

ÉDITORIAL

Rester à l'écoute

La voix du professeur Théophile Sodogandji s'est éteinte le 27 juillet 1998 à Genève. Cette soudaine disparition attriste tous ceux qui l'ont côtoyé au cours de multiples interventions et dans de nombreux pays. Il faisait partie de l'Organisation mondiale de la santé, où son expérience dans le secteur de la pharmacie et dans le domaine de la pharmacologie était mise à profit.

Son implication dans le développement des politiques pharmaceutiques, sa compétence et son réalisme faisaient du professeur Sodogandji l'un des avocats les plus suivis dans la mise en œuvre du concept de médicaments essentiels, en particulier dans les pays d'Afrique. Son absence sera longtemps ressentie dans les séminaires, les conférences et autres réunions où chacun appréciait la clarté de ses idées et de son discours, agrémenté à l'occasion par son sens de l'humour.

Une interview du professeur Sodogandji, enregistrée lors de la rencontre des ministres de la santé des pays africains de la zone franc et associés à Libreville en mars 1998, nous rappelle un certain nombre de ses messages, qu'il faut entendre et répéter.

Il avait participé à l'organisation de cette rencontre et déclarait: « je me félicite de la collaboration entre l'Union européenne, la Coopération française et l'OMS, et les pays africains, j'insiste sur ce point. La coopération ne se fera pas sous perfusion, mais avec les pays concernés ».

La pérennité des actions engagées faisait partie de ses préoccupations: « la coopération entre les Etats de la zone franc et les pays associés doit pouvoir se raccrocher à un certain nombre d'organismes communautaires qui existent, notamment l'UMOA (Union économique et monétaire de l'Afrique de l'Ouest), la CEMAC (Coopération économique et monétaire de l'Afrique Centrale). Il ne s'agira pas de créer des organismes qu'on ne pourra pas gérer, mais de préparer des mécanismes qui transfèrent la tâche de l'actuel Secrétariat de coordination informel à ces organismes communautaires ».

Il faut aussi, disait-il, « organiser la coordination entre les directions de la pharmacie, entre les centrales d'achat, en favorisant la communication électronique ».

Suite en page 2

DOSSIER

L'information sur le médicament et la thérapeutique

Un médicament sans information peut être dangereux

Gâce aux nouvelles techniques de communication, la diffusion des informations est aujourd'hui accélérée et facilitée dans le monde entier. Ce progrès devrait contribuer au développement dans l'ensemble des pays, mais « pourrait tout aussi bien creuser les inégalités face au savoir, et les pays pauvres se trouveraient alors encore plus distancés », comme le souligne le dernier rapport de la Banque mondiale (1). Les auteurs concluent à « l'importance cruciale de l'accès à l'information financière, technique et médicale pour améliorer l'état de santé et le niveau de vie des populations pauvres ».

Dans le domaine du médicament et de la thérapeutique, l'accès à l'information reste encore souvent très aléatoire dans de nombreux pays, tant pour les professionnels de santé que pour les autorités sanitaires et les consommateurs. Or les informations diffusées dans le monde sont chaque jour plus nombreuses, mais elles restent toujours inégales quant à leur qualité ou à leur intérêt pratique. Dans les pays en développement, l'enjeu est donc double: sélectionner la bonne information et la diffuser à chacun selon ses besoins.

(1) Les inégalités face au savoir, communiqué de presse n°99/1955, Banque Mondiale 10/1998.

Suite en page 7

Prescription et dispensation des médicaments essentiels et génériques : enquête dans 6 pays d'Afrique

Les politiques de santé africaines sont basées depuis plusieurs années sur le développement des soins de santé primaires et, pour leur volet pharmaceutique, sur l'utilisation des médicaments essentiels et génériques (MEG). Depuis la dévaluation du franc cfa de 1994, la nécessité de généraliser l'utilisation des MEG est admise pour améliorer l'accessibilité du médicament pour la population des pays de la zone franc et associés. De nombreuses mesures réglementaires, d'organisation, de formation et de promotion ont été prises ou le seront à cet effet. La

question est donc aujourd'hui d'évaluer l'impact de ces mesures incitatives sur l'utilisation des MEG et l'usage rationnel du médicament.

Objectifs

Cette enquête a pour objectif d'évaluer dans chaque pays le niveau de prescription et de dispensation des MEG dans les services de santé de premier niveau dans les secteurs public et privé. Cette image instantanée est un point de départ en vue de comparaisons ultérieures et de comparaisons entre pays.

Suite page 3

Suite de l'éditorial

Le Réseau africain des autorités de réglementation en matière de médicaments (AFDRAN), créé en 1994, représentait pour lui un élément important dans la liaison entre les actions engagées, à condition « de l'organiser de façon efficiente ».

Il rappelait aussi que des « outils » ont été élaborés et qu'il convient de les utiliser : guide pour les appels d'offre à l'intention des centrales d'achats, guide sur l'harmonisation de l'enregistrement des médicaments, pour la formation initiale et la formation continue, domaines qu'il connaissait bien, sans oublier les indicateurs développés par l'OMS pour l'évaluation du secteur pharmaceutique. Et il concluait en affirmant : « Il ne faut pas créer des éléphants blancs. Il faut des mécanismes souples de concertation et d'utilisation effective des outils ».

Ces propos reflétaient son implication dans des actions réalistes, loin des effets oratoires et des propositions chimériques. Ils sont à entendre et à mettre en pratique.

Jeanne Maritoux - pharmacien
ReMeD

SOMMAIRE

ÉDITORIAL 1-2

DOSSIER

L'information sur le médicament
et la thérapeutique 1, 7-11

PRESCRIPTION ET DISPENSATION DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET GÉNÉRIQUES : ENQUÊTE DANS 6 PAYS D'AFRIQUE ... 1, 3-6

TABLE RONDE FRANCO-AFRICAINE Une nouvelle dynamique pour les médicaments essentiels génériques en Afrique 12-14

LE MÉDICAMENT EN PALESTINE Première conférence sur l'usage rationnel du médicament 15

BIOLOGIE MÉDICALE Analyses de laboratoire essentielles et assurance qualité 16

Formations ReMeD

ReMeD peut organiser à la demande des sessions de formations. Exemples :

⇒ « **l'usage rationnel du médicament** » : la formation a pour but de permettre aux participants :

- de cerner tous les problèmes posés par l'usage du médicament, et les solutions qu'il est possible d'envisager dans le contexte local.
- de conduire une enquête descriptive sur l'utilisation des médicaments, et de l'exploiter en utilisant le logiciel Epi-info pour la saisie et l'analyse des données.
- de planifier une action de santé publique ou communautaire en utilisant une méthode interactive pour analyser les problèmes, choisir des priorités, et définir des objectifs et des actions.

Séminaire-atelier pour 15-25 personnes basé sur des exposés, des débats, des travaux pratiques sur ordinateur et des travaux en sous-groupes. Un tel séminaire-atelier de 10 jours a été réalisé à Bagdad en septembre 1998 pour un groupe de 24 pharmaciens, médecins et infirmières.

⇒ « **évaluer la viabilité des centres de santé** » : la formation a pour but de permettre aux participants :

- de s'approprier une méthode globale d'évaluation de la viabilité des centres de santé portant sur les trois composantes du centre de santé : les soins, les coûts, et le management
- de former et d'encadrer des évaluateurs sur le terrain

Séminaire-atelier pour 15-25 personnes, basé sur des exposés, des débats et des exercices pratiques. Un tel séminaire-atelier de 3 jours a été réalisé à Paris en septembre 1997 pour un groupe de 21 médecins, pharmaciens et gestionnaires.

*Ces stages peuvent être organisés dans votre pays.
Contactez ReMeD pour tous renseignements.*

Directeur de la Publication : P. TOURE

Rédaction :

G. BLAVY, C. BRUNETON, D. FONTAINE, J. MARITOUX

Comité de Lecture du n° 20 :

Ph. BOUSCHARAIN, J.L. REY, G. SCHMIDT, P. TROUILLET

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.

Souhaite : adhérer à ReMeD à titre individuel adhérer à ReMeD 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

Prescription et dispensation des médicaments essentiels et génériques

Suite de la page 1

Cette enquête a été menée en février 1998 dans 6 pays choisis pour leur diversité : Cameroun, Côte d'Ivoire, Gabon, Guinée, Mali, Togo. Chaque enquête a été menée par une coordination nationale⁽¹⁾, ReMeD ayant assuré la coordination inter-pays (rédaction du protocole et du programme d'exploitation). L'enquête a été cofinancée par le Ministère français de la Coopération et l'Organisation mondiale de la santé (Programme médicaments essentiels).

Méthodologie

L'enquête a été menée dans chaque pays au comptoir de 20 pharmacies privées et de 20 points de dispensation de médicaments d'établissements publics ou assimilés (secteur associatif et privé non

lucratif). Les 20 premières ordonnances servies ont été recueillies un jour donné, soit au total 800 ordonnances par pays. L'échantillon des ordonnances recueillies est représentatif des services de santé primaires officiels publics et privés de chaque pays. Les ordonnances concernant des malades hospitalisés, ainsi que le secteur parallèle et l'automédication ont été exclus de l'enquête.

Résultats

Le nombre d'ordonnances effectivement collectées a varié de 561 à 761 selon les pays, en raison de la faible activité de certains établissements enquêtés.

Les indicateurs de prescription

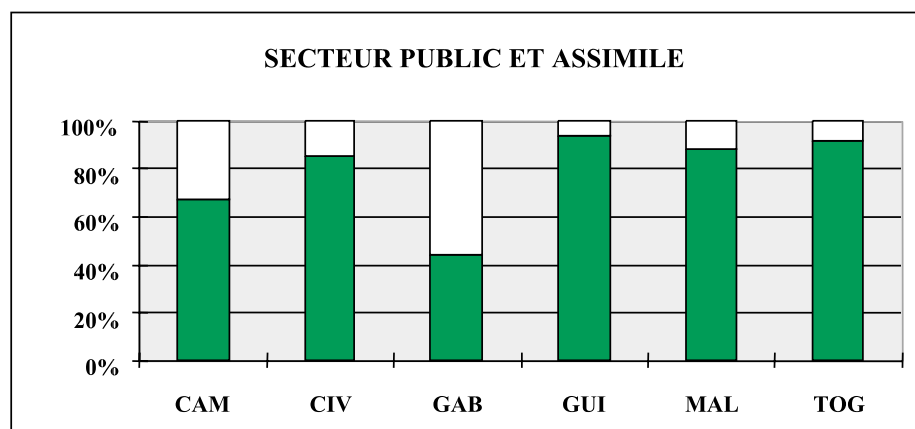
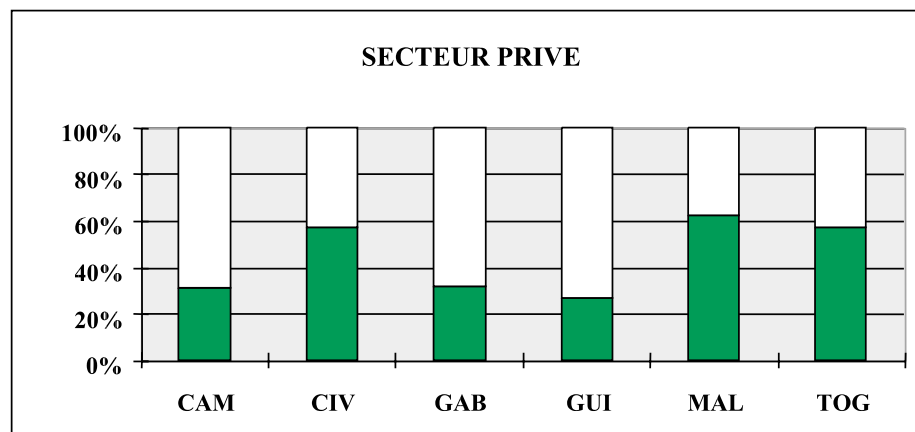
La prescription des médicaments essentiels a été éva-

luée en référence à la liste nationale des médicaments essentiels du niveau centre de santé de chaque pays (Graphique 1). Ont été considérés comme faisant partie de la liste les spécialités et les médicaments génériques contenant le principe actif présent dans la liste sous la même forme galénique. Suivant cette référence, les médicaments essentiels sont fortement prescrits dans le secteur public et assimilé, puisqu'ils dépassent 80% des lignes de prescription dans quatre des six pays (sauf au Cameroun 67% et au Gabon 44%). Dans le secteur privé, ils constituent plus de la moitié des lignes de prescription dans trois des six pays (Côte d'Ivoire, Mali, Togo), contre moins du tiers pour les trois autres (de 27% à 32% au Cameroun, Gabon, et Guinée). Il ne faut toutefois pas imputer l'écart mesuré entre les secteurs privés et publics aux seules différences de comportement entre les prescripteurs publics et privés, car les ordonnances du secteur public comportant des médicaments hors de la liste officielle des médicaments essentiels arrivent directement dans les pharmacies privées.

La prescription en D.C.I. (Dénomination commune internationale) reste confidentielle (quelques pour-cent) dans le secteur privé à l'exception du Mali (32% des lignes) et de la Guinée (14%).

GRAPHIQUE 1 : PART DES MÉDICAMENTS DE LA LISTE NATIONALE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS* DANS LES PRESCRIPTIONS

* liste nationale de chaque pays pour le niveau centre de santé



(1) coordinations nationales: Cameroun: Mmes Abondo R. (DPM*), Bénédicte T. (Association française des volontaires du progrès). Côte d'Ivoire: MM. Malan Kla A. (DPM*), Guissan Bi G.B. (DPM*), Portal J.L. (CF**). Gabon: Mmes Bidona B. (Office pharmaceutique national), Degui H. (CF**), Ionete D.E. (Consultant). Guinée: MM. Diakité A.S. (DPM*), Fofana M. (Pharmacien inspecteur régional), Baldé A. (Association pour la promotion de la médecine traditionnelle). Mali: MM. Minkaila Maïga (Chef DLP***), Traoré Chérif A. (DLP***), Laloge M. (Assistant technique auprès de la DLP***). Togo: M. Bonnah E.M. (DPM*), Mme Fargier M.P. (CF**).

*DPM = Directeur de la pharmacie et du Médicament; **CF = Assistant technique de la Coopération française; ***DLP = Division laboratoires et pharmacie.

Prescription et dispensation des médicaments essentiels et génériques

Dans le secteur public et assimilé, la prescription en DCI dépasse 80% dans ces deux pays, alors qu'elle est de 61% au Cameroun et au Togo, et de seulement 10% en Côte d'Ivoire et au Gabon.

Le bon niveau de prescription des médicaments en DCI au Mali dans le secteur privé peut s'expliquer en partie par la mise à disposition des génériques en DCI dans le secteur privé à partir de la centrale d'achat nationale publique : les prescripteurs étant informés de cette disponibilité, il leur est plus acceptable de rédiger leur ordonnance en DCI. Pour ce qui est du secteur public et assimilé, la fréquence de la rédaction des prescriptions en DCI constatée dans 4 pays peut s'expliquer par la connaissance qu'ont les prescripteurs de la liste nationale, et par la présence dans la structure de ces médicaments en DCI.

Trois autres indicateurs de la qualité de la prescription ont été mesurés. L'analyse du nombre de médicaments par ordonnance montre que la poly-prescription (ordonnances de 4 lignes de prescription et plus) concerne 10% à 15% des ordonnances. La proportion d'ordonnances avec injectables varie de 12% à 31% selon les pays et les secteurs, et celle des ordonnances avec antibiotiques varie de 30% à 52%. Il n'existe pas de normes pour ces indicateurs. Si on fait l'hypothèse que les taux les plus bas observés sont les valeurs souhaitables (12-15% d'ordonnances avec injectable(s), et 30-35% d'ordonnances avec antibiotique(s)), on constate que l'usage abusif d'injectables et d'antibiotiques est probablement d'importance modérée : l'écart entre les valeurs observées et ces valeurs basses est en moyenne de 10% à 15%. Cette interprétation est toutefois empirique et demande à être validée.

Prescription et dispensation des médicaments essentiels et génériques

ment pratiquée au Cameroun, en Côte d'Ivoire, au Mali et au Togo, et elle permet d'accroître la part des génériques en DCI par rapport à ce qui est prescrit. Les exemples extrêmes sont la Guinée (où tout est quasiment prescrit en DCI, donc il n'y a plus rien à substituer) et le Gabon (où la prescription en DCI est faible et où il n'y a pas de substitution). Il y a toutefois lieu de s'interroger sur la logique de la substitution dans ce secteur, car le prescripteur et le dispensateur travaillent dans la même structure de soins. Il serait donc logique que le prescripteur rédige son ordonnance directement en DCI.

L'accessibilité financière des médicaments reste problématique

Le prix des ordonnances prescrites montre indirectement le poids financier du médicament dans le budget des ménages, car l'achat des médicaments est en général totalement à la charge des familles. Les consommables (seringues, pansements, etc.) n'ont pas été inclus dans le prix car leur montant reste globalement faible (quelques dizaines de f cfa en moyenne). Le prix médian⁽²⁾ de l'ordonnance présentée au comptoir des pharmacies privées varie entre 4 000 f cfa (Mali) et 9 000 f cfa (Gabon). Le prix de l'ordonnance est moins élevé dans le secteur public et assimilé, où la médiane est inférieure à 3 000 f cfa dans cinq pays. Mais les écarts de prix dans le secteur public sont très importants d'un pays à l'autre puisqu'il y a un rapport de 1 à 18 entre le prix médian en Guinée (295 f cfa) et au Gabon (5 400 f cfa). Ces écarts s'expliquent par la politique d'approvisionnement en médicaments (présence d'une centrale d'achat des MEG, limitation aux produits de la liste nationale de médicaments essentiels, prix de vente des médicaments) et la rationalisation des

prescriptions (liste nationale de médicaments essentiels plus ou moins restrictive, application des schémas diagnostic - traitement).

L'enquête confirme que **l'achat partiel des ordonnances** est un phénomène répandu : 14% à 29% des médicaments prescrits ne sont pas du tout achetés (dans les deux secteurs). Si on tient compte en plus de l'achat de toute la quantité nécessaire au traitement, l'achat partiel concerne 27% à 46% des ordonnances. La Guinée fait exception dans le secteur public avec seulement 2% de médicaments non achetés et 4% d'achat incomplet des ordonnances, sans doute en raison du prix très bas des ordonnances et du système de forfait (prix global de l'ordonnance incluant tout le traitement).

Comment expliquer ces achats partiels ? Deux motifs avaient été individualisés dans le questionnaire : le manque d'argent, et l'absence du médicament en stock.

Le manque déclaré d'argent est la première explication des achats partiels dans le secteur privé (15% à 37% des ordonnances), mais il est plus rarement signalé dans le secteur public et assimilé (2% à 12% des ordonnances).

L'absence du médicament de la pharmacie (par rupture de stock ou parce que le médicament est hors liste officielle) est la première cause d'achat incomplet dans le secteur public et assimilé (de 18% à 41% des ordonnances), sauf en Guinée où il ne concerne que 4% des ordonnances. Dans le secteur privé, l'absence du médicament est plus rare (6% à 13% des ordonnances). La Côte d'Ivoire ne peut être comparée aux autres pays car on y applique la « règle du 1^{er} jour », qui oblige les structures publiques à ne délivrer que le premier jour de traitement, la suite du traitement devant être achetée dans les pharmacies privées (ce qui cause de nombreux achats partiels).

Un autre indicateur de l'accessibilité des médicaments est le délai d'achat de l'ordonnance : dans le secteur privé, 69% à 87% des ordonnances sont achetées le jour même ou le lendemain, contre 70% à 99% dans le secteur public et assimilé. L'achat plus précoce dans le secteur public (sauf au Togo) peut s'expliquer par l'unité de lieu de la prescription et de la dispensation, et par un prix de l'ordonnance inférieur.

En conclusion : une enquête à répéter

Les objectifs d'utilisation des MEG et de bon usage du médicament sont partiellement atteints, avec de notables variations entre pays. Les molécules de la liste nationale des médicaments essentiels et les médicaments génériques (DCI) sont fréquemment prescrites dans le secteur public et assimilé dans les pays qui ont fait l'effort de les implanter. Dans le secteur privé, les molécules de la liste nationale des médicaments essentiels sont moins prescrites, et la prescription en DCI reste exceptionnelle, sauf au Mali et dans une moindre mesure en Guinée. La polyprescription, l'abus des injections et des antibiotiques paraissent d'ampleur modérée. Les prix du secteur privé sont en moyenne élevés, et cette cherté explique la majorité des achats incomplets. Dans le secteur public et assimilé, les prix sont moins élevés, mais avec de fortes disparités entre pays, et c'est l'absence du médicament, par rupture de stock ou par prescription hors liste qui explique la majorité des achats incomplets. L'efficacité des médicaments peut être rendue aléatoire pour une à deux ordonnances sur six par suite d'un achat incomplet ou tardif.

(2) le prix médian est la valeur qui sépare les 50% d'ordonnances les moins chères des 50% d'ordonnances les plus chères.

Prescription et dispensation des médicaments essentiels et génériques

Cette enquête se situe au comptoir du dispensateur public ou privé. Elle ne concerne donc que les utilisateurs du système officiel, et ne considère pas ceux qui par exemple vont à la consultation mais n'achètent pas du tout leur ordonnance. Elle n'a pas non plus évalué la pertinence des prescriptions, qui est supposée valable (en poussant la situation à l'absurde, si tous les patients avaient reçu une prescription de chloroquine + paracétamol, quel que soit leur problème, tous les indicateurs auraient été au niveau idéal). Elle

montre néanmoins que pour un coût modeste il est possible d'évaluer globalement avec une douzaine d'indicateurs (Tableau 1) l'impact de toutes les mesures incitant à l'utilisation des MEG et à l'usage rationnel des médicaments. La plupart de ces indicateurs ont pour l'instant des normes empiriques, mais la répétition des enquêtes permettra de les consolider et de suivre leur évolution dans le temps.

Denis FONTAINE
Médecin de santé publique

TABLEAU 1 :
Principaux indicateurs utilisés

Indicateurs de prescription

1. Nombre moyen de médicaments par ordonnance
2. Pourcentage d'ordonnances avec plus de 3 médicaments
3. Pourcentage de médicaments prescrits faisant partie de la liste nationale des médicaments essentiels du niveau centre de santé
4. Pourcentage des médicaments prescrits sous DCI
5. Pourcentage d'ordonnances avec injectable(s)
6. Pourcentage d'ordonnances avec antibiotique(s)
7. Prix médian de l'ordonnance (et 25^{ème} et 75^{ème} percentiles) hors consommables

Indicateurs de dispensation

1. Pourcentage des médicaments dispensés sous nom générique (DCI)
2. Pourcentage de substitution des spécialités par des génériques sous DCI
3. Pourcentage des médicaments dispensés par rapport aux prescrits
4. Pourcentage d'ordonnances partiellement dispensées, et pourquoi
5. Délai moyen entre la prescription et la dispensation
6. Pourcentage des ordonnances dispensées le jour même ou le lendemain de la prescription



Logbo Nahounon (dit Pépé Stanislas) - Côte d'Ivoire.
Concours ReMeD: « Pour la promotion des MEG en Afrique ».

suite de la page 1

L'information, une composante fondamentale du médicament

Un médicament sans informations ou accompagné d'informations erronées et/ou incomplètes peut être inefficace ou dangereux. C'est pourquoi il faut considérer l'information comme une composante fondamentale et permanente du médicament. **Un médicament = un principe actif + une information permettant son bon usage.**

De chaque médicament, il est nécessaire de connaître tous les aspects :

- l'identité : la DCI (dénomination commune internationale), la forme et le dosage ;
- le bénéfice attendu, c'est à dire les indications ;
- les risques : contre-indications, précautions d'emploi, effets indésirables, interactions avec d'autres médicaments ;
- le mode d'utilisation : la posologie et la durée du traitement.

Il faut aussi disposer d'éléments permettant de comparer ce médicament à d'autres médicaments utilisables dans les mêmes indications ; aux autres thérapeutiques pour la même pathologie (chirurgie, physiothérapie, psychothérapie, hygiène de vie, etc.) ; à l'abstention thérapeutique.

Des informations sur les conditions de conservation, notamment la température, sont indispensables pour préserver la qualité. De plus, des notions sur le coût des traitements constituent un des éléments de choix entre plusieurs médicaments (de nombreuses pathologies sont spontanément résolutive après abstention thérapeutique).

Une information fiable, adaptée aux besoins et facile à utiliser

Les principes actifs et les préparations commercialisées dans le monde

sont innombrables ⁽²⁾. Les sources d'informations sur les médicaments sont multiples, mettant quiconque dans l'incapacité d'en prendre connaissance dans leur totalité ; de plus, parmi les informations disponibles, beaucoup sont inutiles, dépassées, erronées, tronquées ou inadaptées. Il s'agit donc d'identifier les sources crédibles pour trouver une information utile et de qualité, dans une démarche active et avec un esprit critique.

Fiabilité. Le bon usage des médicaments se fonde sur une information fiable, c'est à dire objective et scientifiquement rigoureuse. Cette fiabilité repose sur l'assurance que les données sont actualisées et exhaustives. Il faut être certain que tous les résultats des essais cliniques, positifs ou négatifs, ont été pris en compte dans l'information donnée sur l'efficacité et les risques d'un médicament.

L'absence de données récentes sur un médicament ne signifie pas forcément que les données anciennes sont toujours valables, mais bien souvent que ce médicament est devenu obsolète et a été supplanté par d'autres.

Adaptation aux besoins. Les besoins diffèrent suivant les utilisateurs. Les autorités sanitaires doivent disposer de toutes les informations fiables et utiles sur les médicaments, afin de pouvoir garantir au mieux la protection de la santé publique et contribuer à une saine économie de la santé.

Une commission nationale chargée d'étudier les dossiers d'autorisation de mise sur le marché présentés par les fabricants doit réunir des informations de sources diverses et indépendantes ; il lui sera alors possible d'évaluer si le médicament proposé présente des avantages sur le plan de l'efficacité, de la tolérance et du coût par rapport aux médicaments déjà disponibles pour la même pathologie. La même démarche sera

celle d'un comité hospitalier du médicament ou d'un enseignant.

Le prescripteur, qui a souvent peu de temps disponible et peu d'accès à de multiples sources d'information, notamment dans les pays africains, a besoin de réponses sûres aux questions qui se posent dans sa pratique quotidienne. Par exemple, lorsqu'il s'agit d'un nouveau médicament, il a besoin de savoir quelles sont les preuves de sa supériorité par rapport à ceux qu'il a l'habitude d'utiliser, s'il a fait l'objet d'essais sur une population comparable à celle qu'il soigne, s'il a été largement utilisé dans d'autres pays, quel est son rapport coût/avantages, etc. ⁽³⁾

Le pharmacien a besoin d'informations qui lui permettent d'assurer une bonne dispensation, c'est à dire contrôler la prescription en repérant d'éventuelles contre-indications, interactions ou erreurs de posologie et donner des conseils utiles et pertinents au patient pour favoriser sa compréhension et son observance au traitement.

Le patient doit disposer d'informations suffisantes pour adhérer au traitement, s'y conformer, et savoir l'interrompre si survenaient des effets indésirables graves.

Facilité d'utilisation. Les documents d'information sur les médicaments, destinés aux professionnels de santé (guides, bulletins, circulaires, etc.) ne sont utiles que s'ils sont adaptés aux compétences et aux besoins de chacun : une information compréhensible dans une langue bien maîtrisée ; facile à utiliser, débouchant sur une conduite à tenir réaliste (moyens de diagnostic, disponibilité

(2) Par exemple, plus de 4 000 substances sont décrites et plus de 60 000 préparations commerciales (de 17 pays) sont citées dans un ouvrage de référence, Martindale The Extra Pharmacopoeia, Londres 1996.

(3) « La prescription de nouveaux médicaments » Médicaments Essentiels : le Point OMS Genève 1995, n° 19 : 15.

des médicaments, par exemple); facile à retrouver, à conserver et à classer.

Les différentes sources d'informations sur les médicaments

L'information « officielle ». Les laboratoires pharmaceutiques procèdent à de longues études pour établir l'efficacité, l'innocuité et la qualité des médicaments qu'ils veulent commercialiser. Les résultats de ces études sont réunis dans un dossier établi selon la réglementation nationale et présenté aux autorités sanitaires en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). Selon l'avis donné par une commission de spécialistes, les autorités sanitaires accordent une AMM à un médicament dans des limites qu'elles précisent sous la forme d'une information officielle. Cette information officielle recouvre normalement toutes les caractéristiques du produit, notamment les indications thérapeutiques officiellement autorisées, les contre-indications, la posologie, etc. Elles recouvrent également les données de pharmacovigilance post-commercialisation.

Les informations officielles sont de valeur inégale selon les pays. Elles ne suffisent pas, en général, à bien connaître un médicament, mais pour les professionnels de santé et pour les patients, il est nécessaire de pouvoir se reporter à une information ayant reçu une caution officielle.

L'accessibilité à l'information détenue par les autorités de réglementation diffère aussi selon les pays, notamment en ce qui concerne

les nouveaux médicaments et les raisons justifiant leur autorisation, les notifications d'effets indésirables ou les données sur les ventes et la consommation de médicaments⁽⁴⁾.

En ce qui concerne les médicaments importés, il est indispensable que les autorités sanitaires connaissent les informations officielles dans leur pays d'origine pour en contrôler toute promotion abusive.

Les dictionnaires de spécialités.

Les dictionnaires de spécialités sont édités et distribués, sauf exceptions⁽⁵⁾, par des sociétés privées. L'insertion des spécialités dans un dictionnaire est financée par les fabricants qui fournissent le texte des monographies à l'éditeur. La conformité des textes à l'information officielle est en général contrôlée par les autorités sanitaires. Le contenu des

Bien connaître le dictionnaire VIDAL

Le dictionnaire Vidal, créé en 1914 et édité par une société privée, présente des informations actualisées chaque année, en conformité avec les informations officielles françaises contenues dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) validé par l'Agence du médicament lors de chaque octroi d'AMM; les AMM accordées par l'Agence européenne sont signalées par les caractères « EU » placés en fin de la monographie correspondante.

Une étoile accolée au nom de la spécialité signale que l'information contenue dans la monographie a été approuvée par les autorités sanitaires (la date de cette approbation n'est plus indiquée); certaines spécialités commercialisées avant 1976 restent encore sans étoile.

Un grand nombre des spécialités commercialisées en France font l'objet d'une monographie dans le Vidal (plus de 7400 présentations de spécialités dans l'édition 1998). Il s'agit alors de savoir différencier les spécialités en fonction de leur niveau connu d'efficacité, grâce aux différents libellés des indications thérapeutiques, établis suivant les directives du ministère de la Santé:

- Les indications sont portées directement sans mention particulière, lorsque leur efficacité est communément connue et/ou démontrée par des essais cliniques contrôlés;
- Les indications sont précédées de la mention: « proposé dans... » lorsque les spécialités possèdent une ou plusieurs propriétés pharmacologiques reconnues et qu'en raison de leur ancienneté, les indications thérapeutiques n'ont pas pu être mises en évidence par des essais cliniques;
- Les indications sont précédées de la mention: « utilisé comme... » ou « utilisé dans... » en l'absence d'activité spécifique actuellement démontrée lorsqu'il s'agit de spécialités dont, dans l'état actuel des connaissances, l'activité spécifique reste à établir.

Depuis 1995, ces libellés ont été modifiés et sont moins explicites; d'autres expressions sont apparues, telles que « proposé en traitement d'appoint dans... », « médication adjuvante de... ». Cependant, il semble toujours que « pour l'ensemble des indications précédées de « utilisé dans... », la preuve d'une supériorité clinique par rapport à un placebo n'a pas été faite »⁽⁶⁾.

Pour bien utiliser le dictionnaire Vidal, il faut d'abord prendre connaissance du communiqué de l'Agence du médicament « Libellé des indications thérapeutiques », publié au début de l'ouvrage, pour être capable ensuite de distinguer parmi les nombreuses spécialités celles dont l'efficacité a été démontrée.

(4) « Transparence des autorités de réglementation pharmaceutique: la SIBP fait l'état des lieux » Médicaments Essentiels: le Point OMS Genève 1998, n° 24: 21-22.

(5) Par exemple dans les pays de la Communauté Européenne, aux Pays-Bas (le Kompas) et au Portugal (le Simposio), des dictionnaires sont rédigés et édités par les autorités sanitaires.

(6) Libellé des indications: l'Agence française du médicament « noie le poisson », Rev Presc 1997; 17 (174): 400.

textes est plus ou moins exhaustif par rapport à l'information officielle. Les dictionnaires de spécialités sont généralement distribués gratuitement aux prescripteurs.

Un dictionnaire de spécialités fournit des informations utiles lorsqu'elles sont contrôlées, mais ne permet guère au prescripteur de faire un choix entre des médicaments similaires, ni d'établir une hiérarchie entre les multiples médicaments.

Les guides thérapeutiques. Dans les guides thérapeutiques, les médicaments sont groupés par pathologies (cardiologie, infectiologie...) puis regroupés par familles thérapeutiques (antihypertenseurs, anti-arythmiques...) en rassemblant sous leur DCI commune des spécialités différant seulement par leur nom de marque. Il est ainsi facile au prescripteur d'établir des comparaisons entre les familles et entre les médicaments, en particulier grâce aux textes résumant les caractéristiques communes à chaque famille ou à chaque groupe de spécialités. De plus, des commentaires complètent l'information officielle par des données issues d'ouvrages de références ou de consensus nationaux ou internationaux.

Par exemple, le British National Formulary, est élaboré et publié par des associations indépendantes de médecins et de pharmaciens britanniques; en France, le Guide National de Prescription, publié par les Editions du Vidal, est vendu en librairie car non financé par l'industrie à la différence du dictionnaire Vidal.

►
**Promotion abusive.
Un antihistaminique devient
orexigène pour les
africains malnutris.**

*Encart publié par le Pharmacien
d'Afrique, dans le n°122 de 1998 p29,
face à un article sur les malnutritions.*

*Selon le Martindale, la buclizine
(Longifène) est utilisée dans la prévention
du mal des transports (...)
et dans quelques pays dans le
traitement de troubles allergiques et
dans le prurit dermatique.*

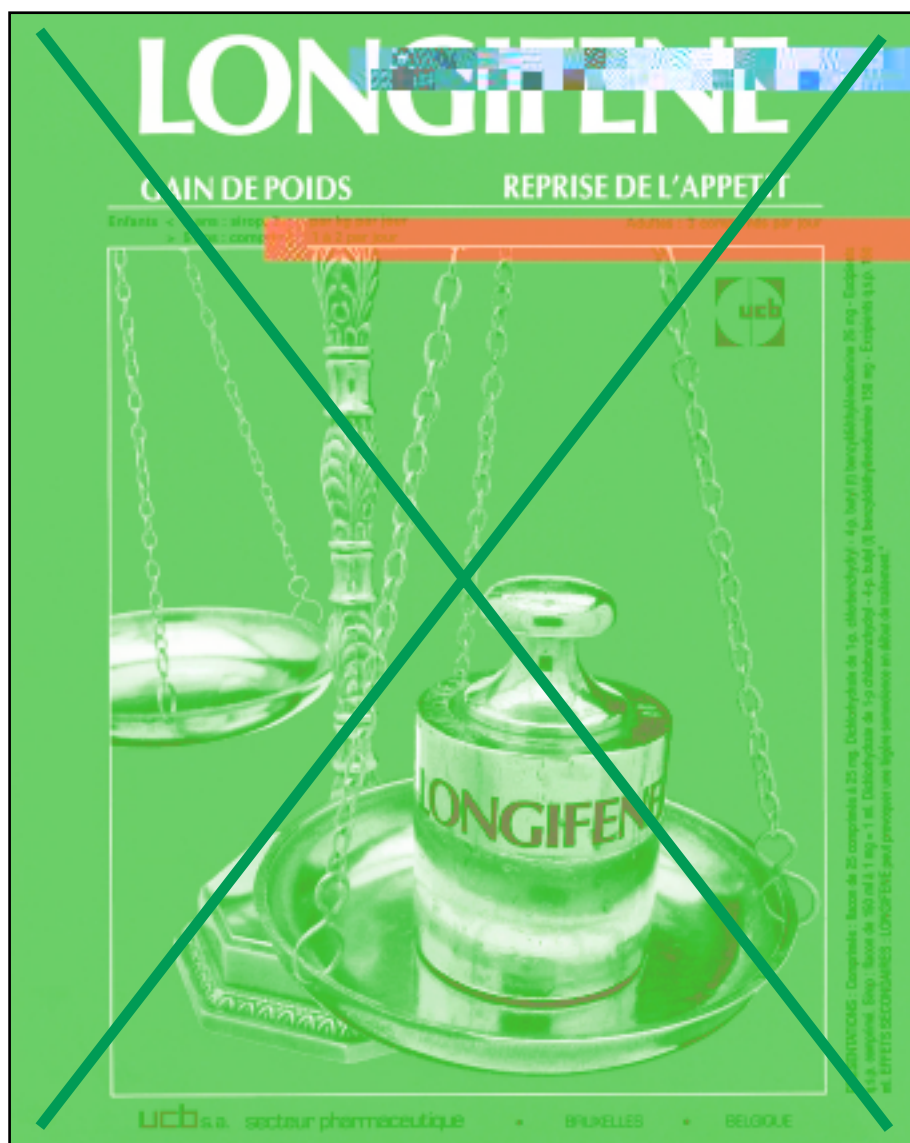
L'information fournie par les laboratoires pharmaceutiques. L'information sur le médicament a le plus souvent pour origine, directe ou indirecte, les producteurs de médicaments. Ce sont eux qui ont initié et financé les premières études concernant leurs médicaments, et qui ont aussi la meilleure connaissance des autres études réalisées sur ces mêmes médicaments. Dans la pratique, les professionnels de santé et les consommateurs reçoivent des laboratoires (qui n'ont pas de mission officielle pour cela) la majorité des informations dont ils disposent.

Ces informations sont transmises sous différentes formes: dictionnaires, revues professionnelles, visiteurs médicaux, congrès, etc. En raison des impératifs de rentabilité inhérents à toute industrie, les labora-

toires (qui ont à vendre leurs produits) ont souvent tendance à surestimer les avantages et à minimiser les inconvénients de leurs spécialités. La conformité de ces informations avec l'information officielle reste donc à contrôler.

**Information et publicité -
contrôle de la publicité**

La frontière entre information fiable, promotion et publicité est bien souvent difficile à déceler. La publicité pour les médicaments est définie comme « toute forme d'information [...] qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments » (article L 551 du Code de la santé publique français). Selon l'OMS la « "promotion" signifie toute activité d'information et d'incitation menée par les fabricants et les distributeurs



pour faire prescrire, acheter et utiliser les médicaments » (Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments).

La visite médicale, premier moyen de communication entre les laboratoires et les prescripteurs, peut être l'occasion de multiples dérives non contrôlables. Dans les revues professionnelles diffusées gratuitement grâce aux supports publicitaires, des articles de publicité rédactionnelle peuvent propager des informations sans fondement scientifique; des images et des messages tendancieux utilisent des techniques de communication éprouvées et efficaces.

Le contrôle de l'information repose sur les législations nationales, variables selon les pays quant à leur définition et à leur niveau d'application (7). Il recouvre la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé et auprès du public.

Au niveau international, le contrôle réglementaire est évidemment impossible. Les « Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments » définis et publiés par l'OMS ont été adoptés par l'Assemblée mondiale de la santé de 1988. L'application de ces critères permettrait de limiter de nombreux problèmes d'information, en particulier dans les pays où la législation est faible ou non respectée.

La Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) prône une autorégulation de la promotion par le « Code FIIM des pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques ». La publication des plaintes reçues pour violation au Code représente l'unique sanction, ce qui en limite l'impact.

Des professionnels de santé se mobilisent aussi pour dénoncer des publicités incorrectes. Tel est le Medical lobby for appropriate marketing (MALAM), réseau international relayé par l'association française PIMED (8) qui interpelle des industriels sur les publicités trompeuses sur leurs spécialités dans les pays en développement.

La qualité de l'information transmise par les visiteurs médicaux français est analysée par des praticiens, lecteurs anonymes de la revue indépendante *Prescrire*; les anomalies constatées au cours des visites médicales sont régulièrement publiées dans la revue (9).

Quelques sources d'informations, fiables et utiles, sur les médicaments

Pour évaluer une source d'information, il est utile de connaître qui l'a financée, qui l'a élaborée et comment ont travaillé les auteurs. Il faut privilégier les documents et les ouvrages où la participation de l'industrie est limitée ou nulle; ceux où l'information est appuyée de références; ceux où l'information est élaborée collectivement, avec recours à des comités de lectures auxquels participent des spécialistes.

Quelques ouvrages permettent de répondre à la plupart des questions que l'on se pose sur les médicaments:

Martindale. Le *Martindale*, publié par la Royal pharmaceutical society de Grande Bretagne, est l'ouvrage de référence de nombreux centres d'information, de pharmaciens et de médecins, dans le monde entier. Actualisé régulièrement (31^{ème} édition 1996, 2739 pages), les informations référencées sont facilement accessibles par un index performant.

Meyler's side effects of drugs. Ouvrage de référence internationale en matière d'effets indésirables (néanmoins présentés dans le *Martindale*).

Répertoire commenté des médicaments. Cet ouvrage publié par le Centre belge d'information pharmacothérapeutique, organisme scientifique indépendant, apporte une information succincte, actualisée chaque année.

Fiches de transparence. Publié par l'Agence française du médicament, cet ouvrage apporte des données comparatives, thérapeutiques et économiques, sur des groupes de médicaments (10 chapitres et 38

groupes dans l'édition 1997, 230 pages).

Documents de l'OMS. L'OMS publie de nombreux documents relatifs aux médicaments, notamment essentiels. Des Fiches modèles OMS d'information concernent en particulier: les médicaments utilisés en parasitologie, les médicaments utilisés dans les maladies sexuellement transmissibles et l'infection à VIH, dans les mycobactérioses, etc.

Guide des médicaments essentiels. Ce guide publié par Médecins Sans Frontières, dont la 3^{ème} édition paraîtra début 1999, contient les principales informations sur les médicaments essentiels, à partir de données actualisées issues des ouvrages de référence.

Médicaments à problèmes. Cet ouvrage critique publié par Health Action International, traduit en français par ReMeD (10), attire l'attention sur les problèmes posés par certaines classes de médicaments.

Grandes revues de publication. Des revues de notoriété internationale (*Lancet*, *British Medical Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *Annals of Internal Medicine*, etc.) permettent de suivre l'actualité des médicaments et de la thérapeutique, mais donnent peu d'informations utiles dans la pratique.

Bulletins indépendants. Il existe plus de 50 bulletins indépendants créés par des groupes de médecins

(7) En France, la Commission chargée du contrôle de la publicité à l'Agence du Médicament a publié une mise à jour des textes relatifs au contrôle qu'elle exerce sur la publicité, complétée de recommandations aux industriels « Publicité et bon usage du médicament », Paris 1997: 104 pages. La Commission sanctionne les publicités abusives par des interdictions et en expose les motifs détaillés; ces interdictions, sont publiées au *Journal Officiel*.

(8) PIMED: Pour une Information Médicale Ethique et le Développement - 24 quai de la Loire 75019 Paris

(9) « Les lecteurs d'une revue française forment un réseau » *Médicaments Essentiels*: le Point OMS Genève 1997, n° 24: 12.

(10) Publication en cours.

et de pharmaciens, réunis en un réseau international. Nombreux sont en langue anglaise (Medical Letter, Drug & Therapeutics Bulletin, etc.); en français, mentionnons encore la revue Prescrire, créée en 1981. La Lettre du CEDIM est publiée depuis 1995 par le Centre de documentation et d'information sur le médicament du Burkina Faso, créé en 1991.

Banques de données informatisées. Medline, Embase, Cochrane Library sont les principales banques de données qui, ponctuellement, peuvent être utiles.

Indicateurs pour l'évaluation du système d'information

Quelques indicateurs simples sont définis par l'OMS pour évaluer le système d'information dans le suivi des politiques pharmaceutiques nationales - OMS/DAP/94.12.

Indicateurs structurels

- Procède-t-on à des contrôles pour s'assurer que la promotion des médicaments respecte la réglementation nationale et les « Critères

éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments » ?

- Existe-t-il une publication nationale actualisée au cours des 5 dernières années et donnant une information objective sur les médicaments ?
- Existe-t-il un centre ou un service d'information pharmaceutique ?
- S'il existe un centre (ou un organisme indépendant analogue), celui-ci communique-t-il régulièrement aux prescripteurs et aux dispensateurs des informations sur les médicaments ?
- Existe-t-il des comités thérapeutiques dans les grands hôpitaux ?

Indicateurs de performance

- Nombre d'annonces publicitaires contrevenant à la réglementation sur la promotion des médicaments, sur nombre total d'annonces publicitaires examinées.
- Nombre de sanctions effectivement appliquées pour infraction à la réglementation sur la promotion, sur nombre total d'infractions constatées.

- Nombre de prescripteurs ayant immédiatement à disposition un formulaire de médicaments, sur total des prescripteurs interrogés.

- Nombre de numéros de bulletins d'information pharmaceutique indépendants publiés pendant l'année écoulée, sur moyenne du nombre de numéros publiés au cours des trois années précédentes.

- Nombre moyen d'exemplaires de bulletins d'information pharmaceutique indépendants envoyés aux prescripteurs, sur total des prescripteurs.

D'autres indicateurs concernent l'information visant le public par des campagnes d'éducation sur le bon usage des médicaments.

N'est-il pas probable que, dans nombre de pays en développement et de pays d'Afrique notamment, les réponses données à ces indicateurs seront souvent négatives ou absentes ?

Jeanne Maritoux, ReMeD

*Pierre Chirac,
vice-président de Pimed*

Information et médicaments génériques

Les génériques sont des médicaments connus et utilisés depuis longtemps. Cependant, leur utilisation ne reste pas figée, elle suit l'évolution des connaissances. Par exemple l'aspirine, déjà centenaire, a de nouvelles indications assez récentes dans la prévention cardio-vasculaire, mais en même temps elle a fait l'objet de nouvelles mises en garde contre des effets indésirables mieux connus.

Prescripteurs et dispensateurs ont besoin d'actualiser leurs connaissances, parfois de les réviser, pour bien utiliser les médicaments génériques essentiels et éviter la prescription ou le conseil d'autres génériques dont l'efficacité, ou même l'innocuité, n'a pas été démontrée.

Les fabricants de génériques font peu d'investissements dans la promotion, donc diffusent rarement les informations nécessaires aux prescripteurs. Des guides (ou formulaires) des médicaments essentiels sont élaborés et mis à disposition des prescripteurs dans certains pays, par exemple le « Formulaire national des médicaments » en Guinée, le « Formulaire thérapeutique national » au Mali. Mais il est rare que tous en disposent, notamment les prescripteurs paramédicaux et les pharmaciens, et que leur actualisation soit régulière.

Les consommateurs eux-mêmes devraient disposer d'informations. Or seuls les génériques commercialisés en emballage individuel similaire à celui des spécialités sont accompagnés d'une notice. Mais, dans les cas les plus fréquents où les génériques sont distribués et vendus « en vrac », le consommateur ne dispose d'aucune directive d'emploi, si ce n'est l'ordonnance lorsqu'il s'agit d'une prescription. En cas de conditionnement en blisters, le consommateur a la possibilité de mieux identifier le médicament et de connaître sa date limite d'utilisation, mais dispose rarement de directives d'emploi, à moins que le fabriquant n'ait fourni des notices en nombre suffisant.

La promotion de médicaments essentiels génériques peu coûteux implique la diffusion simultanée de l'information actualisée sur ces médicaments pour en assurer l'usage rationnel.

Table ronde franco-africaine Paris, 19 octobre 1998

L'actualité des génériques, en Afrique comme en France, avait renforcé l'intérêt porté cette année à la table ronde organisée par ReMeD à l'occasion des Journées pharmaceutiques internationales de Paris, si l'on en juge par le nombre et la diversité des participants ⁽¹⁾.

Dès le début de la réunion, le Pr P. Touré, président de ReMeD, a rappelé la mémoire du Professeur Sodogandji qui, toujours présent aux rendez-vous de ReMeD, contribuait activement à tous les débats.

Avant que soit abordé le sujet de la journée, **quelques questions d'actualité française** ont été traitées, en raison de l'intérêt qu'elles présentent à divers titres pour les pays africains. La place de la coopération dans le nouveau ministère des Affaires étrangères, de la Coopération et de la Francophonie a été présentée par M. P. Garnier, représentant le ministère. Il a précisé que la mission de développement continuerait et que la réforme permettrait à la coopération de bénéficier « *d'une meilleure concertation au sein de l'administration française, ainsi qu'avec ses partenaires bi- et multilatéraux, afin d'avoir des approches et des projets les plus complémentaires possible* ».

L'Agence du médicament qui deviendra « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » aura des compétences et des moyens élargis, notamment dans le domaine des produits biologiques, des dispositifs médicaux et des cosmétiques, comme l'a précisé M. Y. Lecoq, directeur des laboratoires et des contrôles à l'Agence.

Les formalités exigées pour l'exportation de médicaments sont

devenues plus explicites pour les importateurs; Mme F. Rousselle de l'Agence du médicament a exposé le contenu du nouveau « certificat de médicament », désormais conforme à la présentation recommandée par l'OMS.

Nouvelle dynamique dans la coordination des politiques pharmaceutiques

Après la 3^{ème} rencontre des ministres de la Santé des pays de la zone franc et associés, à Libreville en mars 1998, la coordination des actions entreprises a été recentrée en fonction de l'expérience acquise et des résultats obtenus. Selon l'exposé du Pr Malan Kla, président du Secrétariat de coordination, trois groupes de travail ont été constitués; les objectifs, les activités, les moyens matériels et le budget de chacun de ces groupes ont été définis dans tous leurs détails.

Le groupe A aura la responsabilité des travaux sur la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels génériques, notamment dans le secteur privé, ainsi que sur les médicaments plus spécialisés tels que les antirétroviraux. Ce groupe sera dirigé par le Cameroun.

Le groupe B, dirigé par le Mali, aura la responsabilité des travaux sur la promotion des médicaments essentiels génériques et sur l'usage rationnel des médicaments.

Le groupe C, dirigé par la Côte d'Ivoire, sera chargé des travaux sur le renforcement des directions de la Pharmacie et du Médicament.

Le Secrétariat d'Abidjan continuera à assurer la coordination des activités, tout en préparant l'intégration de certains points de la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques au sein des orga-

nismes communautaires régionaux, l'Union économique et monétaire de l'Afrique de l'Ouest (UEMOA) et la Coopération économique et monétaire de l'Afrique centrale (CEMAC).

Consolidation des centrales d'achat de médicaments essentiels génériques

Par la définition d'une forme juridique et leur statut définitif. Les centrales d'achat de médicaments essentiels génériques ont souvent été conçues avec un statut provisoire de projet, bénéficiant d'un appui technique et financier extérieur. Leur forme juridique et de leurs statuts définitifs doivent préserver leur bon fonctionnement et assurer leur pérennité; le choix est complexe et fait l'objet de longues négociations.

Cette question a été traitée par un juriste de l'association AEDES, M. B. Hody, qui a mis l'accent sur la mission de service public que doit remplir une centrale d'achat. Pour être efficace, cette mission doit s'appuyer sur une gestion à la fois souple et rigoureuse, peu compatible avec les contraintes administratives: une gestion de type privé, respectant des accords bien définis, sera donc adaptée à cette situation.

Le contenu des accords entre les partenaires sera déterminant. Pour y parvenir, il faut procéder par étapes, présentées par l'orateur: étudier l'environnement politique; arrêter une forme juridique (association, établissement public, société anonyme,

(1) Parmi les 180 participants qui ont mentionné leur présence, le nombre des professionnels venus de 17 pays d'Afrique était voisin de celui des professionnels français et autres pays européens.

etc.); définir le contenu des statuts; définir les accords hors statuts par des conventions séparées; analyser les conséquences des choix opérés et vérifier la cohérence de la structure du point de vue fonctionnel (situer les relations entre les partenaires: Etat, Centrale, bailleurs de fonds, clients, etc.) et du point de vue des dispositions légales du pays.

L'attention portée à cet exposé par tous les participants et le nombre de questions posées correspondaient à l'importance du bon fonctionnement des centrales d'achat dans l'approvisionnement en médicaments qui conditionne toute politique de santé.

Le choix d'un statut associatif pour la centrale d'achat du Burkina Faso, la Cameg, a été décrit et argumenté par M. K. Medjad. Au Mali, l'option d'un statut d'établissement public à gestion de type privé, lié par contrat avec l'État, a été présenté dans la seconde partie de la réunion.

L'OMS étudie les expériences des centrales d'achat et compare leurs différents statuts afin de proposer des recommandations, selon l'information donnée par son représentant à cette réunion, M. V. Habhiyambéré.

Par l'utilisation des outils définis pour les appels d'offre. Les principaux aspects du dossier d'appel d'offres⁽²⁾ qui permet de garantir la qualité de l'approvisionnement d'une centrale ont été présentés par M. K. Afogbé de la Came au Bénin. Il est prévu d'évaluer l'utilisation des dossiers d'appels d'offres par les centrales d'achat.

Par l'échange d'information et d'expériences entre les centrales d'achat. L'association des centrales d'achat de médicaments essentiels génériques⁽²⁾ a consolidé ses statuts lors de son Assemblée générale d'octobre 1998. Elle a défini les bases d'une banque de données sur les cen-

trales d'achats, les fournisseurs et les produits, comme l'a indiqué M. T. Rakotomalala de la Salama à Madagascar.

L'exemple d'une centrale d'achat communautaire au Mali

Au Mali, les centres de santé communautaires (Cscm) ont un statut officiel: créés et gérés par une communauté bien définie et organisée, les Cscm sont autofinancés, recrutent des praticiens diplômés et peuvent établir une convention avec les autorités sanitaires. Depuis la création du premier Cscm en 1989, le nombre des Cscm, urbains et ruraux, atteint 347 en 1998.

Des Cscm ont constitué un groupement d'intérêt économique, le GIE « Santé pour tous », qui a établi une convention d'aide et de soutien mutuel avec les autorités sanitaires. Ce GIE a participé à la création d'une Sarl « Djama ka Kenya » qui peut légalement importer et distribuer des médicaments sous la responsabilité d'un pharmacien. Dans le schéma d'approvisionnement des Cscm, les services du GIE et ceux de la PPM (Pharmacie Populaire du Mali, établissement public) sont interactifs et complémentaires.

En conclusion de cette première partie de la rencontre franco-africaine, le Pr P. Touré a souligné que les expériences en cours sont du domaine de l'innovation et doivent continuer à se construire, grâce à l'implication des professionnels africains.

Médicaments essentiels génériques dans le secteur privé

La place des médicaments essentiels génériques dans le secteur privé, son évolution suivant les pays et le point de vue des différents acteurs concernés faisaient

l'objet de la seconde partie de la rencontre.

En préambule, le Pr Dreux de l'Université de Paris V qui accueillait la rencontre a rappelé l'importance économique des médicaments essentiels génériques et la nécessité de bien définir leur qualité. Les difficultés à assurer l'équivalence entre un générique et le produit princeps imposent un contrôle rigoureux et un suivi au cours du temps. Il a insisté sur « *la responsabilité du pharmacien à tous les niveaux* » et sur « *les rapports indispensables entre secteur public et secteur privé* ».

Une pénétration des génériques encore modeste dans le secteur privé africain

La politique des médicaments essentiels s'était d'abord limitée au secteur public, sans implication du secteur pharmaceutique privé, pourtant prédominant dans la plupart des pays. Une nouvelle attention a été portée au secteur privé à la suite de la dévaluation monétaire de 1994 qui, réduisant encore l'accessibilité financière des médicaments, allait orienter vers l'utilisation plus générale des médicaments essentiels génériques (MEG), comme l'a rappelé M. S. Diakitè, directeur de la Pharmacie en Guinée.

Les résultats des actions menées diffèrent selon les pays: les meilleurs sont au Mali où la pénétration des MEG dans le secteur privé atteindrait 15%, au Burkina Faso 8%, la lanterne rouge paraissant à décerner au Gabon. Parmi les obstacles, il faut noter souvent un manque de concertation entre l'administration et les opérateurs privés, une insuffisance de la rémunération des distributeurs par la vente des MEG.

(2) Voir ReMeD n° 19, mai 1998: 4 et 5.

Comme l'a dit M. Diakité, « la conciliation des intérêts des différents partenaires reste la toile de fond pour la disponibilité des MEG à coût accessible dans le secteur pharmaceutique privé ».

Complémentarité entre secteur public et secteur privé au Mali

La stratégie du Mali, exposée par M. M. Dicko, directeur de la Pharmacie Populaire du Mali (PPM) a pris de nouvelles orientations, en mettant à profit l'expérience acquise dans les programmes régionaux de participation communautaire et de recouvrement des coûts, et en tirant

Le médicament en Palestine

Première conférence sur l'usage rationnel du médicament

Cette conférence a été organisée par l'UPMRC⁽¹⁾ (Union of Palestinian Medical Relief Committees), une ONG qui gère 25 centres de santé en Cisjordanie et à Gaza, avec l'appui financier du Consulat général de France et du PNUD (Programme des Nations Unies pour le Développement).

L'initiative en revenait à Nadine Kamal, jeune pharmacien palestinien en charge de l'approvisionnement à l'UPMRC, à la suite d'un stage de plusieurs mois en France et principalement à ReMeD.

Cette première conférence palestinienne sur l'usage rationnel du médicament s'est tenue les 10 - 11 octobre 1998 à l'université de Bir Zeit, près de Ramallah en Cisjordanie. Elle a réuni environ 150 personnes, principalement des professionnels de santé palestiniens. Vingt et une communications ont été présentées par tous les partenaires concernés par le médicament: représentants du Ministère de la Santé (dépendant de l'Autorité palestinienne), universitaires, fabricants de médicaments⁽²⁾, organisations professionnelles comme l'Association des pharmaciens, organisations internationales (OMS, et UNRWA qui s'occupe des réfugiés), ONG locales, organismes étrangers d'appui ou d'aide au développement.

Ces communications et les discussions qui les ont accompagnées étaient plus qu'un colloque sur l'usage rationnel du médicament: elles ont permis de faire le tour de toutes les questions pharmaceutiques d'actualité en Palestine aujourd'hui: politique sanitaire, fabrication locale, qualité, dons de médicaments, formation continue, etc. L'intervention de ReMeD portait sur le mauvais usage des médicaments et sur l'enquête « Prescription et dispensation des médicaments essentiels dans 6 pays d'Afrique ».

Pour un observateur extérieur, il était frappant de constater le caractère direct et franc des échanges, le haut niveau technique et l'engagement des participants palestiniens. Il est assez rare dans une réunion de ce niveau d'entendre un fonctionnaire du Ministère de la Santé reconnaître en réponse à une question que « sur ce point le Ministre a décidé seul, sans associer les services techniques ». Ou un fabricant de médicament raconter que, suite à une visite d'usine en France, il s'était fait la réflexion suivante: « le mieux serait de détruire complètement notre usine et de tout recommencer ». Ou encore, à propos des dons de médicaments, un médecin raconter qu'après le massacre d'Hébron en 1993, il avait reçu du Koweït des cartons de médicaments déjà périmés contenant un papier indiquant « pour le peuple Kurde », etc.

Transition, limitations, diversité et motivation pourraient être les quatre mots-clés qui résument la situation sanitaire palestinienne vue au travers de cette conférence:

1. Transition :

La plus évidente est la transition politique, avec l'installation progressive d'institutions nationales palestiniennes. Mais il y a aussi une transition démographique (émergence des personnes âgées) et épidémiologique: il y a coexistence des maladies transmissibles des pays en développement, des maladies dégénératives des pays développés, et des traumatismes physiques et psychiques des situations conflictuelles. Cette transition nécessite des changements du système de santé, qui bouleversent les habitudes de pensée et de travail. Mais des premiers pas ont été faits dans le domaine pharmaceutique: les prix des médicaments sont réglementés, une liste nationale de médicaments essentiels doit être adoptée, les fabricants locaux sont en bonne voie pour arriver à res-

pecter toutes les Bonnes Pratiques de Fabrication...

2. Les limitations sont nombreuses :

Les limitations territoriales, de liberté de mouvement, de souveraineté, sont liées au morcellement des territoires autonomes et à l'absence d'état constitué. Elles posent des problèmes d'approvisionnement en médicaments, et de continuité des soins entre les soins primaires et les hôpitaux. La limitation économique est également importante: chaque Palestinien consomme 40\$ de médicaments par an, contre 360 pour un Israélien.

3. La diversité est née d'une part de la situation de vide institutionnel qui a caractérisé le système de santé jusqu'à la création de l'Autorité palestinienne en 1994, et d'autre part au fait que les Palestiniens ont été formés dans de très nombreux pays tant à l'Ouest qu'à l'Est. Cette diversité est une richesse, mais il est aujourd'hui difficile de trouver un langage commun à partir d'expériences si différentes.

4. Motivation :

De nombreux cadres ont conscience d'être à un moment historique de la construction de la Palestine, et se sentent investis d'une mission au service de la population et de leur pays. Il y a une forte aspiration à aboutir à une vie « normale » dans un État « normal », avec des services de santé qui font face aux problèmes, et une industrie pharmaceutique qui peut se positionner sur le marché international en faisant jeu égal avec les autres pays.

Les Actes de la conférence seront publiés prochainement par l'UPMRC.

Denis Fontaine

(1) UPMRC : POBOX 51483 Jérusalem.

(2) Il y a 7 fabricants palestiniens qui produisent des médicaments génériques sous nom de marque.

BIOLOGIE MÉDICALE

« Analyses de laboratoire essentielles et assurance qualité » Journées Franco-Africaines de Bamako / 9-12 novembre 1998

Le premier séminaire de formation en Biologie Médicale organisé par ReMeD, s'est déroulé à Bamako du 9 au 12 Novembre 1998. Des assistants techniques et leurs homologues africains de 10 pays⁽¹⁾ ont participé aux travaux soit 47 participants parmi lesquels des biologistes, pharmaciens et médecins, des techniciens, des cliniciens exerçant leurs fonctions dans différents types de laboratoires, hôpitaux, centres de recherche et universités.

Trois objectifs principaux étaient poursuivis :

- rationaliser les pratiques de laboratoire par la définition d'analyses essentielles, de leur qualité et de leur importance diagnostique ;
- faire un point d'actualité dans des domaines scientifiques spécifiques, par des conférences de spécialistes ;
- instaurer un forum d'idées, un échange d'expériences pour une dynamisation de la Biologie en Afrique.

⇒ Analyses essentielles et assurance qualité :

La question des analyses essentielles a été abordée par des communications (Dr Maïga Minkaela, DLP Bamako, Dr Heuck, OMS Genève), suivies d'ateliers. Comment et pourquoi définir des « analyses essentielles » ? Quelles listes d'analyses essentielles selon le niveau des laboratoires ? Comment sensibiliser les prescripteurs à cette nouvelle approche ?

Les débats ont abouti à l'établissement d'une liste d'analyses essentielles, classées selon le contexte pathologique, le prélèvement testé et la spécialisation des techniques. Pour chaque examen de laboratoire, une fiche sera élaborée, précisant les modalités du prélèvement, le protocole opératoire, l'exploration diagnostique. La rédaction et l'évaluation des fiches est confiée à des groupes de biologistes dans chaque pays.

L'assurance de qualité au laboratoire a fait l'objet de plusieurs exposés : exemple du GBEA - Guide de Bonne Exécution des Analyses - en France (Dr Briel, Colmar) ; contrôle de qualité interne et externe (Dr Déom, Genève) ; critères de sélection des réactifs (Dr Déom) et du matériel de laboratoire (V. Pommato, Clermont-Ferrand) : expériences de mise



en place de cette assurance qualité dans certains pays africains (Mali, Tchad, Togo et Côte d'Ivoire).

Les participants ont appréhendé l'assurance qualité comme la prise de conscience nécessaire d'une organisation indispensable, chaque biologiste ayant par ailleurs toute latitude d'établir son propre GBEA en fonction des moyens de son laboratoire. Différents documents ont été diffusés pour initier la rédaction d'un protocole de qualité.

Les débats ont également mis en lumière l'importance de diverses mesures pour optimiser les pratiques de laboratoire : création de centrale d'achat de matériel et de réactifs, pour une homogénéisation technique et une réduction des coûts ; définition de laboratoires de référence ; formation d'ingénieurs biomédicaux pour une maintenance efficace.

⇒ Points d'actualité scientifique

Trois sujets spécifiques ont été traités : biologie des hormones thyroïdiennes (Dr Sapin, Strasbourg), marqueurs tumoraux des cancers solides (Dr Collignon, Versailles), diagnostic sérologique du Sida et suivi biologique des traitements antirétroviraux (Drs Combe et Ouassa, Abidjan). L'intérêt des participants pour une actualisation des connaissances dans les différents domaines de la biologie a été très net : tous ont noté l'importance d'une « mise à niveau » régulière. Un recensement des thèmes souhaités sera effectué par ReMeD, pour une sélection en vue de futurs séminaires de formation.

⇒ Forum d'idées

Tous les participants en ont souligné le caractère fructueux et ouvert des différents débats, communications et ateliers, permettant la mise sur pied d'un réseau africain de biologistes. Plusieurs catégories de souhaits ont été exprimés : échanges de documents et protocoles techniques, élaboration d'un guide des pratiques de laboratoire, collaboration bibliographique, formation continue. La création de ce Réseau semble devoir passer par celle, dans chaque pays, d'une association de biologistes, chargée de la transmission de l'information, ReMeD pouvant faire le lien entre correspondants locaux. La nécessité, pour chaque association, de disposer d'un e-mail, a été évoquée.

La définition du concept d'analyses essentielles vient compléter celle de médicaments essentiels. De nombreuses pistes sont donc ouvertes, qui montrent l'intérêt renouvelé des biologistes exerçant en Afrique pour la mise en valeur des analyses biologiques, indispensables au diagnostic et au bon usage des médicaments. Le développement d'un échange d'informations et de compétences, et l'organisation régulière de formation et de réflexion devraient y contribuer.

*Dr Gisèle Blavy
pharmacien-biologiste*

(1) Cameroun, Centrafrique, Côte d'Ivoire, Djibouti, Mali, Mozambique, Niger, Sénégal, Tchad et Togo.