, le problème de ravitaillement des formations sanitaires ne semble guère offrir de grandes perspectives d'amélioration massive à court terme, ce problème étant lié pour l'essentiel à la situation budgétaire de l'Etat. Diverses mesures pratiques peuvent cependant être envisagées avec des chances variables de succès dépendant du degré et de la volonté d'application :

- création d'un fonds de roulement bien géré, permettant d'honorer à temps les engagements financiers envers les fournisseurs et de rétablir une indispensable confiance autour de la PHARMAPRO;
- prévisions de commandes avec livraisons échelonnées, bien étudiée et une politique d'achats judicieuse favorisant une baisse de prix;
- gestion saine de stocks et inventaires au niveau de la PHARMAPRO (inventaire annuel) et des pharmacies d'hôpitaux (inventaire trimestriel) pour éviter des pertes par péremption des médicaments.

En résumé, il faut noter, pour l'importation et la distribution des médicaments, l'existence :

- d'un secteur administratif public qui fait preuve d'un grand dévouement et s'efforce malgré les structures assez anémiées et même, à la périphérie nettement chétives, de faire face à ses responsabilités;

- d'un secteur privé ou d'Etat, lequel malgré de lourdes charges, demeure actif et dynamique et contribue utilement à l'approvisionnement des zones rurales et urbaines.

Sur cette toile de fond, le Gouvernement cherche encore sa voie, notamment pour améliorer les prestations sanitaires dans les zones rurales voire urbaines dont l'Etat le préoccupe de plus en plus.

Pour cela, il convient :

- de stimuler la production locale, en soutenant les unités de production telles que le Laboratoire de Solutés massifs et l'Institut national de Recherches sur la Pharmacopée et la Médecine traditionnelle;
- de créer une infrastructure rentable (financement d'une polyclinique pour parer aux évacuations sanitaires onéreuses; aboutissement du projet de construction du Laboratoire de fabrication et de conditionnement des produits pharmaceutiques) susceptible de financer les frais d'autres structures éventuellement envisageables (recherches, pharmacopée africaine, industrie pharmaceutique, etc.); il s'agit, en effet, de faire du social par le biais du commercial;
- de tout mettre en oeuvre pour assurer l'entretien et l'aménagement des locaux des formations sanitaires, surtout celles déjà existantes avec parallèlement la création de nouvelles unités conformes au contexte socio-sanitaire; la rénovation de l'équipement et l'amélioration de l'infrastructure sanitaire des cercles en particulier, constituent la condition sine qua non pour une meilleure structure d'accueil des jeunes médecins et pharmaciens sortant de l'Ecole nationale de Médecine et de Pharmacie du Mali, voire aussi une amélioration des prestations sanitaires des masses rurales.

A N N E X E

EXEMPLE DE LISTE ANNOTEE DE MEDICAMENTS ESSENTIELS
(SUBSTANCES ACTIVES)

La classification adoptée est tout à fait provisoire et les médicaments énumérés ici, ont été choisis sur la base des critères techniques et des principes généraux mentionnés dans le rapport de la consultation OMS (document DPM/76.1) sur la sélection des médicaments essentiels qui s'est tenue à Genève du 11 au 13 octobre 1976.

Analgésiques, antipyrétiques, anti-inflammatoires, uricosuriques

Acide acétyl salicylique	I
Paracétamol	I
Phénylbutazone	II
Indométhacine	II
Allopurinol	II

Notes : Il s'agit là, d'une sélection minimale tandis qu'un nombre croissant de composés actifs sont mis sur le marché, il ne semble pas y avoir de progrès notables dans le domaine thérapeutique. C'est l'évaluation combinée des rapports avantages - risques et coût - rendement qui semble influencer le choix effectué.

D'autres médicaments ont été étudiés. Parmi ceux qui pourraient être inclus dans la liste, on peut citer les suivants :

L'aminophénazone et la noramidopyrine ont un spectre d'activité très étroit et peuvent être responsables d'une insuffisance médullaire sérieuse. De surcroît, ces produits n'offrent pas d'avantages sur les médicaments énumérés ici. Il en est de même du dextropropoxyphène du fait de ses indications thérapeutiques limitées, mais en revanche, toute une documentation fait ressortir de nombreuses contre-indications à son emploi.

Il n'y a pas d'indications absolue aux antihistaminiques ou aux antimigraineux. Leur valeur est considérée comme marginale et douteuse, en partie parce que le diagnostic est peu précis, et en partie parce que

les données pharmacologiques se rapportant aux situations cliniques correspondantes sont peu solides.

Anti-infectieux

Aminosides :

Gentamicine II
ou
Kanamycine II

Pénicillines :

benzyl pénicilline (Péni. G.) I
solution huileuse de benzyl pénicilline I) Pénicillines
benzathine benzyl pénicilline I)
benzyl pénicilline de procaïne I) retard
ampicilline II

Chloramphénicol I

Erythromycine II

Tétracyclines I

Tétracycline ou Doxycycline II

Sul-famides :

sulfaméthoxy-pyridazine I
triméthoprim - sulfaméthoxazole II
sulfalène I
sulfadoxine I

Anti-tuberculeux

isoniazide I
streptomycine I
rifampicine II
éthambutol II
acide para amino salicylique I
thioacétazone I

Antifongiques

nystatine	I
griséofulvine	I

Anthelminthiques

mebendazole	I
piperazine	I
pamoate de pyrantel	I

Schistosomiase

niridazole	I
------------	---

Onchocercose et filariose

diéthyl carbamazine	I
suramine	I

Paludisme

chloroquine	I
pyriméthamine	I
primaquine	I
quinine	II

Lèpre

dapsone	I
---------	---

Amibiase

émétine	I
métronidazole	I
clioquinol	I

Remarques générales

D'après ce que nous en savons actuellement, certains médicaments énumérés sous cette rubrique comme étant à retenir au niveau secondaire, à savoir : l'ampicilline, la doxycycline, le triméthoprine - sulfaméthoxazole, la rifampicine,

l'éthambutol devraient faire l'objet d'un examen quant à leur emploi plus large au niveau primaire. Cependant, leur coût actuel représente un problème majeur, mais des changements dans les conditions d'obtention pourront faire diminuer leurs prix.

Pénicillines - le probenecid peut être considéré comme faisant partie du schéma thérapeutique des infections à gonocoques, en association avec une pénicilline retard.

L'emploi de pénicilline résistante à la pénicillinase n'a pas été jugé d'importance médicale pour les raisons suivantes :

- rareté relative des souches résistantes
- absence des moyens nécessaires à la détermination de telles souches
- rapport coût/bénéfice défavorable.

L'érythromycine est proposée comme un médicament de rechange pour les malades chez lesquels a été signalée une hypersensibilité aux pénicillines.

(N.B. : Certains documents plaident en faveur de l'hépatotoxicité du lauryl - sulfate de propionyl - érythromycine.)

Céfalosporines : leur spectre d'activité ne compense pas leur coût élevé. Comme il s'agit de médicaments de second choix même dans des organisations de soins très élaborés, leur élimination ne devrait pas présenter de difficultés.

Tétracyclines : aucune indication n'est donnée pour une tétracycline particulière. Cet antibiotique lui-même semble convenir.

La doxycycline peut être considérée comme le médicament de choix dans la classe des tétracyclines. Sa relative indépendance des modifications de la fonction rénale s'inscrit en faveur de ce choix, ainsi que la durée de son activité. En outre, on a remarqué que la doxycycline provoque peut-être moins de colorations dentaires anormales que d'autres tétracyclines.

Sulfamides : il existe des faits contradictoires sur le point de savoir si les sulfamides diffèrent les uns des autres en dehors de leur durée d'activité inégale due à leur période propre. Une seule substance de durée d'action moyenne devrait être suffisante. L'usage relativement étendu des préparations sulfamidées ne semble pas offrir d'avantage particulier. L'emploi d'une association en proportions fixes de triméthoprim et de sulfaméthoxazole peut être considéré comme un

traitement de rechange par rapport au chloramphenicol. Par contre, au cas où l'on n'adopterait pas cette association, le sulfaméthoxazole pourrait être considéré comme un sulfamide satisfaisant à durée d'action moyenne.

Le sulfalène et la sulfadoxine apparaissent comme des médicaments qu'il est possible de recommander respectivement pour la chimiothérapie du paludisme rebelle, et pour la prophylaxie de la méningite à méningocoques.

Antituberculeux : divers protocoles ont été mis au point ou sont en train de l'être. Une évaluation des coûts/avantages est proposée lorsque l'un des médicaments de choix est l'acide para-aminosalicylique (PAS) du fait que des troubles gastro-intestinaux sont fréquemment signalés comme source possible de mauvaise adaptation.

Infections urinaires

Les médicaments énumérés dans d'autres classes s'adressent également à ces indications.

Maladies tropicales

Les médicaments énumérés sont tirés de documents rédigés par l'OMS. Des produits de remplacement ou de complément, et des schémas thérapeutiques, devraient être élaborés en fonction des conditions locales et de la prévalence des maladies.

La quinine peut constituer le médicament de choix lorsque survient une résistance. La primaquine est toujours nécessaire lors de paludisme dû à P. vivax. Le clioquinol connaît un emploi très répandu et non spécifique contre les troubles diarrhéiques : il convient de souligner que l'utilisation de ce produit devrait être strictement limitée au traitement de l'amibiase.

Le métronidazole doit être prescrit aux doses thérapeutiques les plus faibles.

Cytostatiques et immunosuppresseurs

Il n'a pas paru nécessaire d'établir une liste in extenso des principes actifs compris dans cette rubrique les médicaments de choix peuvent être ceux qui sont utilisés dans les protocoles déjà mis au point. On ne saurait les considérer comme faisant partie d'une liste de médicaments essentiels que si les compétences

et moyens permettant de diagnostiquer, traiter, endiquer et surveiller la maladie dans les meilleures conditions sont disponibles. De plus, l'introduction et/ou la diffusion d'une chimiothérapie anticancéreuse doit intervenir en fonction des considérations de coût/risque/avantages. Une attitude similaire s'applique également aux autres indications thérapeutiques de certains de ces médicaments.

Sang et hémopathies

Hémostase

acide aminocaproïque	II
héparine	II
protamine	II
phytoménadione (vitamine K)	I

Anémie

préparation à base de fer (sulfate ferreux)	I
acide folique	I

Notes : Il faudrait consacrer un chapitre particulier au plasma, à ses fractions, et succédanés. Il serait bon d'envisager l'emploi du dextran 40 pour cette dernière indication. Il pourrait être souhaitable de disposer d'un anticoagulant oral, lorsqu'il existe des moyens de suivre le sujet. Dans ce cas, c'est la Warfarine qui serait le médicament de choix.

Les constatations épidémiologiques locales devraient commander la décision de disposer d'acide folique et/ou de cyanocobalamine (vitamine B12) lorsque l'on a affaire à des manifestations pathologiques documentées dépendant de ces deux substances.

APPAREIL CARDIO-VASCULAIRE

Anti-angineux

trinitrate de glycéryle (nitroglycérine)	I
--	---

Anti-arythmiques

lidocaïne	II
procaïnamide	II
phénytoïne	II

Anti-hypertenseurs/diurétiques

méthyldopa	II
réserpine	II
hydrochlothiazide	I
furosémide	I

B - Bloqueurs

propranolol	II
-------------	----

Cardiogluco-sides

digoxine	I
digitoxine	I

Notes : Anti-angineux : Des faits récents sont en faveur d'un rôle possible des nitrites retard dans le traitement au long cours de l'angine de poitrine. Si l'on estime suffisantes les observations disponibles, une seule préparation pourrait couvrir tous les besoins.

Anti-arythmique : Comme on le sait, l'activité de certains autres composés a été démontrée. Les données correspondantes concernent principalement :

- l'ajmaline et son derivé chloroacétylé la lorajmine
- le disopyramide
- la quinidine
- le vérpapamil

Des considérations de prix, de sphère d'influence commerciale et de tradition médicale peuvent modifier le choix. Les produits retenus sont les plus anciens et les mieux étudiés et ils semblent couvrir tous les besoins. La question de les classer au niveau secondaire peut également se discuter. Le problème a été soulevé de savoir si l'on devrait ranger un anti-arythmique parmi les produits indispensables au niveau primaire.

La phénytoïne (voir anticonvulsivants) peut être considérée comme un produit de rechange pour la procaïnamide, surtout en ce qui concerne les traitements prolongés, en cas de besoin.

Anti-hypertenseurs/diurétiques : Les mêmes considérations que pour les anti-arythmiques s'appliquent ici. La clonidine, la guanéthidine et principalement l'hydralasine sont des médicaments à envisager en plus de ceux qui ont déjà été proposés. Il est important de rappeler que l'alternance des traitements est souvent le procédé de choix pour traiter l'hypertension.

B-bloqueurs : Le propranolol a été choisi à titre provisoire comme le médicament sur lequel on dispose du plus grand nombre de données, et également en ce qui concerne son effet anti-hypertenseur. Les faits s'accumulent toutefois en faveur d'autres composés qui peuvent être considérés comme équivalents. Dans les rares cas où le propranolol peut causer du bronchospasme, etc., les médicaments mis au point plus récemment (tels que l'aténolol) semblent offrir un avantage notable. Pourtant, comme leur liste s'allonge tous les jours et qu'elle diffère d'un marché à l'autre, aucun autre agent n'est mentionné. La question pourrait être discutée également en ce qui concerne les propriétés anti-angineuses et anti-arythmiques des B-bloqueurs et leur présence dans le groupe des médicaments au niveau primaire.

Cardiogluco-sides : Ces deux composés (la digoxine et la digitoxine) couvrent tous les besoins, tant pour les traitements des états aigus que pour les traitements prolongés. La digitoxine a l'avantage d'être relativement indépendante de la fonction rénale. De bonnes instructions concises devraient permettre l'application correcte de plans thérapeutiques adaptés aux diverses situations cliniques.

Vasodilatateurs : Cette classe de produits largement utilisés a été considérée comme ne répondant pas aux critères de sélection énoncés dans ce rapport. De plus, des observations répétées ont confirmé que ces médicaments (qu'ils soient utilisés seuls ou en association) provoquent des phénomènes de redistribution qui entraînent une réduction du courant sanguin dans les territoires médiocrement irrigués dans lesquels ces médicaments sont supposés agir.

Un avis défavorable a également été exprimé à l'encontre des substances réputées actives sur différents troubles vasculaires (voir par exemple

varices fragilité capillaire, etc.). Comme il n'existe aucune preuve clinique pour documenter l'efficacité des composés du commerce, les moyens physiques et les topiques traditionnellement appliqués comme traitements symptomatiques sont adoptés de préférence.

Système nerveux central

Anticonvulsivants

carbamazépine	II
diazépam	I
phénobarbital	I
phénytoïne	I
éthosuximide	II

Anti-dépresseurs et neuroleptiques

L'un des nombreux médicaments disponibles peut être proposé pour les groupes suivants :

anti-dépresseurs tricycliques (amitriptyline)	II
phénothiazines (chlorpromazine)	I
butyrophénones (halopéridol)	II

Anti-parkinsoniens

levodopa + inhibiteurs de la décarboxylase	II
--	----

Notes : Anti-convulsivants : Le traitement anti-convulsivant devrait être d'abord mis en oeuvre au niveau secondaire, tant en ce qui regarde les médicaments que les dosages. Cependant, il convient de considérer également la disponibilité de ces produits au niveau primaire pour les traitements chroniques et les prescriptions à renouveler. Une recommandation propose d'exclure le phénobarbital de la liste des substances sous contrôle : sa faible capacité de provoquer l'accoutumance et son rôle capital dans le traitement de l'épilepsie en fait un médicament essentiel.

Le diazepam n'est destiné qu'à l'emploi, sous forme parentérale exclusivement, pour le traitement des états aigus ou subaigus de divers types de troubles convulsifs.

Anti-dépresseurs et neuroleptiques : Le rapport d'une consultation sur le traitement médicamenteux des troubles neuropsychiatriques dans les pays en développement (document OMH/76.2, anglais seulement) a été discuté. En se fondant sur lui, on a retenu trois substances actives en guise de choix suffisant. Les sels de lithium bon marché n'ont pas été considérés comme médicaments essentiels car la surveillance de leur concentration plasmatique ne semble guère réalisable.

Tube digestif

Les maladies de l'intestin, spécialement les affections diarrhéiques aiguës, y compris le choléra, figurent au nombre des deux ou trois causes dominantes de mortalité et de morbidité dans les pays en développement, aussi bien chez l'enfant que chez l'adulte. Il est spécialement important que les médicaments choisis pour lutter contre ces maladies soient pertinents, sûrs, faciles à se procurer et à administrer par des agents sanitaires de tous niveaux.

Une liste minimale est proposée comme suit :

Poudre à base de glucose et d'électrolytes : Sous forme de paquets pour rehydratation orale dans les maladies diarrhéiques. La formule suivante, qui peut être conditionnée localement, se montre utile :

- glucose 20 grammes (peut être remplacé par du sucrose)
- NaCl 3,5 grammes
- Na-HCO₃ 2,5 grammes
- KCl 1,5 grammes

On complète à un litre de solution juste avant l'emploi (en utilisant comme solvant du thé fraîchement préparé, on surmonte la difficulté de proposer l'emploi d'eau bouillie). Ce liquide peut réduire la mortalité et la sévérité de la diarrhée dans tous les groupes d'âge, et contribuer à atténuer la gravité de la malnutrition.

Une solution composée de lactate de sodium (solution de Ringer au lactate) paraît plus vraisemblablement devoir être utilisée au niveau secondaire comme liquide de réhydratation intraveineuse.

Antiémétiques : Une préparation (promazine ou diphénhydramine en sont des exemples).

Antiacides : Bicarbonate de sodium ou hydroxide de magnésium. L'éducation diététique combinée à des notions sur les plantes médicinales semble être la seule proposition possible en ce qui concerne les médicaments classés comme :

- antiulcéreux;
- cathartiques et laxatifs;
- préparations locales pour hémorroïdes.

Notes

Infections gastro-intestinales. Les substances à utiliser dans divers états pathologiques sont énumérées dans le chapitre consacré à ces maladies.

La sulfaguanidine a été exclue de la liste car les shigelles sont virtuellement toutes résistantes aux sulfamides; d'autres types de diarrhées ne sont pas sensibles à la sulfaguanidine. Des produits tels que le kaolin, le bismuth et la pectine sont omis parce qu'ils restent sans effet sur la diarrhée.

La néomycine et la streptomycine orales sont l'une et l'autre inefficaces et quelque peu toxiques.

Antispasmodiques. Cette classe de médicaments concerne des substances considérées comme essentiellement actives sur la musculature lisse des voies biliaires et urinaires.

L'extrait de belladone, l'hyoscyamine et le butylbromure d'hyoscine en sont des exemples, l'incertitude du diagnostic et de faiblesse de la documentation pharmacologique font qu'il est difficile d'indiquer une préférence parmi les substances prétendant à une activité anticholinergique ou papavérique. De nombreuses associations médicamenteuses sont généralement commercialisées sans indications nettes ou avantages bien documentés.

Hormones et substances voisines

Corticoïdes

- hydrocortisone II
- prednisolone I

Obstétrique et gynécologie : préparations destinées à la contraception, association œstrogène/progestatif ou progestatifs seuls :

- progestatifs seuls
- oxytocine II
- ergométrine I

Divers

- une insuline à action rapide II
- une insuline à vitesse d'action intermédiaire I
- une préparation antidiabétique orale du type de la sulfonylurée (tolbutamide) II
- lévothyroxine II

Notes

Les priorités sont difficiles à évaluer dans l'ensemble de ce domaine. Les substances mentionnées dans la liste sont représentatives d'un groupe d'activité équivalente. Les critères généraux doivent s'y appliquer.

Corticostéroïdes. Outre l'hydrocortisone, le choix devrait se porter sur une substance parmi d'autres pour lesquelles aucun critère de préférence tranché ne semble exister.

Obstétrique et gynécologie. Les substances énumérées le sont à titre purement indicatif; d'autres travaux sont indispensables.

Traitement antidiabétique. Le régime doit toujours être la première mesure thérapeutique à envisager. Le choix d'un plan de traitement comportant insuline et préparation orale doit d'abord être fait au niveau secondaire, alors qu'il est proposé d'avoir les mêmes médicaments à sa disposition au niveau primaire pour le traitement prolongé et le suivi.

Lévothyroxine. Il faut évaluer la prévalence de l'hypothyroïdie. Cet état peut se diagnostiquer suivant des critères cliniques stricts lorsque l'on manque de moyens de laboratoire.

Androgènes. Il ne semble exister aucune indication admissible justifiant l'emploi de cette classe de composés. Le large emploi qui en est fait dans de nombreux pays, selon divers rapports, est la conséquence d'une tradition occidentale périmée ne reposant sur aucun fait clinique bien documenté.

Appareil respiratoire

- aminophylline	I
- éphédrine (dose orale faible)	I
- salbutamol	II
- orciprenaline	II
- épinéphrine	I
- codeïne	I

Notes

Dans la thérapeutique de l'asthme, on a enregistré deux progrès essentiels ces dernières années : l'usage prophylactique du cromoglicat de sodium et l'emploi de faibles doses de béclométasone en inhalations (même si des mycoses secondaires ont été signalées à la suite d'un traitement au long cours).

Les stimulants sélectifs pourraient peut-être entrer en ligne de compte pour un emploi au niveau primaire, spécialement chez les enfants et les vieillards. Il n'y a pas de nécessité absolue de recourir à l'orciprenaline lorsque l'on choisit le salbutamol.

L'hydrocortisone est citée parmi les préparations hormonales. La codeïne semble être choisie comme antitussif. Ce chapitre concerne également les voies respiratoires supérieures. Il faudrait ajouter une note spécifiant que nous ne disposons pas de faits valables venant appuyer l'importance clinique des expectorants et substances similaires. Les médicaments traditionnels et une bonne hydratation constituent la thérapeutique de choix dans la plupart des cas.

Préparations dermatologiques

Désinfectants externes. Ils doivent être présents au niveau primaire. Ce domaine nécessite d'être approfondi.

Une gamme très limitée de médicaments doit être retenue pour couvrir :

- les infections bactériennes (chloramphénicol, tétracycline);
- les infections fongiques (acide undécylénique, tolnaftate);
- les réactions locales (une seule préparation de chacune des thérapeutiques suivantes : antihistaminiques, corticostéroïdes, anti-inflammatoires);
- brûlures : mesures d'hygiène et huiles végétales;
- gale : benzoate de benzyle.

Notes

Il convient de souligner que, dans de nombreux cas, l'activité du traitement local d'une infection dépend du traitement général concomitant.

Le choix des substances à utiliser pour le traitement topique de la gale et des infections analogues est laissé aux habitudes de chaque pays. Le benzoate de benzyle peut être envisagé ici.

Le présent groupe de travail a également considérée que la sélection particulière de substances à adopter comme désinfectants pour l'usage externe ne relevait pas de ses attributions. Les substances énumérées ci-dessous le sont à titre d'exemple du type et de l'étendue d'une telle sélection::

- hexachlorophène;
- chlorhexidine;
- teinture d'iode;
- crésol et solutions savonneuses.

Ophthalmologie

Topiques

Anti-infectieux

- | | |
|------------------------------|---|
| - chloramphénicol | I |
| - sulfamides (sulfacétamide) | I |
| - tétracycline | I |

Une seule des nombreuses préparations :

- anti-inflammatoires (corticostéroïdes) et
- anesthésiques
 - homatropine I
 - pilocarpine I

Traitement général

- acétazolamide II

Notes

Il faut prêter la plus extrême attention à la stabilité des préparations ophtalmologiques dans des conditions de température défavorables.

L'instillation de collyres doit être considérée comme la plus commune et la plus utile à prendre. Dans de nombreux cas, l'emploi de préparations contenant des agents antibactériens associés à des corticostéroïdes et/ou des anesthésiques locaux peut être envisagé.

Oto-rhino-laryngologie (ORL)

Il ne semble exister aucune indication précise pour des préparations particulières dans cette spécialité. Les infections exigent normalement un traitement général. Des mesures d'hygiène et l'application d'émollients constituent les solutions de choix pour les affections de l'oreille externe.

La chlorhexidine semble être bien choisie comme désinfectant buccal dans les nombreux cas où inflammation et infection locales représentent un problème clinique.

Narco analgésiques, médicaments utilisés en anesthésie, autres médicaments d'"urgence"

- Morphine I
- Naloxone II
- Atropine I
- Charbon de bois activé I

- Thiosulfate de sodium	I
- Médicaments antivenimeux	I
- Tubo-curarine	II
- Suxaméthonium	I
- Thiopental	II
- Protoxyde d'azote	II
- Ether éthylique	I
- Lidocaïne (voir également anti-arythmiques)	I

Un autre médicament n'a pas été mentionné dans d'autres parties de la liste, c'est : l'isoprenaline II

Vitamines et minéraux

La nécessité et l'utilité thérapeutiques et prophylactiques en fonction des besoins locaux n'ont été prouvées que pour le rétinol (vitamine A) et la vitamine D. Une bonne politique de la nutrition constitue la réponse la moins coûteuse et la plus durable aux autres carences.

L'emploi de préparations monovitaminiques et/ou polyvitaminiques est souvent la conséquence d'habitudes occidentales mal documentées. Les carences nutritionnelles peuvent justifier l'adoption d'une ou plusieurs vitamines : mais ce choix doit s'appuyer sur l'étude minutieuse des besoins réels de chaque pays en réponse à l'acuité de la demande. Des travaux sur les carences minérales sont encore en cours et prêtent à discussion. Les décisions à l'échelon national peuvent être prises en fonction des résultats de recherches bien contrôlées (voir également sang et hémopathies).

Solutions électrolytiques et énergétiques

Les problèmes essentiels posés par les solutions complexes sont leur préparation et leur stockage dans les situations dont fait mention la présente liste.

Les solutions glucosées et salées normales sont probablement suffisantes. La possibilité de disposer d'autres composés doit être envisagée en fonction des besoins dictés par chaque situation particulière (voir par exemple les schémas thérapeutiques proposés pour le choléra et la déshydratation). Les préparations séparées de potassium et/ou de minéraux ne semblent pas d'une nécessité absolue. On peut envisager de placer des solutions de calcium dans la trousse d'urgence.

Les compléments potassiques ne doivent pas être nécessaires en pratique courante : leur incorporation à des solutions pour voie parentérale ou orale, dans des cas choisis est, croyons-nous, à discuter dans le contexte général de la préparation et du stockage de ces liquides :

- chlorure d'ammonium II
- bicarbonate de sodium II

Pour le sang et les succédanés du sang : voir le chapitre consacré à ces produits.

Vaccins

- Anatoxines tétaniques)
-)
- Vaccin triple antidiphthérique -)
-)
- anticoquelucheux - antitétanique)
-)
- Vaccin antidiphthérique - antitétanique)
-)
- Vaccin antirabique) niveau à déterminer
-)
- BCG)
-)
- Vaccin antirougeoleux)
-)
- Vaccin antipoliomyélitique)
-)
- Vaccin antivariolique)

La relation entre les médicaments prévus pour les soins primaires (niveau I) et les soins secondaires (niveau II) doit être considérée comme dynamique - compte tenu, pour chaque pays :

- des compétences aux différents échelons de l'infrastructure sanitaire;
- des communications entre les différents centres de santé.

B I B L I O G R A P H I E

- Attisso, M. A. (1970) Contrôle de la qualité des médicaments au Sénégal.
Rapport de mission. Document de l'OMS AFR/PHARM/3; Brazzaville
- Attisso, M. A. (1970) Quality control of drugs in Ghana. Report on a mission.
Document de l'OMS AFR/PHARM/4; Brazzaville.
- Attisso, M. A. (1971) Present situation regarding pharmacy and drugs in Kenya.
Report on a mission. Document de l'OMS AFR/PHARM/5; Brazzaville.
- Attisso, M. A. (1971) Situation en matière de pharmacie et de médicaments en
Côte d'Ivoire. Rapport de mission. Document de l'OMS AFR/PHARM/6;
Brazzaville.
- Attisso, M. A. (1973) Organisation d'un centre national de pharmacovigilance en
République centrafricaine. Rapport de mission. Document de l'OMS
AFR/PHARM/11; Brazzaville.
- Bishara, F. S. (1974) Pharmaceutical and medical supply services in Liberia.
Report on a mission. Document de l'OMS AFR/PHARM/13; Brazzaville.
- Dorozynski, A. Médecine sans médecins. Editions du Seuil
- Dupy, J. P. & Karsenty S. L'invasion pharmaceutique. Editions du Seuil
- Fisher, J. G. (1973) Drug control legislation in Zambia. Report on a
mission. Document de l'OMS AFR/PHARM/12; Brazzaville.
- Johnson - Romuald (1973) Problèmes d'approvisionnement et de distribution
de médicaments et d'objets de pansements en République du Tchad. Rapport
de mission. Document de l'OMS AFR/
- Johnson - Romuald (1975) Approvisionnement en médicaments des zones rurales en
République du Sénégal. Rapport de mission. Document de l'OMS
AFR/PHARM/15; Brazzaville.
- Koïta, A. (1977) L'approvisionnement des formations sanitaires en médicaments
et matériels techniques en République du Mali. Mémoire de fin d'études,
Ecole nationale d'Administration du Mali - Section : Sciences Economiques
- Koné, A. (1976) Contribution de la médecine traditionnelle à l'amélioration des
prestations des services de santé au Mali. Thèse de doctorat de médecine;
Bamako

- Legrand, G. Manuel du préparateur en pharmacie, 7^e édition, mise à jour 1975
Masson.
- Levinson, C. H. Les Trusts du médicament, Edition du Seuil.
- Mali (1973) Rapport annuel du service de santé, 1973. Ministère de la Santé
publique du Mali, Direction nationale de la Santé, Section statistique.
- Mali (1974) Infrastructure sanitaire du Mali. Ministère de la Santé publique
et des Affaires sociales du Mali, Direction nationale de la Santé,
Section statistique sanitaire.
- Mali (1975) Bilan au 31 décembre 1975 de la Pharmacie populaire du Mali :
Rapport d'activité du Directeur Général et Annexes. Rapport de
Certification de l'Inspecteur des Affaires administratives, économiques
et financières. Volume 1 et Volume 2.
- Mali (1976) Guide Pratique du Gérant, du Vendeur et du Dépositaire Agrée,
Première édition, Année 1976. Pharmacie populaire du Mali
- Mali (1976) Institut National de Recherches sur la Pharmacopée et la Médecine
Traditionnelles Rapport d'activité, 1976.
- Mali (1976) Recensement général de la population du Mali (1^{er} au 16 décembre 1976)
Resultats provisoires. Bureau Central de Recensement, Ministère de la
Défense, de l'Intérieur et de la Sécurité et Ministère du Plan.
- Mali (1977) Santé pour tous. Bulletin Semestriel de l'Institut National de
Recherches sur la Pharmacopée et la Médecine Traditionnelles. 1, Bamako
- Médecine et Hygiène (1974) La Pathologie iatro-gène de l'intestin, par S. Widgren,
No. 1115 du 18 septembre 1974, pages 1421-1427.
- OMS (1966) Principes applicables à l'étude préclinique de l'innocuité des
médicaments. Série de Rapports techniques, No. 341, Genève.
- OMS (1968) Principes applicables à l'évaluation clinique des médicaments.
Série de Rapports techniques, No. 403, Genève.
- OMS (1969) Pharmacovigilance internationale - Rôle de l'hôpital.
Série de Rapports techniques, No. 425, Genève.
- OMS (1970) Pharmacologie clinique - Contenu, organisation, enseignement :
Rapport d'un groupe d'étude de l'OMS. Série de Rapports techniques,
No. 446, Genève.

- OMS (1971) Soins médicaux individuels et sécurité sociale. Série de Rapports techniques, No. 480, Genève.
- OMS (1972) Pharmacovigilance internationale : Rôle des centres nationaux. Série de Rapports techniques, No. 498, Genève.
- OMS (1974) Comité OMS d'Experts de la Pharmacodépendance - Vingtième rapport. Série de Rapports techniques, No. 551, Genève.
- OMS (1975) Guide pour l'évaluation des médicaments à usage médical. Série de Rapports techniques, No. 563, Genève.
- OMS (1975) Evaluation de l'aptitude des drogues à engendrer la dépendance et de leur potentiel d'induction de la dépendance. Série de Rapports techniques, No. 577, Genève.
- OMS (1975) Dénominations communes pour les substances pharmaceutiques. Vingtième rapport du Comité OMS d'Experts. Série de Rapports techniques, No. 581, Genève.
- OMS (1975) Substances prophylactiques et thérapeutiques. Document A28/11 de la Vingt-huitième Assemblée mondiale de la Santé.
- OMS (1975) Substances prophylactiques et thérapeutiques. Document A28/12 de la Vingt-huitième Assemblée mondiale de la Santé.
- OMS (1975) Chronique OMS, Volume 29, No. 9, Genève.
- OMS (1976) Rapport d'une réunion sur la chimiothérapie des troubles neuro-psychiatriques dans les pays en développement. Document OMH/76.2, Genève.
- OMS (1976) Consultation sur la sélection des Médicaments Essentiels. Document DPM/76.1, Genève.
- Osvide, G. (1972) Manufacture and quality control of drugs and training of personnel in Uganda. Document de l'OMS, AFR/PHARM/9; Brazzaville.
- Pradal, H. Les grands médicaments. Editions du Seuil.
- Pradal, H. Guide des médicaments les plus courants. 3è édition. Editions du Seuil.
- Salama, R. B. (1974) Pharmacy programme (B/Pharm) at the University of Dar es Salaam, United Republic of Tanzania. Document de l'OMS, AFR/PHARM/14; Brazzaville.

ECOLE NATIONALE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DU MALI

72 4-8

PLACE ET IMPORTANCE DES SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES DANS
LE CADRE DU SYSTEME DE PRESTATIONS SANITAIRES AU MALI

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 12 décembre 1977
devant l'Ecole Nationale de Médecine et de Pharmacie du
Mali

par

Monsieur ALLAYE DIALLO
né vers 1934 à Mamba (Diafarabé-Téenkou) pour obtenir
le grade de

DOCTEUR EN MEDECINE (DIPLOME D'ETAT)

EXAMINATEURS DE LA THESE :

Professeur Comlan A. A. Quenum	Président
Professeur Mamadou Koumaré	
Docteur Gaoussou Traoré	Juge
Docteur Boukassoum Haïdara	Juge