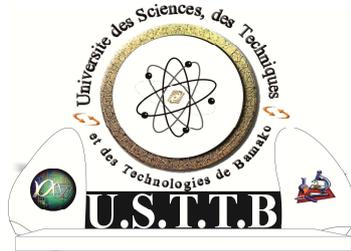


**Ministère de l'Enseignement
Supérieur et de la Recherche**

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple – Un But – Une Foi

Scientifique
Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako



FACULTE DE PHARMACIE

Année universitaire 2012 – 2013

Thèse N°/p

DETOURNEMENTS D'INDICATIONS DES MÉDICAMENTS CHEZ LES ÉTUDIANTS DES FACULTÉS DU DISTRICT DE BAMAKO

Présentée et soutenue publiquement le/...../ 2013

Devant la **Faculté de Pharmacie**

Par Mlle. **Aïssetou COULIBALY**

Pour obtenir le grade de **Docteur en Pharmacie (Diplôme d'Etat)**

JURY

-  **PRESIDENT :** Pr Abdoulaye Ag RHALY
-  **MEMBRE DU JURY :** Dr Sekou BAH
-  **MEMBRE DU JURY:** Dr Moussa SANOGO
-  **DIRECTEUR DE THESE :** Pr Gaoussou KANOUTE

Je dédie ce travail :

❖ **A mes parents,**

Je saurai me souvenir de vous.

Depuis ma tendre enfance je n'ai cessé d'être malade mais après Dieu et grâce à vous j'ai pu apporter un sens à mon existence

Je saurai me souvenir de la tendresse, l'amour, la disponibilité, la compassion dont vous avez toujours usés à mon égard. Cette chaleur sans cesse renouvelée m'a toujours permis de briser le mythe de toute difficulté et de toujours aller de l'avant.

Avec l'espérance toujours nourrie en un lendemain radieux, que Dieu vous garde longtemps auprès de moi dans la santé, l'abondance matérielle, intellectuelle et spirituelle.

Je profite de cette occasion pour vous dire MERCI d'avoir fait de moi ce que je suis et aussi, PARDON pour toutes les souffrances que j'ai pues vous faire endurer.

❖ **A mes frères et sœurs :**

Dr Moussa COULIBALY dit Dady, Tountou COULIBALY dite Djidja, Moussa COULIBALY dit Papy, Fatimata KINKEU COULIBALY dite Fadi, Aboubakary COULIBALY dit Babou, Mohamadou COULIBALY dit Mamadou,

La solidarité chaque jour grandissant née de l'affection, de la confiance, de la complicité entre vous et moi m'a apporté le soutien nécessaire tout au long de mon existence.

Mon seul vœu, qu'ALLAH le tout puissant vous donne longue vie pour continuer à me couvrir de votre tendresse et de votre gentillesse. Sachez que ce travail est le vôtre.

Je vous aime très fort.

❖ **A mes feus grands parents,**

J'aurai voulu ne serait ce que pour quelques tierces de secondes être à vos côtés pour savourer le fruit de ce dur labeur avec vous mais Dieu en a voulu autrement ; reposez en paix! Et Puisse Dieu vous accorder le paradis.

❖ **A ma feu tante communément appelée maman Jeanne,**

Tu étais comme une mère pour moi. Ton rappel auprès Dieu a été une fatalité pour moi et je n'ai cessé de verser les larmes. Je me rappelle encore de tes prodigieux conseils, de ton soutien indéfectible à la famille, de ton franc-parler et de ta gentillesse. Ta rigueur dans le travail est aussi le fruit de ce dur labeur. Dors en paix ma très chère tante!

❖ **A mon feu oncle communément appelé tonton Théophile,**

Le seigneur t'a aussi arraché à notre affection. Que Dieu t'accepte dans sa miséricorde. Reposes en paix!

❖ **A mes oncles et tantes,**

Que ce soit au Mali ou au Cameroun, vous demeurez pour moi des pères et des mères. Vos conseils m'ont plus qu'éclairés. En témoignage de ce que j'ai reçu de vous, ce travail est le vôtre.

❖ **A mes oncles de Côte d'Ivoire,**

Pour vos bénédictions, vos encouragements, votre soutien moral et financier. On dit souvent que c'est dans les moments difficiles qu'on reconnaît sa vraie famille, recevez à travers ce modeste travail l'expression de ma profonde gratitude et de ma reconnaissance infinie. Puisse ALLAH vous récompenser.

❖ **A mes cousins et cousines,**

En témoignage de mon affection.

❖ **A Aminata COULIBALY dite Ama,**

Tu es devenue une sœur pour moi et saches qu'un bienfait n'est jamais perdu. Je te prie de trouver ici l'expression de ma profonde gratitude.

❖ **A Arnold SIMO,**

Les mots me manquent pour exprimer ce que tu as fait pour moi. Ce travail n'aurait jamais vu le jour si tu n'y avais pas contribué.

Je te serai à jamais reconnaissante pour tes nombreux efforts en ma faveur.

Merci pour ton soutien, ta présence, ta patience et tes sages conseils tout au long de ma formation. Qu'ALLAH le tout puissant te bénisse, toi et toute ta famille! Ce travail est le tien.

❖ **Au Dr Irène MOMO (in mémorium),**

Notre seul regret c'est que tu sois vite parti, pas même le temps d'observer tes fruits mûrs à plus forte raison de les consommer. Puisse ce travail te rendre hommage.

Que la terre de nos ancêtres te soit légère. Amin!

REMERCIEMENTS

A **ALLAH**, le tout puissant, le clément, le bienfaiteur, le miséricordieux qui m'a donné la santé et le courage de venir au bout de ce travail. Que sa bénédiction et sa protection soient sur nous tous. Amin!

❖ **A mes beaux pays le MALI et le CAMEROUN.**

❖ **A tous mes enseignants** qui m'ont encadré durant mon parcours scolaire.

❖ **Au Dr Kassoum KAYENTAO**

Le plaisir et la spontanéité avec laquelle vous avez accepté de nous aider, nous a profondément marqué.

Votre grande disponibilité, votre courtoisie, votre simplicité et l'ambiance cordiale dans laquelle nous avons travaillé constituent sans doute une infime partie de vos nombreuses qualités. Hommage respectueux !

❖ **Au personnel du service de pharmacie du C.H.U du Point G et en particulier, au Dr BAH, Dr SANGARE, Dr Siaka DEMBELE.**

❖ **Au Chef de service du laboratoire du C.H.U du Point G et son personnel.**

❖ **Au Dr MADANI, Dr DAKOUO**, merci pour votre grande disponibilité.

Mes remerciements vont ensuite à l'endroit de :

❖ **Mes parents**

Pour leur témoigner mon attachement, que chacun et tous trouvent ici l'expression de ma sincère gratitude pour le soutien moral, matériel et financier que j'ai trouvé en eux et auprès d'eux, dans toutes les circonstances surtout les plus critiques.

❖ **Mon grand frère : Dr spécialiste en néphrologie Moussa COULIBALY**

Merci pour tes conseils et pour ton immense appui tout au long de mon cursus scolaire. Soit rassuré de toute ma reconnaissance et de ma sincère admiration.

❖ **Ma grande sœur : Tountou COULIBALY**

Depuis mon bas âge, tu as toujours eu à jouer le rôle de "mère poule". Aujourd'hui je te le redis encore MERCI, mille fois merci pour tout.

- ❖ **Mes petits frères et sœurs : Papy, Fadi, Babou, Mamadou**
- ❖ **Toute la grande famille de Côte d'ivoire, Mali et Cameroun.**
- ❖ **Des familles TALL, KEÏTA, BAH, KAMENI, DJOKAM et MOMO.**
- ❖ **Tonton Madou, maman Béatrice NGONGA, maman Augustine.**

- ❖ **PIENVEU Artial**, reçoit toute ma reconnaissance, ma gratitude et mon vœu ardent de te voir suivre le chemin de l'excellence. Que Dieu vous protège toi et toute ta famille !

- ❖ **Mon trio Frédine et Christelle**, Chacune de vous a apporté une pierre à l'édifice de mon travail. Merci pour tout !

- ❖ **Arnold SIMO**, merci pour tout !
- ❖ **Mes amis : CHOONDONG Diane, Rachidetou, Alain MATIP et BOLI. S.**
- ❖ **Mon groupe de classe : Dr LONTSI, Dr WAFFO, Dr CHAKAM, Dr AWORE, Dr Ramatou TRAORE.**

- ❖ **Mes aînés : les Dr LEKPA, Dr Abou, Dr Brice et Hervé SIMO, Dr TENEFU, les Dr ZOUNA, Dr KAMGO, Dr NGOUFO, Dr MIWAÏNA, Sorel FANSI, Dr Férid, Dr Freddy SIMO, Dr Dalil, Dr DIALLO, Dr KONE, Sinclair, Petony, Christel.**
- ❖ **La famille de pharmaciens, « les Galien »**
Gardons toujours à l'esprit que l'union fait la force.

- ❖ **Des filles de la cité bleu et annexe : Vérane et la petite Aude-Alexia, Mathilde, Frédine, Herchelle, Migranche, Michella, Irène, Laurelle, Michèle Z., NOGUIA.**

- ❖ **Des sisters : Emma, Danielle, Mélanie, Claude, Léonie, Manuella, Laurelle et Djidja.**

- ❖ **Tous mes voisins : Fabrice KUATE, Dr Gaëlle, Ibrahim, Zuride, Rosine, Richie, Adhemar, Yvette NGOMO, Natacha et Dr ESSOTE.**

- ❖ **Mes camarades de la 4^{ème} promotion du Numerus Clausus Pr Massa SANOGO**
Les beaux moments passés à vos côtés et la recherche de la culture à l'excellence resteront à jamais graver dans ma vie.

- ❖ **L'AEESCM, le groupe PARANOS et à toutes les autres promotions,**
Merci pour la solidarité partagée.

- ❖ **La promotion CESAR,**

Pour les moments de joie que vous m'avez offerts et en souvenir de tout ce que nous avons partagé ensemble. Que Dieu vous prête longue vie !

❖ **A toutes les communautés sœurs,**

Vous avez toujours privilégié le sens de la fraternité, compréhension et disponibilité. C'est l'occasion pour moi de vous remercier très sincèrement de m'avoir offert ce cadre familial.

Tout ceux qui de près ou de loin ont contribué à la réalisation de ce travail et dont les noms ne sont pas cités, trouvez ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

A notre maître et président du jury

Pr Abdoulaye Ag RHALY

- ✓ **Professeur Titulaire en Médecine Interne ;**
- ✓ **Ancien Directeur de l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP) ;**
- ✓ **Ancien Secrétaire général de l'Organisation de Coopération et de Coopération pour la lutte contre les Grandes Endémies (OCCGE) ;**
- ✓ **Secrétaire permanent du Comité National d'Ethique pour la Santé et les Sciences de la vie (CNESS) ;**
- ✓ **Chevalier de l'ordre international des Palmes Académiques du Conseil Africain et Malgache pour l'Enseignement Supérieur (CAMES) ;**
- ✓ **Dr Honoris Causa es Sciences, Université Laval du Québec, Canada.**

Cher maître,

Vous nous faites un très grand honneur et un réel plaisir en acceptant de présider ce jury malgré vos nombreuses sollicitations.

Nous avons été impressionnés par votre spontanéité, votre simplicité, votre rigueur pour le travail bien fait.

Vos qualités humaines et intellectuelles font de vous un maître exemplaire.

Trouvez ici, cher maître, l'expression de notre profond respect.

A notre maître et juge

Dr Sekou BAH

- ✓ **Maître Assistant en Pharmacologie à la Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie (FMOS) et à la Faculté de Pharmacie (FAPH);**
- ✓ **Chef du Service de Pharmacie du CHU du Point G ;**
- ✓ **Titulaire d'un master en santé communautaire internationale ;**
- ✓ **Membre du Comité Technique de Pharmacovigilance.**

Cher maître,

Nous sommes très honorés de vous avoir dans ce jury, malgré vos multiples occupations.

Nous avons eu l'honneur de bénéficier de votre enseignement de qualité au cours de notre cursus académique. En plus de vos mérites scientifiques, nous gardons de vous l'image d'un homme simple, généreux, disponible et dévoué à ses étudiants.

Veillez recevoir, cher maître, l'expression de notre profonde reconnaissance et de toute notre gratitude.

A notre maître et juge

Dr Moussa SANOGO

- ✓ **Pharmacien, Spécialiste en Gestion des services de santé et Ph.D en Santé publique;**
- ✓ **Associé de recherche à la faculté de Médecine de l'Université de Montréal au Canada ;**
- ✓ **Consultant Expert CEDEAO en Gestion des Services de Santé et Politiques pharmaceutiques ;**
- ✓ **Ancien Chef du Département Administration et du Personnel au Laboratoire National de la Santé (LNS).**
- ✓ **Directeur général adjoint au C.H.U de Gabriel Touré.**

Cher maître,

Vous avez spontanément accepté de siéger à ce jury de thèse et nous vous en sommes reconnaissants.

Votre ardeur à la tâche, votre grande capacité d'adaptation, votre recherche perpétuelle de l'excellence et votre esprit d'ouverture nous ont marqué et nous servirons de modèle dans notre carrière.

Veillez accepter cher maître toute notre reconnaissance.

A notre maître et directeur de thèse

Pr. Gaoussou KANOUTE

- ✓ **Professeur titulaire de Chimie Analytique à la Faculté de Pharmacie ;**
- ✓ **Ancien Directeur de Cabinet du Ministre de la Santé ;**
- ✓ **Ancien Maître de conférences à l'Université de Paris XI ;**
- ✓ **Ancien Directeur de l'hôpital du Point G ;**
- ✓ **Ancien Directeur Général du Laboratoire National de la Santé (LNS)**
- ✓ **Ancien Directeur de l'Institut Supérieur de Formation et de Recherche Appliquée (ISFRA);**
- ✓ **Consultant Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) Politiques pharmaceutiques**
- ✓ **Chevalier de l'ordre du mérite de la santé ;**
- ✓ **Chevalier de l'ordre international des Palmes Académiques du Conseil Africain et Malgache pour l'Enseignement Supérieur (CAMES).**

Cher maître,

Que vous ayez accepté de diriger ce travail malgré vos multiples occupations fut pour nous un honneur et un grand privilège.

Honorable professeur, nous avons été fascinés par la qualité de votre enseignement.

Votre grande culture scientifique, votre abnégation et votre dynamisme au travail constituent un exemple que nous essayons de suivre tant bien que mal. Nous sommes très honorés de compter parmi vos étudiants.

Veillez accepter, cher maître, l'expression de notre sincère admiration et de notre profond respect.

LISTE DES TABLEAUX

| | |
|--|----|
| <u>Tableau I</u> : Répartition de la population enquêtée selon le sexe..... | 23 |
| <u>Tableau II</u> : Répartition de la population enquêtée selon la tranche d'âge..... | 24 |
| <u>Tableau III</u> : Répartition des médicaments selon la fréquence d'utilisation..... | 25 |
| <u>Tableau IV</u> : Répartition des classes pharmaco-thérapeutiques selon la fréquence d'utilisation..... | 28 |
| <u>Tableau V</u> : Répartition des « usages » selon les classes pharmaco-thérapeutiques..... | 30 |
| <u>Tableau VI</u> : Répartition des classes pharmaco-thérapeutiques selon les sources d'information..... | 34 |
| <u>Tableau VII</u> : Indications des médicaments selon l'AMM..... | 35 |
| <u>Tableau VIII</u> : Taux global de mésusage selon notre étude..... | 38 |
| <u>Tableau IX</u> : Répartition du mésusage selon les classes pharmaco-thérapeutiques..... | 39 |
| <u>Tableau X</u> : Répartition du mésusage selon les sources d'information..... | 40 |
| <u>Tableau XI</u> : Répartition du mésusage selon le sexe..... | 41 |
| <u>Tableau XII</u> : Répartition du mésusage selon la tranche d'âge..... | 41 |

LISTE DES FIGURES

- Figure 1** : Spot publicitaire abusant les indications du LONGIFENE®..... 18
- Figure 2** : Répartition de la population enquêtée selon le sexe..... 24
- Figure 3** : Répartition de la population enquêtée selon la tranche d'âge..... 25
- Figure 4** : Répartition des classes pharmaco-thérapeutiques selon la fréquence d'utilisation..... 29
- Figure 5** : Taux global de mésusage selon notre étude..... 38

LISTE DES ABREVIATIONS ET SIGLES

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AIS : Anti-inflammatoire Stéroïdien

AINS : Anti-inflammatoire Non Stéroïdien

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CA : Conseil d'Administration

CAPM : Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc

CERFA : Centre d'Enregistrement et de Révision des Formulaires Administratifs

CII : Conseil des Infirmières et Infirmiers

CMDP : Conseil des Médecins, Dentistes et Pharmaciens

CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

DCI : Dénomination Commune Internationale

DSI : Direction des Soins Infirmiers

Eff. : Effectif

FAPH: Faculté de Pharmacie

FAST : Faculté des Sciences et Techniques

FMOS : Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie

FDPr : Faculté de Droit Privé

FDPu : Faculté de Droit Public

FHG : Faculté d'Histoire et de Géographie

FLLSL : Faculté des Lettres, Langues et Sciences du Langage

FSEG : Faculté des Sciences Economiques et de Gestion

FSHSE : Faculté des Sciences Humaines et des Sciences de l'Education

FSPA : Faculté des Sciences Politiques et Administrative

IEC : Information Education et Communication

IPS : Infirmière Praticienne Spécialisée

IUDT: Institut Universitaire de Développement Territorial

IUG : Institut Universitaire de Gestion

IUSA : Institut Universitaire de Sciences Appliquées

IUT: Institut Universitaire de Technologie

MTA : Médicament Traditionnel Amélioré

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

ReMed : Réseau Médicaments et Développement

RU : Règle d'Utilisation

SLIS : Système Local d'Information Sanitaire

U.S.S.G.B : Université des Sciences Sociales et de Gestion de Bamako

U.L.S.H.B : Université des Lettres et des Sciences Humaines de Bamako

U.S.T.T.B : Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako

U.S.J.P.B : Université des Sciences Juridiques et Politiques de Bamako

| | |
|--|----|
| INTRODUCTION1 | |
| OBJECTIFS | 3 |
| □ OBJECTIF GENERAL : | 3 |
| □ OBJECTIFS SPECIFIQUES : | 3 |
| I. GENERALITES | 4 |
| I. 1. GENERALITES SUR LE MEDICAMENT | 4 |
| I.1.1. DEFINITION | 4 |
| I.1.1.1. Selon l’OMS | 4 |
| I.1.1.1. Selon la législation malienne | 4 |
| I.1.2. ORGANISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT APRES FABRICATION | 4 |
| I.1.3. LES DIFFERENTES CLASSES PHARMACO -THERAPEUTIQUES ETUDIEES | 5 |
| I. 2. RAPPELS SUR L’AMM | 6 |
| I.2.1. DEFINITION | 6 |
| I.2.2 DELIVRANCE DE L’AMM | 6 |
| I.2.3. DOSSIER DE DEMANDE D’AMM | 6 |
| I.2.4. CRITERES D’ENREGISTREMENT | 7 |
| I.2.5. PROCEDURES | 7 |
| I.2.6. RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT | 8 |
| I.2.7. CAS DU MALI | 9 |
| I. 3. NOTION DE PHARMACOVIGILANCE | 9 |
| I.3.1. DEFINITION | 9 |
| I.3.2. EFFETS PHARMACODYNAMIQUES | 9 |
| I.3.3. EFFETS SECONDAIRES | 10 |
| I.3.4. EFFETS TOXIQUES | 10 |
| I.3.5. EFFETS INDESIRABLES | 10 |
| I.3.6. ORGANISATION DE LA PHARMACOVIGILANCE | 11 |
| I.3.7. CAS DU MALI | 11 |
| I. 4. ASPECT NORMATIF..... | 12 |
| I.4.1. LES BONNES PRATIQUES PROFESSIONNELLES | 12 |
| I.4.2. LES REGLES D’UTILISATION DU MEDICAMENT. | 12 |
| I.4.2.1. Identification et prescription du médicament..... | 13 |
| I.4.2.2. Professionnels visés et limites. | 13 |
| I.4.2.3. Statut . | 13 |

| | |
|---|----|
| I.4.2.4. Clientèle. | 13 |
| I.4.2.5. Indications. | 13 |
| I.4.2.6. Contre-indications.. | 13 |
| I.4.2.7. Précautions particulières/ surveillance de la thérapie médicamenteuse | 14 |
| I.4.2.8. Effets indésirables. | 14 |
| I.4.2.9. Interactions médicamenteuses. | 14 |
| I.4.2.10. Posologie. | 14 |
| I.4.2.11. Modalités de distribution. | 14 |
| I.4.2.12. Commentaire. | 14 |
| I.4.2.13. Etapes du processus d'approbation (facultatif, et en conformité avec les procédures de l'établissement) | 15 |
| I. 5. NOTION DE MESUSAGE | 15 |
| I.5.1. DEFINITION | 15 |
| I.5.2. ORIGINE ET CONSEQUENCES | 15 |
| I.5.2.1. Cas de la publicité médicale. | 16 |
| I.5.2.2. <u>Exemple de médicament détourné de son usage thérapeutique :</u> LONGIFENE® | 17 |
| II. METHODOLOGIE | 19 |
| II.1. CADRE D'ETUDE ET LIEU D'ETUDE: | 20 |
| II.2. TYPE D'ETUDE : | 20 |
| II.3. PERIODE D'ETUDE : | 20 |
| II.4. POPULATION D'ETUDE : | 20 |
| II.4.1. Echantillonnage: calcul de la taille de l'échantillon | 21 |
| II.4.2. Critères d'inclusion | 21 |
| II.4.3. Critères de non-inclusion | 21 |
| II.5. INFORMATIONS RECUEILLIES | 22 |
| II.6. SAISIE ET ANALYSE DES DONNEES | 22 |
| II.7. CONSIDERATIONS ETHIQUES | 22 |
| III. RESULTATS | 23 |
| IV. COMMENTAIRES ET DISCUSSION | 42 |
| IV.1. LES LIMITES ET DIFFICULTES DE L'ETUDE | 42 |
| IV.1.1. Les limites | 42 |
| IV.1.2. Les difficultés | 42 |
| IV.2. CARACTERISTIQUES DEMOGRAPHIQUES DE LA POPULATION ENQUENTEE | 42 |

| | |
|--|----|
| IV.3. INDICE DE CONSOMMATION DES MEDICAMENTS ET DEGRE D'UTILISATION DE LEURS CLASSES PHARMACO-THERAPEUTIQUES | 43 |
| IV.3.1. TYPE DE MEDICAMENT UTILISE | 43 |
| IV.3.2. Identification des classes pharmaco-thérapeutiques utilisées | 43 |
| IV.4. CLASSIFICATION DES « USAGES » DONNES PAR LA POPULATION ENQUETEE | 44 |
| IV.5. CLASSIFICATION SELON LA FREQUENCE DE PRESCRIPTEURS MENTIONNES | 46 |
| IV.6. AMM ET MESUSAGE | 47 |
| IV.6.1. Mésusage | 47 |
| IV.6.2. Les risques liés aux détournements d'indications des médicaments | 48 |
| CONCLUSION | 51 |
| RECOMMANDATIONS | 52 |
| REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES | 53 |
| ANNEXES | 56 |

INTRODUCTION

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), plus de 50% des médicaments sont prescrits, distribués ou vendus de manière inappropriée. En même temps, environ un tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels et 50% des patients ne les prennent pas correctement [20]. Ainsi du fait de la toxicité, des effets secondaires et des contre-indications du médicament, son utilisation inappropriée peut conduire à de graves conséquences sur la santé.

Certains médicaments sont utilisés pour améliorer les fonctions physiques ou psychiques (ainsi les psychostimulants sont de plus en plus utilisés aux Etats-Unis et les benzodiazépines en France) [27]. En effet une étude a montré que près de 3 millions de la population française consomment les benzodiazépines tandis qu'aux Etats-Unis 75,8% employaient une combinaison d'amphétamine-dextroamphétamine (Aderall®) en 2005 et 24,5% utilisaient un méthylphénidate (Ritalin®, Concerta®, Métadate®, Methylin®), surtout par voie orale (95,3%) et moins fréquemment (38,1%) par voie nasale, en milieu collégial [7][12].

L'usage des médicaments à des fins cosmétiques (rétinol pour l'épiderme, hydroquinone pour éclaircir la peau) se retrouve parmi les adolescents et les jeunes adultes, en particulier chez les femmes africaines (25% des femmes adultes en Afrique subsaharienne) [12].

Les usages des médicaments ne sont pas uniquement déterminés par les propriétés physico-chimiques de la substance. Ils renvoient en effet à des objectifs multiples : la recherche de sensations extrêmes et extraordinaires, l'augmentation du plaisir et du bien-être, l'amélioration des performances, la sociabilité, l'ensommeillement, le soulagement des symptômes, pour n'en mentionner que quelques uns [13]. Ce type de comportement trouve son origine dans un détournement des indications thérapeutiques prévues par l'AMM, détournement tiré de l'expérience des patients, de rumeurs ou de l'interprétation des recommandations officielles à contresens [27].

L'Afrique est un vaste continent en proie à de nombreux conflits, surtout au Sud du Sahara. La plupart des pays qui la composent se caractérisent par des revenus faibles ; une forte prévalence des maladies transmissibles et de la malnutrition ; une faible espérance de vie et l'insuffisance des services de santé [8].

On assiste à une augmentation du coût des traitements ; à une apparition et une augmentation des résistances et à une diminution de la confiance des patients ainsi qu'à une sous fréquentation des structures de soins conduisant à l'utilisation irrationnelle des produits pharmaceutiques [23].

Les acteurs des détournements d'indications des médicaments sur le marché africain sont bien conscients d'un ou deux effet(s) secondaire(s) de ces médicaments. Ce qui motive d'ailleurs leur utilisation par eux. En revanche ils en ignorent tous les effets indésirables et les risques injustifiés encourus induits par ces détournements.

A l'origine des détournements d'indications des médicaments, on peut citer l'automédication, les influences de l'environnement social, les motivations personnelles et les recommandations du "voisin " ou de la "voisine".

Fort du fait que très peu d'études ont été faites sur les pratiques de détournements d'indications du médicament dans le district de Bamako, nous envisageons donc d'étudier les détournements d'indications des médicaments et d'évaluer les risques liés à cette pratique.

OBJECTIFS

🚑 OBJECTIF GENERAL :

Etudier les pratiques et les risques liés aux détournements d'indications des médicaments.

🚑 OBJECTIFS SPECIFIQUES :

- Identifier les différents médicaments utilisés par les consommateurs.
- Identifier les médicaments qui sont détournés de leurs indications.
- Identifier le profil des consommateurs.
- Identifier les motivations à l'origine de ces détournements.
- Recenser les risques liés aux détournements d'indications des médicaments.

I. GENERALITES

I. 1. GENERALITES SUR LE MEDICAMENT

I.1.1. DEFINITION

I.1.1.1. Selon l'OMS

Selon l'OMS, le médicament est « toute substance ou tout produit utilisé ou destiné à être utilisé en vue de modifier un système physiologique ou un état pathologique dans l'intérêt du sujet auquel il est administré» [10].

I.1.1.2. Selon la législation malienne

On entend par médicament « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques» [25].

I.1.2. ORGANISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT APRES FABRICATION

Les étapes du circuit du médicament sont récapitulées dans leur intégralité : la prescription, la dispensation, l'administration. Elles sont complétées par la gestion des dotations aux secteurs d'activités cliniques et par la surveillance thérapeutique. La prescription, l'administration et la surveillance sont traitées dans le secteur d'activité clinique, la dispensation relève de la pharmacie, le transport est intégré à l'acte de dispensation. La préparation des médicaments s'intègre à l'acte de délivrance du pharmacien et non à la phase d'administration assurée par l'infirmier [16].

I.1.3. LES DIFFERENTES CLASSES PHARMACO - THERAPEUTIQUES ETUDIEES [6][11]

Aucune classification ne permet de couvrir de manière satisfaisante pour le médecin l'ensemble des médicaments. On a donc recours à un système hétérogène de classes pharmaco-thérapeutiques qui allient les mécanismes d'action et l'effet thérapeutique. C'est ainsi que nous distinguons :

- **Les antiasthéniques** qui sont une classe de médicaments utilisés contre la fatigue (asthénie). Ils regroupent les médicaments symptomatiques de l'asthénie fonctionnelle dont certaines vitamines catégorisées dans les médicaments du métabolisme et de la nutrition et certains psychostimulants catégorisés dans les médicaments de neurologie et de psychiatrie ;
- **Les antibiotiques** qui sont utilisés contre les infections causées par les bactéries ;
- **Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et les anti-inflammatoires stéroïdiens (AIS)** qui diminuent les réactions inflammatoires ;
- **Les antalgiques** qui sont destinés à supprimer ou à atténuer la douleur ;
- **Les antihistaminiques** qui agissent par blocage des récepteurs de l'histamine (amine déclenchant les effets de l'allergie et augmentant la sécrétion gastrique), situés sur différents types de cellules ;
- **Les antiparasitaires** qui détruisent les parasites. Ils se répartissent en deux classes en fonction du type de parasites:
 - Les antihelminthiques encore appelés vermifuges (*Tænia*, *Ascaris*, *Schistosoma*, etc...);
 - Les antiprotozoaires actifs sur les protozoaires (*Plasmodium*, *Giardia*, *Leishmania*, etc...).
- **Les antifongiques** qui sont utilisés dans le traitement des mycoses (infections par champignons microscopiques) ;
- **Les anti-ulcéreux** agissent soit en diminuant ou en neutralisant la sécrétion d'acide chlorhydrique par la muqueuse de l'estomac (antiacides), soit en protégeant cette muqueuse contre l'acidité (effet « pansement » des protecteurs gastriques).

I. 2. RAPPELS SUR L'AMM

I.2.1. DEFINITION

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) est l'**acte administratif** qui permet à un fabricant de commercialiser une **spécialité pharmaceutique** et au médecin de la prescrire. Elle fixe les conditions de sa commercialisation et de son utilisation. Elle est publiée au Journal Officiel [6].

I.2.2 DELIVRANCE DE L'AMM

L'AMM est délivrée à un **titulaire**. Le titulaire de l'AMM est une personne physique ou morale. Il s'agit habituellement d'une firme industrielle pharmaceutique. Le titulaire n'est pas forcément le fabricant ou l'exploitant de la spécialité, il peut concéder ses droits.

L'AMM est délivrée initialement pour une durée de cinq ans. Elle peut être renouvelée à la demande du titulaire après un examen reposant sur une mise à jour des dossiers pharmaceutique, toxico-pharmacologique et clinique. Après ce renouvellement, l'AMM est considérée comme valable pour une durée illimitée.

I.2.3. DOSSIER DE DEMANDE D'AMM [24]

Le dossier comprend :

- Un compte rendu des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques ;
- Le projet de conditionnement extérieur et de conditionnement primaire et , si nécessaire, projet de notice ;
- Un résumé des caractéristiques du produit (RCP) ;

I.2.4. CRITERES D'ENREGISTREMENT [6].

Ils sont au nombre de trois (03) : la qualité pharmaceutique, l'efficacité et la sécurité. Ils sont nécessaires et suffisants. Ce sont des critères techniques décrits dans le dossier de demande.

La qualité pharmaceutique : porte sur la fabrication, le conditionnement et les contrôles. Elle respecte des normes, les bonnes pratiques de fabrication (BPF), garantissant que la qualité fixée dans le dossier pharmaceutique d'enregistrement est bien atteinte.

L'efficacité : les essais cliniques de phase III prouvent que le produit a un effet thérapeutique dans les indications revendiquées. Il est efficace. Le terme d'efficacité d'un médicament doit être réservé à son effet thérapeutique dans le cadre expérimental des essais cliniques.

On appelle **efficacité**, le bénéfice thérapeutique apporté par un médicament en termes de critères terminaux et mesuré par les essais cliniques de phase III.

La sécurité : correspond à l'évaluation toxicologique préclinique et à la recherche des effets nocifs au cours des essais cliniques. Pour l'enregistrement, l'innocuité doit être assurée dans les conditions usuelles d'emploi. Ceci ne veut pas dire que le médicament ne présente aucun risque, mais que les risques connus sont acceptables.

On appelle **sécurité**, les risques encourus lors de l'utilisation d'un médicament dans ses conditions usuelles d'emploi.

I.2.5. PROCEDURES

L'AMM est **obligatoire** pour toute spécialité pharmaceutique **préalablement** à sa commercialisation. La procédure générale concerne les médicaments allopathiques, les produits stables dérivés du sang, les médicaments immunologiques et les radio-pharmaceutiques, du moment où ils satisfont à la définition de la spécialité pharmaceutique (fabrication à l'avance, conditionnement particulier, nom de fantaisie).

A cet effet, on distingue 02 types de procédures possibles :

- **La procédure centralisée** qui est l'enregistrement européen valable pour tous les Etats;
- **La procédure décentralisée** (ou encore reconnaissance mutuelle) qui est l'enregistrement national associé à sa reconnaissance par les autres pays.

Ces deux voies sont utilisées de façon simultanée. Cependant, la première devient largement prédominante.

I.2.6. RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

L'AMM est accompagnée d'un « **résumé des caractéristiques du produit** » (RCP) qui en fait partie intégrante. Il est établi par l'autorité d'enregistrement (sur proposition du demandeur) et ne peut être modifié que par elle. Comme son nom l'indique, c'est un résumé des principaux points du dossier d'enregistrement.

Le RCP revêt une grande importance pratique car c'est le document le plus connu des prescripteurs et le plus utilisé par eux. Il figure en effet obligatoirement dans toute publicité. Surtout il constitue les monographies incluses dans les dictionnaires de spécialités comme le dictionnaire Vidal®.

Chaque Etat y ajoute des données nationales étrangères à l'AMM concernant d'une part le classement du produit et ses conditions de délivrance, d'autre part le remboursement par les organismes sociaux et le prix.

Le RCP est constitué de 21 points qui sont :

- Dénomination de la spécialité ;
- Forme pharmaceutique ;
- Composition qualitative et quantitative en principes actifs et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration ;
- Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire nature du récipient ;
- Conditions de délivrance au public ;
- Durée de stabilité ;
- Précautions particulières de conservation ;
- Incompatibilités ;
- Propriétés pharmacodynamiques et éventuellement éléments de pharmacocinétique ;
- Indications thérapeutiques ;
- Effets indésirables (fréquence et gravité) ;
- Mises en gardes spéciales ;
- Contre-indications ;
- Précautions d'emploi, notamment en cas de grossesse et d'allaitement, chez les enfants et les personnes âgées, en cas de pathologies particulières ; s'il y a lieu précautions de manipulations ;
- Effets sur la conduite de véhicules ou de machines ;

- Interactions ;
- Posologie et mode d'administration ;
- Surdosage : symptômes, conduite d'urgence, antidotes ;
- Précautions d'élimination des produits non utilisés et des déchets ;
- Date d'établissement du RCP.

I.2.7. CAS DU MALI

Il est établi en République du Mali une Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments à usage humain et vétérinaire selon l'article 1 du décret n° 04-557/P-RM du 01 Décembre 2004[25].

I. 3. NOTION DE PHARMACOVIGILANCE

I.3.1. DEFINITION

Selon l'OMS, la pharmacovigilance se définit comme étant « la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables et de tout autre problème lié à l'utilisation des médicaments» [21].

C'est une activité médicale continue et non ponctuelle qui permet la collecte, l'analyse, et la validation des effets indésirables des médicaments. Des années durant, elle doit chercher à évaluer et quantifier sur de grandes populations, en situation réelle, l'efficacité, et les risques liés à l'usage des médicaments.

I.3.2. EFFETS PHARMACODYNAMIQUES

Ils caractérisent l'action de la substance : effet hypotenseur, effet anti-inflammatoire... Ces effets, mis en évidence en pharmacologie expérimentale (modèles cellulaires ou animaux) puis humaine (phase I, II), et validés par les essais de phase III se produisent (aux adaptations de posologie près) chez tous les sujets.

On rencontre ces types de phases au niveau des essais cliniques (études chez l'homme) dont ils comportent quatre (04) types:

- Phase I : Etude de la tolérance
- Phase II : Etude de l'efficacité pharmacologique
- Phase III : Essai comparatif
- Phase IV : Surveillance après mise sur le marché

I.3.3. EFFETS SECONDAIRES

Ces effets sont encore appelés **latéraux** ou effets en rapport avec une propriété pharmacologique annexe du médicament (et donc connue). Par exemple nous avons le cas des antihistaminiques H1 dont l'effet antinaupathique est lié à la propriété atropinique et des antidépresseurs imipraminiques dont l'hypotension orthostatique est liée à leur action alpha-adrénergique .

Un effet secondaire peut être ou non nocif.

I.3.4. EFFETS TOXIQUES

Ces effets sont consécutifs à l'absorption de posologies excessives (c'est-à-dire suprathérapeutiques) du médicament et survenant de façon constante chez tous les sujets [18].

I.3.5. EFFETS INDESIRABLES

Selon l'OMS, les effets indésirables se définissent comme étant " une réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit " [17].

En fonction du **mécanisme** de survenue, on qualifie les effets indésirables médicamenteux d'effets de **type A (pour Augmenté)**, c'est-à-dire résultant d'une exagération de l'effet pharmacodynamique du médicament) et effets de **type B (pour Bizarre)**, c'est-à-dire non expliqués par les propriétés pharmacodynamiques et généralement de type anaphylactique).

On classe les effets indésirables médicamenteux en **Attendus** (c'est-à-dire mentionnés dans le RCP) ou **inattendus** (c'est-à-dire non mentionnés dans les RCP).

La fréquence des effets indésirables s'accroît lors des associations médicamenteuses (toujours vérifier les ordonnances comportant plusieurs médicaments) [18].

I.3.6. ORGANISATION DE LA PHARMACOVIGILANCE

C'est le recueil des effets indésirables des médicaments par des centres d'études (centres régionaux et services spécifiques des laboratoires pharmaceutiques).

Les observations se font sur un formulaire CERFA – disponible via Internet – ou la pharmacie de l'établissement et sont transmises aux CRPV (centres régionaux de pharmacovigilance, adresse dans le dictionnaire Vidal®) ou aux services de pharmacovigilance des laboratoires.

Ces centres vérifient à partir des observations collectées par les soignants (médecins, pharmaciens et infirmiers) que l'effet indésirable observé est bien imputable au médicament. En principe, les modifications sont obligatoires, mais il n'existe pas de sanction en cas d'inobservation.

Ces résultats sont transmis à l'ANSM autrefois appelée AFSSAPS qui peut ainsi décider de restreindre l'utilisation d'un médicament ou de suspendre sa commercialisation. La pharmacovigilance est un complément de la phase 4 des essais cliniques, puisqu'il s'agit d'un suivi « en temps réel » [24].

I.3.7. CAS DU MALI

En terme de produits concernés par la pharmacovigilance, la législation en vigueur au Mali stipule que la pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain titulaires d'une AMM au Mali. Elle découle de L'arrêté N°08-0224/MS-SG du 30 janvier 2008 fixant les modalités de mise en œuvre de la pharmacovigilance.

Cet arrêté est le premier texte de loi en matière de pharmacovigilance proprement dite adopté en République du Mali. Rédigé par le Ministère de la Santé, il s'appuie sur plusieurs articles de loi dont le décret N°04-557/P-RM du 1er décembre 2004 instituant l'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments à usage humain et vétérinaire. Ce même arrêté a été révisé en

2011 et il en ressort l'arrêté N°2011-4201/MS-SG du 14 octobre 2011 fixant les modalités de mise en œuvre de la pharmacovigilance [17].

I. 4. ASPECT NORMATIF

I.4.1. LES BONNES PRATIQUES PROFESSIONNELLES [16]

Le bon usage des médicaments est régi par le guide de bonnes pratiques professionnelles du domaine médical. Cette dernière sollicite un aspect éthique et déontologique.

L'évolution de la médecine actuelle suscite espoirs et interrogations, qu'il s'agisse des avancées formidables des sciences pharmaceutiques, de la réflexion sur les pratiques de soins, du fonctionnement des établissements médico-sociaux ou des méthodes d'élaboration de la décision médicale.

Dans cette réalité complexe, la réflexion éthique et déontologique s'imposent, ouvrant un questionnement en profondeur tant du côté des comportements quotidiens, des relations entre soignants et soignés, des décisions économiques engagées, que du côté des enjeux fondamentaux des recherches biomédicales, de la protection de la vie humaine et du statut de la personne. Une nouvelle évolution s'impose aussi du côté de la répartition des responsabilités, qui conduit à recourir avec plus d'insistance à la décision légale et juridique.

I.4.2. LES REGLES D'UTILISATION DU MEDICAMENT [19].

« Une règle d'utilisation des médicaments a pour objectif d'assurer la concordance du processus thérapeutique avec les standards scientifiques reconnus afin d'optimiser l'effet des médicaments. Approuvée par le conseil d'administration d'un établissement et obligatoire, elle contient minimalement les informations suivantes : professionnels visés, indications (condition clinique, clientèle), contre-indications, directives (incluant la posologie, la voie d'administration et la durée de traitement), précaution à prendre, limites, procédures et méthodes à suivre, ainsi que toute autre information jugée nécessaire dans le milieu, incluant les références scientifiques sur lesquelles elle s'appuie. »

I.4.2.1. Identification et prescription du médicament

Elle comprend le nom commun (générique) du médicament, sa classe ou sous-classe pharmacologique, la ou les formes posologique(s) sous lesquelles il est disponible dans l'établissement. Si besoin y est, il est aussi possible de préciser le nom commercial ou les noms commerciaux sans pour autant excéder l'énumération. Ceci parce que l'information est très variable dans le temps.

Lorsque la règle d'utilisation (RU) porte sur une classe ou une sous-classe pharmacologique de médicaments, et non pas sur un seul médicament, il convient d'indiquer les médicaments visés par la RU et, le cas échéant, ceux qui en sont exclus.

I.4.2.2. Professionnels visés et limites

Ils concernent les particularités reliées à l'utilisation du médicament. Par exemple la prescription de certains médicaments réservés aux médecins spécialistes dans une discipline donnée, ou la prescription possible par une IPS (Infirmière Praticienne Spécialisée) pour certaines indications seulement.

I.4.2.3. Statut

Il inclut le statut interne (c'est-à-dire médicament disponible ou non dans l'établissement), le statut légal (médicament déjà sur le marché, médicament d'accès spécial, médicament de recherche, etc...) et, le cas échéant, la référence au fait qu'il s'agit d'un stupéfiant, d'une substance ciblée ou d'une drogue contrôlée.

I.4.2.4. Clientèle

Ici on entend par clientèle, la population visée par la RU et, le cas échéant, celle qui en est exclue.

I.4.2.5. Indications

En complémentarité avec la précédente, cette section précise l'intention thérapeutique de l'emploi du médicament chez cette clientèle.

I.4.2.6. Contre-indications

C'est indiquer toutes les contre-indications absolues.

I.4.2.7. Précautions particulières / surveillance de la thérapie médicamenteuse

C'est indiquer ici les principales précautions, ainsi que la conduite à adopter pour les prévenir, en terme de surveillance de la thérapie médicamenteuse ou de consultation en spécialité, par exemple. C'est indiquer également les éléments particuliers de surveillance à exercer.

I.4.2.8. Effets indésirables

C'est inscrire les principaux et préciser la conduite à tenir, le cas échéant.

I.4.2.9. Interactions médicamenteuses

C'est inscrire les principales et préciser la conduite à tenir, le cas échéant.

I.4.2.10. Posologie

La posologie inclut, s'il y a lieu, des informations telles la dose de charge, la dose de maintien, l'intervalle posologique, la durée de traitement, la voie d'administration, ainsi que le mode de dilution, la vitesse d'administration et la compatibilité avec d'autres médicaments (pour les médicaments parentéraux). Il convient de faire les distinctions nécessaires en fonction de la clientèle (gériatrique, adulte, pédiatrique, etc.) et des indications.

Si la préparation du médicament doit être complétée avant son administration, il est nécessaire d'indiquer dans cette rubrique les informations que le pharmacien devra fournir à la personne autorisée par une loi à compléter cette préparation.

Bien que cette information ne soit pas essentielle, le coût par unité posologique et le coût comparatif par rapport à d'autres traitements peuvent s'avérer des données utiles, au moins pour certains médicaments.

I.4.2.11. Modalités de distribution

C'est indiquer ici si le médicament est servi au nom du patient ou disponible à l'armoire de nuit ou en coffret d'urgence, ainsi que toute particularité de la distribution.

I.4.2.12. Commentaires

Toute information utile non comprise dans une autre rubrique.

I.4.2.13. Etapes du processus d'approbation (facultatif, et en conformité avec les procédures de l'établissement)

- Coordonnateur (chef du département de pharmacie ou son délégué)
- Date de rédaction et auteur(s)
- Date de consultation de la DSI
- Destinataires
- Date de révision prévue
- Date de dépôt au comité de pharmacologie
- Date de recommandation du CMDP
- Date de recommandation du CII
- Date d'approbation par le CA

I. 5. NOTION DE MESUSAGE

I.5.1. DEFINITION

Le mésusage étant défini comme une « utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP), à l'exclusion de l'usage abusif » [6]. Il est aussi connu sous l'appellation d'« usage détourné » ou encore de « mauvais usage ».

I.5.2. ORIGINE ET CONSEQUENCES

Le phénomène du mésusage de médicaments prend une ampleur grandissante depuis quelques années de la part des milieux de l'épidémiologie et de la santé publique. Il est souvent dû à une prescription et une consommation inadéquates causant de nombreux problèmes de santé et surtout des coûts économiques et sociaux importants.

L'inadéquation de la prescription nait du fait que certains médecins en particulier les plus âgés n'ont pas d'affiliation universitaire ou hospitalière. De plus la formation initiale, les connaissances par rapport aux propriétés des médicaments et à leurs effets chez certains groupes de patients sont également évoquées parmi les causes.

Les sources d'information dont disposent les médecins pour se tenir au fait des évolutions et des innovations pharmacologiques ont généré des analyses particulières. Certaines études ont ainsi fait valoir l'importance de l'industrie pharmaceutique comme source et se sont questionnées sur la neutralité scientifique de l'information qu'elle diffuse.

Le mésusage se définit couramment comme le fait de ne pas se conformer aux traitements recommandés par les médecins et les pharmaciens. Elle peut prendre diverses formes : prescription médicale non remplie ou non renouvelée ; non-respect de la posologie à suivre ; arrêt prématuré du traitement ; prise simultanée de médicaments d'ordonnances et d'autres substances susceptibles de provoquer une interaction nuisible.

La problématique du mésusage reste donc le manque d'informations et de connaissances concernant les médicaments qui occupe une place importante, tant par rapport aux pratiques de prescription que de consommation [5].

I.5.2.1. Cas de la publicité médicale

➤ **Publicité, sous toutes ses formes, s'adressant aux professions médicales et apparentées**

Les textes de l'OMS stipulent que toutes formes de publicité s'adressant aux professions médicales et apparentées devraient être absolument conformes aux fiches d'information scientifique approuvées pour le médicament en cause ou à toute autre source d'information au contenu analogue. Aussi le texte devrait en être parfaitement lisible, etc...

➤ **Publicité, sous toutes ses formes, s'adressant au grand public**

Celles donc s'adressant au grand public devraient aider les gens à prendre les décisions rationnelles sur l'usage des médicaments pouvant être légalement obtenus sans ordonnance. Aussi elles devraient contenir le type d'informations portant sur le (les) nom(s) de la (des) substance(s) active(s) désignée(s) par la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique approuvé du médicament ; le nom de marque ; la (les) principale(s) indication(s) d'emploi ; les principales précautions, contre-indications et mises en garde ; le nom et adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché. Le prix de vente devrait être indiqué de façon précise et honnête [22].

Cependant on constate que la publicité médicale n'est pas toujours le meilleur moyen de communication qu'utilise l'industrie pharmaceutique pour faire passer l'information du

médicament aux professionnels de la santé et au grand public. Ceci s'explique par le fait que la publicité médicale s'opère à travers des supports tels que :

- Les visites médicales qui sont assurées par les délégués médicaux. Elles restent la courroie de transmission orale du médicament. Ce qui entraîne un non contrôle, une faible présence de trace écrite par conséquent l'omission de certaines informations, etc...
- La communication écrite qui s'identifie par les annonces publicitaires contenues dans les revues médicales. Ces dernières ne facilitent pas souvent la lisibilité du texte et ne renvoient pas toujours le message à l'image dans certaines revues ou certains prospectus.
- Les échantillons sont livrés aux praticiens, dans le but de les familiariser avec le produit et acquérir une expérience de leurs utilisations. Dissimulés sous le signe de générosité des industries pharmaceutiques, ces échantillons amènent parfois les praticiens à être redevables vis-à-vis de ces industries [29].

A côté de ces derniers, il faut aussi noter la recrudescence de l'outil informatique à nos jours (Internet) et quelques fois l'appui des médias comme supports publicitaires.

Ce qui implique que la publicité médicale peut toutefois être utilisée comme pilier du mésusage.

I.5.2.2 Exemple de médicament détourné de son usage thérapeutique :

LONGIFENE®

Le LONGIFENE® est une molécule dont le principe actif est le buclizine 2CHL (dihydrochloride). Il appartient à la famille des antihistaminiques. Il est indiqué dans le traitement des manifestations allergiques diverses telles que la rhinite (saisonnière ou per-annuelle) ; la conjonctivite et l'urticaire. Mais son effet recherché par certains consommateurs demeure la prise de poids générale et particulière qui découle des effets indésirables qu'engendre le médicament.

Du fait de l'ignorance des consommateurs, l'effet secondaire recherché comme effet premier du LONGIFENE® peut conduire à de graves conséquences sur la santé. Nous pouvons citer entre autres : la dépendance au médicament, des réactions cutanées, possibilité de choc anaphylactique, présence de trouble digestif, etc...

À titre d'exemple, nous avons ce spot publicitaire lancé par le laboratoire UCB qui destiné à l'Afrique montre que l'effet indésirable prime comme effet premier du LONGIFÈNE®:

UCB harmonise les poids et les formes en Afrique !!!

Source : support publicitaire mis à disposition des pharmaciens lors du forum pharmaceutique International, Libreville, Gabon, juin 2008.



LONGIFÈNE
L'HARMONIE DU POIDS ET DES FORMES

Photo RALPHO

Photo RALPHO

Dichlorhydrate de buclizine Sirop 150 ml et comprimés à 25 mg. **Antihistaminique** d'une durée d'action sans précédent, d'une puissance et de très bonne tolérance. **Stimulant non hormonal** de l'appétit. **INDICATIONS** Grâce à ses propriétés antihistaminiques, le LONGIFÈNE se révèle efficace : dans le traitement symptomatique de diverses maladies allergiques et de certaines manifestations apparentées : respiratoires : rhinites adiques (rhume des foins), rhinites allergiques aperiodiques, asthmes à prédominance allergique, début de coryza a frigore ; cutanées : œdème neurotique, érythèmes, urticaires aigus et chroniques, dermatites médicamenteuses et alimentaires, piqûres d'insectes, dermatites de contact (chançilles, méduses, plantes diversas, etc.) ; gastro-intestinales : stomatites, gastrites, colites, etc., par sensibilisations alimentaires ou médicamenteuses ; dans le traitement d'autres affections : conjonctivites et migraines allergiques ; comme adjuvant des cures de désensibilisation spécifique. Grâce à ses propriétés antiprurigineuses, le LONGIFÈNE rend de nombreuses affections cutanées plus supportables pour le patient, écarte le danger d'inflammation secondaire due au grattage et, par conséquent, favorise l'évolution rapide des lésions : prurits, prurigos, névrodermites, eczémas, etc. Grâce à ses propriétés anti-nauséuses, le LONGIFÈNE se trouve tout spécialement indiqué dans le mal des transports, les nausées et vomissements postopératoires, les vomissements des urémiques, etc. **Par son action eutrophisante, le LONGIFÈNE est indiqué dans le traitement de l'inappétence et de la maigreur constitutionnelle chez l'enfant, l'adulte et le vieillard.** **MODE D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE** Sirop : Dans l'indication du traitement de l'inappétence et de la maigreur : Enfants de moins de 30 kg : 1 cuillerée à dessert 2 à 3 fois par jour ; Enfants de plus de 30 kg : 1 cuillerée à soupe 2 à 3 fois par jour. Le LONGIFÈNE sera administré 1/2 heure avant les repas ou en une seule prise le quel au cours d'un repas ; sinon sa prise sera suivie d'un peu de nourriture (biscuits, fruits). Adultes : En moyenne, de 2 à 3 cuillerées à soupe 2 à 3 fois par jour. Dans les cas invétérés, porter la posologie jusqu'à 6 cuillerées à soupe ou 1 cuillerée à dessert par jour. De 2 à 5 ans : de 1 à 2 cuillerées à dessert par jour ; De 5 à 10 ans : de 1 à 2 cuillerées à soupe 2 à 3 fois par jour, une cuillerée à dessert, 10 mg. **Comprimés : Adultes : 1 à 2 jusqu'à 4 comprimés par jour, si nécessaire. Enfants de 5 à 10 ans : 1 comprimé 2 à 3 fois par jour. Dans l'indication du traitement de l'inappétence et de la maigreur, il est conseillé de prendre le LONGIFÈNE dans la demi-heure qui précède les repas. Une grande activité, le LONGIFÈNE est très bien toléré. Il est rare qu'il détermine de la somnolence, du moins aux doses thérapeutiques. Faire prendre le médicament le soir ce qui évite tout inconvénient. **PRESENTATIONS ET FORMULES** 150 ml de sirop ; 25, 100 et 200 comprimés ; Dichlorhydrate de buclizine 25 mg - Excipients q.s.p. comprimé.**

EXISTE AUSSI EN SIROP



FF 92003 Nanterre

LONGIFÈNE

Figure 1 : Spot publicitaire abusant les indications du LONGIFÈNE® [2].

II. METHODOLOGIE

II.1. CADRE D'ETUDE ET LIEU D'ETUDE:

Notre étude s'est déroulée au sein des différentes facultés du District de Bamako. Elle a porté sur les étudiants des dites facultés.

Capitale administrative et économique du Mali, le district de Bamako regroupe quatre (04) universités à savoir l'université des sciences sociales et de gestion de Bamako (U.S.S.G.B), l'université des lettres et des sciences humaines de Bamako (U.L.S.H.B), l'université des sciences, des techniques et des technologies de Bamako (U.S.T.T.B) et l'université des sciences juridiques et politiques de Bamako (U.S.J.P.B).

Celles-ci comportent à leur tour plusieurs facultés et instituts différents. On peut citer entre autres :

L'U.S.S.G.B qui comprend la Faculté des Sciences Economiques et de gestion (FSEG), la Faculté d'Histoire et de Géographie (FHG), l'Institut Universitaire de Développement territorial (IUDT) et l'Institut Universitaire de Gestion (IUG).

L'U.L.S.H.B qui comprend la Faculté des Lettres, Langues et Sciences du Langage (FLLSL), la Faculté des Sciences Humaines et des Sciences de l'Education (FSHSE) et l'Institut Universitaire de Technologie (IUT).

L'U.S.T.T.B qui abrite la Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie (FMOS), la Faculté de Pharmacie (FAPH), la Faculté des sciences et Techniques (FAST) et l'Institut Universitaire de Sciences Appliquées (IUSA).

L'U.S.J.P.B qui est composée d'une Faculté de Droit Public (FDPu), d'une Faculté de Droit Privé (FDPr) et d'une Faculté des Sciences Politiques et Administrative (FSPA).

A côté de ces universités, le District de Bamako regroupe aussi les grandes écoles ainsi que certains instituts et centres.

II.2. TYPE D'ETUDE :

Il s'agit d'une étude transversale descriptive. Nous avons utilisé l'approche quantitative pour identifier et comprendre les pratiques de détournements d'indications des médicaments.

L'enquête quantitative a consisté à élaborer une fiche d'enquête sous forme de questionnaire dont les résultats ont fait l'objet d'une analyse statistique. A cet effet, une grille d'entretien a été effectuée dans le but de recueillir les différentes informations sur le mésusage des médicaments auprès de la population.

II.3. PERIODE D'ETUDE :

Notre étude s'est étendue de juillet 2011 à juin 2013. Les trois (03) premier mois ont permis de faire la revue bibliographique, les sept (07) mois qui ont suivi, ont servi à l'élaboration du protocole de thèse, les deux (02) mois suivant ont servi à la collecte de données sur le terrain ainsi que les dix (10) mois à l'analyse des données et à la rédaction des résultats. Et enfin le mois (01) restant à l'ajustage du document final.

II.4. POPULATION D'ETUDE :

L'échantillon a été constitué de **420** étudiant(e)s des facultés du District de Bamako ainsi que de **20** médicaments (Guronsan®, Dynamogén®, CaC1000 Sandoz®, Clamoxyl®, Totapen®, Sédaspir®, Aspirine UPSA®, Voltarène®, Diprosone®, Diprostène®, Néo-medrol® lotion, Quinimax®, Nivaquine®, Efferalgan®, Périactine®, Longifène®, Phénergan®, Vermox®, Kétoderm® et Cytotec®) des **10** classes pharmaco-thérapeutiques sélectionnées.

Pour le choix des vingt (20) médicaments et des dix (10) classes pharmaco-thérapeutiques, nous nous sommes inspirés du travail fait au Bénin et celui fait en République Démocratique du Congo (RDC) [26]. Certains étant retirés du territoire malien donc nous avons dû choisir au hasard quelques médicaments fréquents au Mali.

II.4.1. Echantillonnage: calcul de la taille de l'échantillon

La taille de l'échantillon a été basée sur la prévalence obtenue à Kinshasa (République Démocratique du Congo (RDC)) soit 54,03% chez les étudiant(e)s ayant fait l'objet de détournement d'usage de médicaments. Cette prévalence a été considérée pour estimer la taille de notre échantillon chez les étudiant(e)s du Mali.

➤ Calcul de la taille de l'échantillon

$$n = \frac{\epsilon \alpha^2 * P * Q * D}{I^2}$$

n= taille d'échantillon de requise

$\epsilon \alpha$ = niveau de confiance à 95% (valeur type de 1,96)

P= fréquence relative choisie pour avoir une taille maximale

$$P=54,03\%$$

$$Q=1-P=45,97\%$$

Epsilon alpha au carré ($\epsilon \alpha^2$)= écart réduit= $1,96^2$ (1,96 au carré)= 3,8416

I= la précision à 5% (valeur type de 0,05) et I carré (I^2)= 5% au carré ($5\% \text{ }^2=25\%$)

$$n = \frac{(3,8416) * (54,03 * 45,97)}{(25)} = 381,66 \approx 382$$

382 étudiant(e)s à interroger pour notre étude.

Il faut ajouter 10% des dossiers non exploitables. Ce qui fait $382 + 38,2 = 420,2$

Soit un nombre total de 420 étudiant(e)s à interroger.

Donc la taille de notre échantillon était de 420 étudiant(e)s.

II.4.2. Critères d'inclusion

Ont été inclus dans notre étude :

- Tous les consommateurs qui ont accepté de répondre à nos questions.
- Les étudiant(e)s des facultés publiques.

II.4.3. Critères de non-inclusion

N'ont pas été inclus dans notre étude :

- Tous les consommateurs qui ont refusé de répondre à nos questions.
- Tous les consommateurs ne faisant pas partie du cursus universitaire.

- Tous les consommateurs utilisant plus d'un médicament par classe pharmacothérapeutique.
- Tous les consommateurs faisant les écoles privées reconnues et non reconnues.
- Tous les consommateurs utilisant les médicaments qui n'ont pas fait partie de notre étude.
- Tous les consommateurs qui ont utilisé les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA).

II.5. INFORMATIONS RECUEILLIES

Le travail s'est effectué à travers l'élaboration d'un questionnaire soumis aux étudiant(e)s des différentes facultés du district de Bamako (Annexe I). Ces entrevues ont porté sur des questions à réponses ouvertes. L'enquête s'est réalisée auprès de chaque individu retenu dans notre étude.

II.6. SAISIE ET ANALYSE DES DONNEES

Les données colligées ont été saisies avec le logiciel Microsoft Office Word 2007 et pour les traitements des données, elles ont été analysées à l'aide des logiciels CS Pro 4.1 ; SPSS 17.0 et Microsoft Office Excel 2007.

II.7. CONSIDERATIONS ETHIQUES

L'étude a été conduite conformément aux principes de bonnes pratiques sociales en vigueur et dans le strict respect de l'anonymat et de la confidentialité des résultats d'analyse.

Des conseils ont été prodigués en cas de nécessité aux enquêté(e)s dès lors qu'ils étaient prêts à les recevoir.

III. RESULTATS

SECTION A : Caractéristiques démographiques de la population enquêtée.

Tableau I : Répartition de la population enquêtée selon le sexe.

| Sexe | Effectifs | Pourcentage |
|--------------|-----------|-------------|
| Masculin | 250 | 59,52% |
| Féminin | 170 | 40,48% |
| Total | 420 | 100% |

Le sexe masculin est le plus représenté avec 250 étudiants, soit un taux de 59,52% de notre échantillon. Ce fort taux peut s'expliquer par le retard dans la scolarisation des filles au niveau supérieur.

La figure 2 représente le diagramme circulaire éclaté relatif à ce tableau.

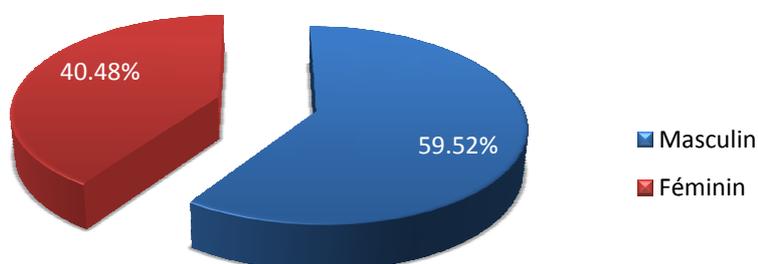


Figure 2 : Répartition de la population enquêtée selon le sexe.

Tableau II : Répartition de la population enquêtée selon la tranche d'âge.

| Tranche d'âge | Effectifs | Pourcentage |
|------------------|------------|---------------|
| 15-19 ans | 50,00 | 11,91% |
| 20-24 ans | 224 | 53,33% |
| 25-29 ans | 132 | 31,43% |
| 30 ans et plus | 14 | 3,33% |
| Total | 420 | 100% |

La tranche d'âge 20-24 ans est la plus représentée de notre échantillon, soit 53,33% (224/420).

L'histogramme groupé relatif à ce tableau s'illustre par la figure 3 ci-dessous :

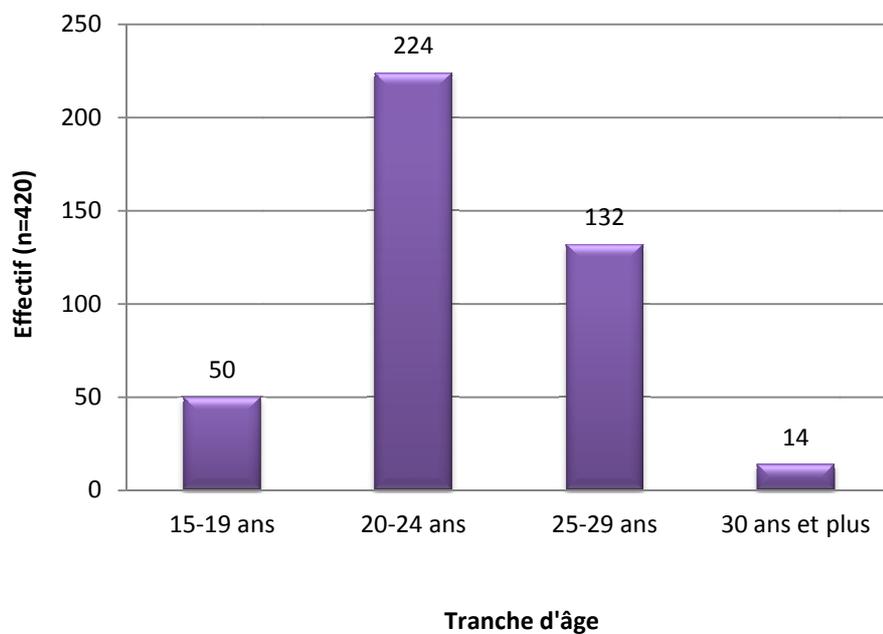


Figure 3 : Répartition de la population enquêtée selon la tranche d'âge.

SECTION B : Indice de consommation des médicaments et degré d'utilisation de leurs classes pharmacothérapeutiques.

Tableau III : Répartition des médicaments selon la fréquence d'utilisation.

| Médicaments | | | |
|-----------------------|--------------------------------|------------------|--------------------|
| Nom commercial | DCI | Effectifs | Pourcentage |
| EFFERALGAN® | Paracétamol | 401 | 11,64 |
| CLAMOXYL® | Amoxicilline | 392 | 11,38 |
| CaC1000 SANDOZ® | Calcium Carbonate | 268 | 7,78 |
| QUINIMAX® | Quinine | 258 | 7,49 |
| KETODERM® | Kétoconazole | 226 | 6,56 |
| ASPIRINE UPSA® | Acide Acétyl Salicylique (AAS) | 223 | 6,47 |
| LONGIFENE® | Buclizine dihydrochloride | 184 | 5,34 |

| Médicaments | | | |
|-----------------------|--|------------------|--------------------|
| Nom commercial | DCI | Effectifs | Pourcentage |
| CYTOTEC® | Misoprostol | 166 | 4,82 |
| DIPROSONE® | Betaméthasone | 162 | 4,70 |
| NIVAQUINE® | Chloroquine | 162 | 4,70 |
| PERIACTINE® | Cyproheptadine | 140 | 4,06 |
| DIPROSTENE® | Betaméthasone | 135 | 3,92 |
| VERMOX® | Albendazole | 133 | 3,86 |
| NEO-MEDROL ®LOTION | Dexaméthasone | 123 | 3,57 |
| GURONSAN® | Glucuronamide + acide ascorbique + caféine | 107 | 3,10 |
| VOLTARENE® | Diclofénac | 102 | 2,96 |

| Médicaments | | | |
|-----------------------|---|------------------|--------------------|
| Nom commercial | DCI | Effectifs | Pourcentage |
| PHENERGAN® | Prométhazine | 96 | 2,78 |
| SEDASPIR® | Acide Acétyl Salicylique(AAS) + Phénacétine + caféine | 95 | 2,76 |
| DYNAMOGEN® | α -Cétoglutarate de cyproheptadine + Aspartate d'arginine | 45 | 1,30 |
| TOTAPEN® | Ampicilline | 28 | 0,81 |
| Total | | 3446 | 100 |

L'EFFERALGAN® est le médicament le plus consommé de notre échantillon, soit 11,64%. Ce qui peut traduire l'automédication du paracétamol.

Tableau IV : Répartition des classes pharmaco-thérapeutiques selon la fréquence d'utilisation.

| Classes pharmaco-thérapeutiques | Effectifs | Pourcentage |
|--|------------------|--------------------|
| Antiasthéniques | 420 | 12,19% |
| Antibiotiques | 420 | 12,19% |
| AINS | 420 | 12,19% |
| AIS | 420 | 12,19% |
| Antipaludéens | 420 | 12,19% |
| Antihistaminiques | 420 | 12,19% |
| Antalgique | 401 | 11,63% |
| Antifongique | 226 | 6,56% |
| Antiulcéreux | 166 | 4,81% |
| Antiparasitaire | 133 | 3,86% |
| Total | 3446 | 100% |

La classe des antiparasitaires est la moins utilisée de notre échantillon, soit **3,86%** (**133/3446**).

La figure 4 montre l'histogramme groupé à formes coniques relatif au tableau ci-avant.

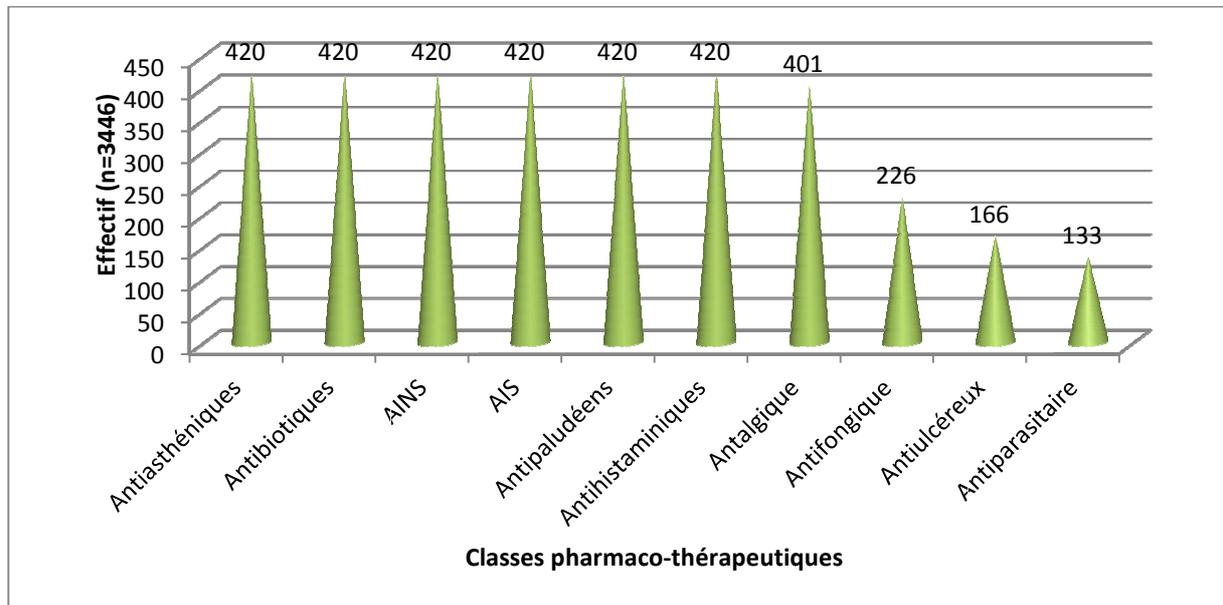


Figure 4 : Répartition des classes pharmaco-thérapeutiques selon la fréquence d'utilisation.

SECTION C : Classification des « usages » donnés par la population enquêtée.

Tableau V : Répartition des « usages » selon les classes pharmaco-thérapeutiques.

| Pourquoi utilisez-vous ce médicament ? | Classes pharmaco-thérapeutiques | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Total | | |
|--|---------------------------------|-------|---------------|-------|------|-------|------|-------|---------------|-------|------------|-------|-------------------|-------|-----------------|-------|--------------|----|--------------|-------|-------|------|------------|
| | Antiasthéniques | | Antibiotiques | | AINS | | AIS | | Antipaludéens | | Antalgique | | Antihistaminiques | | Antiparasitaire | | Antifongique | | Antiulcéreux | | | | |
| | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | | Eff. | |
| Contre le paludisme | 0 | 0 | 71 | 18,69 | 0 | 0 | 0 | 0 | 270 | 71,05 | 39 | 10,26 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 380 |
| Pour avorter | 0 | 0 | 0 | 0 | 42 | 11,51 | 0 | 0 | 114 | 31,23 | 0 | 0 | 0 | 0 | 57 | 15,62 | 0 | 0 | 152 | 41,64 | 0 | 0 | 365 |
| Contre la fatigue | 193 | 80,08 | 0 | 0 | 26 | 10,79 | 0 | 0 | 0 | 0 | 22 | 9,13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 241 |
| Pour la prise de poids | 18 | 9,73 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 167 | 90,27 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 185 |
| Pour faire la dépigmentation | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 153 | 85,00 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 27 | 15,00 | 0 | 0 | 0 | 180 |
| Contre les céphalées, les migraines | 0 | 0 | 0 | 0 | 104 | 61,54 | 0 | 0 | 0 | 0 | 65 | 38,46 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 169 |
| Contre l'insomnie | 83 | 52,53 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 75 | 47,47 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 158 |
| Contre la fièvre | 0 | 0 | 0 | 0 | 84 | 62,22 | 0 | 0 | 0 | 0 | 51 | 37,78 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 135 |
| Contre les infections génitales, urinaires, ORL, stomatologiques et digestives | 0 | 0 | 131 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 131 |
| Pour soigner les plaies et les blessures | 0 | 0 | 115 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 115 |

| Pourquoi utilisez-vous ce médicament? | Classes pharmaco-thérapeutiques | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Total | | |
|---|---------------------------------|-------|---------------|-----|------|-------|------|-------|---------------|-------|------------|-------|-------------------|-------|-----------------|-----|--------------|-------|--------------|---|-------|------|----|
| | Antiasthéniques | | Antibiotiques | | AINS | | AIS | | Antipaludéens | | Antalgique | | Antihistaminiques | | Antiparasitaire | | Antifongique | | Antiulcéreux | | | | |
| | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | | Eff. | |
| Contre les tendinites | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 99 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 99 |
| Pour la préparation des examens | 74 | 87,06 | 0 | 0 | 11 | 12,94 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 85 |
| Pour augmenter le volume des fesses et des seins | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 25 | 30,12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 58 | 69,88 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 83 |
| Contre les pellicules | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 12,82 | 0 | 0 | 36 | 46,15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 32 | 41,03 | 0 | 0 | 0 | 0 | 78 |
| Contre les vers intestinaux | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 76 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 76 |
| Pour rétrécir le vagin | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 72 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 72 |
| Pour calmer les règles douloureuses | 0 | 0 | 0 | 0 | 40 | 61,54 | 0 | 0 | 0 | 0 | 25 | 38,46 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 65 |
| Contre les prurits | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 29 | 44,62 | 0 | 0 | 36 | 55,38 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 65 |
| Pour avoir l'appétit | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 63 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 63 |
| Associer à de l'Ibuprofène pour augmenter le volume des muscles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 61 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 61 |
| Contre les champignons dermiques | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 56 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 56 |
| Contre la constipation | 0 | 0 | 52 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 52 |

| Pourquoi utilisez-vous ce médicament? | Classes pharmaco-thérapeutiques | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Total | |
|---|---------------------------------|-----|---------------|-----|------|-------|------|-----|---------------|---|------------|-------|-------------------|-----|-----------------|---|--------------|----|--------------|---|-------|----|
| | Antiasthéniques | | Antibiotiques | | AINS | | AIS | | Antipaludéens | | Antalgique | | Antihistaminiques | | Antiparasitaire | | Antifongique | | Antiulcéreux | | | |
| | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | | |
| Contre la teigne, la dartre | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 47 | 100 | 0 | 0 | 47 |
| Lors des brûlures | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 45 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 45 |
| Pour améliorer les performances sexuelles | 44 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 44 |
| Pour endormir les enfants | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 40 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 40 |
| Contre le rhumatisme, la dorsalgie | 0 | 0 | 0 | 0 | 39 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 39 |
| Contre les piqûres d'insectes | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 36 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 36 |
| Pour éviter les chutes de cheveux | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 35 | 100 | 0 | 0 | 35 |
| Contre les chéloïdes | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 33 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 33 |
| Pour calmer la rhinite, la grippe | 0 | 0 | 0 | 0 | 20 | 60,61 | 0 | 0 | 0 | 0 | 13 | 39,39 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 33 |
| Contre la chaude pisse | 0 | 0 | 31 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 31 |
| Pour faire pousser les cheveux | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 29 | 100 | 0 | 0 | 29 |

| Pourquoi utilisez-vous ce médicament? | Classes pharmaco-thérapeutiques | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Total | |
|---------------------------------------|---------------------------------|-------|---------------|-------|------------|-------|------------|-------|---------------|-------|------------|-------|-------------------|-------|-----------------|------|--------------|------|--------------|------|-------------|------|
| | Antiasthéniques | | Antibiotiques | | AINS | | AIS | | Antipaludéens | | Antalgique | | Antihistaminiques | | Antiparasitaire | | Antifongique | | Antiulcéreux | | | |
| | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | | Eff. |
| Pour calmer les courbatures | 0 | 0 | 0 | 0 | 25 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 25 |
| Comme contraception d'urgence | 0 | 0 | 20 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 20 |
| Pour prévenir l'AVC, l'angor | 0 | 0 | 0 | 0 | 19 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 19 |
| Pour soigner la conjonctivite | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 |
| Pour la cicatrisation | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 |
| Pour traiter l'ulcère gastrique | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 14 | 100 | 14 | 14 |
| Pour combattre le stress, l'anxiété | 8 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| Total | 420 | 12,19 | 420 | 12,19 | 420 | 12,19 | 420 | 12,19 | 420 | 12,19 | 401 | 11,63 | 420 | 12,19 | 133 | 3,86 | 226 | 6,56 | 166 | 4,81 | 3446 | |

L'indication "contre le paludisme" reste la plus rencontrée au cours de notre étude avec 380 utilisations. Ce qui peut s'expliquer par le fait qu'au Mali, le paludisme constitue l'une des premières causes de mortalité et la majorité de la population vit dans des zones exposées.

SECTION D : Classification selon la fréquence de prescripteurs mentionnés.

Tableau VI : Répartition des classes pharmaco-thérapeutiques selon les sources d'information.

| Comment avez-vous eu connaissance de ce médicament ? | Classes pharmaco-thérapeutiques | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Total |
|--|---------------------------------|-------|---------------|-------|------|-------|------|-------|---------------|-------|------------|-------|-------------------|--------------|-----------------|------|--------------|-------|--------------|-------|-------------|
| | Antiasthéniques | | Antibiotiques | | AINS | | AIS | | Antipaludéens | | Antalgique | | Antihistaminiques | | Antiparasitaire | | Antifongique | | Antiulcéreux | | |
| | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | Eff. | % | |
| Vendeurs | 146 | 13,28 | 168 | 15,28 | 96 | 8,74 | 94 | 8,55 | 96 | 8,74 | 149 | 13,56 | 242 | 22,02 | 28 | 2,54 | 80 | 7,28 | 0 | 0 | 1099 |
| Médecins et pharmacien(ne)s | 36 | 3,94 | 107 | 11,69 | 132 | 14,43 | 191 | 20,87 | 121 | 13,22 | 85 | 9,29 | 35 | 3,83 | 67 | 7,32 | 104 | 11,36 | 37 | 4,04 | 915 |
| Proches | 19 | 3,33 | 81 | 14,18 | 42 | 7,36 | 84 | 14,71 | 82 | 14,36 | 104 | 18,21 | 117 | 20,49 | 0 | 0 | 42 | 7,36 | 0 | 0 | 571 |
| Profession paramédical et délégué médical | 66 | 17,79 | 33 | 8,90 | 49 | 13,21 | 22 | 5,93 | 37 | 9,97 | 0 | 0 | 18 | 4,85 | 17 | 4,58 | 0 | 0 | 129 | 34,77 | 371 |
| Automédication | 46 | 26,75 | 14 | 8,14 | 50 | 29,07 | 0 | 0 | 0 | 0 | 53 | 30,81 | 0 | 0 | 9 | 5,23 | 0 | 0 | 0 | 0 | 172 |
| Camarades étudiant(e)s | 74 | 47,44 | 5 | 3,20 | 21 | 13,46 | 15 | 9,62 | 25 | 16,03 | 0 | 0 | 4 | 2,56 | 12 | 7,69 | 0 | 0 | 0 | 0 | 156 |
| A travers mes cours | 0 | 0 | 9 | 13,04 | 20 | 28,98 | 0 | 0 | 33 | 47,83 | 3 | 4,35 | 4 | 5,80 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 69 |
| Lors des stages | 0 | 0 | 3 | 5,08 | 10 | 16,95 | 14 | 23,73 | 26 | 44,07 | 6 | 10,17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 59 |
| Média | 33 | 97,06 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2,94 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 34 |
| Total | 420 | 12,19 | 420 | 12,19 | 420 | 12,19 | 420 | 12,19 | 420 | 12,19 | 401 | 11,63 | 420 | 12,19 | 133 | 3,86 | 226 | 6,56 | 166 | 4,81 | 3446 |

Les vendeurs représentent le plus grand nombre de prescripteurs, soit 1099 rapportés de notre étude.

SECTION E : AMM et mésusage

Tableau VII : Indications des médicaments selon l'AMM

| Médicaments | | AMM |
|-----------------------|--|---|
| Nom Commercial | Nom en DCI | Indications |
| ASPIRINE UPSA® | Acide Acétyl Salicylique (AAS) | Douleur légère à modérée et /ou des états fébriles chez l'adulte et l'enfant à partir de 30kg (environ 9-15ans) |
| CaC1000 SANDOZ® | Calcium Carbonate Sandoz 1000 mg | Apport, prévention et traitement des carences calciques, etc. |
| CLAMOXYL® | Amoxicilline | Infections ORL et stomatologie ; urinaires ; génitales ; digestives |
| CYTOTEC® | Misoprostol | Ulcère gastrique ou duodéal évolutif. |
| DIPROSONE® | Betaméthasone | Prurit, piqûres d'insectes, etc. |
| DIPROSTENE® | Betaméthasone | Rhinites allergiques saisonnières, cicatrices chéloïdes, tendinites, etc. |
| DYNAMOGEN® | Glutodine® (α -Cétoglutarate de cyproheptadine) + Aspartate d'arginine | Asthénie, anorexie, convalescence, fatigue scolaire, etc. |

| Médicaments | | AMM |
|-----------------------|--|--|
| Nom Commercial | Nom en DCI | Indications |
| EFFERALGAN® | Paracétamol | Douleur légère à modérée et/ ou des états fébriles. |
| GURONSAN® | Glucuronamide + acide ascorbique + caféine | Asthénie fonctionnelle |
| KETODERM® | Kétoconazole | Infections de la peau à dermatophytes, candidoses cutanées ; dermatite séborrhéique de l'adulte ; etc. |
| LONGIFENE® | Buclizine 2CHL | Rhinite allergique (saisonnière ou per annuelle) ; conjonctivite ; etc. |
| NEO-MEDROL ®LOTION | Dexaméthasone | Tendinites et entorses bénignes. |
| NIVAQUINE® | Chloroquine | Chimio prophylaxie du paludisme |
| PERIACTINE® | Cyproheptadine | Rhinite allergique (saisonnière ou per annuelle) ; conjonctivite ; etc. |

| Médicaments | | AMM |
|-----------------------|---|--|
| Nom Commercial | Nom en DCI | Indications |
| PHENERGAN® | Prométhazine | Rhinite allergique (saisonnière ou per annuelle) ; conjonctivite ; insomnies occasionnelles et transitoires |
| QUINIMAX® | Quinine | Accès palustre simple |
| SEDASPIR® | Acide Acétyl Salicylique(AAS) + Phénacétine + caféine | Douleur modérée à intense |
| TOTAPEN® | Ampicilline | Infections ORL et stomatologie ; urinaires ; génitales ; digestives |
| VERMOX® | Albendazole | Vers intestinaux : oxyurose ; ascaridiose ; ankylostomose ; anguillulose ; téniasis ; giardiose, etc. |
| VOLTARENE® | Diclofénac | Rhumatisme, dysménorrhées essentielles, arthroses, etc. |

Tableau VIII : Taux global de mésusage selon notre étude.

| Mésusage | Effectifs | Pourcentage |
|--------------|-------------|---------------|
| Oui | 1786 | 51,83% |
| Non | 1660 | 48,17% |
| Total | 3446 | 100% |

Au cours de notre étude, nous n'avons pas constaté un écart considérable entre ceux qui pratiquent le mésusage soit 51,83% et ceux qui font le bon usage du médicament soit 48,17%. Ce qui peut se justifier par le niveau d'alphabétisation de la population enquêtée.

La figure 5 illustre le tableau ci-dessus.

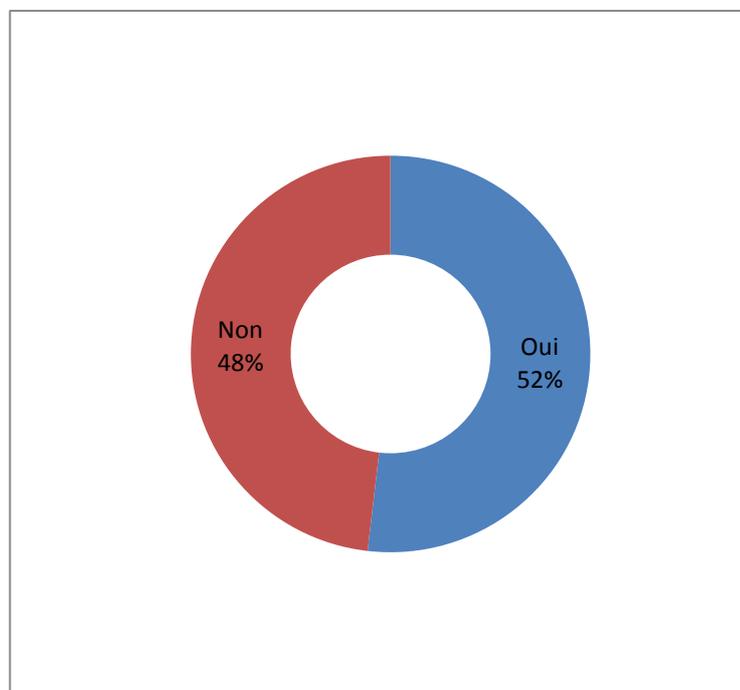


Figure 5 : Taux global de mésusage selon notre étude.

Tableau IX : Répartition du mésusage selon les classes pharmaco- thérapeutiques

| Classes pharmaco-thérapeutiques | Mésusage | | | | Total |
|---------------------------------|----------|-------|------|-------|-------|
| | Oui | | Non | | |
| | Eff. | % | Eff. | % | Eff. |
| Antihistaminiques | 372 | 88,57 | 48 | 11,43 | 420 |
| Antalgique | 260 | 64,84 | 141 | 35,16 | 401 |
| Antiasthéniques | 211 | 50,24 | 209 | 49,76 | 420 |
| AIS | 178 | 42,38 | 242 | 57,62 | 420 |
| Antibiotiques | 174 | 41,43 | 246 | 58,57 | 420 |
| Antiulcéreux | 152 | 91,57 | 14 | 8,43 | 166 |
| Antipaludéens | 150 | 35,71 | 270 | 64,29 | 420 |
| Antifongique | 123 | 54,42 | 103 | 45,58 | 226 |
| AINS | 109 | 57,46 | 311 | 42,54 | 420 |
| Antiparasitaire | 57 | 42,86 | 76 | 57,14 | 133 |
| Total | 1786 | 51,83 | 1660 | 48,17 | 3446 |

Les antihistaminiques représentent la classe la plus anormalement utilisée avec 372/1786 cas, soit 88,57% de notre échantillon.

Tableau X : Répartition du mésusage selon les sources d'information.

| Comment avez-vous eu connaissance de ce médicament? | Mésusage | | | | Total |
|---|------------|--------------|------|-------|-------|
| | Oui | | Non | | |
| | Eff. | % | Eff. | % | Eff. |
| Vendeurs | 908 | 82,62 | 191 | 17,38 | 1099 |
| Proches | 508 | 88,97 | 63 | 11,03 | 571 |
| Profession paramédical et délégué médical | 191 | 51,48 | 180 | 48,52 | 371 |
| Camarades étudiants | 96 | 61,54 | 60 | 38,46 | 156 |
| Médecins et pharmacien(ne)s | 26 | 2,84 | 889 | 97,16 | 915 |
| Automédication | 56 | 32,56 | 116 | 67,44 | 172 |
| Média | 1 | 2,94 | 33 | 97,06 | 34 |
| A travers mes cours | 0 | 0 | 69 | 100 | 69 |
| Lors des stages | 0 | 0 | 59 | 100 | 59 |
| Total | 1786 | 51,83 | 1660 | 48,17 | 3446 |

Les vendeurs sont les plus représentés avec 908 cas, soit 82,62% de mauvaise utilisation.

Tableau XI : Répartition du mésusage selon le sexe.

| Sexe | Mésusage | | | | Total |
|----------------|-------------|--------------|------|-------|-------|
| | Oui | | Non | | |
| | Eff. | % | Eff. | % | Eff. |
| Féminin | 1104 | 69,83 | 477 | 30,17 | 1581 |
| Masculin | 682 | 36,57 | 1183 | 63,43 | 1865 |
| Total | 1786 | 51,83 | 1660 | 48,17 | 3446 |

La gent féminine présente le plus grand taux de mésusage avec 1104 cas, soit 69,83%.

TABLEAU XII : Répartition du mésusage selon la tranche d'âge.

| Tranche d'âge | Mésusage | | | | Total |
|------------------|------------|--------------|------|-------|-------|
| | Oui | | Non | | |
| | Eff. | % | Eff. | % | Eff. |
| 15-19 ans | 219 | 53,94 | 187 | 46,06 | 406 |
| 20-24 ans | 968 | 51,60 | 908 | 48,40 | 1876 |
| 25-29 ans | 533 | 51,00 | 512 | 49,00 | 1045 |
| 30 ans et plus | 66 | 55,46 | 53 | 44,54 | 119 |
| Total | 1786 | 51,83 | 1660 | 48,17 | 3446 |

La tranche d'âge 20-24 ans représente le plus grand nombre de mésusage de médicaments avec 968 cas, soit 51,60%.

IV. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

IV.1. LES LIMITES ET DIFFICULTES DE L'ETUDE

IV.1.1. Les limites

A cours de notre enquête, la plupart des étudiants ont eu des difficultés à cerner notre thème par conséquent nous avons été obligés de prendre de temps à autre quelques exemples de détournements d'indications des médicaments. Quelquefois nous nous sommes retrouvés à tisser des liens amicaux pour que l'enquêté(e) puisse s'ouvrir à nous.

IV.1.2. Les difficultés

Le remplissage du questionnaire s'est souvent fait en langue locale. Il a été moins évident de soutirer des informations aux personnes du sexe féminin du fait de la timidité, de la gêne et du point de vue culturel. D'un point de vue éthique, nous avons offert des rafraîchissants et/ou des repas à certaines personnes à la fin de l'enquête. Aussi la présence des grèves et des examens ont parfois eu à nuire le bon processus de l'enquête et vu la sensibilité du thème il n'a fallu en aucune façon chronométrer le temps de remplissage.

IV.2. CARACTERISTIQUES DEMOGRAPHIQUES DE LA POPULATION ENQUENTEE

- Sexe

Au cours de notre étude, 420 consommateurs dont 250 hommes et 170 femmes recensés dans différentes facultés du district de Bamako ont accepté volontairement de se soumettre à notre questionnaire. Nous avons noté une prédominance du sexe masculin soit 59,52%. Cela s'explique par le fait qu'au Mali les filles sont moins scolarisées que les garçons au niveau supériiitère. Ce résultat est similaire à celui de **MAMPUYA M.C., KAMBU K.O. [15]**, obtenu à **Kinshasa** en **2002** dont la majorité (56,47%) de l'échantillon a été constituée d'hommes.

- **Tranche d'âge**

La tranche d'âge de 20 à 24 ans a été la plus représentée soit 53,33%. Ceci peut se justifier par le fait que c'est la tranche la plus active de la population en milieu universitaire. Ce résultat est presque semblable à celui rapporté par **MAMPUYA M.C., KAMBU K.O. [15]**, obtenu à **Kinshasa** en **2002** où la majorité (44,46%) de l'échantillon a été du groupe 21-25 ans.

IV.3. INDICE DE CONSOMMATION DES MEDICAMENTS ET DEGRE D'UTILISATION DE LEURS CLASSES PHARMACOTHERAPEUTIQUES

IV.3.1. Type de médicament utilisé

Les médicaments qui ont fait l'objet de plus d'utilisations sont l'EFFERALGAN® avec 401 utilisations, soit un taux de 11,64% et le CLAMOXYL® avec 392 utilisations (11,38%). Ceci peut s'expliquer par la vulgarisation et l'automédication du paracétamol et de l'amoxicilline au Mali.

IV.3.2. Identification des classes pharmaco-thérapeutiques utilisées

Parmi les dix (10) classes pharmaco-thérapeutiques choisies préalablement, la classe la moins utilisée est celle des antiparasitaires avec 133 utilisations soit un taux de 3,86%. Cela reflète la tendance globale de l'utilisation des Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) à la place des médicaments modernes. Par contre l'étude menée par **MAMPUYA M.C., KAMBU K.O. [15]** à **Kinshasa** en **2002** a trouvé que la classe la moins utilisée a été celle des antiseptiques avec 91 utilisations soit 4,6%.

IV.4. CLASSIFICATION DES « USAGES » DONNES PAR LA POPULATION ENQUETEE

IV.4. CLASSIFICATION DES « USAGES » DONNES PAR LA POPULATION ENQUETEE

- **En termes d'indications**

Selon le classement des « usages » donnés par la population enquêtée, les « usages » les plus cités ont été ceux de l'indication « contre le paludisme » avec 380 utilisations, suivie de l'indication « pour avorter » avec 365 utilisations, puis de l'indication « Contre la fatigue » avec 241 utilisations.

- Pour l'usage prononcé de l'indication « **contre le paludisme** », ceci peut s'expliquer par le fait que d'après le système local d'information sanitaire (SILS 2007), le Mali constitue l'un des pays du Sud où le paludisme est responsable de 37,5% des motifs de consultation dans les services de santé [4].
- Quant à celui de l'indication « **pour avorter** », cela s'explique par le fait que les étudiant(e)s ne sont pas suffisamment sensibilisés sur l'utilisation des moyens contraceptifs et du point de vue éthique, les grossesses non désirées sont très mal perçues en société malienne. Celle-ci pouvant causer des risques de perforations utérines et entraînant ainsi de grave conséquence sur la santé de la femme telle que l'hystérectomie.
- Et pour celui de l'indication « **contre la fatigue** », ceci peut se justifier par le fait que les étudiant(e)s sont très actif (ve) s.

- **En terme de classes pharmaco-thérapeutiques**

En fonction du classement des « usages », les classes pharmaco-thérapeutiques qui ont présenté le plus grand nombre d'indications sont celle des antipaludéens avec 270 indications de « contre le paludisme » et 114 indications de « pour avorter » ; puis celle des antiasthéniques avec 193 indications de « contre la fatigue » ; puis celle des antihistaminiques avec 167 indications de « pour la prise de poids » ; ensuite celle des AIS avec 153 indications

de «pour faire la dépigmentation » et enfin celle des antiulcéreux avec 152 indications de « pour avorter ».

- Ayant la première position dans le classement des « usages », les **antipaludéens** ont le plus grand nombre d'utilisation dans le traitement du paludisme à cause de l'efficacité des médicaments sur les parasites. Aussi dans le cadre d'avortement ceci peut s'expliquer par le fait que les étudiant(e)s avaient connaissances des contre-indications des antipaludiques. A titre d'exemple la chloroquine où nous avons noté des cas de décès après absorption de forte dose suite à un avortement. Ce dernier corrobore avec celui rapporté par **MAMPUYA M.C., KAMBU K.O. [15]** à **Kinshasa** en **2002** qui a retrouvé la consommation des antipaludéens comme abortifs.
- Selon le classement, les **antiasthéniques** viennent en deuxième position avec un nombre moyen d'utilisation contre la fatigue. Ce classement peut s'expliquer par la médiatisation et l'accessibilité aisée des dits médicaments avec ou sans ordonnance.
- Suivant le classement, les **antihistaminiques** qui arrivent en troisième position sont utilisés comme médicaments grossissants. Cela se justifie par le fait qu'à côté de leur activité antiallergique, certains antihistaminiques ont un effet orexigène sur l'organisme. C'est le cas de l'étude menée par **Laure et BINSINGER, 2003[12]** qui a montré que la cyproheptadine un antihistaminique est utilisé pour augmenter le poids corporel considéré comme l'expression d'un statut socioéconomique élevée et d'un état de santé satisfaisant, non sans effets secondaires (empoisonnement, vertiges, hypertension artérielle, atrophie musculaire) parmi les jeunes filles d'origine nord-africaine. Cela se confirme par l'étude réalisée par **CAPM au Maroc en 2007[1]** qui a présenté une évolution (1995-2005) de la consommation de la cyproheptadine à plus de 104% et qu'entre 2001-2002, cette évolution a concerné 80% des femmes.
- Toujours selon le classement, les **AIS** qui viennent en quatrième place sont utilisés pour l'éclaircissement de la peau. Ceci se traduit par le fait qu'au cours du traitement, les effets indésirables des AIS entraînent une dépigmentation du derme. Et pour certaines personnes avoir la couleur blanche permet de gagner beaucoup d'argent et de refléter la beauté. Or l'utilisation des corticoïdes à forte fréquence peut conduire à une

atrophie cutanée, à la formation des caillies, des plaies, des vergetures, etc... L'étude de **DEL GIUDICE** et **PINIER, 2002 [12]** à **Dakar** auprès de 685 femmes a indiqué que 26% s'engagent dans ce type de pratique tandis que 36% y ont eu recours dans le passé (utilisant l'hydroquinolone et les corticostéroïdes) et 75% ont rapporté des infections dermatologiques.

- Et en cinquième position, nous avons les antiulcéreux qui sont utilisés comme médicament abortif. Ceci n'est dû au fait que les contre-indications de certains antiulcéreux comme le **CYTOTEC®** provoque l'interruption de la grossesse. Son utilisation en dehors des indications autorisées par l'AMM conduit à de graves conséquences telles que l'hyperstimulation utérine (tachysytoles, hypertonie) qui entraîne la rupture utérine ; les hémorragies. Ce constat se confirme avec celui rapporté par **MAMPUYA M.C., KAMBU K.O. [15]** à **Kinshasa** en **2002** qui a retrouvé l'utilisation du misoprostol comme médicament abortif.

IV.5. CLASSIFICATION SELON LA FREQUENCE DE PRESCRIPTEURS MENTIONNES

Selon la classification des sources d'information, les vendeurs ont été la source qui prescrit le plus avec 1099 citations. Cela s'explique par le fait que les médicaments des vendeurs sont plus accessibles, moins coûteux et il est possible de les acheter en détail.

En fonction des classes pharmaco-thérapeutiques, les antihistaminiques restent la classe la plus prescrite par les vendeurs avec 242 citations. Ce résultat se traduit par la multiplicité des effets qu'ils présentent. Certains antihistaminiques tels que le **LONGIFENE®** et **LA PERIACTINE®** comportent des effets secondaires comme stimulateurs d'appétit, tandis que d'autres ont des indications qui, autorisées par l'AMM, sont utilisées pour d'autres effets délictueux: cas du **PHENERGAN** dont certains étudiants surtout de la gent féminine se servent de son effet d'endormissement pour uniquement empêcher l'enfant de nuire pendant les examens ou les promenades). Ce constat s'appuie sur celui de **MAÏGA A. en 2009 [14]** qui a rapporté que les vendeurs ont eu à utiliser les effets secondaires de certains produits tels que la cyproheptadine comme indications de plusieurs maladies.

IV.6. AMM ET MESUSAGE

Le tableau représentatif des indications AMM a pour but de comparer les indications attribuées par la population enquêtée et celles autorisées par l'AMM. Par conséquent si certaines indications données par la population ne correspondent pas à celles de l'AMM alors nous concluons qu'il y a « mauvais usage » du médicament.

IV.6.1. Mésusage

Si le taux de mésusage (51,83%) et le taux d'AMM (48,17%) sont sensiblement proches, c'est parce que notre population enquêtée a le niveau d'étude universitaire. Aussi il faut noter que les informations apportées par les étudiant(e)s du domaine de la santé ont justifié les données de nos résultats. Par contre une étude du **National Center on Addiction and Substance Abuse de l'Université de Columbia, 2005 [30]** a indiqué que le nombre d'adolescents américains détournant les médicaments de prescription aurait ainsi progressé de 542% depuis 1992.

➤ Classes pharmaco- thérapeutiques.

Les antihistaminiques ont constitué la classe la plus détournée de son usage, avec 372 "oui " mésusage. Par contre l'étude menée par **MAMPUYA M.C., KAMBU K.O. [15]** à **Kinshasa** en **2002** a rapporté que les antihistaminiques tels que la cyproheptadine possède un faible taux de détournement de leurs indications, soit 20%.

Ce fort taux nait du fait que l'automédication de certains antihistaminiques découle de leurs effets secondaires utilisés comme effet premier et aussi de l'usage délictuel de ses indications.

Dans le cadre des indications AMM, la classe qui présente majoritairement une bonne utilisation est celle des AINS avec 311 "non" mésusage. Cela se traduit par l'automédication de la plupart des médicaments AINS. Ce constat est proche de l'enquête nationale menée par la **CAPM/OMS** en **2008[1]** qui a classifié les différentes familles thérapeutiques selon l'automédication et il en est ressorti que le M01A Antirhumat Non Stéroïdien occupe la cinquième position (après les analgésiques, les contraceptifs, les expectorants et les orexigènes) avec un effectif de 180 automédications soit 4,20%.

➤ **Sources d'information**

La source d'information qui a eu à faire l'objet d'un très grand mauvais usage du médicament est celle des vendeurs avec 908 "oui" mésusage. Ceci se justifie par le fait que la plupart des vendeurs ont un niveau d'étude très bas et n'ont aucune connaissance réelle des indications du médicament. Ce résultat est proche de celui de **MAÏGA A.** en **2009 [14]** qui a montré que sur les 10 médicaments pris au hasard, 100 vendeurs sur 115 n'ont eu connaissance de leurs indications. Par contre il s'éloigne de l'étude de **CHAKAM C.** menée en **2010 [3]** qui a rapporté que malgré leur faible niveau d'étude, 90% des vendeurs ont eu connaissance des indications de tous les médicaments en leur possession.

A côté des vendeurs, il faut aussi noter la présence des médias avec trois (03) cas sur 100 de "oui" mésusage. Ce qui peut s'expliquer par l'exagération de la publicité sur certains médicaments tels que le CaC1000 Sandoz® qui semble posséder des effets contre l'insomnie.

En termes de "non" mésusage, les médecins et les pharmaciens occupent la plus grande place avec 889 cas. Cela n'est dû au fait que le médecin et le pharmacien ont pour rôle de soulager les maux du patient et non de les provoquer ou de les aggraver. Par contre une étude menée en 1982 portant sur 1001 malade âgés de plus de 45ans aux **Etats-Unis [9]** a montré que 47% des médecins n'interrogent pas leurs malades sur les médicaments pris avant le moment de leur consultation, 59% n'informent pas leurs malades sur les effets indésirables des médicaments qu'ils prescrivent et 63% des pharmaciens n'informent pas leurs clients sur les effets indésirables des médicaments et les précautions à prendre lors de la prise de leurs médicaments.

IV.6.2. Les risques liés aux détournements d'indications des médicaments

➤ **Risques liés à la mauvaise utilisation des médicaments**

A côté du bon usage évoqué au cours de l'étude, la mauvaise utilisation du médicament s'est beaucoup plus résumée à des fins personnelles qu'à des fins véreuses. Par conséquent, une prise de conscience de la mauvaise utilisation des médicaments doit être de mise car elle peut entraîner des risques de chimiorésistance aux microbes, des risques d'intoxications

médicamenteuses et parfois causer des décès (cas des antipaludéens comme médicaments abortifs).

➤ **Chez les consommateurs**

L'automédication est l'un des facteurs qui occasionne le mauvais emploi du médicament. N'ayant aucune idée de l'ampleur chimique du médicament sur l'organisme, le consommateur est celui là qui pense que les propriétés du médicament ne doivent pas seulement se limiter aux effets thérapeutiques mais aussi aux effets non médicaux. Ainsi à travers ce type de comportement, le consommateur peut devenir pharmacodépendant (toxicomane) qui à la longue lui cause des affections chroniques par phénomène d'intolérance acquise. Aussi nous pouvons ajouter que suite aux pratiques de détournement d'indications du médicament, les répercussions du coût socio-économique et le phénomène d'accoutumance constituent un risque considérable sur la santé de l'homme.

➤ **Chez les vendeurs**

Les vendeurs sont ceux là qui ne possèdent aucune formation véritable dans le domaine de la santé. Or en dehors des services de santé, ce sont eux qui jouent le rôle de prescripteur, de dispensateur pour satisfaire les exigences du client et parfois même d'administrateur. Ce qui explique donc leur fort effectif de 908 citations au mésusage lors de l'étude. Ainsi si on se réfère aux textes de l'organisation du circuit du médicament après fabrication et aux règles d'utilisation du médicament, les vendeurs suscitent une vraie problématique pour le corps médical et une nuisance pour la santé. Tout ceci nous amène à comprendre que le secteur informel constitue en lui-même un très grand facteur à risque.

➤ **Selon les médecins et les pharmaciens**

Il arrive souvent que les médecins soient confrontés à des pratiques de prescriptions inadéquates naissant de la gestion du temps, des affiliations institutionnelles et de leur mode de rémunération [5]. Mais cela n'empêche que le prescripteur choisit parmi l'arsenal thérapeutique, le médicament le plus efficace, à la forme pharmaceutique la plus adaptée, le

dosage, l'heure d'administration la mieux indiquée après avoir fait son diagnostic [28]. Une fois que le médicament est prescrit et dispensé, le patient se retrouve parfois à ne pas appliquer les instructions transmises par le corps médical. Le facteur environnement joue un grand rôle dans le mésusage parce qu'il est souvent la cause des échecs thérapeutiques. Le fait que le patient suive des conseils provenant des personnes n'ayant aucune qualification médicale l'expose aux méfaits des médicaments tel que les contre-indications, les effets secondaires, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses qui sont très souvent utilisés comme indications premières.

Ainsi en terme d'effets indésirables, la frontière entre les effets indésirables et ceux désirables apparaît faible et étroitement dépendante de l'environnement biologique qui va subir l'agression pharmacologique liée aux propriétés du médicament (marge thérapeutique). Par exemple l'hémorragie survenant sous anticoagulant, les troubles de la conduction auriculo-ventriculaire induits par les bêtabloquants traduisant la susceptibilité individuelle aux médicaments [28].

CONCLUSION

Notre étude réalisée dans les différentes facultés du district de Bamako a eu pour objectif d'étudier les pratiques et les risques liés aux détournements d'indications des médicaments ainsi que d'identifier les médicaments détournés de leurs indications et le profil des consommateurs. Il en ressort que :

- 51,83%, soit plus de la moitié des étudiant(e)s ont été concernés par les pratiques de détournements d'indications des médicaments dont 69,83% étaient du sexe féminin.
- Parmi les groupes pharmaco-thérapeutiques répertoriés, 372/420 cas, soit 88,57% de détournements d'indications ont été représentés par la classe des antihistaminiques.
- Sur 1099 vendeurs, les sources d'information sur les médicaments ont été erronées par 908 vendeurs, soit 82,62% qui représentent 4 vendeurs sur 5.

A la lumière des données de notre étude, nous pouvons donc affirmer que les pratiques de détournements d'indications des médicaments constituent un problème de santé publique dans le District de Bamako.

RECOMMANDATIONS

Au terme de cette étude, nous pouvons estimer que nos objectifs ont été atteints. Cependant, il existe quelques insuffisances dont la correction pourrait améliorer la qualité de ce travail ; nous recommandons :

➤ **Aux étudiant(e)s**

- Bien lire et respecter les instructions des notices des médicaments pour une bonne utilisation du médicament.
- Se procurer les médicaments à la pharmacie au lieu de la rue.
- Ne pas toujours se fier aux publicités médicales.

➤ **Aux Rectorats, DPM et DNS**

- Promouvoir les Information-Education-Communication (IEC) sur la bonne utilisation du médicament au sein de la population estudiantine.

➤ **Au Ministère de la santé**

- Organiser des séances de recyclage pour les professionnels de santé sur les textes légiférant la bonne utilisation du médicament.
- Améliorer l'accessibilité financière du médicament pour encourager la population à utiliser les structures de santé. Ce qui les éloignerait des indications fallacieuses données par les vendeurs ambulants.
- Sensibiliser la population sur la bonne utilisation du médicament.
- Renforcer le système de pharmacovigilance sur les risques liés au mésusage.

➤ **Aux médecins et pharmaciens**

- Vulgariser l'information sur le médicament auprès de la population.
- Informer la population sur la méconnaissance des molécules par les vendeurs.
- Informer la population sur les risques liés à l'automédication.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1]. **BENCHEIKH R.S. et TALIBI I.**, Gestion des risques médicamenteux. Centre de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM), mars 2009.
<http://www.sante.gov.ma/departements/inas/> visité le 04 juin 2013
- [2]. **BRUNETON C.**, Détournements et publicité. Analyse critique d'un support promotionnel de médicament conduisant à des détournements d'indications. La revue Réseau Médicaments et Développement (ReMed), N°40, Juillet 2009, 16p.
- [3]. **CHAKAM C.**, La vente illicite des médicaments dans deux quartiers de Bamako : Niarela et bozola « Ampleur et manifestations du phénomène ». Thèse de pharmacie, FMPOS, 2011, N°49.
- [4]. **CISSE H.H.**, Contrôle de qualité des antipaludiques au LNS de 2009-2010. Thèse de pharmacie, Bamako, FMPOS, 2012, N°2.
- [5]. **COLLIN J.**, Médicament et société. Rationalité et irrationalité à l'origine du mésusage des médicaments.
<http://www.hcsp.fr/explore.cgi/> visité le 04 juin 2013
- [6]. **DANGOUMAU J.**, Pharmacologie générale. Université Victor-Segalen-Bordeaux 2, Edition 2006
- [7]. **DEMATTEIS M.**, Addictions aux médicaments.
<http://www.sante.ugf-grenoble.fr/sante/cms...> visité le 04 juin 2013
- [8]. **GUREJE O. et ALEMA.**, Elaboration des politiques de santé mentale en Afrique. OMS, N°3, 2000, 110p.
- [9]. **HELALI A.**, Usage rationnel. Le bon usage des médicaments. La revue Médecine Tropicale, vol.66, N°6, 2006, 619-622p.
- [10]. **JAYASURIYA D.C.**, Règlementation des produits pharmaceutiques dans les pays en développement, les problèmes juridiques. OMS, Genève, 1986, 128p.
- [11]. ©**LAROUSSE MEDICAL, 2006.**

- [12]. **LEVY J. J., THOËR C.** Usage des médicaments à des fins non médicales chez les adolescents et les jeunes adultes : perspectives empiriques. *Drogues, santé et société*, Vol.7, N°1, juin 2008, 153-189p. <http://id.erudit.org/iderudit/019625> ar visité le 06 juin 2013
- [13]. **LOVELL A.M., AUBISSON S.**, « Fuitage pharmaceutique », usages détournés et reconfigurations d'un médicament de substitution aux opiacés. *Drogues, santé et société*, vol.7, N°1, juin 2008, 297-355p. <http://id.erudit.org/iderudit/019625> ar visité le 06 juin 2013
- [14]. **MAÏGA A.C.**, Evaluation des risques potentiels de santé liés à l'utilisation des médicaments de la rue dans le district de Bamako. Thèse de pharmacie, FMPOS, 2010, N°53.
- [15]. **MAMPUYA M.C., KAMBU K.O.**, Détournements d'usage des médicaments : étude à Kinshasa. *La revue Réseau Médicaments et Développement (ReMed)*, Partie 2 : pratique de détournement N°40, Juillet 2009, 6-7p.
- [16]. **MASSAL M.**, Guide de bonne pratique professionnelle : la gestion du médicament en établissement médico-social. Editions Seli Arslan SA, Paris, 2007, 75p.
- [17]. **MINISTERE DE LA SANTE**, Arrêté N°2011-4201/MS-SG du 14 octobre 2011 fixant les modalités de mise en œuvre de la pharmacovigilance. Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), Bamako, Mali.
- [18]. **MONTASTRUC J-L., SOMMET A., LACROIX I., OLIVIER P., DURRIEU G., C DAMASE-MICHEL, LAPEYRE-MESTRE M., BAGHERI H.** –Pharmacovigilance for evaluating adverse drug reactions: value, organization, and methods. *Joint Bone Spine*. 73, 2006, 629-632 p. <http://www.chu-toulouse.fr/> visité le 06 juin 2013
- [19]. **ORDRE DES PHARMACIENS DU QUEBEC**, Guide de rédaction et d'approbation des règles d'utilisation des médicaments en établissement de santé. Bibliothèque et archives nationales du Québec, 2007. <http://www.opq.org/> visité le 06 juin 2013
- [20]. **ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE**, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments. Promouvoir l'usage rationnel des médicaments : éléments principaux. Genève, 2002.

[21]. **ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE**, Perspectives politique de l'OMS sur les médicaments – pharmacovigilance : assurer la sécurité d'emploi des médicaments. OMS, Genève, 2005.

[22]. **ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE**, Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments. Genève, 2013.

[23]. **PHARMACIENS SANS FRONTIERES-COMITE INTERNATIONAL (PSF-CI)**, Guide pharmaceutique, Comprendre et promouvoir les bonnes pratiques pharmaceutiques. DISP/PO/SIE/001/G/REV00, décembre 2003, 43p .
<http://www.psfci.acted.org/> visité le 06 juin 2013

[24]. **PIETTRE D.**, Théories & Pratiques Infirmières. Pharmacologie, Paris, Août 2002.

[25]. **PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE DU MALI**, Décret N°04-557/P-RM du 1^{er} Décembre 2004 instituant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire. Bamako, Mali 2004.
http://www.remed.org/Mali-decret_visu_2004.rtf visité le 20 juin 2013

[26]. **RESEAU MEDICAMENTS ET DEVELOPPEMENT (ReMed)**, Détournements d'indications thérapeutiques : état des lieux des pratiques et des risques. N°40, juillet 2009, 5-7p.

[27]. **REY J-L.**, Détournement d'indications thérapeutiques : état des lieux des pratiques et des risques.
La revue Réseau Médicaments et Développement (ReMed), N°40, juillet 2009, 1-3p.

[28]. **SAOUADOGO H.**, Etude de risques de santé liés à l'utilisation des médicaments vendus sur le marché informel à Ouagadougou (Burkina Faso).Thèse de pharmacie, Ouagadougou, 2003, N°046.

[29]. **SYLLA M.L.**, La publicité médicale dans les revues : impacts sur l'usage rationnel du médicament. Cas du District de Bamako. Thèse de pharmacie, N°13, 1991.

[30]. **THOËR C., PIERRET J., et LEVY J. J.**, Quelques réflexions sur des pratiques d'utilisation des médicaments hors cadre médical.
Drogues, santé et société, vol.7, N°1, juin 2008, 19-54p.
<http://id.erudit.org/iderudit/019625> ar visité le 06 juin 2013

FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : COULIBALY

Prénom : Aïssétou

Adresse email : aissetou_coulibaly@yahoo.fr

Titre de la thèse : Détournements d'indications des médicaments chez les étudiants des facultés du District de Bamako.

Année académique : 2012-2013

Ville de soutenance : Bamako

Pays d'origine : République du Mali

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la FMOS et de la FAPH

Secteur d'intérêt : Santé publique

Résumé:

Notre étude s'est déroulée dans les différentes facultés du District de Bamako, de juillet 2011 à juin 2013. Elle avait pour objectif général d'étudier les pratiques et les risques liés aux détournements d'indications des médicaments. Les objectifs spécifiques étaient de :

- Identifier les différents médicaments utilisés par les consommateurs.
- Identifier les médicaments qui sont détournés de leurs indications.
- Identifier le profil des consommateurs.
- Déterminer les motivations à l'origine de ces détournements.
- Recenser les risques liés aux détournements d'indications des médicaments.

Les résultats ainsi obtenus ont montré que : 51,83%, soit plus de la moitié des étudiant(e)s étaient concernés par les pratiques de détournements d'indications des médicaments dont 69,83% étaient du sexe féminin. Parmi les groupes pharmaco-thérapeutiques répertoriés, 372 sur 420 cas, soit 88,57% de détournements d'indications étaient représentés par la classe des antihistaminiques. Sur 1099 vendeurs, les sources d'information sur les médicaments étaient erronées par 908 vendeurs, soit 82,62% qui représentaient 4 vendeurs sur 5.

Les différentes recommandations proposées devront permettre d'attirer l'attention sur les pratiques et les risques liés au mésusage et de trouver des solutions aux différents problèmes répertoriés.

Mots clés : Détournements, indications, médicaments, étudiants.

PROFILE SHEET

Name: COULIBALY

First Name: Aïssetou

Email Address: aissetou_coulibaly@yahoo.fr

Titrate: Diversions of drugs' indications among students in the faculties of Bamako District.

Academic year: 2012-2013

Town of defense: Bamako

Country of origin: Mali

Discharge point: Library of the FMOS and FAPH

Sector of interest: Public health

Summary:

Our study was conducted in different faculties in the District of Bamako, from July 2011 to June 2013. The overall objective was to study the practices and risks of diversion of drug indications. The specific objectives were:

- Identify the different drugs used by consumers.
- Identify drugs that are diverted from their indications.
- Identify the profile of consumers.
- Identify the motivations behind these diversions.
- Identify the risks associated with drug misuse guidance.

The results obtained showed that: 51.83%, more than half of the student were affected by the practices of drugs indication's diversion 69.83% were female. Among the pharmacotherapeutic groups listed, 372 of 420 cases, or 88.57% of indications' diversions were among the class of antihistaminics. Over 1099 vendors, the sources of information on drugs were wrong for 908 vendors. This is 82.62%, which represented 4 of 5 sellers.

The various recommendations proposed will help attract attention to the practices and risks of misuse and to find solutions to the various problems listed.

Keywords: Diversions, indications, drugs, students.

ANNEXE I

QUESTIONNAIRE ADRESSE AUX ETUDIANT(E) S DES FACULTES DU DISTRICT D

Date de l'enrôlement :

Sexe :

Age :

Lieu de l'

| N° | Classes pharmaco-thérapeutiques | Nom commercial | DCI | Pourqu n |
|----|--|--------------------|--|-------------|
| 1 | Antiasthéniques | Guronsan® | Glucuronamide + Acide ascorbique + Caféine | |
| | | Dynamogén® | Glutodine® (α -cétoglutarate de cyproheptadine) + Aspartate d'arginine | |
| | | CaC1000 Sandoz® | Calcium Carbonate Sandoz 1000mg | |
| 2 | Antibiotiques | Clamoxyl® | Amoxicilline | |
| | | Totapen® | Ampicilline | |
| 3 | Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) | Sédaspir® | Acide Acétyl Salicylique (AAS) + Phénacétine + Caféine | |
| | | Aspirine UPSA® | Acide Acétyl Salicylique (AAS) | |
| | | Voltarène® | Diclofénac | |
| 4 | Anti-inflammatoires stéroïdiens (AIS) | Diprosone® | Bétaméthasone | |
| | | Diprostène® | Bétaméthasone | |
| | | Neo-medrol® lotion | Dexaméthasone | |

| N° | Classes pharmaco-thérapeutiques | Nom commercial | DCI | Pourqu r |
|----|---------------------------------|----------------|----------------|-------------|
| 5 | Antipaludéens | Quinimax® | Quinine | |
| | | Nivaquine® | Chloroquine | |
| 6 | Antalgique | Effergal® | Paracétamol | |
| 7 | Antihistaminiques | Périactine® | Cyproheptadine | |
| | | Longifène® | Buclizine 2CHL | |
| | | Phénergan® | Prométhazine | |
| 8 | Antiparasitaire | Vermox® | Albendazole | |
| 9 | Antifongique | Kétoderm® | Kétoconazole | |
| 10 | Anti-ulcéreux | Cytotec® | Misoprostol | |

ANNEXE II

Primature

REPUBLIQUE DU MALI

Secrétariat Général du Gouvernement

UN PEUPLE - UN BUT - UNE FOI

DECRET N°04-557/P-RM DU 01 DEC 2004

**INSTITUANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) DES
MÉDICAMENTS A USAGE HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE**

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE,

Vu la Constitution,

Vu la Loi n°85-41/AN-RM du 22 juin 1985, portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires ;

Vu l'Ordonnance n°00-039/P-RM du 20 septembre 2000 portant création de la Direction de la Pharmacie et du Médicament, ratifiée par la Loi n°01-040/ du 07 juin 2001 ;

Vu la Loi n°02-049 du 22 juillet 2002 portant loi d'orientation sur la Santé ;

Vu la loi n°02-050 du 22 juillet 2002 portant loi hospitalière ;

Vu le Décret n°04-140/P-RM du 29 avril 2004 portant nomination du Premier Ministre ;

Vu le Décret n° 04-141/P-RM du 2 mai 2004 portant nomination des membres du Gouvernement :

STATUANT EN CONSEIL DES MINISTRES

DECRETE :

Article 1^{er} : Il est institué en République du Mali une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments à usage humain et vétérinaire.

CHAPITRE I : DES DEFINITIONS

Article 2 : Aux sens du présent décret, on entend par:

a) MEDICAMENT

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

b) SPECIALITE PHARMACEUTIQUE

Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé par une dénomination spéciale et vendu dans plus d'une officine.

c) MEDICAMENT GENERIQUE

Médicament identique par sa composition, sa forme pharmaceutique et son dosage unitaire à un médicament original qui n'est plus protégé par un brevet, déjà présent sur le marché et commercialisé sous sa Dénomination Commune Internationale (DCI) suivie ou non du nom du fabricant ou sous une Dénomination Spéciale. Ce médicament générique est lui-même commercialisé sous sa DCI suivie ou non du nom du fabricant ou sous une dénomination spéciale.

d) MEDICAMENT ISSU DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLE

Tout médicament mis au point et développé par un tradipraticien ou un chercheur à partir des connaissances ou informations issues de la pharmacopée traditionnelle.

e) PRODUIT DU « DOMAINE » PHARMACEUTIQUE

L'ensemble des produits tels que définis par les dispositions du décret 91-106/P-RM du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires comme étant du monopole du pharmacien. Il s'agit de :

- (i) les médicaments y compris les produits utilisés en thérapeutique diététique ou comme repas d'épreuve,
- (ii) (ii) les objets abortifs et les contraceptifs à base d'hormone,
- (iii) (iii) les dispositifs médicaux stériles,
- (iv) (iv) les réactifs conditionnés destinés au diagnostic médical et de la grossesse,
- (v) (v) les plantes médicinales inscrites aux pharmacopées autorisées,
- (vi) (vi) les seringues et aiguilles destinées aux injections parentérales.

CHAPITRE II: DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

Article 3 : La cession à titre gratuit ou onéreux de tout médicament tel que défini à l'article 2 du présent décret est soumise à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Les médicaments non pourvus d'une Autorisation de Mise sur le Marché pourront être importés par autorisation spéciale du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé de l'Elevage pour ce qui concerne respectivement les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire.

Article 4 : La durée de validité de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est limitée à cinq (5) ans renouvelable.

Article 5 : L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments relève de l'autorité du Ministre chargé de la Santé.

La demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son renouvellement, sa modification ou sa cession est adressée au Ministre chargé de la Santé.

Elle doit être accompagnée du récépissé du versement d'un droit fixe dont le taux et les modalités de recouvrement sont déterminés par arrêté conjoint des Ministres chargés des Finances, de la Santé et de l'Elevage.

Article 6 : Les modalités de demande de l'Autorisation de mise sur le marché, de sa modification, de son renouvellement ou sa cession sont déterminées par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé de l'Elevage.

CHAPITRE III : DE L'OCTROI, DU REFUS, DU RETRAIT ET DE LA SUSPENSION DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

Article 7 : La décision portant octroi, refus, retrait ou suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché est prise par le Ministre chargé de la Santé après avis conforme de la Commission Nationale des Autorisations de Mise sur le Marché.

Article 8 : Le fabricant ayant reçu du Ministre chargé de la Santé un avis défavorable, peut dans un délai de 3 mois lui faire parvenir ses observations sur les motifs évoqués du rejet.

Ces observations doivent tendre à répondre avec précision aux objections faites.

Un nouvel examen du dossier peut alors être décidé par le Ministre chargé de la Santé.

Article 9 : La suspension temporaire d'un produit autorisé, est prononcée d'office quand ce produit cesse d'être en vente légale dans son pays d'origine.

La levée de cette suspension ou la décision de la confirmer définitivement est prise par le Ministre chargé de la Santé dans les six (6) mois qui suivent la suspension temporaire après avis de la Commission Nationale des Autorisations de Mise sur le Marché.

Article 10: Dans le cas où l'exploitation d'un médicament est susceptible de présenter un danger pour la santé, le Ministre chargé de la Santé peut suspendre l'Autorisation de Mise sur le Marché et interdire le débit de ce produit jusqu'à décision définitive.

Celle-ci doit intervenir dans un délai d'un an.

Lorsque l'Autorisation de Mise sur le Marché est suspendu ou retiré, les Ministres chargés de la Santé et de l'Elevage doivent prendre toutes dispositions notamment auprès des détenteurs de stock, en vue de faire cesser la délivrance au public du produit pharmaceutique.

Article 11 : La décision d'octroi, de retrait ou de suspension, doit être publiée au Journal Officiel et doit, en plus, faire l'objet de toutes les mesures de publicité jugées nécessaires par le Ministre chargé de la Santé, pour une meilleure protection des populations.

CHAPITRE IV : DE LA COMMISSION NATIONALE DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE

Article 12: Il est créé auprès du Ministre chargé de la Santé, une Commission Nationale des Autorisations de Mise sur le Marché (CNAMM) des médicaments à usage humain et vétérinaire.

La Commission Nationale des AMM a pour mission:

- d'examiner le rapport des experts cliniciens, analystes, toxicologues, pharmacologues et biologistes. Ce rapport de synthèse doit faire ressortir tous les avantages et inconvénients des produits pour lesquels la demande d'AMM est formulée;
- de donner au Ministre chargé de la Santé, un avis écrit et motivé concernant l'octroi, le refus ou la suspension de des AMM.

Article 13: La Commission Nationale des AMM est composée comme suit :

PRESIDENT : Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament

MEMBRES :

- Le Directeur National de la Santé ou son représentant ;
- Le Directeur Général du Laboratoire National de la Santé ou son représentant ;
- Le Directeur National de l'Elevage ou son représentant ;
- L'Inspecteur chargé de la Pharmacie et du Médicament ;
- Le chef du Département de Médecine Traditionnelle de l'INRSP ;

- Deux médecins et un pharmacien des hôpitaux ;
- Deux professeurs d'Université dont un (1) médecin et un (1) pharmacien ;
- Deux (2) experts de la médecine animale ;
- Le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ou son représentant ;
- Le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins ou son représentant ;
- Le Président du Conseil National de l'Ordre des Vétérinaires ou son représentant,

La liste nominative des deux médecins et du pharmacien des hôpitaux, des deux professeurs d'Université et des deux experts de la médecine animale désignés par leurs structures respectives, est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

La Commission Nationale des AMM peut faire appel à toute personne en raison de ses compétences.

Article 14: Le secrétariat de la Commission Nationale des Autorisations de Mise sur le Marché est assuré par la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

Article 15: Les frais liés au fonctionnement de la Commission Nationale des AMM, ainsi que ceux nécessaires à l'évaluation de la qualité et la sécurité des médicaments soumis à l'autorisation de mise sur le marché seront assurés par le budget national.

CHAPITRE V : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 16: Un arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé de l'Élevage définit les conditions de publicité sur les médicaments et les conditions d'exercice des délégués médicaux.

Article 17: Un arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé de l'Élevage détermine la nature des produits « du domaine » pharmaceutique ne nécessitant pas une autorisation de mise sur le marché, mais sur lesquels un contrôle d'importation s'impose.

Article 18: Le présent décret abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment le décret n°95-009/PG-RM du 11 janvier 1995, instituant un visa des produits pharmaceutiques.

Article 19: Le Ministre de la Santé, le Ministre de l'Élevage et de la Pêche, le Ministre de l'Économie et des Finances et le Ministre de l'Industrie et du Commerce sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera enregistré et publié au Journal Officiel.

Bamako, le 01 DEC 2004

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE

LE PREMIER MINISTRE

Amadou Toumani TOURE

Ousmane Issoufi MAIGA

LE MINISTRE DE LA SANTE

LE MINISTRE DE L'ELEVAGE

ET DE LA PECHE

Madame MAIGA Zeïnab Mint Youba

Oumar Ibrahima TOURE

LE MINISTRE DE L'ECONOMIE

LE MINISTRE DE L'INDUSTRIE

ET DES FINANCES

ET DU COMMERCE

Abou-Bakar TRAORE

Choguel Kokala MAIGA

NB : Copie du décret tirée du site http://www.remed.org/Mali-decret_visu_2004.rtf

ANNEXE III

PHARMACOVIGILANCE

NB : Copie de l'Arrêté tirée à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)

SERMENT DE GALIEN



- Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :
- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.
- En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.
- Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.
- Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Je le jure !