



ÉDITORIAL

Médicaments essentiels, au Nord et au Sud

Le plaidoyer pour une politique de médicaments essentiels a rarement été à l'honneur dans les pays industrialisés. De nombreux médicaments sans véritable valeur thérapeutique sont sur le marché dans la plupart des pays, en France notamment. Mais le poids des dépenses pharmaceutiques pesant sur le budget de la Sécurité sociale, les autorités françaises ont engagé une révision de la liste des spécialités remboursables en fonction de l'évolution des données scientifiques. Une limitation de cette liste aux seuls médicaments dont l'efficacité a été démontrée semble se dessiner.

Cette démarche va dans le sens du concept de médicaments essentiels: une sélection de médicaments efficaces et sûrs, dont l'utilité a été bien établie. Elle pourrait inciter les responsables et les professionnels de santé des pays en développement à revoir leur propre panoplie thérapeutique, et à définir de véritables critères applicables à l'autorisation de mise sur le marché de nouvelles spécialités dans leur pays.

Mais l'idée de médicaments essentiels n'a pas partout la même valeur. D'un côté, les pays du Nord cherchent à se débarrasser de médicaments inutiles afin de soulager et équilibrer leurs budgets. De l'autre, les pays du Sud ne peuvent même pas introduire dans leurs maigres budgets des médicaments indispensables, car trop coûteux. La capacité financière des États est devenue un véritable critère pour la sélection des médicaments essentiels. Et l'on arrive actuellement au paradoxe suivant: les médicaments destinés au traitement du sida, première cause de mortalité en Afrique, ne sont pas inscrits clairement sur la liste des médicaments essentiels définie par l'Organisation mondiale de la santé, parce que hors de portée des budgets nationaux.

Cependant, des solutions peuvent être envisagées, qui permettraient aux malades des pays démunis d'avoir accès à des traitements antirétroviraux (lire pages 3-5). Est-il utopique de penser que les firmes pharmaceutiques pourraient vendre des médicaments indispensables à des prix préférentiels aux acheteurs du Sud, et avec l'assentiment des acheteurs du Nord? Que les pays du Sud puissent produire ou acheter des médicaments à un coût moins élevé que celui des firmes internationales, pour des raisons de santé publique, et en conformité avec les règles de l'Organisation mondiale du commerce?

DOSSIER

Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique

Pour protéger la santé publique, toute la chaîne du médicament est encadrée par des mesures législatives et réglementaires dans tous les États du monde. Un contrôle de l'application de ces mesures est nécessaire depuis la production jusqu'à la dispensation, voire jusqu'à la destruction des produits non utilisés. En l'absence de contrôle, on voit surgir un marché illicite qui répond à la loi de l'offre et de la demande, comme une quelconque marchandise, dans les pays où se dégradent les conditions socio-économiques, notamment en Afrique. Quelles en sont les causes et l'étendue, quelles en sont les risques et les conséquences? Quelle est la stratégie de lutte adoptée et quels en sont les résultats? Nous tenterons d'apporter quelque réponse à partir des résultats d'enquêtes et des études disponibles.

Des autorisations officielles à la vente de médicaments en l'absence de pharmacien. Le monopole du pharmacien, inscrit dans le Code français de la Santé publique, est repris dans la législation de divers États d'Afrique francophone, mais assorti de dérogations quand la couverture pharmaceutique est insuffisante. Au temps colonial, quand seuls de rares pharmaciens militaires étaient présents, les sociétés commerciales importaient et commercialisaient les médicaments, en dépit d'une réglementation inapplicable. Puis, suite à l'installation de pharmaciens et de grossistes privés dans les villes les plus importantes, des autorisations officielles ont été accordées à la vente de médicaments par des commerçants, contrôlés par le pharmacien chargé de leur approvisionnement.

Suite en page 6

Qualité des médicaments

Le système d'assurance de qualité est encore souvent embryonnaire dans l'industrie pharmaceutique des pays d'Afrique subsaharienne⁽¹⁾.

Pour contribuer à son amélioration, un spécialiste, qui a réalisé l'audit de multiples unités de production à travers le monde, nous apporte des éléments pour le mieux comprendre.

Au-delà des professionnels de l'industrie, ces éléments intéressent aussi les responsables sanitaires, les professionnels chargés des inspections et

ceux chargés de l'approvisionnement. L'approche dynamique des activités, qui nous est ici proposée dans le cadre de la qualité de la production pharmaceutique, est aussi valable dans de multiples domaines.

Suite page 12

(1) Voir le dossier "L'industrie pharmaceutique en Afrique subsaharienne" ReMeD n° 21 mai 1999.

Fin de la controverse États-Unis / Afrique du Sud sur les brevets pharmaceutiques

Les États-Unis avaient contesté les dispositions de la loi de 1997 sur les médicaments en Afrique du Sud, et exercé de multiples pressions pour faire suspendre l'application de cette loi qui autorise les importations parallèles et les licences obligatoires ⁽¹⁾. Ils viennent de reconnaître à l'Afrique du Sud le droit d'utiliser les importations parallèles et les licences obligatoires ⁽²⁾. Les deux pays ont publié le 17 septembre 1999 une déclaration commune selon laquelle l'Afrique du Sud, qui a un urgent besoin de médicaments moins chers pour combattre le sida, peut les importer dans le respect des accords de l'Organisation Mondiale du Commerce sur les brevets.

Cet accord du 17 septembre est un revirement des États-Unis qui ressemble à une capitulation. L'Afrique du Sud n'a pas changé de position et n'a pas l'intention de modifier sa loi pharmaceutique. Les autorités ont toujours dit vouloir respecter les accords de l'OMC et utiliser les possibilités d'importations parallèles et de licences obligatoires, seulement pour des médicaments très importants du point de vue de la santé publique.

Pourquoi ce revirement américain? Ce sont les pressions internes qui ont été déterminantes. Cet accord fait suite à une lettre du vice-président Al Gore au Black Caucus (les sénateurs et représentants noirs au Congrès) du 25 juin, allant dans le même sens. Al Gore est candidat à la succession du Président Clinton et a fait l'objet de pressions très fortes des élus noirs américains. Pressions aussi des activistes du sida : Act-Up a fait des manifestations contre Al Gore sur cette question au moment où le gouvernement américain annonçait des aides importantes pour aider les pays en développement à lutter contre le sida.

Le Gouvernement américain s'est rendu compte que le lobby de l'industrie pharmaceutique n'est pas le seul à prendre en considération ce sujet et qu'il peut lui être très

dangereux de s'aligner trop souvent sur les positions les plus extrêmes des industriels.

En novembre 1998, le gouvernement américain s'était déjà rendu compte qu'il était allé trop loin à l'Assemblée Mondiale de la Santé en mai 1998 à propos de la Stratégie pharmaceutique révisée proposée par l'OMS, et avait négocié une résolution de compromis finalement votée à l'Assemblée Mondiale de la Santé de mai 1999.

L'accord du 17 septembre est important, car c'est la première fois que les services commerciaux des États-Unis (US-Trade Representative) sont obligés de reconnaître la légitimité des importations parallèles et des licences obligatoires pour des problèmes de santé publique, tel le sida. Il faut maintenant que cette reconnaissance soit étendue aux autres pays. Selon Robert Weissman (Essential Organization, ONG américaine), « le Gouvernement des États-Unis doit en outre immédiatement donner les droits des brevets qu'il détient sur des médicaments essentiels à l'Organisation Mondiale de la Santé ce qui permettrait de diffuser dans le monde entier des copies de ces médicaments à meilleur marché ».

Jérôme Dumoulin
Institut de Recherche Economique
sur la Production et le Développement
Grenoble

SOMMAIRE

EDITORIAL	1
DOSSIER	
Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique	1, 6-10
Fin de la controverse États-Unis / Afrique du Sud sur les brevets pharmaceutiques	2
Prix et accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud	3-5
Déclaration de Bamako	11
Colombie, Quand la santé et la recherche gagnent au Loto	11
QUALITÉ DES MÉDICAMENTS	1, 12-13
Publication OMS : Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques	13
USAGE RATIONNEL DU MÉDICAMENT	
Les effets indésirables des médicaments, il faut en parler	14-15
La Lettre du CEDIM publie 2 dossiers sur les effets indésirables des médicaments	15
Eliminer les médicaments inutiles	15
Haro sur la vente illicite des médicaments	16

(1) Dumoulin J "Afrique du Sud: une loi pharmaceutique qui fait des remous" ReMeD 1998 n° 19: 8 à 11.

(2) Les importations parallèles permettent d'importer des médicaments de marque d'un pays tiers où ils sont moins chers; les licences obligatoires sont des brevets attribués à un producteur différent du titulaire du brevet. Les importations parallèles sont autorisées par l'OMC, article 6 de l'accord ADPIC, les licences obligatoires par l'article 31 du même accord.

Directeur de la Publication : P. TOURÉ

Rédaction :

J. MARITOUX, J. DUMOULIN, G. BOURDEAU, C. BRUNETON

Comité de Lecture du n° 22 :

G. BLAVY, Ph. BOUSCHARAIN, D. FONTAINE

ISSN 1270-0843

Composition : Textol! Roubaix - Imprimerie : Artésienne Liévin

ReMeD : 35, rue Daviel, 75013 Paris

Prix et accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud : que peuvent faire la communauté internationale et les laboratoires pharmaceutiques ?

Pandémie du sida : une situation alarmante dans les pays du Sud

Actuellement, plus de 33 millions de personnes dans le monde sont infectées par le virus du Sida (VIH). Mais le nombre absolu et la proportion des sujets infectés est plus important dans les pays du Sud que dans les pays du Nord. Fin 1998, le programme commun des Nations Unies (ONUSIDA) estimait que 95% des personnes infectées par le VIH vivent dans les pays en développement (PED), dont plus des deux tiers sur le continent africain⁽¹⁾.

En moins de dix ans, le sida est devenu la première cause de mortalité dans la plupart des pays du Sud. Le sida provoque aujourd'hui désormais bien plus de décès que des pathologies traditionnellement meurtrières comme le paludisme ou les maladies diarrhéiques. En 1998, sur les 2,5 millions de décès dus au Sida dans le monde, 2 millions sont survenus dans la seule région d'Afrique subsaharienne.

À ce tableau épidémiologique alarmant, il faut ajouter que les antirétroviraux disponibles pour le traitement restent hors de portée des pays du Sud en raison de leur prix de vente très élevé. Une trithérapie revient à environ 4000FF par mois, alors que le revenu mensuel moyen dans ces pays ne dépasse pas 500FF. L'achat des antirétroviraux dépasserait très largement les possibilités financières des pays du Sud même s'ils y consacraient la totalité de leur budget de santé national. Dans la pratique, ces médicaments demeurent intégralement à la charge des patients ou de leur famille.

Les antirétroviraux, ainsi que les médicaments nécessaires au traitement des maladies opportunistes les plus fréquentes, sont vendus pratiquement au même prix partout dans le monde, au Nord comme au Sud. On estime que si tous les malades des PED étaient soignés au prix actuel des thérapies antirétrovirales, cela représenterait une fraction très importante,

voire plusieurs fois la richesse produite dans chacun de ces pays.

Il en résulte que très peu de malades du Sud ont les moyens d'être soignés. En réalité, une faible proportion des personnes atteintes du VIH accède au dépistage et au système de soins. C'est le cas par exemple en Côte d'Ivoire où une étude récente a montré qu'à peine 20% des besoins en soins de base des malades du sida étaient couverts à Abidjan, la capitale⁽²⁾, le coût élevé des médicaments étant la principale limitation de l'accès aux soins. Ceci a bien sûr des conséquences catastrophiques en termes de santé publique. À ce niveau, les actions de prévention sont insuffisantes et ne parviennent pas à elles seules à faire baisser le nombre de nouvelles infections.

Les antirétroviraux sont des "médicaments essentiels", mais inaccessibles

La mise en œuvre de programmes de médicaments essentiels, soutenue par les bailleurs de fonds internationaux, a permis d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments essentiels dans les établissements publics de soins de la plupart des pays d'Afrique subsaharienne.

Les médicaments essentiels sont "ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé", selon la définition de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) depuis 1977. La sélection des médicaments essentiels est un processus continu qui doit tenir compte des changements de la situation épidémiologique et de l'évolution des priorités sanitaires dans chaque pays, ainsi que des progrès de la thérapeutique. Une liste modèle indicative, périodiquement révisée est proposée par l'OMS.

Le groupe des antirétroviraux est entré dans la liste modèle OMS pour la 1^{ère} fois lors de la révision de 1997 (10^e liste)⁽³⁾. La zidovudine (Rétrovir^o) est seule inscrite sur la liste, en vue de son utilisation pour réduire le risque de transmission materno-fœtale.

Quant aux autres antirétroviraux, ils ne figurent pas sur cette liste : l'OMS recommande que la décision d'introduire la trithérapie soit prise au niveau des pays, son coût étant inaccessible à la plupart des budgets nationaux de santé. Les médicaments destinés à traiter le sida, première cause de mortalité dans les pays africains, ne sont donc pas définis systématiquement comme "essentiels" pour des raisons financières.

Les antirétroviraux sont protégés par des brevets : les firmes pharmaceutiques productrices de ces médicaments (Glaxo Wellcome, Merck, Bristol-Myers-Squibb, Roche etc.) sont en situation de monopole et appliquent un prix mondial "unique" déterminé par le prix que peuvent supporter les marchés des pays développés.

Le relevé des prix de gros des antirétroviraux, effectué dans sept pays africains (Burkina-Faso, Burundi, Côte d'Ivoire, Guinée-Conakry, Mali, Niger, et Sénégal), montre que les médicaments disponibles le sont en quantité généralement limitée et à des prix relativement comparables entre les pays. Les écarts de prix observés s'expliquent essentiellement par les différences dans les taux de marge pratiqués par les grossistes (secteur parapublic ou secteur privé), par les niveaux de taxes et de droits de douanes⁽⁴⁾ (voir tableau page 4).

(1) ONUSIDA. "Le point sur l'épidémie du Sida". Décembre 1998.

(2) "Sida et secteur de la santé : analyse des conséquences et stratégies de réponses, le cas de la Côte d'Ivoire". Centre International de l'Enfance et de la Famille/Ministère de la Santé et des Affaires Sociales de la Côte d'Ivoire. Octobre 1997.

(3) Une nouvelle révision de la liste OMS est prévue fin 1999.

(4) Relevé des prix réalisé par AIDES à partir des données communiquées par les associations africaines partenaires. Programme Afrique 2000, juillet 1999.

Prix et accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud : que peuvent faire la communauté internationale et les laboratoires pharmaceutiques ?

PRIX DE VENTE DES CENTRALES D'ACHAT PARA-PUBLIQUES ET PRIVÉES DES ANTIRETROVIRAUX DANS 7 PAYS D'AFRIQUE SUBSAHARIENNE / en francs français - Octobre 1999

Médicaments ARV			Pays et grossistes						
Désignation	Présentation	Fabricant	Burkina Faso (CAMEG)	Mali (Laborex)	Congo (Laborex)	Gabon (Pharmagabon)	Guinée-Conakry (Laborex)	Sénégal * (PNA)	Côte d'Ivoire* (PSP)
Rétrovir® 100 mg (AZT)	Boîte de 100 gélules	Glaxo Wellcome	328,21	650	778,49	-	-	385,00	278
Rétrovir® 250 mg (AZT)	Boîte de 40 gélules	Glaxo Wellcome	-	650	773,03	634,33	-	-	695
Épivir 150 mg (3TC)	Flacon de 60 comprimés	Glaxo Wellcome	567,33	-	1297,17	1091,42	-	964	803
Videx® 150 mg (ddl)	Flacon de 60 comprimés	Bristol Myers Squibb	589,43	668	-	606,34	-	-	-
Videx® 100 mg (ddl)	Flacon de 60 comprimés	Bristol Myers Squibb	-	450	505,48	401,12	515	358,10	597
Zérit® 40 mg (d4T)	Boîte de 56 gélules	Bristol Myers Squibb	864,00	-	1111,33	886,19	1 125	787,30	1406
Zérit® 30 mg (d4T)	Boîte de 56 gélules	Bristol Myers Squibb	-	-	1075,98	858,21	1100	758,60	1355
Crixivan® 200 mg (Indinavir)	Flacon de 360 gélules	Merck	-	-	-	-	-	1860	520
Crixivan® 400 mg (Indinavir)	Flacon de 180 gélules	Merck	-	-	-	-	-	1 860	1 040

* Prix d'achat de la PNA (Pharmacie Nationale d'Approvisionnement)

Sources : Continental Pharmaceutique, PNA, PSP, CAMEG

** Prix d'achat PSP = Prix de vente PSP (Pharmacie de la Santé Publique)

Dans les pays comme la Côte d'Ivoire et le Sénégal, où il existe une initiative nationale d'accès aux traitements, des négociations avec les firmes pharmaceutiques ont permis de faire baisser de 60% le prix de la zidovudine (AZT, Rétrovir®). Mais de très faibles réductions sont consenties sur les médicaments plus récents, comme l'indinavir (Crixivan®) de la famille des antiprotéases, utilisés dans les associations en trithérapie.

Des solutions peuvent être envisagées

Plusieurs voies, différant par leur nature et par leur impact potentiel, peuvent et doivent être explorées pour

améliorer l'accessibilité aux antirétroviraux dans les pays du Sud.

- **L'inclusion de patients dans les essais thérapeutiques** permet à des petites cohortes de volontaires de bénéficier des médicaments gratuitement dans un cadre rationnel de prescription et de suivi biologique. Mais, par définition, cette solution ne concerne que très peu de malades et n'est valable que sur une période limitée. Elle ne peut donc avoir qu'un impact très restreint.

- **Des dons de médicaments organisés par les pays du Nord.** Pour que ces dons aient un effet réellement important et bénéficient au plus grand

nombre de patients, il faudrait des quantités telles qu'il est inimaginable de pouvoir les réunir dans le seul secteur des ONG de solidarité internationale.

- **La constitution d'un fonds de solidarité internationale** consacré à l'achat de médicaments pourrait provenir des contributions financières des pays riches, d'organismes de coopération multilatérale (Union Européenne, ONU, Banque Mondiale) et également de recettes fiscales perçues par une taxe sur les profits gigantesques réalisés par les firmes pharmaceutiques déjà très riches et très puissantes. En fait, cette solution

Prix et accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud : que peuvent faire la communauté internationale et les laboratoires pharmaceutiques ?

consisterait à organiser au plan mondial un véritable transfert de moyens financiers du Nord vers le Sud, qui permettrait de surmonter les difficultés liées à la faible capacité financière des Etats et des populations des PED.

• **La vente des médicaments à des prix préférentiels** par les firmes pharmaceutiques aux pays du Sud. Ceci est une bonne solution, à condition que le plus grand nombre de pays et de malades qui en ont besoin soient concernés. La vente préférentielle de Rétrovir[®], d'Epivir[®] et de Combivir[®] pratiquée actuellement par Glaxo Wellcome ne répond pas à ce critère. Pour que ces tarifs réduits ne désorganisent pas le marché pharmaceutique régional, il faut que ces ventes se fassent dans le cadre de programmes nationaux d'accès aux traitements, permettant de contrôler les quantités et la bonne utilisation des produits, et d'éviter le développement du marché noir⁽⁵⁾. Au plan mondial, il faut parallèlement que les pays du Nord acceptent de payer ces produits plus cher que les pays du Sud, et ne cherchent pas à profiter aussi des prix réduits. Les firmes pharmaceutiques craignent évidemment cette attitude.

• **La limitation du droit des détenteurs de brevets**, c'est-à-dire des firmes pharmaceutiques produisant les médicaments, à travers l'organisation des licences obligatoires. Ce dispositif représente l'une des marges de manœuvre dont disposent les pays (voir ReMeD n° 21, p.4-5). L'accord ADPIC établit que chaque Etat (par exemple une administration ou un tribunal) peut autoriser, quand des raisons d'intérêt public le justifient et sous différentes conditions dont "une rémunération adéquate au détenteur du brevet" (art.31 de l'accord), une entreprise locale à exploiter un brevet sans l'accord du détenteur du brevet, pour produire notamment des copies de spécialités. Ceci est intéressant dans la mesure où les coûts de production de toute une série de médicaments ne représente qu'une petite fraction du prix de vente (moins de 20%). Cela est légitime du point de vue économique, car les médicaments contre le sida

n'ont pas été découverts par les firmes pharmaceutiques détentrices des brevets, mais par le secteur public américain. En définitive, le recours des pays du Sud aux licences obligatoires ne ferait perdre aucune vente aux firmes pharmaceutiques qui placent l'intégralité de leur production (et réalisent l'essentiel de leurs profits) sur les marchés du Nord.

• **Le recours aux importations parallèles**, dont l'intérêt est de permettre à un pays d'importer des médicaments de marque depuis un pays où il est moins cher, n'est pas interdit aux Etats par l'accord ADPIC. Néanmoins, dans le domaine du sida, les importations parallèles présentent actuellement peu d'intérêt dans la mesure où les médicaments de marque sont vendus partout à des prix élevés.

Que peuvent faire les Etats et les firmes pharmaceutiques ?

Si le principe des licences obligatoires est établi en droit, il n'en reste pas moins que les pays du Sud qui tentent de l'appliquer font l'objet de pressions et de menaces de rétorsions commerciales unilatérales de la part des Etats-Unis (Afrique du Sud, Inde, et Thaïlande par exemple). La Fédération internationale de l'industrie du médicament, et le gouvernement américain, sont encore hostiles à ce que les pays du Sud utilisent les licences obligatoires.

Alors, que peuvent faire les Etats ? Tout d'abord, les Etats du Nord doivent reconnaître la légitimité et la légalité des licences obligatoires pour des médicaments indispensables, comme le sont les antirétroviraux nécessaires pour répondre au grave problème de santé publique posé par le sida. Ils doivent s'engager à n'exercer aucune pression sur les pays du Sud quand ceux-ci décident de recourir aux licences obligatoires. Au contraire, ils doivent les encourager à le faire.

De leur côté, les Etats du Sud doivent introduire les importations parallèles et les licences obligatoires dans leur législation, en conformité avec les règles de l'OMC. Les pays qui ne pos-

sèdent pas ou peu d'industrie pharmaceutique doivent le faire également, car c'est la condition pour eux de pouvoir importer et distribuer des médicaments à moindre prix. Ils doivent aussi prendre toute mesure de nature à diminuer le coût des médicaments, en les exonérant des droits de douanes et de taxes. Au Burundi, par exemple, l'exonération depuis avril 1999 des antirétroviraux et des médicaments utilisés pour le traitement des infections opportunistes a permis de faire chuter leurs prix de près de 40%.

Les Etats du Nord et du Sud doivent s'entendre pour préciser toute une série de points flous des accords de l'Organisation mondiale du commerce, qui laissent planer une menace sur la mise en œuvre des licences obligatoires dans les législations nationales. Il est probable que toutes ces actions concertées inciteront les firmes pharmaceutiques détentrices de brevets à accorder des prix préférentiels aux pays pauvres.

Jérôme DUMOULIN⁽⁶⁾
et Erick MAVILLE⁽⁷⁾

(5) De tels programmes ont été lancés en 1999 avec le soutien du FSTI (Fonds de Solidarité Thérapeutique international) en Côte d'Ivoire, au Maroc, et devraient bientôt voir le jour au Sénégal et en Ouganda. Dans ces programmes qui ne concernent qu'un petit nombre de patients, le FSTI intervient en prenant en charge une partie du coût des traitements.

(6) Jérôme DUMOULIN est Chargé de Recherche à l'Institut de Recherche Economique sur la Production et le Développement, Université Pierre Mendès-France, Grenoble.

(7) Erick MAVILLE est Chargé du Programme Afrique à AIDES Fédération nationale, Paris.

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

Marché pharmaceutique parallèle,

suite de la page 1

Le même système a été repris par les États indépendants afin de répondre aux besoins des populations dans les zones rurales sans pharmacie (1,2). Le nombre de ces "dépôts de médicaments" varie selon les pays ; la vente est limitée, en principe, à une liste officielle de produits, mais ne semble guère mieux contrôlée que durant le temps colonial. Pour une grande partie de la population qui voit peu de différence entre le dépôt autorisé et la boutique illicite ou la table du marché, la présence d'un pharmacien n'apparaît donc pas indispensable. D'autant plus que la vente dans les officines est bien souvent assurée par des employés sans formation spécifique.

L'autorisation de vendre quelques médicaments pour les premiers soins a été donnée aux agents de santé villageois, mis en place au Niger dès 1964, ensuite par de nombreux pays dans le cadre de la stratégie des soins de santé primaires. Ces secouristes bénévoles, désignés par la population et formés en quelques semaines, se sont souvent très vite désistés ; certains d'entre eux ont ensuite continué à vendre des médicaments pour leur propre compte, contribuant ainsi à la propagation du marché parallèle (3). À Madagascar, une campagne de prophylaxie du paludisme lancée par le Ministère de la santé a autorisé la vente de chloroquine dans les petits commerces qui bien souvent ont élargi cette activité pour devenir de véritables dépôts de médicaments non enregistrés (1).

Un marché parallèle en extension, mais d'une ampleur mal connue. Depuis de nombreuses décennies, les comprimés d'Aspro®, le Baume du Tigre ou similaires voisinaient avec les cigarettes, les bonbons ou la kola sur les plateaux des petits vendeurs placés aux coins des rues ou aux carrefours des routes. C'est surtout à partir des années 1980 que les vendeurs se sont spécialisés en élargissant progressivement la gamme des médicaments proposés, et se sont multipliés. Des "grossistes" sont venus structurer ce marché,



Mali : vente illicite de médicaments.

de grands commerçants (plus ou moins "protégés") se chargeant de l'approvisionnement et de recruter leurs petits revendeurs (3,4,5).

Ce marché s'est développé pratiquement dans tous les pays d'Afrique subsaharienne, de manière un peu différente selon le contexte de chaque pays. Au Bénin, par exemple, c'est la pénurie de médicaments, consécutive à la faillite de l'Office national de pharmacie en 1980 après avoir obtenu le monopole pharmaceutique en 1975, qui a déclenché un marché parallèle vite prospère (6). Au Sénégal, face à la précarité des conditions socio-économiques, le marché parallèle a été organisé et géré en grande partie par la Confrérie des Mourides dont le rôle économique et politique est important (7,8). En Côte d'Ivoire, l'offre a d'abord été le fait de trafiquants étrangers, puis relayés par des nationaux sans ressources ou au chômage, offre encore élargie par l'introduction de médicaments fabriqués en Chine (9). Dans tous les cas, la dévaluation monétaire de 1994 a accéléré la multiplication des trafics dans les pays de la zone cfa. En 1986, on avait compté 106 étalages de médicaments sur le marché international Dantokpa à Cotonou (Bénin), en 1996, leur nombre était passé à 256, pour atteindre 686 en 1999

(sans compter ceux des autres marchés de la capitale) (6).

Le marché parallèle s'étale au grand jour, dans les villes comme dans les zones rurales des pays africains, étals sur les marchés, boutiques ou commerce ambulants. La vente de médicaments se trouve même près des lieux de culte (églises, mosquée, sectes) par exemple au Bénin (6). Ce sujet a fait l'objet de reportages filmés, diffusés par des télévisions européennes. Des articles aussi dans les journaux, avec quelques informations surprenantes : par exemple au Cameroun, les vendeurs illicites de médicaments payent l'impôt libératoire dû par les commerçants, ainsi que la taxe communale quotidienne sur les marchés (10). Le versement quotidien de la taxe municipale est aussi signalé au Mali (4), et il est vraisemblable qu'il en est de même dans les autres pays.

Il existe peu de données accessibles sur le véritable volume de ce marché. Au Bénin, il représenterait, selon la Direction de la pharmacie, 5 milliards Fcfa, soit 40% du marché pharmaceutique (6). Au Mali, des indications portent sur le chiffre d'affaires des vendeurs illicites de Bamako et sur le manque à gagner estimé par les officines et les grossistes, mais il n'est guère possible de rapporter ces

estimations aux chiffres du marché officiel global. Les quelques enquêtes récentes sont surtout qualitatives et les chiffres qu'elles fournissent ne sont pas représentatifs; par exemple la proportion de personnes interrogées qui reconnaissent acheter des médicaments en dehors des officines ne peut pas être rapportée à l'ensemble des acheteurs dans un pays, pas plus que le volume de leurs achats dont la fréquence et le montant sont très variables.

Des risques sanitaires certains, mais peu mis en évidence

Une gamme de médicaments de plus en plus hétérogène. Lorsque le marché parallèle se limitait à quelques analgésiques, des produits pour le rhume ou de la Nivaquine°, on pouvait peut-être penser qu'il « *permet d'offrir des soins à certaines personnes qui autrement n'auraient rien à obtenir des dispensaires* » et que s'il disparaissait « *le grand perdant serait la santé des populations* » (11).

Depuis lors, l'éventail des médicaments proposés sur le marché parallèle s'est élargi, leur nombre et leurs risques ne cessent d'augmenter. En 1993, une enquête avait répertorié 37 médicaments sur les marchés de Niamey (Niger), appartenant à 12 groupes thérapeutiques différents et normalement soumis, pour la plupart, à une prescription médicale (12)⁽¹⁾. En 1999, l'enquête au Burkina Faso a recensé 125 produits différents chez 56 vendeurs, sans préciser le nombre de groupes thérapeutiques présents (5). Ce chiffre est certainement sous-

Marché pharmaceutique parallèle,

Au cours de l'étude sur la qualité des médicaments sur le marché pharmaceutique africain, réalisée par ReMeD en 1994 à la demande de l'OMS, des échantillons ont été prélevés dans les circuits illicites. Sur les 268 échantillons prélevés au Cameroun sur les marchés ou dans des boutiques non autorisées, 47 ont été reconnus non conformes par l'analyse effectuée dans des laboratoires français. Sur ces 47 non conformes, 16 ne contenaient pas le principe actif attendu, 12 antibiotiques et 4 antiparasitaires⁽³⁾. Des médicaments sans principe actif, ou contenant un principe actif différent de celui attendu (suite à une erreur de reconditionnement souvent), des médicaments périmés ou détériorés par des conditions de conservation inadéquates (notamment des vaccins, du Méthergin°, etc. (6)), peuvent se trouver dans le stock de tous les vendeurs ambulants ou sur le marché.

Quels accidents imputables à des traitements proposés et achetés sur les marchés? Au-delà des risques collectifs connus, comme le développement des résistances bactériennes, les risques individuels sont largement illustrés par les exemples cités plus haut. Parmi les acheteurs, provenant de tous les niveaux de la société (la proportion d'acheteurs analphabètes a été estimée à 45% au Burkina Faso, à 14% au Bénin), nombreux ont connaissance des risques liés aux achats sur le marché parallèle et les ont cités au cours des interviews; ce qui ne les empêche d'avoir recours à ce marché.

Cependant, nous n'avons trouvé aucune information sur des accidents imputables à des traitements conseillés et/ou achetés sur le marché parallèle. Il est plus que probable que des accidents graves existent, ils sont tout juste évoqués dans les études dont nous disposons; des investigations sérieuses sont nécessaires pour les mettre en évidence. En divulguant les méfaits ou les drames consécutifs aux achats et aux conseils donnés sur le marché parallèle, on pourrait sans doute convaincre de le fuir, bien mieux qu'en menaçant

seulement de risques potentiels, très peu dissuasifs pour la plupart des acheteurs.

Une double source d'approvisionnement, interne et externe

L'approvisionnement des vendeurs illicites provient en partie du marché pharmaceutique national, dans une proportion estimée à 48% en Côte d'Ivoire, 40% au Niger, 57% au Bénin. La majeure partie serait constituée d'achats chez les grossistes, chez les producteurs locaux et dans les officines qui consentent des rabais pour les achats en nombre, selon les informations figurant dans les études citées. Il faut ajouter les détournements dans les établissements publics et privés, les médicaments provenant de collectes de médicaments récupérés, notamment en France (6% du total au Bénin), les échantillons médicaux.

Les importations illicites sont facilitées par la perméabilité des frontières et par la complicité et la corruption des agents de contrôle aux portes d'entrée par voie maritime, aérienne ou terrestre. On a signalé des exportations faites par des producteurs ou des commerçants européens à des destinataires africains non professionnels, donc non autorisés. L'origine des produits est souvent difficile à identifier. Le Nigéria qui, selon l'Observatoire géopolitique des drogues, est la plaque tournante du commerce illicite, est souvent cité comme fournisseur de ce marché (25% au Bénin) avec des médicaments fabriqués localement ou en provenance d'autres continents (Inde, Chine, etc.) ainsi que le Ghana et d'autres pays plus ou moins voisins.

Des ventes illicites dans les établissements autorisés. Les "dépôts de médicaments" régulièrement autorisés détiennent en général des produits, plus ou moins nombreux, qui ne figurent pas sur la liste limitative qui les concerne (1). À noter qu'il existe souvent dans les listes officielles des médicaments dont la dispensation doit être

soumise à une prescription médicale, mais qui ne sont pas repérables par les tenanciers des dépôts qui les vendent sans formalité.

Dans les officines, des médicaments soumis à prescription médicale sont souvent fournis librement (1,2). Dans une enquête sur l'automédication réalisée en Côte d'Ivoire, sur 426 médicaments demandés par les acheteurs, 191 figuraient sur les listes I ou II des substances vénéneuses: 166 des 191 demandes (87%) ont été satisfaites sans ordonnance médicale, à l'encontre de la législation. Dans la même enquête, il a été montré que les pharmaciens sont peu présents à l'officine, au mépris de l'obligation d'exercice personnel qui leur est faite. Ils ont reconnu commettre des infractions à la législation sur la délivrance des médicaments qu'ils considèrent inadaptée (2).

Par ailleurs, les pharmaciens (officinaux et grossistes) sont souvent impliqués dans l'approvisionnement du marché parallèle, ce qui a été signalé plus haut. Une autre infraction est encore citée, celle de l'achat de médicaments chez des fournisseurs illicites par des officinaux, lorsque leurs commandes n'ont pas été satisfaites par les grossistes officiels (12,14).

Vers une stratégie de lutte contre le marché parallèle et les ventes illicites

L'apparition du marché illicite semble avoir été considérée au début comme un problème marginal qui serait rapidement assaini par « une répression constante et une législa-

(3) ReMeD "La qualité des médicaments sur le marché pharmaceutique africain" OMS 1995.

(4) En mai 1988, une résolution de l'Assemblée mondiale de la santé visait la lutte contre les contrefaçons. En février 1991, un séminaire sur la lutte contre les contrefaçons était organisé par le SNIP lors des Journées médicales et pharmaceutiques de Dakar, au cours duquel la question du marché parallèle et celle des dons de médicaments furent évoquées. En avril 1992, l'OMS et la Fédération internationale de l'industrie du médicaments organisaient une large rencontre à Genève sur le thème des médicaments contrefaits.

tion efficace» (7). C'est la question des contrefaçons et de la qualité des médicaments qui a été soulevée en premier lieu par les syndicats de l'industrie pharmaceutique et par l'OMS, et divulguée en même temps par les médias, au début des années 1990 (4). C'est seulement en 1995 que les Ministres de la santé des pays de la zone franc et des pays associés, réunis à Bruxelles, ont décidé de « combiner les actions de répression des activités illicites avec une amélioration de l'accessibilité au médicament de qualité dans les secteurs public et privé ».

Des actions ponctuelles, notamment des opérations policières et des saisies sur les marchés à la demande des autorités sanitaires, ont été parfois signalées ici ou là. Sans grands résultats : au Cameroun par exemple, on a signalé que les vendeurs étaient vite revenus s'installer non loin du lieu où d'importants stocks de médicaments saisis par les forces de l'ordre avaient été brûlés ; il est aussi arrivé que les produits confisqués soient restitués au propriétaire contre un bakchich (10).

Les auteurs de l'étude faite au Mali (14) se sont étonnés que les pharmaciens interrogés, officinaux et grossistes, n'aient pas « évoqué la possibilité d'action de la corporation soit à travers les instances ordinaires, soit à travers les syndicats professionnels ». Il est vrai que l'intervention de pharmaciens (officinaux, grossistes ou jeunes diplômés sans emploi) dans les circuits illicites a été signalée dans la plupart des études citées, et même dès 1991 (5).

Aujourd'hui, l'impact des activités pharmaceutiques illicites sur la santé des populations, sur les politiques pharmaceutiques, voire sur l'économie, commence à être pris en considération, après des années de tolérance et d'une absence manifeste de lutte de la part des autorités nationales et des organismes professionnels.

S'il n'est pas possible d'améliorer à court terme les conditions socio-économiques qui sont la cause initiale du marché parallèle, l'action peut se porter sur les multiples fac-

teurs qui favorisent et entretiennent ce marché. Ces facteurs, bien décrits et mis en évidence dans les rapports consultés, semblent les mêmes dans tous les pays, à quelques nuances près. Au-delà des autorités et des professionnels du domaine de la santé, et du domaine social en général, la lutte concerne aussi les multiples intervenants, chargés de faire respecter toute la réglementation relative au médicament et de lutter contre la drogue, sans oublier les associations de consommateurs.

L'élimination du marché illicite exige un véritable engagement politique, exprimé au-delà du discours. Un exemple en est donné par la situation au Ghana, pays anglophone voisin. Selon le témoignage d'un participant à la Table Ronde organisée par ReMeD le 14 octobre 1999 (6), il n'existe pas de ventes sauvages de médicaments au marché central d'Accra, la capitale. Car la politique pharmaceutique du Ghana a été mise en œuvre avec une volonté politique très forte d'assurer à la population une véritable accessibilité aux médicaments à travers les structures de distribution officielles ; la formation des professionnels de santé les a sensibilisés à la valeur et à la nécessité de la politique pharmaceutique définie.

La définition de programmes de lutte contre le marché illicite. Des stratégies de lutte, impliquant l'ensemble des acteurs du secteur public et du secteur privé, sont progressivement définies et mises en place dans plusieurs pays. Les actions menées en Côte d'Ivoire, au Bénin, en Guinée et au Niger ont été présentées au cours de cette Table Ronde. Au Bénin, où ce marché illicite semble relativement le plus ancré et le plus important, l'approche répressive a montré ses limites, comme en témoignent un reportage télévisé projeté à la Table Ronde et une revue de la presse béninoise après une opération coup de poing contre les vendeuses de Dantokpa en août 1999. Mais la stratégie au Bénin prend aussi d'autres formes : par exemple,

une association béninoise de consommateurs (7) a organisé un atelier d'information sur le médicament à l'intention des Forces de sécurité publique (douanes, gendarmerie, police, eaux et forêts, armée). Ces différents corps doivent normalement apporter leur concours pour faire respecter la réglementation pharmaceutique (importation, ventes illicites) et pour renseigner les autorités politiques et administratives, sans oublier leur rôle dans la répression des infractions.

De l'avis général, le succès de la lutte contre le marché illicite repose aussi sur la simultanéité des interventions dans les différents pays de la région. Ces interventions demanderont du temps, notamment pour sensibiliser les consommateurs aux risques encourus et faire changer les comportements. Pour cela, des moyens financiers sont à trouver sur le plan national, et avec l'appui des bailleurs de fonds. Rendez-vous sera pris pour une présentation des résultats concrets de la lutte.

*J. Maritoux,
pharmacien ReMeD*

Photo : Bénédicte Fiquet, 1999.



Médicaments vendus sur le marché parallèle.

(5) Intervention du Pr Issa Lo (Sénégal) lors du séminaire sur la lutte contre les contrefaçons en 1991 Rapport du séminaire, publié par le SNIP : 36,37.

(6) Table Ronde organisée par ReMeD : "Comment renforcer la qualité des médicaments en Afrique?", 14 octobre 1999, Paris.

(7) ARAMBE KAFU-ATA, Association pour la recherche de l'amélioration des conditions de vie au Bénin. Cette association, très active dans le domaine de la santé, est correspondant d'associations internationales de consommateurs, notamment de Health Action International. Cet atelier de deux jours a été réalisé avec l'appui de l'USAID (United States Agency for International Development).

Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique

Schéma d'une stratégie de lutte contre le marché illicite

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

1. Prévention du marché illicite

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

2. Répression du marché illicite

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

Schéma d'un plan d'action

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

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

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

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

Références

1 - CIE et ReMeD "Le secteur pharmaceutique privé commercial en Afrique" Ministère français de la Coopération - OMS, Paris 1999: 342 pages.

2 - Traoré SI "Automédication en Côte d'Ivoire" Thèse de Doctorat en pharmacie, Abidjan 1999: 78 pages.

3 - Chillio L "Les pharmaciens ambulants de Niamey". In: Brunet-Jailly "Santé en capitales" Abidjan 1999: 201-218.

4 - Diallo D et coll. "Contribution à l'étude des médicaments par terre au Mali", Bamako mars 1999: 14 pages.

5 - Loukouva-Chorliet S et coll. "Etude sur la demande de médicaments au Burkina Faso", juillet 1999: 58 pages.

6 - Mensah GK "L'assistant social face à la vente illicite des produits pharmaceutiques" Mémoire de fin de formation Université nationale du Bénin Cotonou 1996: 48 pages. Cette étude a été actualisée par la communication de J. Amossou à la table ronde de ReMeD le 14 octobre 1999 "La vente illicite de médicaments au Bénin. Cas du marché international de Dantokpa à Cotonou".

7 - Fassin D "Du clandestin à l'officieux. Les réseaux de vente illicite des médicaments". Cahiers d'études africaines Paris 1985; 25 (98): 161-177.

8 - Thomas Sotinel "Les mourides, commerçants au nom d'Allah" Le Monde, 19 - 20 septembre 1999: 10.

9 - Malan Kla A "Stratégie de lutte contre les marchés illicites du médicament" Communication à la Table Ronde de ReMeD 14 octobre 1999: 7 pages

10 - Zinga V "La santé bradée sur les trottoirs" L'autre Afrique, 25 juin au 1er juillet 1997: 10.

11 - Fassin D "La vente illicite des médicaments au Sénégal - Conséquences pour la santé des populations" Bull Soc path ex 1996, 79: 557-5570.

12 - Niandou A "Marché parallèle des médicaments au Niger: exemple de la communauté urbaine de Niamey" Thèse de Doctorat en pharmacie, Dakar 1993: 112 pages.

13 - Trapsida JM "Mieux cerner le marché illicite des médicaments en Afrique, pour une lutte plus efficace" Communication pour la table ronde de ReMeD, 14 octobre 1999: 13 pages.

14 - "Etude sur le marché illicite des médicaments au Mali" Direction nationale de la santé publique du Mali, Division Laboratoire Pharmacie - OMS, Bamako février 1999: 28 pages.

Conférence internationale des Ordres des Pharmaciens Francophones

Déclaration de Bamako, juillet 1999

Préambule

A l'issue de la conférence internationale des Ordres Francophones tenue à Paris le 15 Octobre 1998, le Mali a été proposé pour organiser les travaux de l'intersession des Ordres des pharmaciens d'Afrique de l'année 1999. Ces travaux se sont déroulés du 10 au 12 juillet 1999 au Palais des Congrès à Bamako et ont enregistré la participation des Ordres des pharmaciens des pays suivants : Algérie, Bénin, Burkina-Faso, Cameroun, Congo, Côte d'Ivoire, Guinée, France, Niger et Mali.

Les thèmes suivants ont été débattus :

- Le rôle du pharmacien africain
- Les expériences en matière d'organisation de la profession de pharmacien en France et en Côte d'Ivoire
- L'opinion pharmaceutique : présentation de la mise en œuvre par la France de l'expérience canadienne
- Prescription infirmière en milieu urbain, au Congo : étude de cas,
- Ordres de pharmaciens francophones d'Afrique et jumelage.

Nous, participants aux travaux,

Considérant : le rôle d'interface que joue le pharmacien entre les services de santé et le patient,

Considérant : l'apport stratégique du pharmacien en matière de conseil, de contrôle et de surveillance épidémiologique,

Considérant : la mise en place d'ensembles sous-régionaux, régionaux, internationaux et la mondialisation de la production et de la distribution pharmaceutiques,

Considérant : le caractère jeune de la profession pharmaceutique privée dans les pays en développement et la nécessité d'avoir un secteur pharmaceutique privé fort pour une meilleure implication dans les politiques nationales de santé,

Considérant : l'évolution très rapide des sciences médicales et pharmaceutiques rendant les techniques plus onéreuses,

Considérant : la recrudescence des maladies graves émergentes et réémergentes à évolution souvent pandémique,

Considérant : que la solidarité et la loyauté constituent les socles de la confraternité.

Nous nous engageons :

- À nous impliquer davantage dans la recherche de solutions aux problèmes majeurs de santé publique dans les pays en développement avec une collaboration accrue d'une part avec les autorités et d'autre part avec la société civile.
- À renforcer le rôle d'éducateur socio-sanitaire du pharmacien
- À renforcer les stratégies et les actions de formation continue au niveau régional et de l'espace francophone afin de les adapter aux exigences du développement.
- À contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales,
- À impliquer davantage les pharmaciens dans la collecte et la distribution des dons de médicaments conformément aux principes directeurs de l'OMS.
- À œuvrer pour plus de professionnalisme dans l'exercice de la pharmacie et au respect strict des règles

d'éthique, de déontologie et de solidarité professionnelle.

- À développer les échanges inter-Ordres dans le cadre de jumelages afin d'avoir des économies d'échelle et une capitalisation des expériences vécues.

- À nous impliquer de façon durable avec le concours des autorités dans la lutte contre la fraude, le marché illicite du médicament, pour son usage rationnel.

- À participer activement à la promotion des médicaments génériques de qualité pour leur meilleure disponibilité physique, géographique et financière.

- À œuvrer pour le renforcement de la conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF) au sein de la Fédération Internationale des Pharmaciens (FIP).

- À nous impliquer davantage dans le cadre de la coopération entre les pays de la zone franc en matière de politique de médicament

Nous adoptons en conséquence la présente déclaration et nous nous engageons à agir ensemble dans le cadre de nos responsabilités individuelles et collectives pour que les objectifs de la Déclaration soient atteints.

Les pharmaciens francophones :

- Invitent les autorités de tous les pays francophones à impliquer les conseils nationaux dans la définition et la mise en œuvre des politiques de santé dans un esprit de partenariat et dans le cadre de la santé publique.

M. Jean Parrot
Président de la CIOPF
Mme Deidia Diallo
Président de l'inter-Ordre

Colombie, quand la santé et la recherche gagnent au loto

Une équipe d'universitaires et chercheurs de la région de Bucaramanga, après trois jours de contacts (... et de combats) incessants avec le monde politique colombien, a réussi à faire adopter une loi, avec son décret d'appli-

tion, pour le financement de la recherche en matière de santé.

Selon cette loi, 5% des bénéfices de la Loterie Nationale seront dédiés à la recherche pour la Santé.

L'Instituto Colombiano de Investigación Biomedica est chargé de l'ad-

ministration de cette loi, et en particulier d'obtenir l'appui des universités et des centres de recherches. Et ceci n'est pas la chose la plus facile !

Guy Bourdeau,
OTECI

suite de la page 1

Une approche dynamique du système d'assurance de la qualité

Nombreux sont ceux qui, bien introduits dans le système industriel pharmaceutique, notamment en Afrique, ont pu faire deux constatations :

- les nationaux n'ont pas confiance dans la qualité des médicaments fabriqués dans leur propre pays ;
- les documents donnés lors de séminaires ou de formations, sont immédiatement enfermés dans des armoires et deviennent ainsi la propriété de celui qui les a reçus. C'est ce que l'on peut appeler le syndrome du "patron de chalutier" qui ne diffuse pas sa connaissance de manière à rester seul maître à bord.

S'il est relativement aisé de remédier au second point, le premier correspond bien à un problème réel de qualité.

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) sont la meilleure réponse, actuellement connue, à l'exigence de qualité des médicaments.

Mais à la question "pourquoi des BPF?", les réponses sont généralement les suivantes : "pour assurer la qualité, mais on peut concevoir d'autres systèmes" ; "pour éliminer la concurrence, si elle ne peut pas suivre" ; "c'est une mode", etc.

Ce qui signifie que les BPF sont appliquées sans forcément en comprendre le bien-fondé, d'où les multiples erreurs que l'on peut observer lors des audits.

Par contre, lorsque le vrai "pourquoi" est bien assimilé, l'organisation des BPF se fait presque toute seule.

La bonne qualité ne peut pas être assurée par le seul contrôle final

Souvenons-nous que le contrôle à posteriori ne permet de mettre en évidence que les substances que l'on sait pouvoir être présentes. Les autres ne peuvent pas être découvertes sys-

tématiquement. Il faut donc éviter qu'elles s'introduisent dans le produit : c'est le but des Bonnes Pratiques de Fabrication.

Voyons le rôle du "contrôle de qualité" tel qu'il est le plus généralement pratiqué dans un système d'assurance qualité. Le contrôle de qualité est responsable des prélèvements, des analyses, des inspections, des tests divers ; de toutes sortes de vérifications destinées à montrer que le produit est conforme à ses spécifications.

En pratique, il faut bien le reconnaître, le contrôle de qualité n'a qu'une faible contribution dans la maîtrise et l'amélioration de la qualité, car il prend place invariablement en fin de production, au mieux en fin d'opération.

Chaque site dispose effectivement d'une organisation de contrôle de qualité et l'on contrôle, contrôle sans fin : des matières premières, des articles de conditionnement, des produits finis, des dossiers de lot, que sais-je encore ...

Pour être un peu provocateur, je dirai que le contrôle de qualité est, sur la plupart des sites, la seule façon de gérer la qualité. On contrôle avec "l'énergie du désespoir" et malgré tout, il y a en permanence des problèmes de non-qualité : lots refusés, rappels de produits du marché, avec tous les coûts et surcoûts qui en découlent.

Il nous faut maintenant reconnaître que cette façon de gérer la qualité est un fiasco. Cela ne veut pas dire qu'il faille supprimer le contrôle de qualité. Certainement pas ! Cela veut dire qu'il est temps de modifier l'approche des problèmes de qualité pharmaceutique.

La culture "qualité des médicaments" doit changer

Dans le domaine de la qualité, les activités peuvent être regroupées en trois catégories principales : celles qui sont "réactives", celles qui sont "interactives", celles qui sont "préventives".

Le mode réactif, c'est :

- Contrôler les matières premières et non pas agréer les fournisseurs pour alléger ou supprimer les contrôles,
- Contrôler les produits finis au lieu de mettre en place des contrôles sur lignes ou des contrôles en cours,
- Faire des concessions en ce qui concerne la qualité,

En un mot, c'est "**lutter contre l'incendie**". C'est, malheureusement le mode que l'on rencontre encore le plus souvent.

Le mode interactif, c'est :

- Mettre en place un système d'auto-inspection et le faire vivre,
- Mettre en place des tableaux de bord-qualité et en suivre l'évolution, en particulier : suivre le coût de la non-qualité,
- Procéder à des revues annuelles de produits et de procédés,
- Evaluer les dérives.

En un mot, c'est "**savoir ce que l'on fait**".

Le mode préventif, c'est :

- Participer à l'élaboration des nouveaux projets : nouvelles installations, nouvelles fabrications et être attentif aux modifications des installations et à leurs conséquences,
- Mettre en place des systèmes de maintenance préventive,
- Qualifier les nouveaux équipements,
- Valider les procédés et les processus,
- Mettre en place des systèmes de gestion des procédures,
- Former le personnel et valider la formation,
- Agréer les fournisseurs.

En d'autres termes, c'est "**prévenir l'incendie**".

Une nouvelle approche de la qualité implique d'abandonner le mode réactif pour passer à un mode préventif, c'est à dire **assurer la qualité**. Il s'agit d'élaborer un médicament conforme à ses spécifications et d'empêcher les substances indésirables de s'introduire dans le produit. Mais ne nous voilons pas la face, la véritable valeur de cette approche nouvelle est

Qualité des médicaments

la contribution qu'elle peut apporter à la rentabilité.

En effet, nous l'avons vu, la **réactivité** est une réponse donnée, au jour le jour, aux problèmes et aux événements. En d'autres termes, c'est la lutte permanente contre l'incendie. *C'est une perte continue de ressources et de profits.* L'**interactivité**, elle, est essentielle, pour comprendre et maîtriser les processus. Elle est la base de l'approche préventive.

L'**approche préventive** est tournée vers l'avenir. Il s'agit d'un investissement dont la rentabilité est évidente.

Un **changement qui exige un véritable travail de fond**. On pourra induire ce changement en organisant et animant des *séminaires d'assurance qualité*, et surtout en créant un *Manuel des BPF*, adapté et très concret, et en le

faisant respecter. Il s'agit d'un travail de fond qui demandera du temps et consommera beaucoup d'énergie, mais c'est l'avenir de la production pharmaceutique nationale des pays en développement qui est en jeu.

L'**organisation des BPF** se met en place autour de quatre grands chapitres dont l'étude ne peut pas être abordée ici sommairement. Ce sont le personnel, le système d'assurance qualité, les locaux, les matériels et les fluides, les produits et les procédés.

Tous les détails de ces chapitres sont importants. Qu'un seul soit négligé et il devient illusoire de croire que la production est de qualité, c'est à dire fiable. C'est un peu comme un moteur de voiture : qu'une seule soupape ferme mal, et un jour ou l'autre, on restera en bas de la côte, même si le reste du moteur est parfait.

Lors de l'organisation ou de l'audit des BPF, avoir toujours présent à l'esprit que les médicaments sont fabriqués pour des personnes malades et donc vulnérables. Donc toujours analyser l'influence que le non respect des BPF peut avoir sur le malade.

En conclusion

En matière de fabrication locale, la première des priorités est de savoir ce que l'on veut fabriquer, la seconde est de ne pas faire plus que ce qui est nécessaire. Et surtout, il ne faut pas "jeter l'éponge" et penser que l'on n'arrivera pas au changement projeté. Il faut commencer, et par étapes, les étapes étant déterminées en fonction de chaque situation.

Guy Bourdeau
Ancien directeur industriel
OTECI

Publication OMS : Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques*

L'assurance de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des produits pharmaceutiques est l'une des préoccupations constantes de l'OMS. Malgré les efforts réalisés dans le monde entier pour assurer un approvisionnement en médicaments de bonne qualité et efficaces, l'insuffisance de la réglementation pharmaceutique et la circulation de produits falsifiés, contrefaits ou ne répondant pas aux normes compromettent encore la qualité des soins de santé dans de nombreux pays.

En réponse au besoin mondial d'une assurance de la qualité des produits pharmaceutiques, le Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques a, au fil des ans, formulé de nombreuses recommandations en vue de promouvoir le fonctionnement efficace de systèmes nationaux de réglementation et de contrôle et l'application de normes internationales par un personnel qualifié.

Un grand nombre des documents pertinents approuvés par le Comité sont réunis dans ce volume publié par

l'OMS. On y trouvera des lignes directrices concernant la réglementation pharmaceutique nationale, l'évaluation, l'homologation et la distribution des produits, la Pharmacopée Internationale, les services de laboratoire, le commerce international des produits pharmaceutiques, les produits contrefaits, et la formation.

* Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques: Recueil de directives et autres documents, vol 1, OMS 1998, 268 pages, 50FCH et 35FCH pour les PED.

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

Usage rationnel des médicaments

Les effets indésirables des médicaments, il faut en parler

Le souhait de tout médecin et de tout pharmacien est de prescrire ou de conseiller un médicament qui guérisse ou soulage le patient. Mais chacun sait que tout médicament peut être dangereux s'il est mal utilisé. Et rares sont les médicaments qui ne présentent aucun risque d'effets secondaires indésirables, aux doses normalement utilisées chez l'Homme. Même les médicaments en vente libre (sans prescription médicale) ont des risques d'effets indésirables et peuvent être dangereux en cas d'abus ou s'ils ne sont pas utilisés à bon escient.

Dans notre milieu sanitaire, les rares publications que nous pouvons rencontrer ne s'intéressent qu'aux aspects positifs, c'est-à-dire aux indications et aux succès thérapeutiques, puisqu'elles sont le plus souvent parrainées par les firmes pharmaceutiques. Il nous est donc apparu nécessaire, après maintes observations sur le terrain, de mieux faire comprendre aux professionnels de santé les risques liés aux effets indésirables, par des exemples tirés de notre pratique quotidienne.

Une étude sur des effets indésirables enregistrés au CHU de Brazzaville

Nous nous sommes intéressés à des médicaments très couramment utilisés dans notre pays, tels que les antiémétiques et les antipaludiques. Comme tout médicament essentiel, ils ont été choisis pour leur sécurité thérapeutique, cependant ils ont des risques d'effets indésirables qui sont souvent mal pris en compte par les professionnels de santé.

Notre étude a porté plus spécialement sur le métoclopramide (Priméran® et autres noms de marque) souvent prescrit dans les centres de soins contre les nausées et vomissements consécutifs au paludisme ou aux helminthiases. Le principal effet indésirable du métoclopramide, le syndrome extrapyramidal, est très fréquent et malheureusement très mal connu, bien que très spectaculaire. Durant une période de trois mois, nous avons

enregistré 10 cas dont 9 patients de sexe féminin, âgés de 5 à 39 ans (âge moyen 19 ans), traités pour paludisme. Les divers signes du syndrome extrapyramidal constatés ont été ceux décrits dans la littérature, et très évocateurs chez 8 patients. Le diagnostic n'ayant pas pu être posé à l'extérieur (1), 9 patients ont été référés au CHU de Brazzaville où un interrogatoire minutieux a révélé la prise de métoclopramide.

Le délai moyen d'apparition des symptômes a été de deux heures après la prise, orale dans 9 cas et par voie parentérale dans un seul cas. Le traitement a été rapidement efficace: diazepam intraveineux chez 5 patients; trihexyphénydyle (Artane®) intramusculaire dans 2 cas; phénobarbital intramusculaire dans 1 cas; thiocolchicoside intramusculaire dans 2 cas. Le choix du sédatif a été fonction de la disponibilité au service des urgences du CHU et dans les pharmacies de la ville.

L'exemple du métoclopramide illustre la méconnaissance des effets indésirables et de leur tableau clinique par les prescripteurs, qui sont souvent des paramédicaux incompetents. Il rejoint le constat fait par de nombreuses études épidémiologiques montrant la fréquence et la gravité des effets indésirables chez les femmes.

Autre exemple des effets indésirables d'un médicament usuel, celui de la quinine "nouvelle formule" dosée à 500 mg, mise en vente au Congo sans information suffisante: la posologie non maîtrisée par les prescripteurs et par les consommateurs provoque des malaises graves chez certains patients. Exemple aussi de l'utilisation quotidienne et banalisée des analgésiques par tous les arthritiques, qui expose au risque d'hémorragies graves voire fatales.

Les informations sur les effets indésirables, trop souvent absentes de la promotion des spécialités

L'OMS a dénoncé des pratiques contrevenant aux "Critères éthiques

pour la promotion des médicaments" sur tous les continents, qui sont décrites dans différentes études (2). Parmi ces études, l'une réalisée aux Etats-Unis par le bureau d'évaluation des technologies (OTA) montre que, sur 241 médicaments provenant de firmes pharmaceutiques basées aux Etats-Unis et vendus dans les pays en développement, les 2/3 ne comportaient pas les informations nécessaires aux médecins pour les utiliser de façon sûre et efficace, notamment la mention d'effets indésirables très graves.

Une autre étude sur les publicités pharmaceutiques en Afrique francophone a révélé, dans près de 60% des publicités recensées, des inexactitudes dans les indications, les effets indésirables ou les contre-indications. Des rapports sur l'information transmise par les visiteurs médicaux ont souligné leur silence sur les effets indésirables en Malaisie, aux Philippines et notamment en France où 75% d'entre eux ne les mentionneraient pas.

Mieux connaître les effets indésirables des médicaments éviterait aux professionnels de santé d'être surpris. Par exemple dans le traitement de la tuberculose chez des malades infectés par le VIH, la thioacétazone (un anti-tuberculeux très courant dans certains pays) peut provoquer des réactions cutanées graves parfois mortelles et doit être remplacée par l'ethambutol (3). Les auteurs de cette dernière information pensent que les patients **«doivent connaître les éventuels effets secondaires et le moment de les signaler. L'efficacité d'un traitement dépendant de leur participation active et de la qualité de leur information»**.

(1) Un cas de dysphagie avait été confondu avec une angine; deux cas avaient été pris pour des convulsions par l'entourage et d'autres avaient été rattachés à des considérations socioculturelles, par exemple le cas d'une jeune candidate aux épreuves orales du baccalauréat qui présentait des troubles de la parole, le père avait déclaré «il faut songer à lui retirer le mauvais esprit jaloux de son succès à l'écrit, avant toute intervention médicale».

(2) "Promotion des médicaments" Médicaments essentiels: le point OMS 1994; 17: 18-22.

(3) UNICEF Le prescripteur 1998: 16-17.

Usage rationnel des médicaments

suite de la page 14

Par ailleurs, « *il faut amener les prescripteurs à considérer la collecte d'informations auprès de leurs patients, notamment la notification des effets indésirables comme un aspect crucial de leur travail* »⁽⁴⁾.

Conclusion

Les différentes molécules citées dans notre étude ont permis d'étayer notre propos sur les effets indésirables

des médicaments. Nous avons voulu montrer, une fois de plus, que dans le domaine du médicament beaucoup reste à faire dans les pays en développement. La santé d'une population est un domaine très vaste qui nécessite l'implication de tous.

Ceci nous amène à suggérer :

- une collecte permanente des effets indésirables afin de les présenter aux autorités compétentes ;
- l'information et la formation permanente des prescripteurs ;

- la sensibilisation des consommateurs ;

- la contribution des firmes pharmaceutiques pour une information éthique et réelle.

Dr Anges MISSENGUE
Brazzaville - Congo

(4) Hugman B "Faire passer le message: communication et pharmacovigilance" Médicaments essentiels: le point OMS 1998; n° 25 & 26: 26.

La Lettre du CEDIM publie 2 dossiers sur les effets indésirables des médicaments

Dans son numéro de mars 1999⁽¹⁾, La lettre du CEDIM⁽²⁾ expose les notions de base sur les effets indésirables des médicaments, l'historique, la définition du concept et l'organisation de la pharmacovigilance. Le numéro de juin 1999⁽³⁾ présente quelques méthodes d'imputation des effets indésirables

relativement facile à appliquer suivi de quelques exercices pratiques. Ces dossiers de la Lettre du Cedim sont bien documentés et utiles à tous les professionnels de la santé.

(1) Effets indésirables des médicaments et pharmacovigilance, *La lettre du CEDIM*, 1999, 3, (7), 9-22.

(2) Centre de Documentation et d'Information sur le Médicament (Cedim), Ministère de la Santé, 03 BP 7002 Ouagadougou 03, Burkina-Faso – tél/fax (226) 32 46 59 – email : cedim@cenatrin.bf.

(3) Comment établir l'imputabilité des effets indésirables des médicaments, *La lettre du CEDIM*, 1999, 3, (8), 13-18.

Eliminer les médicaments inutiles

Une révision de l'efficacité des spécialités commercialisées en France

La réglementation française en vigueur stipule que les autorisations de mise sur le marché des médicaments doivent être révisées tous les 5 ans (article L 601 du Code de la Santé Publique). Cette réglementation n'était appliquée qu'épisodiquement jusqu'à la décision récente du Gouvernement: la Commission de la transparence de l'Agence de la sécurité des produits de santé a été chargée des travaux préliminaires en vue de cette révision. Les quelques 4000 spécialités commercialisées en France seront révisées systématiquement, classe thérapeutique par classe thérapeutique, d'ici la fin de l'année 2000.

Dans un premier temps, l'évaluation a porté sur les 1176 spécialités des classes suivantes: cardiologie, rhumatologie, psychiatrie et nutrition. Selon les données scientifiques actuelles, il n'existe aucune preuve d'efficacité pour 286 de ces spécialités, parmi lesquelles certaines sont très connues, car très largement consommées et prescrites.

Dès la divulgation des conclusions de la Commission de la transparence par l'Agence, cette information a fait la

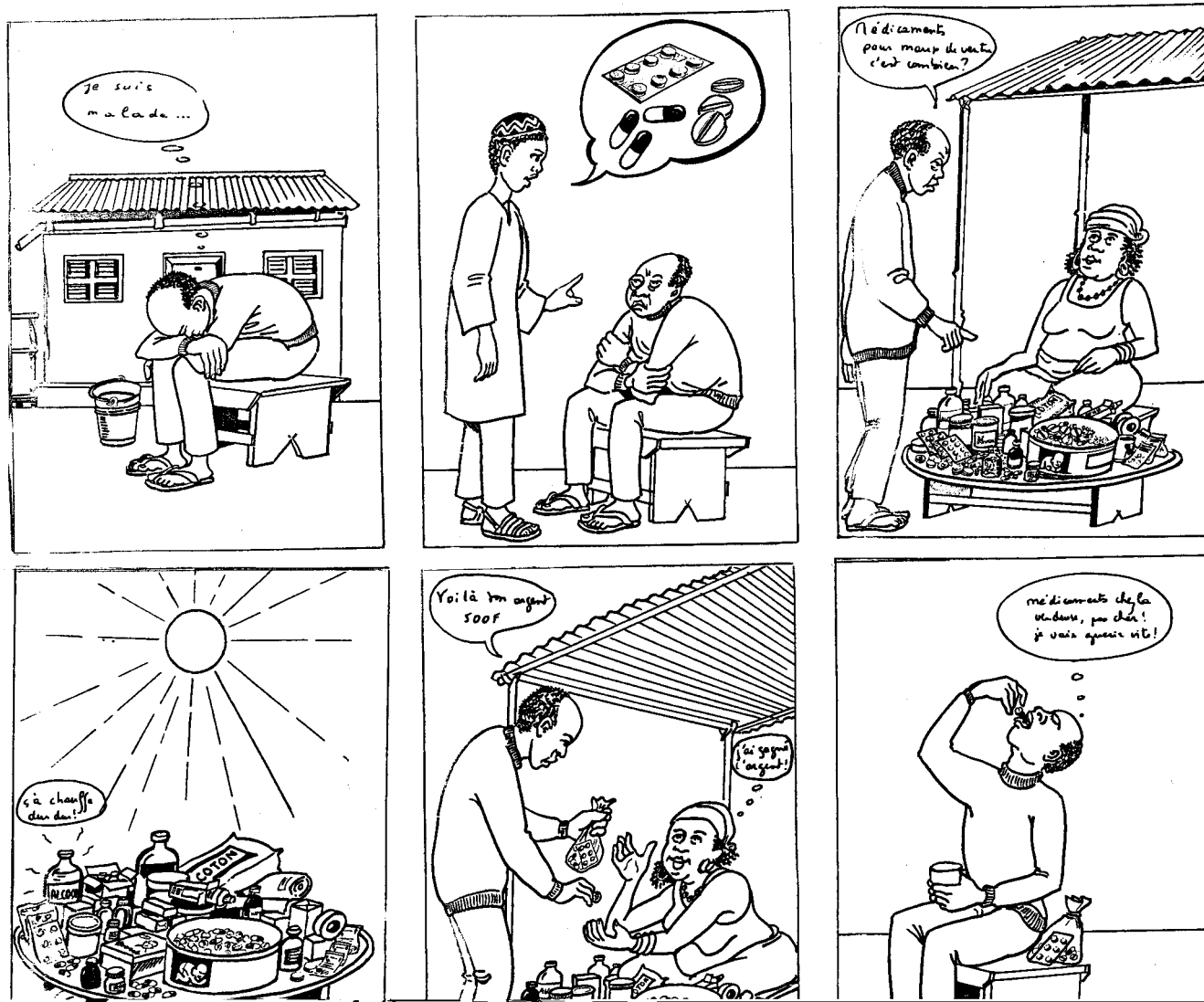
une de quotidiens français. « *La liste des 286 médicaments inutiles* » titrait Le Monde du 18 septembre 1999, qui sur deux pages publiait cette liste accompagnée de précisions techniques à l'intention du grand public et de commentaires de l'industrie pharmaceutique.

Cette révision du "service médical rendu" par les spécialités du marché pharmaceutique français vise principalement à remettre en cause le remboursement par la Sécurité sociale de produits dont la valeur n'est pas démontrée. Les laboratoires peuvent contester les conclusions de la Commission de la transparence. La volonté exprimée par les autorités françaises va dans le sens d'une meilleure gestion de la couverture sociale et peut ouvrir un débat collectif en constructif sur l'utilisation des médicaments.

Les décisions sur le remboursement des 286 spécialités mises en cause ne sont pas encore prises. De nombreux correspondants africains de ReMeD, informés de cette affaire, nous ont demandé des précisions et la liste des spécialités concernées, que nous leur avons communiquées. Les suites de cette "sélection de médicaments essentiels à la française" seront détaillées dans nos prochaines rubriques.

Haro sur la vente illicite de médicaments !

Cette Bande dessinée est une adaptation ⁽¹⁾ de la Boite à Image ⁽²⁾ "Haro sur la vente illicite de médicaments!" publiée par la Direction des Pharmacies et Laboratoires du Bénin et que nous vous proposons avec leur aimable autorisation.



(1) Notre adaptation a consisté en l'introduction de textes dans des bulles.

(2) Une boite à image est un support didactique de sensibilisation sur un mode participatif qui associe le texte à l'image dans l'éducation des adultes. Elle exige un dialogue permanent entre l'auditoire et l'éducateur.