RÉSEAU MÉDICAMENTS & DÉVELOPPEMENT

ReMeD

N° 21

MAI 1999

ÉDITORIAL

Conciliations

Est-il possible de concilier les deux faces du médicament? Celle du médicament facteur de santé et celle du médicament marchandise, source de revenus pour producteurs et distributeurs. Ce compromis peut sembler utopique si l'on considère les obstacles qu'il rencontre partout dans le monde. Il reste cependant l'objectif de toute politique pharmaceutique cohérente, notamment celle du développement de l'industrie pharmaceutique dans une optique de santé publique.

Dans les pays d'Afrique subsaharienne, la production locale de médicaments, longtemps restée en marge des priorités, est aujourd'hui préconisée pour améliorer l'accessibilité et la disponibilité de médicaments essentiels de bonne qualité. Elle fait partie de la stratégie définie par les pays francophones depuis la dévaluation monétaire de 1994. Elle concerne aussi l'ensemble de ces pays, invités à collaborer dans le même sens, sur l'initiative du Bureau régional de l'Organisation Mondiale de la Santé.

Le développement de la production locale implique un engagement politique national, capable de créer les conditions d'un système d'assurance de qualité effectif et d'un élargissement du marché au niveau régional. Pour y parvenir, il reste encore des étapes à franchir et des accords d'intérêts à trouver.

Peut-on concilier les désirs et les besoins réels des consommateurs? C'est le dilemme posé par la mise à disposition de nouveaux médicaments coûteux, peu utiles et potentiellement dangereux. Un exemple récent nous est donné par l'intrusion de Viagra° dans certaines pharmacies de pays africains.

Peut-on concilier la rentabilité de l'officine et le bon usage des médicaments? Il s'agit là d'un compromis à résoudre par chacun, même si la rentabilité de l'officine est en partie liée à des facteurs extérieurs. Mais quels que soient les médicaments disponibles sur le marché, spécialités et génériques, médicaments essentiels et autres, le bon usage des médicaments répond à des critères et à des normes qui sont à connaître, à actualiser et à mettre en application.

DOSSIER

L'industrie pharmaceutique en Afrique subsaharienne

« *Satisfaire dans une bonne proportion les besoins des populations à l'horizon de l'an 2000, en mettant en évidence la rentabilité et la qualité de la production*», tel était l'objectif assigné au développement de l'industrie pharmaceutique par les ministres de la santé de 14 États de la zone franc et associés lors de la rencontre de Bruxelles en 1995. Le recueil d'informations sur les unités de production existantes et sur les actions entreprises dans chacun des 14 États restait confié à la commission technique n° 6, formée lors de la 1ère rencontre d'Abidjan en 1994 et coordonnée par des experts sénégalais.

Dans le secteur du médicament, plus que dans tout autre, l'industrialisation est soumise à de multiples conditions économiques et techniques, mais aussi politiques et sociales, tant nationales qu'internationales. Les directives de l'OMS en ce qui concerne la production locale ont toujours été très prudentes, faisant ressortir tous les facteurs susceptibles de limiter la faisabilité des projets [1]. Parmi les multiples indicateurs proposés par l'OMS pour le suivi des politiques pharmaceutiques nationales, quatre seulement visent spécifiquement la production.

(1) «Directives pour l'élaboration des politiques nationales», OMS Genève 1989 : 18-19.

Suite en page 7

Madagascar La nouvelle Agence du médicament

En créant l'Agence du médicament en 1998, les autorités malgaches ont montré l'importance qu'elles donnent au domaine des médicaments. Jusqu'alors, le budget alloué au secteur pharmaceutique était destiné en priorité à l'approvisionnement en médicaments, reléguant au second plan la composante du choix et de la qualité des produits.

Dans le contexte de la libéralisation de l'économie et de la diversification des fournisseurs, le souci de santé publique exigeait la présence d'une structure autonome, compétente et capable de contrôler la qualité de l'ensemble de la filière pharmaceutique.

Un statut d'établissement public à caractère administratif

L'Agence du médicament est un établissement public à caractère administratif (EPA), placé sous la tutelle technique et administrative du ministère de la Santé, et sous la tutelle financière du ministère des Finances et de l'Économie.

Ce statut lui permet de prendre des décisions techniques sans contraintes dans une optique de santé publique et, d'autre part d'adopter une grille salariale garantissant à son personnel une indépendance suffisante pour remplir

Suite page 3

Assemblée générale du 9 mars 1999

Renouvellement par tiers des administrateurs

Pierre TOURE, pharmacien, Université de Caen, Président

Jean-Loup REY, médecin de santé publique, Vice-Président

Roger PANNIER, pharmacien, Secrétaire Général

Jeanne MARITOUX, pharmacien, Trésorier

Gisèle BLAVY, pharmacien biologiste, Secrétaire Adjoint

Patrice CLAUDEL, pharmacien, Orléans

Jean-Paul CHIRON, pharmacien, Université de Tours

Claude DREUX, pharmacien, Université de Paris V

Jérôme DUMOULIN, économiste, IREPD, Grenoble

Bruno GALLAND, médecin, CIDR, Autrêches

François GIMENEZ, pharmacien hospitalier, Paris

Marie-Caroline HUSSON, pharmacien hospitalier, CNHIM, Paris

Jacques PINEL, pharmacien, MSF, Paris

Jean-Louis POUSSET, pharmacien, Université de Poitiers

Alain RAGON, pharmacien hospitalier, Santé Sud, Marseille

Aguiratou SAWADOGO, pharmacien, Burkina-Faso

Patrice TROUILLER, pharmacien hospitalier, Grenoble

Jean-Yves VIDEAU, pharmacien, CHMP, Clermont-Ferrand

Les permanents

Carinne BRUNETON, pharmacien, déléguée générale

Denis FONTAINE, médecin, chargé d'études

Geneviève di SCHINO, pharmacien, chargée d'études

SOMMAIRE

ÉDITORIAL 1

DOSSIER

L'industrie pharmaceutique en Afrique subsaharienne 1, 7-11

Madagascar : La nouvelle Agence du médicament 1, 3

La mondialisation, l'état et les médicaments 4

Les licences obligatoires au secours des médicaments essentiels 4-5

Peut-on justifier des prix plus élevés pour les nouveaux médicaments dans les pays en développement ? 6

Le sildenafil ira-t-il envahir les pays africains ? 12

Prise en charge des malades du sida au Mozambique 13

Usage rationnel des médicaments 14

Mise à profit du concours « Pour la promotion des médicaments essentiels génériques » 15

Des associations humanitaires dénoncent la bonne volonté sans réflexion 15

Enregistrement des médicaments essentiels génériques 16

Séminaires et formations

- Réglementation pharmaceutique en Afrique, 20-23 juillet 1999, séminaire de formation continue des assistants techniques du ministère français des Affaires étrangères

- Table Ronde franco-africaine organisée par ReMeD dans le cadre des JPIP, 14 octobre 1999

- Politique transfusionnelle: rationalisation et développement, du 22 au 26 Novembre 1999, séminaire de formation continue des assistants techniques du Ministère français des Affaires étrangères et de leurs homologues nationaux

Directeur de la Publication : P. TOURE

Rédaction :
J. MARITOUX, J. DUMOULIN, C. BRUNETON

Comité de Lecture du n° 21 :
J.L. REY, Ph. BOUSCHARAIN, P. CHAUMELLE,
P. TROUILLER, G. BOURDEAU, M. CHISALE

ISSN 1270-0843

Composition : Texto! Roubaix **- Imprimerie :** Artésienne Liévin
ReMeD : 35, rue Daviel, 75013 Paris

RÉSEAU MÉDICAMENTS & DÉVELOPPEMENT

BULLETIN D'ADHÉSION

M. ☐ Mme ☐ Mlle ☐ Nom, Prénom : .....

Adresse complète: ..... Tél. : .....

Montants des cotisations : 50 F : étudiants - 250 F : cotisation normale - 500 F : cotisation associations - 1500 F : cotisation entreprises. 50 F : Résidents dans les PED (hors expatriés)

Souhaite: ☐ adhérer à ReMeD à titre individuel ☐ adhérer à ReMeDd à titre institutionnel
☐ obtenir des informations complémentaires sur l'association ☐ être inscrit sur la liste des Experts-Santé-Développement

Spécialité: ☐ Administrateur-gestionnaire ☐ Economiste de santé ☐ Ingénieur bio-médical ou maintenance
☐ Cadres paramédical ☐ Pharmaciens ☐ Médecins de santé publique ☐ Autres

- ReMeD contribue à la définition et à la mise en œuvre de stratégies pharmaceutiques grâce à ses groupes de travail , ses ateliers et ses documents d'aide à la décision.
- ReMeD met à la disposition des organismes nationaux et internationaux une banque d'experts pluridisciplinaires.
- ReMeD participe à des actions de formation, de recherche dans le domaine du médicament et du développement.

Bulletin-réponse à adresser à :

ReMeD
35, rue Daviel
75013 Paris

Tél. 01.53.80.20.20
Fax. 01.53.80.20.21

E-mail :
ReMeD75013
@aol.com

Madagascar
La nouvelle Agence du médicament *(Suite de la page 1)*

sa mission. Son autonomie financière est assurée par le prélèvement de taxes auprès des laboratoires désireux d'exploiter leurs produits à Madagascar, ainsi que par des subventions de l'État.

La Direction des pharmacies et laboratoires conserve la responsabilité de définir et mettre en œuvre la politique pharmaceutique nationale, ainsi que le contrôle de la démographie pharmaceutique, des ouvertures et fermeture des établissements de production, d'importation et de distribution. La Direction des pharmacies et l'Agence du médicament, en charge du dispositif d'évaluation et de contrôle des médicaments ont ainsi des missions complémentaires.

Une mission orientée vers trois fonctions essentielles

L'Agence du médicament est chargée d'une mission visant à la fois la police sanitaire, le bon usage des médicaments, le développement du secteur industriel et de la recherche.

En ce qui concerne la police sanitaire, l'Agence étudie et délivre les autorisations de mise sur le marché ; elle contrôle tous les établissements du domaine pharmaceutique ; elle participe à la pharmacovigilance ; elle contribue à l'élaboration des normes et de la réglementation dans le domaine pharmaceutique. Pour le contrôle de la qualité des médicaments, la mise en place d'un laboratoire national de contrôle fera appel à la valorisation des ressources locales existantes.

Pour le bon usage des médicaments, l'Agence est compétente en matière d'information et de formation dans les domaines thérapeutique et pharmacoéconomique.

Ce texte est le résumé d'une communication faite par le Dr Jean-René Randriasamimanana, directeur de l'Agence du médicament de Madagascar, et par Mr Patrice Claudel pharmacien, à l'occasion de la réunion de Libreville en mars 1998.

Depuis cette date, l'Agence du médicament de Madagascar organise et développe progressivement ses activités. Le service de l'enregistrement des médicaments est déjà fonctionnel ; la mise en place de l'inspection de la pharmacie a commencé après la nomination des pharmaciens-inspecteurs qui ont reçu la formation correspondante. Le service de pharmacovigilance et le contrôle de qualité des médicaments sont en cours de mise en route.

Cette Agence est, à notre connaissance, la première structure de ce type créée au niveau institutionnel dans les pays africains. C'est une raison supplémentaire pour que ReMeD la présente et, par la suite, se fasse l'écho de ses progrès et de ses résultats.

La formation des pharmaciens-inpecteurs à Madagascar

Le service de l'inspection est l'un des principaux services de l'Agence du médicament. Il est chargé de contrôler l'application de la réglementation pharmaceutique dans tous les établissements qui touchent aux médicaments(1).

Pour constituer ce service, qui n'existait pratiquement pas avant la création de l'Agence, il était nécessaire de sélectionner des candidats à cette fonction et de leur assurer une solide formation adaptée à leur future mission. C'est ce qui a été réalisé en deux sessions de trois semaines chacune, en octobre 1998 et en janvier 1999.

Le ministère de la Santé avait sélectionné les candidats à cette formation sur proposition du Conseil de l'Ordre des pharmaciens de Madagascar, soit onze pharmaciens, cinq exerçant dans le secteur public, et six exerçant en privé dans les principales provinces.

Un vaste programme de formation

Au cours des deux sessions programmées, un travail intensif a été nécessaire, étant donné l'ampleur du programme de l'enseignement et des (travaux pratiques).

L'étude de la législation malgache principalement dans le domaine pharmaceutique et son application aux divers types d'établissements encadrait tout l'enseignement.

L'étude des bonnes pratiques de fabrication, les bonnes pratiques de distribution, celles des préparations officinales, ainsi que la bonne exécution des analyses de biologie médicale constituait une partie importante du programme.

Des notions de droit administratif, appliqué aux différents dossiers des établissements pharmaceutiques, des notions de droit pénal, en vue du contrôle de l'exercice illégal de la pharmacie, complétaient l'enseignement.

Des référentiels d'inspection, tels que grilles d'inspection et lettre après inspection pour chaque catégorie d'établissements, ont été préparés et rédigés en travaux de groupes.

La simulation de l'activité d'un pharmacien-inspecteur a été réalisée par des exposés oraux portant sur le déroulement d'une inspection. Successivement étaient abordés la présentation de l'inspecteur, son entretien avec le responsable de l'établissement inspecté pour évaluer l'activité de l'entreprise, l'organigramme et le personnel ; ensuite la visite des locaux, l'inspection des méthodes de travail, des équipements, des stocks, etc. ; pour terminer, le compte rendu final de l'inspection avec le responsable de l'établissement.

L'entraînement à l'inspection a été pratiqué sur le terrain par la visite de 18 établissements pharmaceutiques : trois officines, deux dépôts de médicaments, cinq fabricants (Farmad, Ofafa, Tathera, Sro et Oprosol), trois importateurs (Copharma, Opham, et Salama), un laboratoire d'analyse de biologie médicale, un dépôt d'ONG et trois établissements de soins.

Les onze participants aux deux sessions de formation ont satisfait aux épreuves de l'examen final et ont été nommés pharmaciens-inspecteurs de la santé publique par le ministre de la Santé de la République de Madagascar.

Cette formation a été rendue possible grâce à l'intervention de la Coopération française et des autorités malgaches. Le programme de formation avait été élaboré par Mme Nicole Ridolphi (2), qui s'est chargée de l'ensemble de l'enseignement à Antananarivo, avec l'aide de Mr Christophe Prat. ReMeD avait assuré toute la logistique du projet.

La formation des pharmaciens-inspecteurs de Madagascar, définie en fonction du contexte de leur pays et réalisée dans leur futur cadre de mission, est une expérience intéressante, susceptible d'être renouvelée et transposée dans d'autres pays.

Christophe Prat

---

(1) À Madagascar, il existe en 1999 : 208 officines de pharmacie, 1948 dépôts de médicaments, 5 unités de production, 23 importateurs et distributeurs en gros, 126 établissements publics de soins, sans compter les établissements de soins privés.

(2) Mme Ridolphi est pharmacien inspecteur général honoraire des services pharmaceutiques français. Elle fait partie de l'association ReMeD.

Mr Prat est pharmacien inspecteur, actuellement assistant technique de la Coopération française à Madagascar.

Que signifie « licence obligatoire » ?

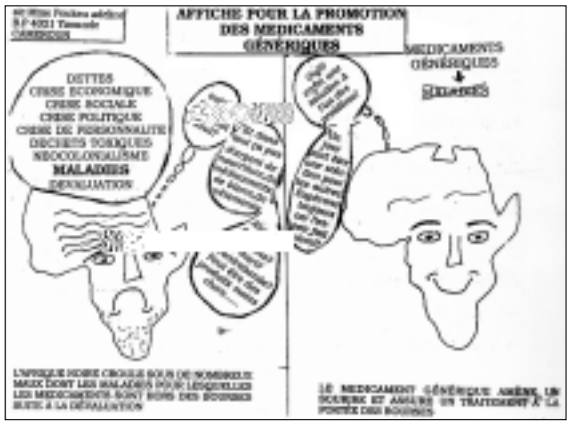
Il y a licence obligatoire lorsqu'un tribunal ou une autorité administrative autorise l'utilisation d'un brevet sans l'accord de son détenteur. Les licences obligatoires trouvent leur base juridique dans l'article 31 de l'accord ADPIC [1] de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) qui oblige tous les pays à établir un régime de brevets de 20 ans pour tous les produits, y compris pharmaceutiques. Elles représentent l'une des marges de manœuvre laissées par cet accord [2].

La nécessité de licence obligatoire apparaît notamment quand un médicament d'importance vitale est vendu par le titulaire du brevet à un prix beaucoup plus élevé que son coût de

International (HAI) et Consumer Project on Technology (CTP). Il s'agissait d'examiner les possibilités offertes par les licences obligatoires pour faciliter l'accès aux médicaments essentiels dans les pays en développement. Au cours de cette réunion, plus de 120 personnes venues de 30 pays ont pu s'informer et confronter leurs points de vue: représentants d'organisations non gouvernementales (MSF, HAI, CTP, ACT UP, ReMeD, etc.), d'organismes internationaux (OMS, OMC et OMPI [3]), de gouvernements et d'entreprises pharmaceutiques.

Le texte de l'Organisation Mondiale du Commerce est précis sur la manière d'accorder des licences obligatoires: elles doivent être déterminées au cas par cas, en s'appuyant sur les raisons particulières de chaque situation, elles ne peuvent pas être attribuées automatiquement. Ce texte définit aussi quelques règles de procédure, mais il n'est pas clair sur la définition des motifs qui permettent de justifier cette décision. L'utilisation de ces médicaments par l'État, l'urgence et la santé publique sont des motifs reconnus pour remédier à l'abus de position dominante du détenteur du brevet. Mais les raisons précises ne sont pas définies, et les conditions d'utilisation des licences obligatoires ne pourront pas être reconnues au niveau international tant qu'un panel de l'OMC n'aura pas tranché à l'occasion d'un différend entre pays qui lui aura été soumis.

Le gouvernement des Etats-Unis et la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM) se sont déclarés hostiles à ce que les pays utilisent les licences obligatoires. Pourtant, les licences obligatoires sont largement utilisées aux Etats-Unis, par exemple à l'usage du gouvernement (pour l'armement, l'aérospacial, etc.) ou dans la régulation de la concurrence. La FIIM s'y soumet lorsque les royalties[4] sont au niveau de celles accordées au Royaume Uni pour la cimétidine (45%), ce qui est bien au-dessus de ce qui est attribué habituellement, par exemple 4% au Canada pour les licences obligatoires automatiques.



Selon la plupart des intervenants à cette réunion, les licences obligatoires permettent d'assurer un équilibre entre les intérêts des détenteurs de brevets (et de maintenir les incitations à la Recherche & Développement) et ceux de leurs concurrents, et les objectifs de santé publique. Dans les pays pauvres, elles permettent aux malades d'avoir accès à des médicaments qui leur seraient hors d'atteinte à des prix trop élevés.

C'est le cas notamment des médicaments destinés au traitement des malades du sida: antirétroviraux et médicaments de certaines maladies opportunistes. Dans les pays d'Afrique et d'Asie du Sud-Est, la plupart des personnes infectées par le VIH ne peuvent pas se soigner, souvent à cause des prix des médicaments, incompatibles avec leurs budgets. Par exemple, la capsule de 200 mg de fluconazole (traitement de la méningite à cryptococcus, maladie opportuniste du sida) est vendu en Thaïlande à 1 US$, fabriqué par une entreprise locale, contre 7 US$ pour le Triflucan° de Pfizer. La plupart des patients qui ont en besoin peuvent l'acheter à 1 dollar: le salaire minimum en Thaïlande est de 4.5 US$ par jour.

La stratégie des licences obligatoires est possible dans tous les pays. Dans les pays qui n'ont pas d'industrie pharmaceutique locale, elle permet l'importation d'un produit fabriqué avec licence obligatoire dans un pays tiers, et ensuite la distribution de ce produit dans le pays importateur. Chaque pays doit chercher à connaître les possibilités qui sont à sa portée pour parvenir à abaisser le coût des médicaments et améliorer l'accès à des médicaments vitaux.

Les représentants des organismes internationaux présents à la réunion ont déclaré être à la disposition des pays pour les aider à définir et mettre en place une législation sur les brevets qui prévoie une clause sur les licences obligatoires, respectant les règles établies dans le cadre de l'OMC.

Il est clair que les licences obligatoires ne peuvent pas, à elles seules, permettre de résoudre tous les problèmes de l'accès financier aux médicaments essentiels. En ce qui concerne les traitements du sida, dans de nombreux pays en développement, la priorité apparaît donnée aux médicaments destinés au traitement des maladies opportunistes, la tuberculose en particulier, avant les antirétroviraux dont les conditions d'emploi à large échelle sont plus difficiles à maîtriser.

Références: de nombreux documents sur les licences obligatoires peuvent être trouvées au site internet de CPT: http://www.cptech.org/ip/health/cl

Jerome Dumoulin
Institut de Recherche Economique sur la Production et le Developpement
Universite Pierre Mendes France

(3) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle.

(4) Selon l'accord ADPIC, le détenteur du brevet doit recevoir une rémunération en relation avec la valeur économique de l'autorisation.

L'industrie pharmaceutique en Afrique subsaharienne

suite de la page 1

Ce dossier tente de cerner la situation actuelle dans les pays d'Afrique subsaharienne hormis l'Afrique du Sud.

La production pharmaceutique en Afrique a peu de poids au niveau mondial

Le marché pharmaceutique de l'Afrique reste très marginal : il a représenté seulement 1,3% du marché mondial en 1995 et 90% des médicaments étaient importés [2]. La part de l'Afrique en valeur dans la production pharmaceutique mondiale est passée de 1,3% en 1975 à 0,7% en 1995, sa croissance annuelle ayant relativement moins progressé. La moitié de cette production est située au Maghreb et en Egypte; quant à la production d'Afrique subsaharienne, elle se trouve pour 50% en Afrique du Sud.

Des données fragmentaires ou imprécises sur la situation

Étant donné le mince enjeu économique représenté par le marché et par l'industrie pharmaceutique dans cette région d'Afrique, les seuls travaux accessibles sur la question ont été réalisés sur l'initiative d'organismes internationaux ou de coopération.

La situation des unités de production a fait l'objet d'une étude sur six pays de la zone cfa, Bénin, Cameroun, Côte d'Ivoire, Mali, Sénégal et Tchad, réalisée en 1997 avec le soutien de l'Union Européenne pour compléter les travaux de la Commission technique n° 6 [3]. L'étude visait à recouvrir l'ensemble des données utiles, tant sur les unités de production existantes que sur la réglementation et l'environnement économique dans chaque pays. Les informations obtenues sont restées incomplètes et leur fiabilité parfois remise en cause par les experts de la Commission technique.

Le Bureau régional Afrique de l'OMS a recensé en 1993 les unités de production existant dans les 45 États d'Afrique subsaharienne qui lui sont reliés, ainsi que la gamme des médicaments produits dans chaque unité, recensement actualisé en 1996. Des informations complémentaires ont été recherchées auprès des autorités nationales et des entreprises pharmaceutiques, en vue d'une réunion sur la production locale dans la région africaine de l'OMS, organisée en septembre 1998 au Cap-Vert. À cet effet, des formulaires détaillés ont été envoyés dans les 46 pays concernés : des réponses sont parvenues de 17 pays seulement, dont quelques unes sont peu significatives [4].

L'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) s'est penchée sur la production locale au cours d'une mission OMS/ONUDI dans 15 pays d'Afrique subsaharienne en 1997. Il en ressort des considérations d'ordre général et de multiples recommandations pour améliorer la qualité et la compétitivité des productions [5].

Un aperçu de la situation actuelle

Selon les informations collectées en 1993, il existait alors une ou plusieurs unités de production dans 32 des 45 pays subsahariens de la région Afrique de l'OMS. Plus de 200 unités de production étaient identifiées (sans compter celles d'Afrique du Sud), les plus nombreuses étant au Nigéria, au Kenya, au Zimbabwe et au Ghana.

La première unité de production créée semble celle de Valdafrique au Sénégal en 1942. Certaines unités sont relativement anciennes : par exemple International chemicals en Zambie existe depuis 1968, Sipoa au Sénégal depuis 1973; certaines sont plus récentes, telle Cipharm en Côte d'Ivoire créée en 1988, d'autres plus jeunes encore comme Macs Pharmaceutical au Kénya ou Uganda Pharmaceuticals en Ouganda, créées en 1997.

Les données recueillies par les deux études de 1997 et 1998 se rapportent à 18 pays d'Afrique subsaharienne, dont 11 francophones, 6 anglophones et un lusophone. Ces données, plus ou moins exhaustives selon les pays, constituent une première approche de l'industrie pharmaceutique sous ses différents angles, insuffisante cependant pour permettre une véritable analyse de la situation actuelle.

Entreprises publiques et sociétés privées

Sur les 62 entreprises signalées dans ces 18 pays, 9 ont un statut d'entreprise publique [6]. La plus ancienne date de 1977 en Zambie, la plus récente aux Comores, de 1991. Le degré d'autonomie de ces entreprises par rapport à l'État n'est pas précisé dans les documents disponibles. Une société de statut mixte public-privé existe au Tchad depuis 1994.

---

(2) «Local production of pharmaceuticals in the african region», OMS Afrique Afro Pharmaceuticals Newsletter juillet 1998.

(3) «Situation des unités de production de médicaments dans six pays de la zone cfa Bénin, Cameroun, Côte d'Ivoire, Mali, Sénégal, Tchad», Groupe de travail n° 6 avec l'appui de la Commission Européenne DG VIII, Bruxelles 1998 : 103 pages document non publié.

(4) Algérie, Bénin, Burkina Faso, Burundi, Cap-Vert, Comores, Kenya, Lesotho, Malawi, Namibie, Mali, Rep. Démocratique du Congo, Seychelles, Tchad, Togo, Ouganda, Zambie. L'Algérie, incluse dans la région Afrique de l'OMS n'entre pas dans le cadre de ce dossier centré sur l'industrie pharmaceutique dans les pays d'Afrique subsaharienne.

(5) «UNIDO's contribution to WHO/AFRO action programme on essential drugs in the african region Review of pharmaceutical industries in selected developing countries of Africa south of the Sahara», UNIDO Vienne 1998 (document non publié). Angola, Bénin, Burkina-Faso, Cameroun, Erythrée, Ethiopie, Lesotho, Mali, Mozambique, Niger, Sénégal, Togo, Ouganda, Tanzanie, Zimbabwe.

(6) Burkina Faso (2), Burundi, Comores, Kenya, Lesotho, Mali, Seychelles, Zambie.

L'industrie pharmaceutique

Les 52 entreprises privées sont, pour la plupart, des sociétés anonymes dont le capital est diversement réparti. Certaines appartiennent en totalité ou en majorité à des investisseurs nationaux : par exemple au Bénin, au Cameroun, en Côte d'Ivoire, au Kenya, en Namibie ou en Zambie. Les investisseurs étrangers sont majoritaires chez les autres, dans des proportions diverses : par exemple à 90% pour Cinpharm au Cameroun, 52% chez Cipharm en Côte d'Ivoire, 77,5% chez Rhône-Poulenc Rorer (Sipoa) au Sénégal où l'État sénégalais a conservé une participation de 14%; certaines sont des filiales de firmes multinationales, comme il en existe au Kenya, au Malawi, en Ouganda et au Sénégal.

Médicaments génériques et spécialités - médicaments essentiels

Ces entreprises fabriquent des formes pharmaceutiques finies à partir de matières premières importées. Il s'agit principalement de formes sèches (comprimés, gélules et sachets), de formes liquides pour la voie orale ou pour l'usage externe. Quelques-unes sont vouées uniquement à la production de formes injectables destinées à la perfusion intraveineuse, par exemple au Bénin, au Burkina Faso, au Cameroun ou en Namibie. Rares sont celles qui produisent à la fois des formes orales et des formes injectable: c'est le cas d'entreprises publiques (Comores, Mali, Seychelles) ou mixte (Tchad) ou d'une société privée locale en Zambie.

Les entreprises publiques et les sociétés privées locales sont orientées vers la production de génériques vendus sous dénomination commune internationale ou nom de marque. Les entreprises liées à des firmes pharmaceutiques produisent des spécialités sous licence, mais aussi des génériques.

Par exemple Cipharm en Côte d'Ivoire, qui appartient à 52% à des laboratoires pharmaceutiques français (dont Rhône-Poulenc, Sanofi et Synthélabo), produit depuis 1994 sept médicaments génériques essentiels. Les chiffres de vente des génériques sont en augmentation de 20 à 30% par an, grâce à l'implication des pharmaciens ivoiriens qui sont actionnaires à 48%[7].

Les données sur l'étendue de la gamme de médicaments produits sont rares ou imprécises. Chez trois des producteurs liés à des firmes pharmaceutiques (Cameroun, Côte d'Ivoire et Sénégal) le nombre de produits oscille autour d'une cinquantaine. L'ampleur de la gamme parait sans relation avec la dimension du pays: le nombre de médicaments produits par l'unité du Lesotho ou par celle du Cap-Vert dépasse largement la cinquantaine, si l'on en croit les informations reçues de ces pays par le bureau régional de l'OMS en 1996.

Le nombre des médicaments de la liste OMS ou nationale des médicaments essentiels dans le nombre total des médicaments produits est difficile à évaluer. Leur proportion varierait de 10% à 100% selon les pays, certaines entreprises publiques elles-mêmes ne se limitant pas aux seuls médicaments essentiels.

Il n'a pas été cité de production industrielle de médicaments à partir de plantes locales, ni d'unités ayant pour objet le conditionnement de produits finis achetés en vrac.

Capacité de production et volume actuel de production

Les unités de production de ces 18 pays diffèrent dans une large mesure par leurs dimensions, en termes de capacité de production, de volume de production et de chiffre d'affaires.

Si l'on se réfère à leur capacité de production de la forme comprimés, principale forme pharmaceutique produite, la plus modeste serait de 3 millions de comprimés dans l'entreprise publique de Zambie, la plus imposante atteindrait 1,5 milliard de comprimés dans une société privée du Bénin.

Cette capacité de production est utilisée dans des proportions très variables selon les entreprises et aussi selon les formes galéniques dans une même entreprise. Suivant les chiffres cités, la proportion s'échelonnerait de 1,5% pour des formes liquides à plus de 100% pour des comprimés ou des solutions de perfusion (travail en deux équipes). Dans certaines entreprises, l'ensemble de la production reste loin de son potentiel, par exemple au Tchad (de 5 à 18% selon les formes), au Cap-Vert (de 12 à 37%). À l'opposé, d'autres fonctionnent à plus de 100% de leur capacité, ce sont notamment deux entreprises publiques, celle des Seychelles et celle du Mali où une extension est en cours. Dans les entreprises liées à des firmes pharmaceutiques, le rendement est en général assez élevé, par exemple 85% pour la forme comprimés chez Cipharm en Côte d'Ivoire, 90% pour toutes les formes sèches chez Kampala Pharmaceu-

(7) Information donnée par un administrateur de Cipharm à la table ronde de ReMeD du 10 octobre 1998.

La place de l'État dans la production pharmaceutique

L'importance du rôle de l'État dans l'encadrement législatif et réglementaire, ainsi que dans le contrôle des activités de production, des prix et de la qualité des médicaments n'est plus à démontrer. Il en va de la santé publique et de l'accessibilité de toute la population aux médicaments.

Mais l'intérêt de son intervention directe dans la production peut être contesté. Des entreprises publiques existent sur tous les continents (Brésil, Chine, Egypte, Inde, Indonésie, Népal, Sri Lanka); dans les pays de l'ex-URSS, les unités de production sont encore uniquement publiques dans quelques États, un certain nombre d'entreprises a été privatisé dans d'autres, jusqu'à 80% en Arménie ou 67% en Géorgie[1].

(1) Bennett S, Quick J et Velásquez G « Public-Private roles in the pharmaceutical sector - Implications for equitable access and rational drug use » OMS Genève 1997.

ticals Ltd, filiale d'une firme multinationale en Ouganda.

Le niveau de production est resté en deçà, et parfois très loin, de celui qui avait été envisagé lors de la création des entreprises. Parmi les multiples raisons de cette stagnation, les principales sont sans doute les prix peu compétitifs et les soupçons quant à la qualité de la marchandise.

Cadre réglementaire et politique de production pharmaceutique

La définition d'une politique de production pharmaceutique semble inexistante dans la majorité de ces pays. L'autorité du ministère de la Santé est souvent en compétition avec celle d'autres ministères (Industrie, Commerce, Finances, etc.) pour déterminer les objectifs de cette production et la réglementation qui doit l'encadrer (ouverture d'établissement, contrôle, fiscalité, commercialisation, etc.). Dans les textes se rapportant à l'exercice de la pharmacie de ces 18 pays, la place donnée à la production serait encore très marginale. Cela semble un indice du peu d'intérêt attaché jusqu'alors à la production par les autorités nationales.

Les conditions exigées pour obtenir l'autorisation d'ouverture d'une unité de production ne font l'objet d'un document officiel détaillé que dans quelques pays seulement, notamment au Cap-Vert, au Mali et en Zambie. Les médicaments fabriqués localement sont soumis à l'enregistrement dans la majorité des pays, sauf dans certains pays, tels le Cap-Vert, le Burundi ou le Lesotho ; à signaler un enregistrement partiel au Kenya et en Zambie.

L'application des bonnes pratiques de fabrication (BPF), conformément à un guide (le plus souvent celui de l'OMS), serait en général officiellement exigée. Mais leur bonne exécution reste très peu probable en l'absence d'inspecteurs qualifiés disposant des moyens nécessaires à leur mission, voire en l'absence d'inspecteurs tout court. À noter que le Lesotho fait appel à des inspecteurs qualifiés venus d'Afrique du Sud. Ajoutons qu'il existe dans ces pays peu de laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments, à la fois indépendants et opérationnels.

Par ailleurs, les autorisations d'importation de médicaments échappent parfois au contrôle des directions de la pharmacie, voire des autorités de santé.

Fiscalité et dispositions économiques préférentielles

Des incitations économiques à la production pharmaceutique peuvent être accordées sous des formes diverses, notamment des exonérations fiscales.

Parmi les 18 pays étudiés, ceux qui sont situés en dehors de la zone cfa n'imposent pas de taxes sur l'importation des matières premières et des équipement destinés à l'industrie pharmaceutique. Au contraire, dans les pays de la zone cfa, matières premières et articles de conditionnement pour la pharmacie étaient soumis à des taxes d'importation, à la différence des médicaments finis exonérés dans la plupart de ces pays. C'est pourquoi, la suppression de ces taxes a fait partie des recommandations des ministres de la santé lors des réunions d'Abidjan et de Bruxelles susmentionnées. La mise en application de cette recommandation, qui nécessite l'intervention de plusieurs ministères, souffre encore de limitations : exonération limitée aux matières premières, par exemple au Cameroun et au Bénin, réduction des taxes au lieu de l'exonération au Tchad.

Une *« préférence nationale »* peut être accordée aux médicaments produits localement, dans la mesure où leur prix ne dépasse pas celui des médicaments similaires importés, au-delà d'une limite définie par les autorités nationales. Cette limite est fixée à 15 % en sus du prix des produits correspondants importés au Burundi, Cameroun, Lesotho, Mali, Sénégal, Tchad, Togo ; 20 % en Zambie, de 5 à 30 % en Namibie ; pas de préférence nationale au Bénin. Une préférence *« régionale »* de 10 % est accordée en Côte d'Ivoire et au Sénégal aux produits fabriqués en Afrique de l'Ouest. Au Cap-Vert, l'importation de produits équivalents à ceux fabriqués localement n'est pas autorisée.

Malgré la prise en compte de la préférence nationale, il arrive qu'un producteur local ne soit pas retenu dans les appels d'offre publiques. Ce fut le cas au Cameroun en 1998 pour une importante fourniture de solutés de perfusion à la centrale d'achats publique, qui n'a pas été attribuée à l'entreprise locale SIPP mise ainsi en difficultés, selon l'information communiquée lors de la table-ronde d'octobre 1998.

Quant aux prix applicables aux médicaments de fabrication locale, nous disposons de peu d'informations. En Côte d'Ivoire et au Mali, ils sont déterminés par une marge industrielle (environ 11 %) ajoutée au prix de revient industriel ; au Sénégal, le prix est fixé en référence au prix d'importation du produit équivalent et la marge industrielle est libre ; au Cameroun, les prix sont libéralisés depuis janvier 1998.

Une enquête réalisée pour le groupe de travail n°6 a comparé en 1997 les prix de cession départ usine de quelques médicaments produits dans 5 unités de production : l'entreprise publique du Mali, 2 sociétés privées locales du Bénin et 2 sociétés liées à des firmes pharmaceutiques en Côte d'Ivoire et au Sénégal. Les résultats ont montré des différences de prix significatives, notamment pour des comprimés (présentés sous blister) et pour des solutions de perfusion : les prix les plus élevés étaient presque tous ceux de l'entreprise publique.

Place de la production dans le marché pharmaceutique local et exportation

La production locale est principalement distribuée sur le marché local, répartie entre le secteur public et le secteur privé dans des proportions variables. Certaines entreprises traitent seulement avec les structures grossistes publiques ou privées, par exemple Cipharm en Côte d'Ivoire.

Les entreprises publiques ne sont pas limitées à l'approvisionnement

du seul secteur public, si ce n'est aux Seychelles. Les pharmacies privées absorbent les trois-quarts de la production de l'entreprise publique du Mali. À l'inverse, des sociétés privées vendent la majeure partie de leur production à des centrales d'achat publiques, par exemple au Bénin, au Kenya ou en Ouganda. Les organismes à but non lucratif sont des clients non négligeables, consommant 30% de la production d'une société privée locale au Kenya, 20% de la production du Lesotho.

La part de la production dans le marché local serait en général inférieure à 10%; au Mali, elle couvrirait actuellement 12 à 14% des besoins, avec l'objectif d'atteindre dans un futur proche une couverture de 35%.

L'exportation, presque inexistante dans quelques pays, ne représente généralement qu'une petite fraction de la production, moins de 3% au Mali, 5% au Cap-Vert ou au Burkina Faso, 11% au Lesotho. Cependant certaines sociétés exportent dans des proportions plus importantes : de 25 à 40% de la production chez des producteurs du Bénin, du Kenya, du Sénégal, voire 85% chez Parke-Davis, une filiale de firme multinationale au Sénégal. Ces exportations sont à destination des pays voisins, sauf exception comme c'est le cas pour la société du Cap-Vert qui expédie en Angola ou pour un laboratoire zambien qui exporte vers la Grande-Bretagne.

L'exportation est conditionnée par l'enregistrement des produits dans les pays importateurs. Celle des spécialités sous licence est aussi soumise aux accords passés avec les titulaires des licences.

Un système d'assurance de qualité souvent embryonnaire

L'assurance de qualité dans une industrie pharmaceutique se situe en aval, en amont et à tous les stades de la production depuis le contrôle des matières premières (principes actifs et excipients), la mise en application des BPF dans toutes les opérations jusqu'au contrôle final au laboratoire, sans oublier l'attention portée aux emballages.

En l'absence d'une réglementation spécifique suffisante et d'un contrôle extérieur efficace, déjà signalée plus haut, le système d'assurance de la qualité reste embryonnaire dans les entreprises publiques ou dans les sociétés privées à capitaux nationaux, malgré des procédures d'auto-inspection plus ou moins définies.

Dans les entreprises liées à des firmes pharmaceutiques, la production de spécialités sous licence est soumise à des audits de qualité des titulaires des licences. Les procédures de tous ordres et les fiches techniques sont élaborées en référence aux normes de la "maison-mère"; la formation du personnel est organisée avec l'assistance des services assurance qualité de la "maison-mère". Le système atteint sans doute un niveau convenable dans ce contexte.

Perspectives

L'intérêt et la viabilité de la production pharmaceutique dans les conditions des pays africains ont été maintes fois mises en doute. Mais *«il existe encore des arguments pour la production locale dans les pays en développement, notamment en termes de capacité de développement local, créant des emplois et conduisant à une certaine indépendance vis à vis des fournisseurs internationaux»*[8]. La question actuelle serait donc plutôt de savoir ce qui peut être fait pour développer et améliorer la production locale.

Un abord réaliste de la situation

Les atouts, les insuffisances et les obstacles de la production locale semblent aujourd'hui mieux cernés par l'ensemble des acteurs directement impliqués et par leurs partenaires. C'est ce qui est ressorti des rencontres de 1998, celle de Libreville limitée aux pays de la zone franc et aux pays associés, et celle du Cap-Vert qui a réuni des participants de 19 pays africains pour aborder spécialement la question de l'industrie pharmaceutique, sur l'initiative de l'OMS.

À Libreville, les constats rapportés par la Commission technique sur à la mise en œuvre des recommandations antérieures étaient négatifs dans leur ensemble. Ils mettaient en évidence la nécessité de mieux connaître les unités de production existantes et de centraliser les informations; de renforcer la réglementation et les capacités d'inspection ; d'inciter à la production par les mesures préconisées sur la fiscalité et la préférence nationale; de développer le système d'assurance de qualité. Suite à ces constats, les recommandations issues de la rencontre de Libreville sont plus concrètes que celles de Bruxelles en 1994.

Au Cap-Vert, les conclusions sont allées dans le même sens, préconisant la création d'un réseau d'échange d'informations, formé par les producteurs locaux et coordonné par le bureau régional de l'OMS, ainsi que *«la levée du secret qui entoure certaines informations»*[9]. L'accent a été mis sur *«le problème majeur des sources d'approvisionnement, de la qualité et du prix des matières premières»*. On a insisté sur la nécessité d'élargir le marché local par l'exportation, ce qui exigera une harmonisation des dispositions réglementaires pour lever les barrières commerciales entre les pays et permettre des systèmes d'achats groupés. Quant à l'environnement économique destiné à favoriser la production, *«en l'absence d'analyse précise et détaillée, il est apparu qu'il était prématuré de proposer des mesures incitatives précises, sauf de ne pas taxer l'importation des matières premières plus que les médicaments finis»*[10]. Les besoins en formation, principalement en matière de bonnes pratiques de fabrication et d'assurance de qualité devraient trouver un appui auprès de l'ONUDI.

---

(8) Bennett S, Quick JD et Vel·squez G «Public-Private roles in the pharmaceutical sector - Implications for equitable access and rational drug use» OMS Genève 1997 : 66-71.

(9) «Réunion régionale sur la production locale de médicaments essentiels dans la région africaine Rapport de synthèse» Bureau régional de l'OMS Harare, septembre 1998.

(10) Dumoulin J, économiste de la santé à l'IREPD, consultant pour l'OMS à la réunion du Cap-Vert.

Des incertitudes subsistent sur d'importantes questions

Quels investissements dans un futur proche pour la production pharmaceutique dans les pays d'Afrique subsaharienne?

Des institutions financières, telles que la Banque africaine de développement, peuvent être sollicitées pour l'octroi de crédits ou d'investissements directs dans la production locale, comme l'a recommandé la réunion du Cap-Vert.

Une plus grande implication des firmes pharmaceutiques françaises ou multinationales vers la production dans les pays africains reste très aléatoire. Quand ces firmes envisagent une délocalisation de leur production, elles s'orientent vers l'Inde ou l'Europe centrale plutôt que vers l'Afrique. Mais, selon un représentant du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP) qui répondait à des questions posées à la table ronde ReMeD en octobre 1998, *«il existe des projets d'investisseurs privés avec l'appui de banques françaises et pas uniquement des bailleurs de fonds. On verra dans un avenir très proche de nouveaux projets industriels se mettre en place (…) il nous manque des études de rentabilité (…) et des idées très claires sur la circulation des marchandises et sur les harmonisations nécessaires»*; on notera que l'affirmation initiale du discours est bien relativisée par les propos qui suivent.

Quel avenir pour les entreprises publiques?

Pour deux des 9 entreprises publiques de ces 18 pays, un changement de statut avec ouverture du capital à des investisseurs privés locaux a été évoqué, celle du Lesotho et celle du Mali.

Mais il ne peut exister de règle générale pour trancher la question de la privatisation qui reste soumise à des impératifs politiques, économiques et sociaux, particuliers à chaque situation.

Production industrielle de médicaments à base de plantes locales?

Des velléités de production à partir de la pharmacopée traditionnelle se sont déjà bien souvent exprimées. Quelques unités, plus artisanales qu'industrielles, ont vu le jour dans plusieurs pays (Cameroun, Mali, Madagascar, etc.), parfois éphémères. Les raisons de la stagnation ou des échecs sont nombreuses: absence de cadre légal, insuffisance de la recherche, indigence des équipements et de la promotion, liée surtout sans doute au manque de financement.

Le fait que ces productions visent rarement des médicaments de première nécessité et qu'elles sont en concurrence avec des spécialités très populaires peut expliquer l'absence d'investissements financiers significatifs, d'origine publique ou privée.

Des unités de reconditionnement?

Des projets pour la création d'unités de production destinées au conditionnement de produits finis achetés en vrac ont fait l'objet d'études non publiées et semblent restés sans suite. Peut-on en conclure à l'absence de viabilité ou d'intérêt économique et stratégique de toute unité de conditionnement?

Ces incertitudes mises à part, il est plausible que l'industrie pharmaceutique de ces pays pourra progressivement produire plus de médicaments essentiels, de bonne qualité et à des prix compétitifs. Mais à condition que soit amélioré dans chaque pays l'environnement réglementaire et économique, que chaque unité développe ses capacités de gestion et son système d'assurance de qualité par des actions de formation. Il faudrait voir se concrétiser les bonnes intentions manifestées lors de chaque rencontre internationale. La collaboration entre tous les acteurs en est toujours le maître mot: la création d'une association régionale ou d'un réseau des producteurs de médicaments, préconisée dans les recommandations des rencontres, pourrait en être le premier pas.

Jeanne Maritoux
Pharmacien, ReMeD

Indicateurs proposés par l'OMS pour le suivi de la production pharmaceutique nationale

Indicateurs généraux

- Valeur totale de la production pharmaceutique nationale vendue dans le pays (prix départ usine)
- Nombre total d'établissements de fabrication de médicaments dans le pays

Indicateurs structurels

- Existe-t-il une fiche de contrôle type pour l'inspection des différents établissements pharmaceutiques? (indicateur ne concernant pas uniquement la production)
- Existe-t-il, dans le pays ou à l'extérieur, des organismes où le contrôle de la qualité des médicaments puisse être effectué? (indicateur ne concernant pas uniquement la production)

Indicateurs de performance

- Nombre de médicaments figurant sur la liste nationale de médicaments essentiels fabriqués et vendus dans le pays, sur nombre de médicaments de la liste nationale des médicaments essentiels.
- Valeur des médicaments achetés à des fabricants nationaux par appels d'offres, sur valeur totale des achats de médicaments par appels d'offres dans le secteur public.
- Nombre de médicaments ou de lots de médicaments testés, sur nombre de médicaments reçus(indicateur ne concernant pas uniquement la production locale).
- Nombre de médicaments ou de lots de médicaments n'ayant pas satisfait au contrôle de qualité sur total des médicaments ou lots de médicaments testés (indicateur ne concernant pas uniquement la production locale).

Source : «Indicateurs pour le suivi des politiques nationales» OMS Genève 1996.

Le sildenafil ira-t-il envahir les pays africains?

Les pays africains n'ont pas échappé à l'annonce tapageuse de l'existence du sildénafil (Viagra°). En septembre 1998, le magasine *Jeune Afrique* [1], diffusé dans tous les pays d'Afrique, écrivait: « Qu'est-ce qui peut arrêter l'irrésistible ascension du Viagra°, dont même la Chine est folle, qui va être autorisé en France cet automne, et a fait son apparition au Maroc en juin, avant d'envahir l'Afrique tout entière? ». En même temps, ce magasine mettait en garde contre les dangers et les risques de Viagra°, par la voix de spécialistes en urologie.

Peu après, il nous était rapporté que Viagra° avait été proposé dans certaines pharmacies africaines, notamment en Centrafrique et au Congo, où les autorités sanitaires ont dû rapidement intervenir pour le saisir.

Sur ce sujet, un médecin congolais nous a envoyé, en décembre 1998, le texte suivant:

« Le sildénafil: quelles attentes pour les pays en développement? »

« Deux grands maux font l'actualité des pays en développement par la fréquence des décès qu'ils occasionnent dans de nombreuses familles, le sida et le paludisme. Au moment où l'on attend avec impatience la découverte de remèdes efficaces pour éradiquer ces deux fléaux, l'arrivée du sildénafil (Viagra°) vient quelque peu détourner cette attention et dévoiler au grand jour que des millions d'individus du sexe dit "fort", n'étaient que des "faibles". Les pays en développement en général, les pays africains en particulier, déjà confrontés à d'énormes problèmes de santé, surtout sur le plan des médicaments, trouveront-ils en sildénafil un élément prioritaire de plus pour leur répertoire pharmaceutique?

Le sildénafil, première molécule active dans le traitement des troubles de l'érection par voie orale, fait déjà rêver et redonne espoir à ceux qui, des plus jeunes aux plus vieux, avaient jusque là perdu tout espoir. Dans nos pays pauvres, où les problèmes de santé se posent avec acuité, tout homme ayant une panne sexuelle ou restant stérile est la risée des voisins. L'engouement que peut susciter cette découverte ne peut guère surprendre.

Le sildénafil, de nombreux risques à différents niveaux

Le marché du médicament dans nos pays se présentant dans l'ensemble comme un "grand boulevard" très perméable, donc difficile à contrôler, où décideurs mal intentionnés et fabricants de produits contrefaits se disputent le passage, le risque est grand de voir des localités inondées par de faux sildénafil.

Au Congo-Brazzaville déjà, la direction générale de la santé publique ramenait à l'ordre certains professionnels de santé et des médias d'État après l'introduction du sildénafil, alors que le gouvernement n'avait pas encore accordé son autorisation pour la commercialisation dans le pays.

Dans nos localités où parfois n'existe ni médecin spécialiste ni généraliste, dans les pharmacies où le pharmacien cède sa place à de simples vendeurs, pour la plupart des proches parents sans qualification professionnelle, le risque est très grand de voir ce produit prescrit par n'importe qui et vendu au premier venu.

Ce n'est pas par plaisir que les urologues les plus avisés affirment connaître encore mal cette molécule. Si aux États-Unis, la FDA affirme que plusieurs américains sont décédés après consommation de ce médicament, sans autre raison que d'accroître leurs performances sexuelles, quelles surprises peut nous réserver l'Afrique avec ses innombrables insuffisances?

Nos craintes rejoignent celles d'un urologue français, le Dr F Guiliano (dans un article du magasine *Jeune Afrique*), qui pense que certains responsables de familles peuvent être tentés de consacrer l'essentiel de leurs dépenses de santé à l'achat de sildénafil. Il craint que ce médicament ne devienne une priorité, alors que d'autres médicaments pourtant essentiels ne sont pas toujours accessibles à la majorité de la population.

Lorsque l'on sait que, dans nos pays, le sida se transmet le plus souvent par voie sexuelle, que peut-il arriver quand ces milliers de "corps endormis" pourront se réveiller? La suite est facile à imaginer… Que peut-on proposer comme mesures d'accompagnement pour parer aux éventuelles surprises?

Le sildénafil peut cependant être utilisé à bon escient par certains couples et leur redonner confiance et harmonie, mais attention aux virages mal négociés. »

Dr Anges Missengue
Brazzaville

Quelle peut être la solution?

Le docteur Missengue a exposé ses craintes face aux multiples risques liés à la disponibilité du sildénafil dans les pays africains: contrefaçons, prescription et distribution incontrôlées, souvent laissées à des individus sans qualification, dépenses au détriment de médicaments essentiels, transmission aggravée du sida.

Mais en conclusion, il ne s'est pas élevé pas contre l'hypothèse d'une autorisation de mise sur le marché de Viagra° dans son pays. Son optimisme lui permettrait-il d'envisager que soient prises des *« mesures d'accompagnement »* efficaces, suffisantes pour éviter ou du moins limiter tous les dangers recensés? Penserait-il que, en l'absence d'autorisation officielle, la vente illicite de ce médicament si convoité serait inéluctable, et plus pernicieuse encore qu'une vente officielle encadrée?

La question de la mise sur le marché de Viagra° a certainement été posée dans la plupart des pays et fait l'objet de multiples discussions. Il n'existe sans doute pas de réponse simple, adaptée à toutes les situations.

---

(1) Jeune Afrique 1998, n° 1964 : 33-46.

PRISE EN CHARGE DES MALADES DU SIDA AU MOZAMBIQUE

Un service pour les malades du sida s'est ouvert en 1996 à l'Hôpital central de Maputo avec un hôpital de jour et des soins à domicile. Cette décision partait du constat que la plupart des malades du sida peuvent être soigné sans hospitalisation.

Ce service fonctionne dans trois salles du service de dermatologie de cet hôpital (salle de consultation, salle de soins et salle de conseil). Il est assuré par un médecin, un infirmier ainsi que des aides soignants d'une association de lutte contre le sida (AMODEFA).

Il a pris en charge 329 malades en 1996, 365 en 1997 et 625 en 1998. Les malades sont adressés par d'autres services ou viennent spontanément. Le salaire des soignants et les médicaments sont assurés par l'hôpital.

Les malades sont suivis d'abord en ambulatoire puis à domicile. Les soins à domicile sont réalisés par du personnel de l'association sous la supervision du médecin lors de deux visites par semaine ; les infirmiers prennent en charge 4 à 6 malades par jour, à leur domicile.

Un véhicule est fourni par l'hôpital. Ce service bénéficie d'une aide extérieure qui s'est élèvée à 800FF par malade sur les 3 ans. Elle a été consacrée à l'installation des locaux, l'entretien du véhicule et son fonctionnement, l'achat de médicaments complémentaires, ainsi que des primes pour le personnel travaillant au-delà des horaires officiels.

Ce service sert de terrain de stage à tous les étudiants en médecine et aux infirmiers de Maputo.

Il est maintenant surchargé et va être démultiplié. Déjà un service analogue fonctionne dans une province proche du Zimbabwe. Deux services vont ouvrir dans d'autres hôpitaux de la capitale.

Une analyse provisoire des dossiers de malades montre que le sexe ratio a évolué de 1.09 en 1996, à 0.95 en 1997 et 0.86 en 1997.

En 1997 le service a pris en charge 63 zonas, 31 diarrhées chroniques, 25 tuberculoses pulmonaires, 21 tuberculoses extrapulmonaires, 11 mycoses cutanées, 10 bronchopneumonies, 9 adénopathies chroniques (non tuberculeuses), 8 dermatites diffuses, 7 candidoses buccales, 5 Kaposi, 4 anémies et diverses autres affections.

Toutes ces affections peuvent être traitées en ambulatoire, parfois après quelques jours d'hospitalisation. Les malades bénéficient très significativement du retour dans leurs foyers, ils reprennent de l'appétit souvent en quelques jours et se déplacent seuls alors qu'ils étaient sortis grabataires de l'hôpital.

L'essentiel des médicaments employés font partie de la liste des médicaments essentiels disponibles soit : acide acétylsalicylique, acide nalidixique, amoxicilline, antituberculeux, benzathine pénicilline, chloroquine, chlorphéniramine, cotrimoxazole, diazepam, fer, kanamycine, mebendazole, metronidazole, nystatine, paracétamol, pénicilline, praziquantel, procaïne pénicilline, SRO, tétracycline, vitamine A et par voie externe : benzoate de benzyl, cétrimide, violet de gentiane.

Il a été nécessaire d'acheter les produits suivants : griséofulvine, pyriméthamine, clotrimazole, metoclopramide, lopéramide, codéine, albendazole, kétoconazole, fluconazole, sulfadiazine, ciprofloxacine, phloroglucinol. L'achat de médicaments pour le sarcome de Kaposi a été envisagé, mais abandonné à cause des difficultés d'approvisionnement.

Ce service a montré qu'il est possible de soulager les sidéens en l'absence d'antirétroviraux et avec une balance coût/efficacité très favorable, donc sans déséquilibrer ou désavantager la prise en charge des autres malades. Cette stratégie a permis à la majorité du personnel soignant et de la population de considérer le sida comme une maladie semblable aux autres maladies chroniques.

Il nous semblerait interessant de comparer cette structure à celles existant dans d'autres pays africains afin de dégager la meilleure stratégie de soins aux malades du sida.

Rui Bastos, Rolanda Manuel,
Guillaume Guiraud
(médecins à l'hôpital central de Maputo)
et Jean Loup Rey
(médecin de santé publique, ReMeD)

Deux ouvrages bientôt traduits en français et à consulter :

- Standard treatments and essentials drugs for HIV-related conditions : Access to HIV-related drug, OMS, DAP/97.9, déc.1997,56 pages.
- Drugs used in HIV-related infections, WHO model prescribing information, WHO/DMP/DSI/99.2, 58 pages.

Usage rationnel des médicaments

Une rubrique consacrée à l'usage rationnel des médicaments, réclamée depuis longtemps, fera désormais partie de chaque publication de ReMeD. Les sujets abordés jusqu'alors se rapportaient principalement à des questions liées à la politique pharmaceutique dont l'évolution est soumise à de multiples intervenants. Mais améliorer l'usage des médicaments concerne personnellement chaque acteur du système de santé, quel que soit le contexte dans lequel il se trouve.

Dans ce domaine, le rôle du pharmacien revêt une particulière importance, qu'il soit à l'officine, à l'hôpital ou dans les instances décisionnelles. Pour cela, il a besoin d'informations fiables et actualisées qu'il lui faut rechercher : cette rubrique pourra y contribuer sous différentes formes. Elle commence aujourd'hui par la présentation de deux ouvrages qui visent le bon usage des médicaments, le premier est destiné à la pratique, le second incite à la réflexion et à la recherche.

Vient de paraître :

Médicaments essentiels - Guide pratique d'utilisation

Cet ouvrage est la 3e édition d'un guide qui, destiné initialement aux équipes de Médecins sans frontières, ensuite élargi à sa cible. Traduit en anglais, espagnol, russe, arabe, etc., il est utilisé dans des contextes très divers. La nouvelle version, actualisée et largement étendue, recouvre les médicaments les plus nécessaires et les plus utilisés au niveau du centre de santé et de l'hôpital.

Ces médicaments sont présentés en 228 «fiches» (non détachables) réparties par voie d'administration : oraux, injectables, usage externe et désinfectants. Pour chaque médicament, désigné par sa dénomination commune internationale avec quelques exemples de noms de marque, on trouve toutes les informations usuelles : principales indications et contre-indications, posologie, effets indésirables et précautions d'emploi, conditions de conservation. L'attention est attirée sur les médicaments soumis à prescription médicale dans la plupart des pays et sur les stupéfiants, ainsi que sur quelques médicaments dont l'usage est déconseillé.

Les informations sont issues des principaux ouvrages de référence les plus récents. Ce guide, élaboré par une équipe pluridisciplinaire (pharmaciens, médecins, infirmiers, etc.) sera utile à de nombreux professionnel de santé. Sous un format très maniable et dans un texte très concis, il peut rafraîchir la mémoire, actualiser les connaissances ou guider des programmes de formation.

Médecins sans frontières
«Médicaments essentiels - Guide pratique d'utilisation»
Paris 1999 : 319 pages, 90 FF.
Disponible auprès de MSF,
8 rue Saint-Sabin,
75544 Paris Cedex 11.

À paraître :

Médicaments à problèmes

Cet ouvrage aborde l'ensemble des médicaments sur un mode critique et sous un angle nouveau, faisant ressortir les divergences entre les objectifs de santé publique et les objectifs financiers des fabricants. Il met l'accent sur les «médicaments à problèmes» c'est à dire ceux dont les risques sont connus ou encore insuffisamment connus, ceux qui ne sont pas appropriés ou ceux qui sont inutilement coûteux.

L'approche des problèmes est d'abord envisagée en fonction des utilisateurs les plus vulnérables, enfants, femmes et personnes âgées. Les médicaments sont ensuite réunis selon 22 groupes plus particulièrement visés et passés au crible : antibiotiques, analgésiques, psychotropes, toniques cérébraux, antidiarrhéiques, vitamines, etc. Les données de chaque chapitre s'appuient sur de multiples références citées.

«Médicaments à problèmes» est la traduction en français de *«Problem Drugs»*, ouvrage conçu et réalisé par Health Action International (HAI) dans le cadre de son programme «Pour un usage rationnel du médicament». À la demande de HAI, ReMeD en a réalisé la version française : traduction et addition à chaque chapitre d'informations actualisées concernant des pays francophones, notamment africains.

Cet ouvrage intéresse les professionnels de santé, mais aussi les consommateurs. L'édition originale en anglais et sa version espagnole ont été largement diffusées en Afrique, en Asie et en Amérique latine. Elles ont été mises à profit sous de multiples formes par des médecins, des pharmaciens, des journalistes, des gestionnaires.

La version française sera prochainement disponible et deviendra source de travaux et de réflexion sur le marché pharmaceutique et sur l'usage du médicament.

Mise à profit du concours « Pour la promotion des médicaments essentiels génériques »

ReMeD vient de publier un cahier rassemblant divers éléments issus du concours pour la promotion des médicaments essentiels génériques en Afrique.

Après un rappel du mode d'organisation et des résultats de ce concours, le texte présente les leçons tirées de cette expérience. L'accent est mis sur l'ambiguïté de l'intitulé « médicaments essentiels génériques », qui contient à la fois le concept de médicaments essentiels et celui de génériques, souvent mal connus des concurrents, ce qui pouvait porter à confusion. Il est aussi montré un risque sous-jacent du concours, celui de promouvoir en même temps la consommation de médicaments et l'automédication, apparu dans certains textes ou dessins reçus.

Mais ces limites, qui sont à connaître, ne remettent pas en cause l'intérêt d'un tel concours comme outil de communication interactive pour la promotion des médicaments essentiels, des génériques ou de la santé en général.

Le cahier présente une sélection des œuvres proposées par les concurrents et propose des fiches techniques destinées à orienter la mise en œuvre d'un concours.

Cette publication a retenu l'attention de responsables africains, notamment celle du ministre de la Santé publique de Côte d'Ivoire, le Professeur Maurice Kakou Guikahue qui estime que cet ouvrage *« sera d'un appui important en matière d'Éducation, Information et Communication sur l'usage des médicaments génériques »*.

« Pour l'utilisation des médicaments essentiels génériques en Afrique - Matériel d'information et de promotion ».

ReMeD, mars 1998 : 40 pages.

Cette publication est disponible sur demande auprès de ReMeD.

Des associations humanitaires dénoncent la bonne volonté sans réflexion

« Dons de médicaments aux Balkans : arrêtons le massacre »

Arménie, Bosnie, Croatie, Rwanda, Somalie… et aujourd'hui Kosovo. Chaque catastrophe humanitaire entraîne une vague de solidarité internationale matérialisée notamment par l'envoi de médicaments.

Mais les dons de médicaments ne rendent service que s'ils ont été conçus avec professionnalisme et une connaissance approfondie du terrain. En collaboration avec les principales associations humanitaires concernées, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a publié des *« Principes directeurs applicables aux dons de médicaments »*. Il est tout à fait regrettable de constater, à l'occasion de la crise dans les Balkans, que ces principes ne sont pas appliqués et que tout et n'importe quoi en matière de médicaments est encore "offert" aux populations de ces pays.

Le directeur du bureau européen de l'OMS déclarait le 27 avril dernier : *« Il faut que les associations humanitaires, notamment celles petites et nombreuses, suivent la liste des médicaments essentiels fixés par l'OMS, et n'envoient pas des tas de produits, collectés souvent individuellement, qui ne servent à rien. Il est nécessaire d'éviter la répétition du chaos en Bosnie-Herzégovine et au Rwanda où de grands stocks de médicaments étaient devenu inutilisables »* et ont dû être détruits sur place.

La Macédoine, l'Albanie et le Monténégro se sont organisés pour définir leurs besoins et gérer l'élan humanitaire. Il est impératif que les associations ou les familles qui souhaitent aider les réfugiés et les populations qui les accueillent prennent contact avec les organismes de ces pays en charge des dons.

L'Albanie par exemple possède une industrie pharmaceutique et un réseau de pharmacies. Les dons en argent sont donc plus adaptés que les dons de nos médicaments non utilisés, qui sont souvent inadaptés inconnus des destinataires et seront finalement détruits sur place.

Arrêtons d'envoyer les fonds de tiroirs de nos pharmacies familiales dans les Balkans ; les réfugiés méritent mieux que ça.

Pharmaciens sans Frontières
ReMeD, Réseau Médicaments et Développement

Pimed, Pour une information médicale éthique et le développement

E-MED,

Votre forum de discussion sur le médicament par e-mail.

Pour s'inscrire envoyer le message subscribe e-med à :

majordomo@usa.healthnet.org

Enregistrement des médicaments essentiels génériques : une harmonisation des procédures est en cours

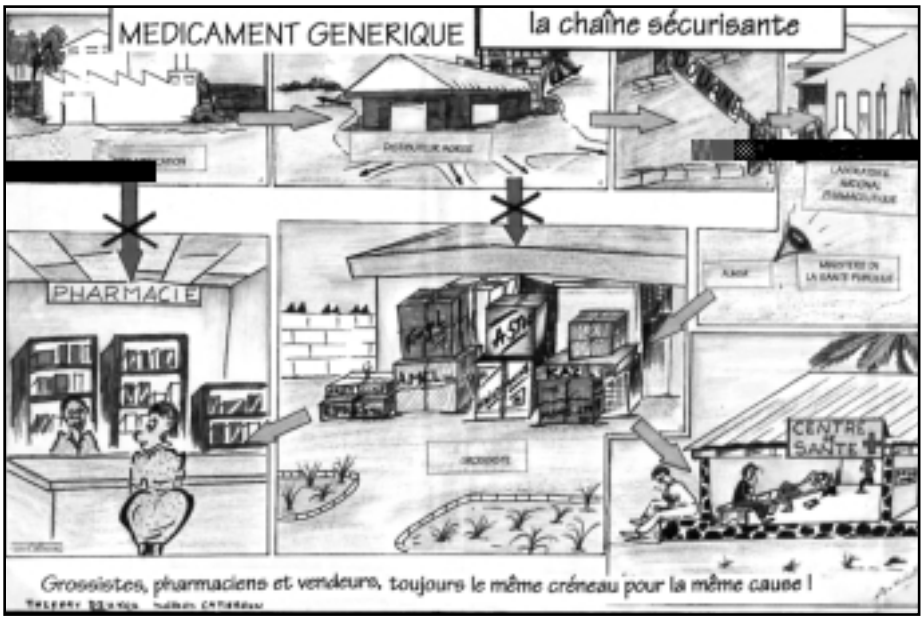
Réunis du 17, 19 février 1999 avec l'appui de l'OMS et du ministère français des Affaires étrangères, les directeurs des services pharmaceutiques de tous les pays de la zone franc cfa et pays associés ont adopté par consensus un texte de référence portant sur l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques (MEG). Le sujet était d'une grande importance puisque son objectif est d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité des MEG de qualité.

Ce texte est composé de quatre chapitres.

Le premier chapitre présente les dispositions générales avec les définitions suivantes :

« … médicament essentiel, les médicaments mentionnés sur la liste nationale des médicaments essentiels en vigueur, ou en son absence celle de l'OMS. Il doit satisfaire aux besoins de la majorité de la population en matière de santé. Il doit être efficace, de qualité prouvée, être facilement utilisable, être disponible à tout moment, avoir le moins d'effets indésirables possibles, être accessible financièrement. Le médicament essentiel est l'un des éléments fondamentaux de la politique pharmaceutique nationale. »

« …médicament générique, toute copie essentiellement similaire à un médicament original, qui n'est plus protégé par un brevet d'exploitation. Il est commercialisé sous dénomination commune international (DCI) et/ou sous une dénomination spéciale. »



Le chapitre 2 traite de l'enregistrement, précisant la composition et les attributions de la commission technique chargée de l'enregistrement, la composition du dossier de demande d'AMM [1], ainsi que le conditionnement du médicament et les informations qui doivent l'accompagner.

Le chapitre 3 précise la durée de l'AMM des MEG (5 ans), les procédures de renouvellement, ainsi que les motifs de refus ou de retrait du marché pour raison de santé publique.

Le chapitre 4 contient des dispositions diverses qui seront adaptées au contexte de chaque pays.

Le texte est complété par un ensemble de recommandations pour la mise en œuvre des dispositions. Des efforts devront être fait à tous les niveaux : structure chargée de l'enregistrement, commission technique, laboratoire de contrôle de qualité, communication entre les autorités de réglementation des pays africains.

Il est déjà prévu des rencontres régulières afin de suivre l'évolution à travers différents indicateurs. Des modèles de certificats et de déclaration figurent en annexe.

Les personnes intéressées peuvent se procurer ce référentiel auprès des services pharmaceutiques de chaque pays ou auprès de ReMeD.

Carinne Bruneton
Pharmacien, ReMeD

(1) Il est demandé au soumissionnaire de fournir 17 éléments dont *« un rapport d'expertise analytique précisant les méthodes utilisées pour l'identification, le dosage et le titrage des principes actifs et les résultats des essais de stabilité et de conservation »* et un rapport bibliographique sur la biodisponibilité du principe actif et s'il y a lieu *« un rapport de bioéquivalence ou de dissolution comparée à un produit princeps ».*