

Ministère de l'Enseignement
Supérieur et de la Recherche
Scientifique

République du Mali
Un Peuple – Un But – Une foi

Université des Sciences, des techniques
et des Technologies de Bamako (USTTB)

Faculté de Pharmacie (FAPH)



Année Universitaire 2019/2020

Thèse N°...../2020

TITRE :

EVALUATION DU SYSTEME D'APPROVISIONNEMENT DES PSYCHOTROPES AU MALI.

Présentée et soutenue publiquement le/..../ 2020 devant la Faculté de

Pharmacie Par

Mr LASSINE DIALLO

POUR L'OBTENTION DE GRADE DE DOCTEUR EN PHARMACIE

(DIPLÔME D'ETAT)

JURY :

Président du jury : Prof. Elimane MARIKO

Membres du jury : Dr. Yaya COULIBALY

: Dr. Mamady SISSOKO

Co-Directeur : Dr. Dominique Patomo ARAMA

Directeur : Prof. Benoit Yaranga KOUMARE

M. Lassine DIALLO *Thèse de Pharmacie*

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2019 – 2020

ADMINISTRATION

Doyen : Boubacar TRAORE, Professeur

Vice-doyen : Sekou BAH, Professeur

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Inspecteur des Finances.

PROFESSEURS HONORAIRES

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
2	Mahamadou	CISSE	Biologie
3	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
4	Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
5	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie
6	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
7	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
8	Moussa	HARAMA	Chimie Organique (décédé)
9	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
10	Alou A	KEÏTA	Galénique
11	Mamadou	KONE	Physiologie
12	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
13	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
14	Abdourahamane S	MAÏGA	Parasitologie
15	Elimane	MARIKO	Pharmacologie

DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES

1. PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Mounirou	BABY	Hématologie

2	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
3	Abdoulaye	DABO	Biologie/Parasitologie
4	Mahamadou	DIAKITE	Immunologie-Génétique
5	Alassane	DICKO	Santé Publique
6	Amagana	DOLO	Parasitologie-Mycologie
7	Akory Ag	IKNANE	Santé Publique/Nutrition
8	Ousmane	KOITA	Biologie-Moléculaire
9	Boubacar	TRAORE	Parasitologie-Mycologie

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Flabou	BOUGOUDOGO	Bactériologie-Virologie
2	Abdoulaye	DJIMDE	Parasitologie-Mycologie
3	Aldjouma	GUINDO	Hématologie
4	Kassoum	KAYENTAO	Santé publique/bio-statistique
5	Bouréma	KOURIBA	Immunologie Chef de DER
6	Issaka	SAGARA	Bio-statistique
7	Mahamadou Soumana	SISSOKO	Bio-statistique
8	Ousmane	TOURE	Santé Publique/Santé environnement

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Mohamed	AG BARAIKA	Bactériologie-virologie
2	Charles	ARAMA	Immunologie
3	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Biologie clinique
4	Djibril Mamadou	COULIBALY	Biochimie clinique
5	Seydou Sassou	COULIBALY	Biochimie clinique
6	Antoine	DARA	Biologie moléculaire
7	Souleymane	DAMA	Parasitologie-mycologie
8	Djénéba Koumba	DABITAO	Biologie moléculaire

9	Laurent	DEMBELE	Biotechnologie microbienne
10	Klétigui Casimir	DEMBELE	Biochimie clinique
11	Seydina S. A.	DIAKITE	Immunologie
12	Yaya	GOÏTA	Biochimie Clinique
13	Ibrahima	GUINDO	Bactériologie-virologie
14	Aminatou	KONE	Biologie moléculaire
15	Birama Apho	LY	Santé publique
16	Almoustapha Issiaka	MAÏGA	Bactériologie-virologie
17	Dinkorma	OUOLOGUEM	Biologie cellulaire
18	Samba Adama	SANGARE	Bactériologie
19	Fanta	SANGHO	Santé Publique/Santé communautaire
20	Oumar	SANGHO	Epidémiologie

4. ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Djénéba	COULIBALY	Nutrition/Diététique
2	Issa	DIARRA	Immunologie
3	Fatou	DIAWARA	Epidémiologie
4	Merepen dit Agnès	GUINDO	Immunologie
5	Oumar	GUINDO	Epidémiologie
6	Falaye	KEÏTA	Santé publique/Santé environnement
7	N'Deye Lallah Nina	KOITE	Nutrition
8	Amadou Birama	NIANGALY	Parasitologie-mycologie
9	Djakaridia	TRAORE	Hématologie

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
2	Saïbou	MAÏGA	Législation
3	Rokia	SANOGO	Pharmacognosie Chef de DER

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	PRENOM	NOM	SPECIALITE
-	Néant	-	-

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Loséni	BENGALY	Pharmacie hospitalière
2	Yaya	COULIBALY	Législation
3	Issa	COULIBALY	Gestion
4	Balla Fatogoma	COULIBALY	Pharmacie hospitalière
5	Mahamane	HAIDARA	Pharmacognosie
6	Hamma Boubacar	MAÏGA	Galénique
7	Moussa	SANOGO	Gestion
8	Adiaratou	TOGOLA	Pharmacognosie

4. ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Gestion pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Pharmacognosie
3	Adama	DENOU	Pharmacognosie
4	Sékou	DOUMBIA	Pharmacognosie
5	Assitan	KALOGA	Législation
6	Ahmed	MAÏGA	Législation
7	Aïchata Ben Adam	MARIKO	Galénique
8	Aboubacar	SANGHO	Législation
9	Bourama	TRAORE	Législation
10	Karim	TRAORE	Sciences pharmaceutiques
11	Sylvestre	TRAORE	Gestion pharmaceutique
12	Aminata Tiéba	TRAORE	Pharmacie hospitalière
13	Mohamed dit Sarmoye	TRAORE	Pharmacie hospitalière

DER : SCIENCES DU MEDICAMENT

1. PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Benoît Yaranga	KOUMARE	Chimie Analytique
2	Ababacar I.	MAÏGA	Toxicologie

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	PRENOM	NOM	SPECIALITE
1	Sékou	BAH	Pharmacologie Chef de DER

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Dominique Patomo	ARAMA	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Chimie thérapeutique
4	Tidiane	DIALLO	Toxicologie
5	Hamadoun Abba	TOURE	Bromatologie

4. ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Mahamadou	BALLO	Pharmacologie
2	Dalaye Bernadette	COULIBALY	Chimie analytique
3	Blaise	DACKOOU	Chimie Analytique
4	Fatoumata	DAOU	Pharmacologie
5	Abdourahamane	DIARA	Toxicologie
6	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Pharmacologie
7	Madani	MARIKO	Chimie Analytique
8	Mohamed El Béchir	NACO	Chimie analytique
9	Mahamadou	TANDIA	Chimie Analytique
10	Dougoutigui	TANGARA	Chimie analytique

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Mouctar	DIALLO	Biologie/ Chef de DER
2	Cheick F	TRAORE	Biologie/Entomologie
3	Mahamadou	TRAORE	Génétique

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	PRENOM	NOM	SPECIALITE
1	Lassana	DOUMBIA	Chimie appliquée

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Abdoulaye	KANTE	Anatomie
2	Boureima	KELLY	Physiologie médicale

4. ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Chimie organique
2	Modibo	DIALLO	Génétique
3	Moussa	KONE	Chimie Organique
4	Mamadou Lamine	DIARRA	Botanique-biologie végétale
5	Massiriba	KONE	Biologie Entomologie

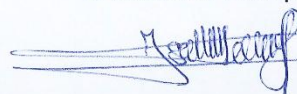
CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Adourahamane	COULIBALY	Anthropologie médicale

4	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
5	Bouba	DIARRA	Bactériologie
6	Modibo	DIARRA	Nutrition
7	Moussa I	DIARRA	Biophysique
8	Babacar	DIOP	Chimie
9	Atimé	DJIMDE	Bromatologie
10	Yaya	KANE	Galénique
11	Boubacar	KANTE	Galénique
12	Aboubakary	MAÏGA	Chimie organique
13	Massambou	SACKO	SCMP/SIM
14	Modibo	SANGARE	Anglais
15	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
16	Mme Fatoumata	SOKONA	Hygiène du milieu
17	Fana	TANGARA	Maths
18	Abdel Kader	TRAORE	Pathologies médicales
19	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et pathologie médicale
20	Boubacar	ZIBEÏROU	Physique

Bamako, le 18 juillet 2019

P/Le Doyen/PO
Le Secrétaire Principal


Seydou COULIBALY
Administrateur Civil



DEDICACES ET REMERCIEMENTS

DEDICACES :

Grand merci au tout puissant ALLAH, le tout miséricordieux Dieu de m'avoir donné la force et les moyens nécessaires à la réalisation de ce travail.

A ma Mère : AMINATA TOGOLA

Votre générosité et votre affection pour moi ont dépassé les frontières de celles d'une mère pour son fils. Vous m'aviez enseigné le sens élevé de la responsabilité, de l'honneur, de la dignité, de l'équité, du pardon, du respect et du don de soi. Puisse ce travail m'approcher davantage de votre idéal. Merci TAH.

Qu'ALLAH vous protège et vous donne une longue vie.

A mon Père : MAMADOU DIALLO

Notre vocabulaire hélas pauvre ne pourra jamais autant vous remercier pour tout ce que vous avez fait pour nous depuis ma naissance.

Nous avons toujours été à l'ombre de vos conseils et de votre amour. Si ce travail a vu le jour c'est grâce à vous, à tous les sacrifices consentis pour nous donner une éducation digne de ce nom.

Papa, trouvez ici, l'expression de notre profond respect et tout notre amour. Puisse DIEU le tout puissant vous donner longue vie.

A mon Frère : ABIBOU DIALLO

Si je me suis orienté vers les études en pharmacie, c'est en partie grâce à vous car c'était votre choix après mon admission au baccalauréat, j'avoue sincèrement que je ne le regrette pas, merci beaucoup pour votre aide financière durant ce cursus. Puisse Dieu vous prêter longue vie.

A mon Frère : LAMINE DIALLO

Je n'oublierai jamais tous les services que vous m'avez apportés pendant ses longues années d'études. Vous avez été pour moi un conseiller, un repère, encore une fois merci pour tout. Puisse ALLAH vous prêter longue vie et pleins de bonheurs.

A mes Sœurs : Mariam et Fatoumata

Votre encouragement, vos conseils, votre soutien matériel et financier depuis mon enfance ont fait de moi ce que je suis aujourd'hui. Je vous serai éternellement reconnaissant.

A mon épouse et mes enfants

Je vous suis reconnaissant pour tout le soutien moral que vous m'aviez apporté durant ces années d'études. Qu'ALLAH nous donne longue vie et protège notre famille.

REMERCIEMENTS

A mes parents : MAMADOU DIALLO ET AMINATA TOGOLA

Vous avez été pour nous un exemple de courage, de persévérance et d'honnêteté dans l'accomplissement du travail bien fait.

Cette thèse m'offre l'occasion de rendre digne de vos conseils, de vos estimes et de votre confiance. Vos prières nocturnes m'ont sans cesse accompagné. Recevez l'assurance de mon amour et de mon entière disponibilité. Vous avez tout donné pour ma réussite. Soyez à remercier.

A mes enseignants

Depuis la maternelle au lycée jusqu'aux universités, je remercie ces hommes et femmes qui ont contribué à ma formation. Merci d'avoir partagé vos connaissances.

A mes camarades de la 11^{ème} Promotion du Numerus Clausus

Les moments de joie et de tristesse que nous avons vécu ensemble durant ces longues années sont désormais un souvenir inoubliable pour moi. Je suis très fier de représenter cette belle promotion comme responsable et je prie que Dieu nous réserve une bonne carrière professionnelle.

A mon Groupe de d'exercice

Bakaina DIARRA, Mamadou SIDIBE, Marie Hortense TIENOU, Christine ONGOIBA, Bakary DIOMBERA, votre soutien morale et physique m'ont permis de mener à bien les différents examens au cours du cursus. Que cette relation reste saine et féconde.

A tout le personnel de la Pharmacie AL SALAM

Vous m'avez accueilli à bras ouverts et vous m'avez initié au métier du pharmacien d'officine. Merci pour votre professionnalisme et votre considération.

A tout le personnel de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)

Votre participation à ce travail a été plus que capitale, vous nous avez permis d'avoir nos échantillons, que Dieu vous récompense pour ce bien fait.

A l'Association des élèves et étudiants du Mali (C/AEEM FMOS-FAPH) et l'Amicale des Étudiants en Pharmacie du Mali (AEP- Mali)

Ces associations d'étudiants furent pour moi un cadre idéal d'apprentissage et d'échanges avec mes camarades du Mali et ceux de la sous-région. Merci à tous pour ces moments partagés.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

À Notre Maître et Président du Jury :

Prof. Elimane MARIKO

- ✓ **Professeur titulaire en pharmacologie à la Faculté de Médecine d'Odontostomatologie et la Faculté de Pharmacie ;**
- ✓ **Colonel-major des forces armées du Mali de la défense et des anciens combattants à la retraite ;**
- ✓ **Ancien Coordinateur de la cellule sectorielle VIH/SIDA au Ministère de la défense et des anciens combattants.**

Cher Maître,

C'est avec plaisir et spontanéité que vous avez accepté de présider ce jury malgré vos multiples occupations. Votre rigueur scientifique, votre modestie et votre disponibilité suscitent admiration. Vous avez cultivé en nous le sens du travail bien fait. Nous avons bénéficié de votre enseignement clair et précis. Nous sommes très heureux d'être comptés parmi vos élèves. Trouvez ici cher maître, l'expression de notre grand respect.

Que Dieu vous garde longtemps et réalise vos vœux !

À Notre Maître et Juge

Dr Yaya COULIBALY

- ✓ **Maître-assistant en législation pharmaceutique ;**
- ✓ **Ancien chef de cabinet du Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique ;**
- ✓ **Ancien conseiller technique au Ministère de la santé ;**
- ✓ **Ancien inspecteur de la santé et de l'action sociale ;**
- ✓ **Directeur de la Pharmacie et du Médicament (DPM) ;**
- ✓ **Chevalier de l'ordre du mérite de la santé.**

Cher Maître,

Nous vous sommes infiniment reconnaissants d'avoir accepté aimablement de juger ce travail.

Votre compétence et votre sens de devoir nous ont profondément imprégnés. Notre passage dans votre service était très instructeur et très formateur.

Que ce travail soit l'expression de notre profond respect et de notre reconnaissance

À Notre Maître et Juge

Dr Mamady SISSOKO

- ✓ **Président Directeur Général de la Pharmacie Populaire du Mali (PPM) ;**
- ✓ **Manager des Hôpitaux ;**
- ✓ **Docteur en Sciences de Gestion ;**
- ✓ **Chargé de recherche.**

Cher Maître,

Cher Maître, Nous apprécions à sa juste valeur l'intérêt avec lequel vous avez accepté de juger cette thèse. Merci pour vos corrections et suggestions très utiles qui ont permis d'améliorer notre travail. Trouvez ici l'expression de notre sincère reconnaissance.

À Notre Maitre et Co-Directeur

Dr Dominique Patomo ARAMA

- ✓ **Pharmacien, PhD Maitre-assistant en Chimie Thérapeutique ;**
- ✓ **Responsable de la division réglementation et suivi de l'exercice de la profession pharmaceutique à la direction de la pharmacie et du médicament.**

Cher Maitre,

Nous avons admiré vos qualités scientifiques et humaines tout au long de cette thèse et surtout votre sens élevé de la responsabilité et de la rigueur dans le travail font de vous un maitre respectable et admiré. Trouvez ici toute notre admiration ainsi que notre profond respect.

À Notre Maître et Directeur de Thèse

Prof. Benoit YARANGA KOUMARE

- ✓ **Pharmacien, Professeur Titulaire de chimie Analytique à l'USTTB ;**
- ✓ **Spécialiste en Assurance et Contrôle de Qualité des médicaments/ en Neuropharmacologie et prescription rationnelle des médicaments ;**
- ✓ **Directeur Général du Laboratoire National de la Santé du Mali ;**
- ✓ **Expert analyste et pharmacologue au sein de la Commission Nationale d'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments au Mali (CNAMM) ;**
- ✓ **Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM)**
- ✓ **Expert Qualité (Pharmacie Galénique et Analyse de Médicaments Vétérinaires) du Comité Régional du Médicament Vétérinaire (CRMV) auprès de l'UEMOA ;**
- ✓ **Chevalier de l'Ordre du Mérite de la Santé du Mali.**

Je tiens à vous témoigner ma reconnaissance et ma gratitude pour avoir accepté de diriger ce travail. Pour nous, vous êtes une référence dans le domaine de la formation et de la recherche. Nous sommes fiers d'être comptés parmi vos élèves. Nous vous prions de trouver ici, cher Professeur, le témoignage de notre profonde reconnaissance et de notre immense respect. Merci pour votre soutien, votre patience, vos encouragements et votre optimisme infaillible. Votre gentillesse et votre rigueur scientifique m'ont été d'une aide précieuse.

SIGLES ET ABREVIATIONS

AIP : Autorisation d'Importation des Psychotropes

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ASACO : Associations de Santé Communautaire

CNAM : Centre National d'Appui à la lutte contre la Maladie

CSCOM : Centre de Santé Communautaire

CSREF : Centre de Santé de Référence

DCI : Dénomination Commune Internationale

DMT : Département de Médecine Traditionnelle

DNS : Direction Nationale de la Santé

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament

DRC : Dépôt Répartiteur de Cercle

DRS : Direction Régionale de la Santé

EIVG : Etablissements d'Importation et de Vente en Gros des produits pharmaceutiques

IMAO : Inhibiteur de la mono-aminoxydase

IRS : Inhibiteur de la recapture de la sérotonine

IS : Inspection de la Santé

I2ES : Système International d'Autorisation des Importations et des Exportations

LNS : Laboratoire National de la Santé

MDMA : 3-4 méthylènedioxyamphétamine

ME : Médicament Essentiels

MTA : Médicaments Traditionnels Améliorés

NAP : Neuroleptiques à Action Prolongée

OICS : Organe International de contrôle des stupéfiants

ONU : Organisation des Nations Unies

OUA : Organisation de l'Unité Africaine

PPM : Pharmacie Populaire du Mali

SDAD-ME : Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels

SNC : Système Nerveux Central

UMPP : Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques

Table des matières

1	INTRODUCTION	1
2	OBJECTIFS	3
2.1	OBJECTIF GENERAL	3
2.2	OBJECTIFS SPECIFIQUES	3
3	GENERALITES	4
3.1	Définitions de quelques notions de base	4
3.1.1	Substance	4
3.1.2	Médicament	4
3.1.3	Drogue	4
3.1.4	Substance vénéneuse	4
3.1.5	Psychotropes	4
3.1.6	Stupéfiant	5
3.1.7	Pharmacodépendance.....	5
3.1.8	Dépendance psychique	5
3.1.9	Dépendance physique	5
3.1.10	Tolérance	5
3.1.11	Syndrome de sevrage	5
3.1.12	Chaine Logistique	6
3.1.13	Approvisionnement.....	6
3.1.14	Chaîne d'approvisionnement	6
3.1.15	Etablissement d'importation et de vente en gros.....	6
3.1.16	Officine	6
3.2	Approvisionnement en médicaments au Mali	7
3.2.1	Les acteurs du SDAD-ME et leurs fonctions	7
3.2.2	Circuit d'approvisionnement en médicaments au Mali (15,17).....	8
3.2.3	Le circuit de distribution des produits pharmaceutiques au Mali	9
3.3	Classification.....	11
3.3.1	Les Neuroleptiques.....	14
3.3.2	Les Antidépresseurs	18
3.3.3	Les Anxiolytiques	22
3.3.4	Les hypnotiques.....	25
3.3.5	Les thymoregulateurs.....	29
3.4	CONTRÔLE DES STUPEFIANTS ET DES PSYCHOTROPES.....	33
3.4.1	Structures de contrôle des stupéfiants et psychotropes	33
3.4.2	Modalités d'importation des substances psychotropes et stupéfiantes	36

3.5	Importance de l'estimation des substances psychotropes et stupéfiantes.....	40
4	MATERIELS ET METHODES	42
4.1	Cadre d'étude.....	42
4.2	Type et période d'étude.....	42
4.3	Population d'étude.....	42
4.4	Critères d'inclusion.....	42
4.5	Critères de non-inclusion	42
4.6	Matériels d'étude.....	42
4.7	Déroulement d'enquête.....	42
4.8	Questions d'éthiques.....	42
5	RESULTAT.....	43
5.1	Description du système d'approvisionnement des psychotropes au Mali.	43
5.2	Description de l'échantillon.....	45
5.3	Identification des structures d'importation et de distribution des psychotropes.....	51
5.4	Connaissance du système d'approvisionnement.....	57
5.5	Identification des difficultés et des insuffisances liées à la mise en œuvre du système d'approvisionnement.....	59
6	COMMENTAIRES ET DISCUSSION	61
6.1	Description du système d'approvisionnement des psychotropes au Mali.	61
6.2	Description de l'échantillon.....	62
6.3	Structures d'importation et de distribution des psychotropes.....	62
6.4	Connaissance et respect du système d'approvisionnement.....	64
6.5	Difficultés et les insuffisances liées à la mise en œuvre de ce système.....	66
7	CONCLUSION	67
8	RECOMMANDATIONS.....	68
9	RESUME	69
10	ANNEXE	71
11	REFERENCES	75

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.	6
Figure 2 : circuit d'approvisionnement en médicament au Mali.	8
Figure 3 : Classification des psychotropes	12
Figure 4 : Les principales voies dopaminergiques.	16
Figure 5 : Classification des formes injectables des neuroleptiques.	17
Figure 6 : Mécanisme d'actions des principales familles d'antidépresseurs	19
Figure 7 : Liste non exhaustive des effets indésirables les plus fréquents des différents antidépresseurs.	20
Figure 8 : Les différentes formes galéniques des antidépresseurs	21
Figure 9 : Mécanisme d'action des benzodiazépines	24
Figure 10 : Les différentes formes galéniques des anxiolytiques.	25
Figure 11 : Mécanisme d'action des principales familles d'hypnotiques	27
Figure 12 : Les différentes formes galéniques des hypnotiques.	29
Figure 13 : Mécanisme d'action des principaux thymoregulateurs.	31
Figure 14 : Liste non exhaustive des principaux effets indésirables des thymoregulateurs. ..	32
Figure 15 : Les différentes formes galéniques des thymoregulateurs.	32
Figure 16 : Schéma des modalités d'importation entre deux pays	38
Figure 17 : Cas d'exemple du Mali	39
Figure 18 : Estimation et gestion de stock annuel.	41
Figure 19 : Schéma d'approvisionnement des psychotropes	44
Figure 20 : Répartition des psychotropes en fonction des classes thérapeutiques importées.	46
Figure 21 : Proportion des molécules psychotropes selon leur association ou non à d'autres médicaments.	48
Figure 22 : Fréquence d'importation globale des psychotropes selon l'année.	49
Figure 23 : Proportion des grossistes importateurs de psychotropes.	51
Figure 24 : Répartition des cinq (05) établissements grossistes selon leur statut public/privé.	51
Figure 25 : Répartition des grossistes selon que le fournisseur soit local ou non.	52
Figure 26 : Proportion d'importation des psychotropes selon la structure.	55
Figure 27 : Proportion d'importation des psychotropes selon que les structures importatrices soient grossistes ou non.	56
Figure 28 : Répartition des grossistes en fonction des structures approvisionnées.	56

Figure 29 : Opinion des grossistes sur le respect du système d'approvisionnement selon les conventions de 1971 et 1988..... 57

Figure 30 : Niveau de satisfaction du système d'approvisionnement selon les grossistes. 58

Figure 31 : Répartition des grossistes en fonction des difficultés d'importation..... 59

Figure 32 : Difficultés et appréciation du système par les grossistes..... 60

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Classification des psychotropes en fonction de leurs dangersités	13
Tableau 2 : Classification des neuroleptiques	14
Tableau 3 : Classification des antidépresseurs.....	18
Tableau 4 : Classification des anxiolytiques.....	23
Tableau 5 : Classification des hypnotiques.....	26
Tableau 6 : Classification des thymoregulateurs	30
Tableau 7 : liste des molécules psychotropes importées au cours des trois (3) ans.....	45
Tableau 8 : Répartition des molécules psychotropes en fonction des classes thérapeutiques	46
Tableau 9 : Fréquence d'importation des molécules psychotropes durant les 3 ans.	47
Tableau 10 : Répartition des psychotropes selon leur commercialisation sous forme de spécialité et/ou de générique DCI.	48
Tableau 11 : Fréquence d'importation annuelle des classes thérapeutiques.....	50
Tableau 12 : Répartition des importateurs selon qu'ils soient grossistes ou non.	52
Tableau 13 : Répartition des Importateurs en fonction des fournisseurs.....	53
Tableau 14 : Répartition des importateurs en fonction du nombre de commande.	54
Tableau 15 : Répartition des grossistes selon la connaissance des conventions de 1971 et 1988 sur les psychotropes.	57
Tableau 16 : Proportion de grossistes faisant une estimation annuelle des besoins.	58
Tableau 17 : Répartition des grossistes en fonction de la fréquence de ruptures.	59
Tableau 18 : Liste des grossistes répartiteurs privés de médicaments au Mali	71

1 INTRODUCTION

Le terme psychotrope désigne un ensemble de substances classées aux tableaux I, II, III ou IV de la convention de 1971 de l'ONU.

Les psychotropes sont un groupe hétérogène de substances pharmacologiques dont les points communs sont leurs actions sur le système central et leur effet constant sur le psychisme; leur usage prolongé crée la pharmacodépendance (1).

En altérant de la sorte les fonctions du cerveau, un psychotrope induit des modifications de la perception, des sensations, de l'humeur, de la conscience (états modifiés de conscience) ou d'autres fonctions psychologiques et comportementales.

Aussi, reconnaissant que l'utilisation des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques est indispensable et que la possibilité de se procurer des substances à ces fins ne devrait faire l'objet d'aucune restriction injustifiée, les Nations Unies ont adopté une convention sur les substances psychotropes en 1971 (21 février 1971). Une convention des Nations Unies contre le trafic illicite des stupéfiants et psychotropes a été également adoptée à Vienne le 20 décembre 1988. La convention de 1971 stipule en son article 5 que chaque Partie devra limiter, par des mesures appropriées, la fabrication, l'exportation, l'importation, la distribution, les stocks, le commerce, l'emploi et la détention de substances psychotropes aux fins médicales et scientifiques (2).

La mise à disposition des médicaments placés sous contrôle international nécessite que des mesures soient prises afin de contrôler certaines étapes du circuit de production et de distribution.

Ainsi, le Mali a adhéré à ces conventions et protocoles suivant le décret N°95-230 PRM du 22 juin 1995 et le décret N°95-232 PRM du 22 juin 1995 portant adhésion du Mali respectivement pour la convention des Nations Unies de 1971 sur les substances psychotropes et pour celle de 1988 contre le trafic illicite des stupéfiants et psychotropes.

En vue de respecter ses engagements, le Mali a pris des mesures concernant l'approvisionnement de ces psychotropes notamment par la mise en place d'un système pour leur importation et leur distribution.

En effet, pour atteindre l'objectif de la politique pharmaceutique nationale, il est important d'assurer la disponibilité des substances placées sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques en empêchant qu'elles ne soient détournées vers les circuits illicites

ou, dans le cas des précurseurs chimiques, utilisées dans la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes. La disponibilité permanente des médicaments de qualité repose sur un réseau fiable d'approvisionnement et de distribution de produits pharmaceutiques. Toutefois, seul un respect strict de ce réseau permet de garantir la qualité des soins au bénéfice des patients et la sécurité de la population.

Après dix ans de mise en œuvre, ce système permet-il d'assurer la sécurité et la disponibilité adéquate des psychotropes à des fins médicales ?

Il est nécessaire de l'évaluer afin d'identifier les insuffisances éventuelles et proposer des mesures correctives. C'est dans cette optique que le présent travail est effectué.

2 OBJECTIFS

2.1 OBJECTIF GENERAL

Évaluer le système d'approvisionnement des psychotropes au Mali.

2.2 OBJECTIFS SPECIFIQUES

- Décrire le système d'importation et de distribution des psychotropes au Mali ;
- Identifier les structures d'importation et de distribution des psychotropes ;
- Apprécier la connaissance et le respect de la réglementation sur les psychotropes par les structures d'importation et de distribution ;
- Identifier les difficultés et les insuffisances liées à la mise en œuvre du système.

3 GENERALITES

3.1 Définitions de quelques notions de base

3.1.1 Substance

On entend par substance, les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tel qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché **(3)**.

3.1.2 Médicament

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 ». Sont également considérés comme médicaments les produits hygiéniques contenant des substances vénéneuses et les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve **(4)**.

3.1.3 Drogue

C'est un composé chimique, biochimique, ou naturel, capable d'altérer une ou plusieurs activités neuronales et/ou de perturber les communications neuronales **(5)**.

3.1.4 Substance vénéneuse

Elle est définie par l'article 39 de l'arrêté 4318/MSP-AS-PF/CAB du 03 octobre 1991 comme suit : « on entend par substance vénéneuse, toute substance dont l'administration peut engendrer des effets nocifs ». Ces substances sont classées en 3 tableaux ou listes qui sont :

Tableau A : substances toxiques

Tableau B : substances stupéfiantes

Tableau C : substances dangereuses **(6)**

3.1.5 Psychotropes

Le terme psychotrope signifie littéralement (**trope**) « qui agit, qui donne une direction » et (**psycho**) « à l'esprit ou au comportement ».

Un psychotrope est une substance qui agit principalement sur l'état du système nerveux central en y modifiant certains processus biochimiques et physiologiques cérébraux, sans préjuger de sa capacité à induire des phénomènes de dépendance, ni de son éventuelle toxicité. En altérant de la sorte les fonctions du cerveau, un psychotrope induit des

modifications de la perception, des sensations, de l'humeur, de la conscience (états modifiés de conscience) ou d'autres fonctions psychologiques et comportementales.

Selon Jean Delay en 1957 « On appelle psychotrope, une substance chimique d'origine naturelle ou artificielle, qui a un tropisme psychologique, c'est-à-dire qui est susceptible de modifier l'activité mentale, sans préjuger du type de cette modification (7).

3.1.6 Stupéfiant

Médicament ayant une action contre la douleur et sur l'activité du cerveau, mais dont l'utilisation prolongée peut provoquer un état de dépendance. (8)

3.1.7 Pharmacodépendance

État psychique et quelques fois également physique résultant de l'interaction entre un organisme vivant et un médicament. Cet état se caractérise par des modifications du comportement et par d'autres réactions. Il peut se traduire également par une pulsion à prendre le médicament de façon continue ou périodique, afin de retrouver ses effets psychiques et quelques fois d'éviter le malaise de la privation. Cet état peut s'accompagner ou non de tolérance (9).

3.1.8 Dépendance psychique

État dans lequel une drogue produit « un sentiment de satisfaction et une pulsion psychique exigeant l'administration périodique ou continue de la drogue pour provoquer le plaisir ou pour éviter le malaise » (10).

3.1.9 Dépendance physique

État d'adaptation qui se manifeste par des troubles physiques intenses quand l'administration d'un médicament est suspendue. Ces troubles, c'est à dire des syndromes de sevrage ou d'abstinence, se composent de groupes de symptômes et de signes de nature psychique et physique qui sont caractéristiques de chaque type de drogue (10).

3.1.10 Tolérance

L'adaptation du corps à un produit, nécessitant d'en augmenter les doses pour avoir un effet constant (10).

3.1.11 Syndrome de sevrage

Ensemble de symptômes qui se regroupent de diverses manières et dont la gravité est variable, ils surviennent lors d'un sevrage complet ou partiel d'une substance psychoactive consommée de façon répétée et habituellement prolongée ou massive (11).

3.1.12 Chaîne Logistique

Les chaînes logistiques coordonnent les séquences d'activités nécessaires au fonctionnement de toute une filière industrielle : l'approvisionnement en composants et matières premières, la production de produits semi-finis, l'assemblage de produits finis, la livraison aux clients (12).

Les activités menées au sein d'une chaîne logistique sont très diverses :

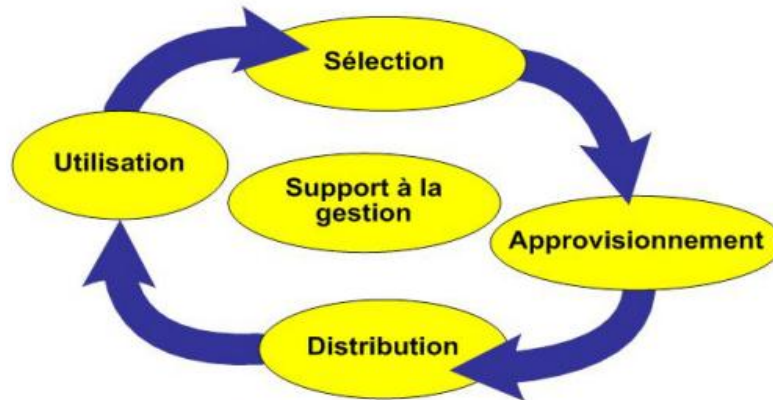


Figure 1: Chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

3.1.13 Approvisionnement

Procédure comprenant l'achat, le stockage, le contrôle des stocks et la distribution des produits pharmaceutiques (12).

3.1.14 Chaîne d'approvisionnement

Ensemble des organisations nécessaires pour offrir un produit ou service au marché (Lambert et al., 1998). Plus récemment, Hugos (2011) définit la chaîne d'approvisionnement comme le réseau d'organisations qui collaborent ensemble pour coordonner les activités nécessaires afin de livrer un produit au marché. Ainsi, la chaîne d'approvisionnement des médicaments, aussi désignée sous le nom de chaîne d'approvisionnement pharmaceutique (« pharmaceutical supply chain ») réfère à la coordination de processus nécessaires pour livrer les médicaments aux consommateurs par l'intermédiaire d'une pharmacie ou à l'hôpital (12).

3.1.15 Etablissement d'importation et de vente en gros

Les Etablissements d'Importation et des Ventes en Gros des produits pharmaceutiques (EIVG) sont des sociétés autorisées à importer et à vendre en gros, tous les produits pharmaceutiques conformément aux dispositions en vigueur. Les conditions d'importation des produits pharmaceutiques au Mali sont fixées par l'arrêté interministériel N° 91-2776/MEF-MDRE-MSPAS-PF du 25 Juillet 1991 (13).

3.1.16 Officine

Un lieu destiné à l'entreposage et à la dispensation de médicaments (14).

3.2 Approvisionnement en médicaments au Mali

La gestion de la chaîne d'approvisionnement désigne «la planification et la coordination de la suite des étapes de production et distribution d'un produit depuis les fournisseurs des fournisseurs du producteur jusqu'aux clients de ses clients » (Supply Chain Council Management Professionals, 2012).

Selon la politique pharmaceutique nationale, l'approvisionnement en médicaments se fait à travers le Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels (SDAD-ME) mis en place à partir de 1995 par le département suite à la dévaluation du franc CFA.

Le SDAD-ME décrit les mesures pratiques et fonctionnelles devant permettre la mise en œuvre du volet approvisionnement en médicaments de la politique sectorielle de santé et de population du Mali. L'objectif est d'assurer un approvisionnement correct des populations sur l'ensemble du territoire en fonction de leur pouvoir d'achat **(15)**.

3.2.1 Les acteurs du SDAD-ME et leurs fonctions

Au Mali, différentes institutions sont concernées par les fonctions de réglementation des médicaments et sont mandatées indépendamment à cet effet par la législation :

3.2.1.1 Les acteurs du niveau central

- La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) est un département au sein du ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique habilité à réglementer les médicaments concernant l'enregistrement et l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. La DPM est également chargée d'élaborer et de mettre en vigueur les politiques pharmaceutiques nationales ; la Politique pharmaceutique nationale et le plan de la stratégie pharmaceutique en vigueur aujourd'hui sont en place depuis 2012 **(16)** ;
- La Pharmacie Populaire du Mali (PPM) et autres fournisseurs agréés assurent l'approvisionnement ;
- Le Laboratoire National de la Santé (LNS) est chargé du prélèvement et de l'analyse en laboratoire des échantillons de médicaments sous l'égide du Service technique de la santé constitué par l'ordonnance n° 90-34/P-RM du 5 juin 1990, puis érigé en Etablissement Public à caractère scientifique et technique par l'ordonnance n° 040/P-RM du 20 septembre 2000 (16);
- La Direction Nationale de la Santé (DNS) veille à l'application des textes dans les formations sanitaires publiques, communautaires et parapubliques ;

- L'Inspection de la santé (IS) est chargée d'assurer la protection de la santé publique tant en ce qui concerne l'hygiène du milieu que la surveillance et la lutte contre les maladies transmissibles.
- Centre National d'Appui à la lutte contre la Maladie (CNAM) est responsable de l'application technique de la pharmacovigilance (16)

3.2.1.2 Les acteurs du niveau régional

- Les Magasins Régionaux PPM (MR- PPM) assurent l'approvisionnement ;
- La Direction Régionale de la Santé (DRS) assure la supervision par le suivi, le contrôle, et les conseils.

3.2.1.3 Les acteurs du niveau local

Le centre de Santé de Référence (CS Réf) assure l'approvisionnement et la gestion de stock à travers le dépôt répartiteur de cercle (DRC), assure également la distribution à travers les dépôts de vente du cercle et des Centre de Santé Communautaire (CSCOM) et la supervision, suivie, contrôle, conseils par l'équipe.

3.2.2 Circuit d'approvisionnement en médicaments au Mali (15,17)

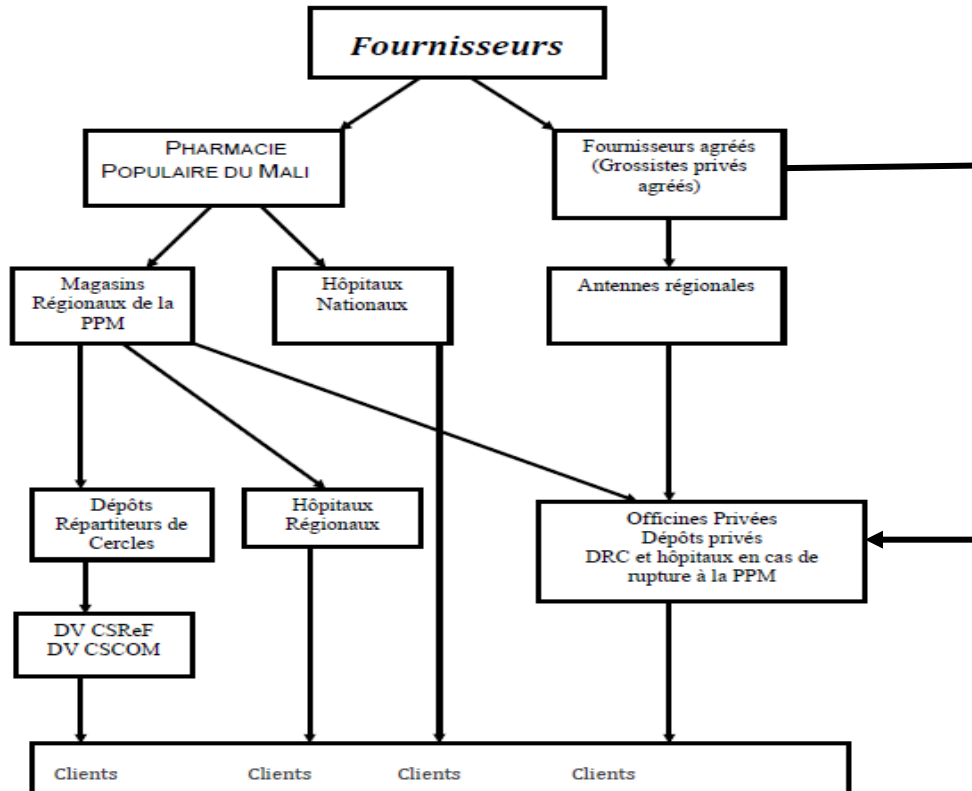


Figure 2 : circuit d'approvisionnement en médicament au Mali.

3.2.3 Le circuit de distribution des produits pharmaceutiques au Mali

Le circuit de distribution se définit comme étant le chemin suivi par un produit ou un service, pour aller du stade de la production à celui de consommation.

Au Mali, les médicaments nécessaires pour répondre aux besoins de la population proviennent essentiellement de l'importation par les établissements d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques et les structures de fabrication des médicaments.

Ces structures de fabrications sont :

❖ **Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques (UMPP)**

Fruit de la coopération sino-malienne, a été inaugurée le 18 novembre 1983 par son excellence le Général Moussa TRAORE alors président de la République du Mali. Elle constitue la principale unité de production. Elle produit 14 présentations contre 33 de 1984 à 1996 (20). Elle figure actuellement dans un programme de privatisation (21).

❖ **Unité de Fabrique et de Conditionnement des Produits Pharmaceutiques (UFCP)**

Sise à Magnambougou, a été créé en 2011. Elle est spécialisée dans la production des pommades, des huiles et des solutions pharmaceutiques.

❖ **Laboratoire Human Well Pharma Afrique**

Fruit de la coopération entre le Mali et la Chine, a coûté 30 milliards de F CFA emploiera 13 Chinois et 230 Maliens a été inaugurée le 16 Mai 2019 par son excellence le Président de la République, Ibrahim Boubacar Keïta (18)

❖ **Unité de Production de MTA (BIOMED. SA)**

Laboratoire phytopharmaceutique a été créé en 2020, est situé à kalanban coro et est spécialisé dans la production des MTA.

Les structures de distribution des médicaments au Mali :

Parmi les structures de distribution des médicaments au Mali, on peut distinguer :

❖ **Les structures d'importation des médicaments au Mali**

Les Etablissements d'importation et des ventes en gros des produits pharmaceutiques (EIVG) sont des sociétés autorisées à importer et à vendre en gros, tous les produits pharmaceutiques conformément aux dispositions en vigueur.

Les conditions d'importation des produits pharmaceutiques au Mali sont fixées par l'arrêté interministériel N° 91-2776/MEF-MDRE-MSPAS-PF du 25 Juillet 1991(13).

❖ **Grossiste répartiteur étatique**

Aujourd'hui, la PPM a pour mission l'acquisition par appel à la concurrence internationale et la distribution des ME génériques sur toute l'étendue du territoire national selon un schéma directeur d'approvisionnement. Elle dispose de quinze points de ventes repartis en magasins régionaux et en officines témoins. En outre, il existe un seul point de vente au détail à savoir l'officine initiative de Bamako.

❖ **Grossistes répartiteurs privés**

Depuis la libéralisation du secteur pharmaceutique en 1985 (15), le nombre des grossistes privés n'a cessé d'augmenter au Mali. Bien que leur installation ne fût pas facile, ces structures privées ont pour but de renforcer l'accessibilité des populations aux médicaments. Et ceci par l'installation d'un réseau d'importation et de distribution des médicaments à plusieurs circuits.

3.2.3.1 Les structures de ventes au détail : les officines et dépôt de pharmacie

Rappelons que les officines de pharmacie sont des établissements pharmaceutiques affectés à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits aux pharmacopées autorisées, à la vente des objets de pansement ou tout article présenté comme conforme à la pharmacopée autorisée et enfin des produits vétérinaires. Elles sont habilitées à vendre les médicaments en détail aux populations.

Les dépôts sont des établissements pharmaceutiques habilités à vendre en détail les produits pharmaceutiques dans les localités dépourvues d'officine ouverte au public. La liste des produits vendus dans les dépôts est fixée par un arrêté de ministre de la santé.

3.3 Classification

Les substances psychotropes et stupéfiantes, comme toute substance dangereuse pour la santé publique en raison des effets nocifs que leur abus est susceptible de produire, sont inscrites à l'une des listes suivantes selon la gravité du risque que leur abus peut entraîner et selon qu'elles présentent ou pas un intérêt en santé publique (22) :

- ❖ **Le tableau I** : substances dont le potentiel d'abus présente un risque grave pour la santé publique et dont la valeur thérapeutique est faible
- ❖ **Le tableau II** : substances dont le potentiel d'abus présente un risque sérieux pour la santé publique et ayant une valeur thérapeutique considérée comme faible à moyenne
- ❖ **Le tableau III** : substances ayant un potentiel d'abus présentant un risque sérieux pour la santé publique mais possédant une valeur thérapeutique moyenne à grande
- ❖ **Le tableau IV** : substances avec un potentiel d'abus présentant un risque faible pour la santé publique mais présentant une valeur thérapeutique faible à grande

Il existe différentes classifications des substances psychoactives principalement selon leurs **effets** mais aussi selon leur facteur de **dangerosité**.

Selon leurs effets, c'est surtout la classification de **DELAY et DENIKER** (1957) qui est la plus fréquemment utilisée. Cette classification distingue les substances psycho actives en fonction de leur activité sur le système nerveux central (SNC). Ainsi, on distingue quatre groupes majeurs de substances psychotropes : les psycholeptiques, les psychodysleptiques, les psychoanaleptiques et les thymoregulateurs.

- ❖ **Psycholeptiques** : substances ayant une action dépressive sur l'humeur.

Ex : hypnotiques, neuroleptiques, anxiolytiques

- ❖ **Psychoanaleptiques** : substances qui excitent l'activité mentale.

On peut distinguer deux groupes de psychoanaleptiques :

- **psychostimulants** : substances qui augmentent les performances cérébrales.

-**thymo-analeptiques** : substances qui régulent l'humeur.

Ex : amphétamines, antidépresseurs, caféine

- ❖ **Psychodysleptiques** : substances qui entraînent des troubles mentaux (ex : déviation de jugement).

Ex : hallucinogènes, stupéfiants, alcool

- ❖ **Thymoregulateurs** : médicaments utilisés dans les troubles de l'humeur.

Ex : lithium, carbamazépine...

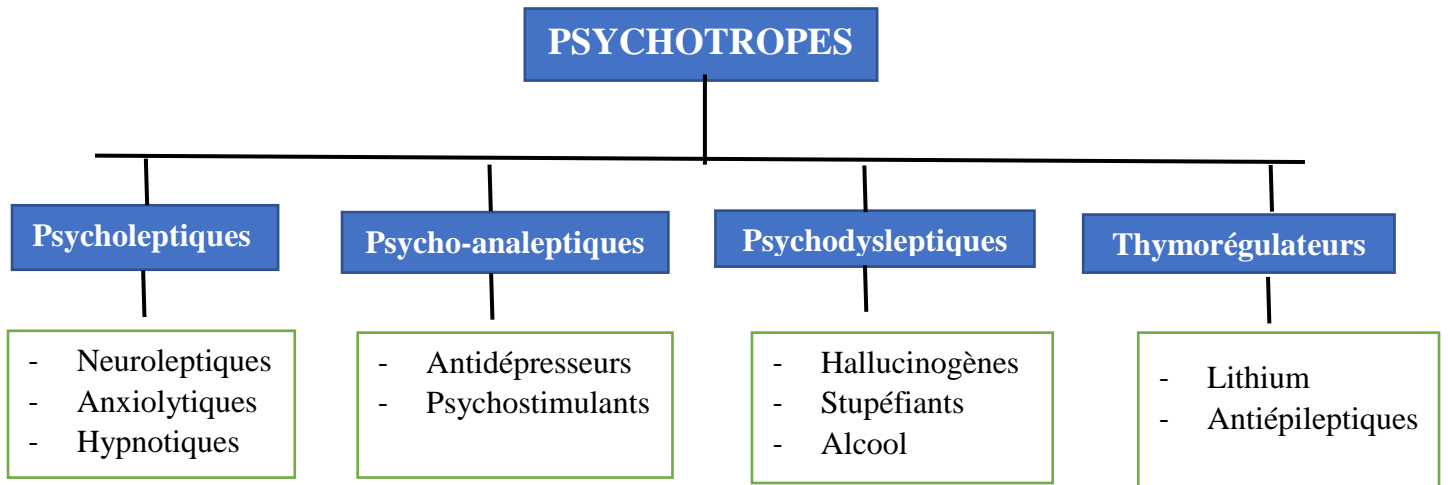


Figure 3 : Classification des psychotropes

Selon les facteurs de dangerosité, on choisit la classification de l’OMS qui a une utilité juridique. En 1971, l’OMS établit une classification des substances psycho actives en évaluant leur dangerosité selon trois critères :

- dépendante psychique,
- dépendance physique et
- tolérance.

Tableau 1 : Classification des psychotropes en fonction de leurs dangers

Facteurs de dangerosité des drogues, selon classification du rapport [Roques \(1998\)](#)

	Héroïne (opioïdes)	Alcool	Tabac	Cocaïne	MDMA	Psychostimulants	Benzodiazépines	Cannabinoïde (Chanvre et dérivés)
Dépendance physique	très forte	très forte	forte	faible	très faible	faible	moyenne	faible
Dépendance psychique	très forte	très forte	très forte	forte mais intermittente	?	moyenne	forte	faible
Neurotoxicité	faible	forte	nulle	forte	très forte (?)	forte	nulle	nulle (erroné)
Toxicité générale	forte ¹	forte	très forte	forte	éventuellement forte	forte	très faible	très faible
Dangerosité sociale	très forte	forte	faible	très forte	faible (?)	faible (exceptions possibles)	faible ²	faible ²

1: nulle pour méthadone et morphine en usage thérapeutique
 2 : sauf conduite automobile où la dangerosité devient alors très forte

3.3.1 Les Neuroleptiques

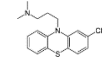
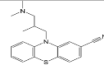
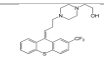
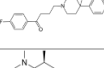
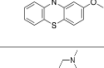
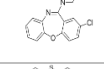
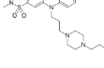
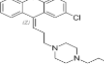
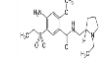
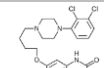
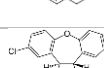
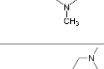
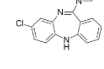
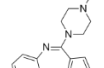
3.3.1.1 Classification et indications

Du grec «*neuron*» = nerf et «*leptos*» = qui affaiblit.

Ce sont des médicaments utilisés dans le traitement des psychoses. Ils sont donc également appelés «*antipsychotiques*».

Psychose = «*Altération globale de la personnalité bouleversant les rapports du sujet avec la réalité*» (23). Ils ont pour but l'amélioration de l'état psychique des personnes souffrant de troubles psychotiques et de faciliter leur adaptation sociale.

Tableau 2 : Classification des neuroleptiques (24)

Designation	DCI	Structure	Nom de spécialité	Actions
Neuroleptiques typiques = 1 ^{ère} génération	Chlorpromazine		LARGATIL®	- Antihallucinoaire - Antidélirante - Sédatrice - Désinhibitrice
	Cyamémazine		TERCIAN®	
	Flupentixol		FLUANXOL®	
	Halopéridol		HALDOL®	
	Lévomépromazine		NOZINAN®	
	Loxapine		LOXAPAC®	
	Pipotiazine		PIPORTIL®	
	Zuclopenthixol		CLOPIXOL®	
Neuroleptiques atypiques = 2 ^{ème} génération	Amisulpride		SOLIAN®	
	Aripiprazole		ABILIFY®	
	Asenapine		SYCREST®	
	Clozapine		LEPONEX®	
	Olanzapine		ZYPREXA®	
	Risperidone		RISPERDAL®	

Remarque : Les neuroleptiques atypiques sont plus spécifiques, ils présentent moins d'effets indésirables (notamment moteurs : dyskinésie), et seraient plus efficaces sur les formes de schizophrénie.

3.3.1.2 Mécanisme d'action

Le mode d'action commun à tous les antipsychotiques est un **antagonisme dopaminergique D2** au niveau de la voie mesolimbique.

Par ailleurs, les antipsychotiques exercent à des niveaux variables des actions antiadrenergique, antihistaminique et muscarinique.

- **Antipsychotiques conventionnels :**

Antagonistes dopaminergiques D2 au niveau central, ce qui expose à des effets indésirables neurologiques, cardiaques et métaboliques qui sont à l'origine d'une mauvaise observance et qui rendent les traitements compliqués.

- **Antipsychotiques atypiques :**

Antagonistes dopaminergiques D2 au niveau central et antagonistes sérotoninergiques 5-HT₂, cette dernière action a pour avantage d'améliorer la tolérance (25).

3.3.1.3 Contre-indications

Elles sont peu nombreuses :

- hypersensibilité
- troubles cardiaques : tachycardie, bradycardie
- prise avec de l'alcool car majore le phénomène de sédation.

3.3.1.4 Effets secondaires

Les effets indésirables sont dus au déficit en dopamine au niveau des autres voies centrales.

- **Au niveau de la voie nigrostriée :** l'hypodopaminergie est responsable de troubles moteurs. On retrouve chez certains patients des dyskinésies tardives dues au blocage chronique des récepteurs D2.

- Les antipsychotiques conventionnels, diminuent l'activité dopaminergique et démasquent l'activité cholinergique, ce qui entraîne une hypercholinergie troubles psychiques et moteurs.
- Les antipsychotiques atypiques étant, par ailleurs, des antagonistes sérotoninergiques 5-HT₂, ont moins ou pas d'action hypercholinergique.

- **Au niveau de la voie mésocorticale :** les antipsychotiques conventionnels accentuent l'hypodopaminergie (dépression, troubles cognitifs).

- **Au niveau de la voie tubéro-infundibulaire** : la désinhibition de la libération de prolactine entraîne une hyperprolactinémie.

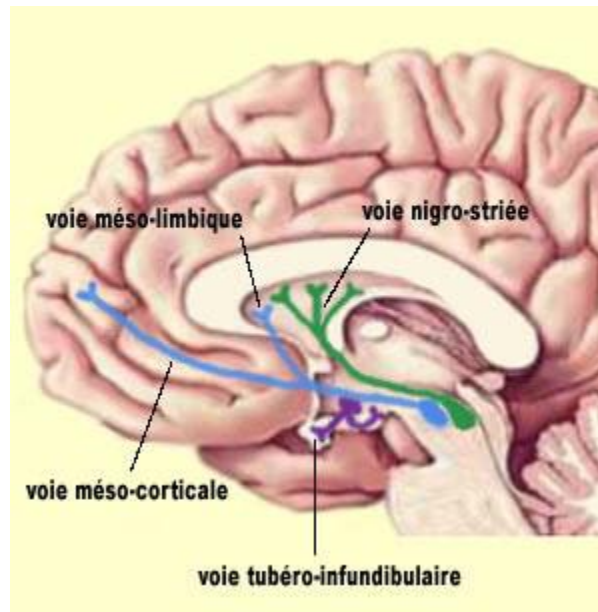


Figure 4: Les principales voies dopaminergiques (26).

On retrouve donc divers effets indésirables pour cette classe de médicaments :

- **la sédation** : ralentissement physique et/ou psychique
- **troubles neurologiques** : dyskinésie, difficulté à effectuer certains mouvements
- **troubles neuro-végétatifs** : sécheresse des muqueuses, constipation, hypotension
- **troubles alimentaires** : prise de poids
- **troubles hormonaux et sexuels** : troubles des règles, de la libido, impuissance
- **photo-sensibilisation**

On peut noter l'existence d'un effet indésirable grave mais heureusement rare des neuroleptiques, « **le syndrome malin des neuroleptiques** ». Il est caractérisé par une hyperthermie, une hyper-sudation, une pâleur, des troubles de la conscience ou une tachycardie.

Le risque serait majoré en cas d'augmentation rapide de posologie, de co-prescription d'antipsychotiques et d'administration parentérale mais concerne tous les antipsychotiques des deux générations (27).

3.3.1.5 Voies d'administration

Beaucoup de formes galéniques sont disponibles pour les neuroleptiques, ce qui permet d'adapter au mieux le traitement de chaque patient.

On retrouve la forme orale avec :

- les comprimés

- les comprimés orodispersibles
- la solution buvable

Cette forme est à prendre quotidiennement, une à plusieurs fois par jour en fonction des prescriptions et des posologies.

Une forme intéressante, est la forme injectable. En effet, elle permet de traiter les crises aiguës et elle permet surtout une meilleure observance du traitement. Les injections peuvent se faire à plusieurs semaines d'intervalle dû à la longue durée d'action de cette forme et sont réalisées par du personnel médical. Ainsi, la posologie est moins contraignante pour le patient et il y a une surveillance médicale en ce qui concerne l'observance.

Il existe donc deux formes de solutions injectables :

- « à effet immédiat » : pour traiter les crises aiguës
- « à effet prolongé » = « neuroleptiques à action prolongée » (NAP) : action de plusieurs semaines donc nombre d'injections moindre.

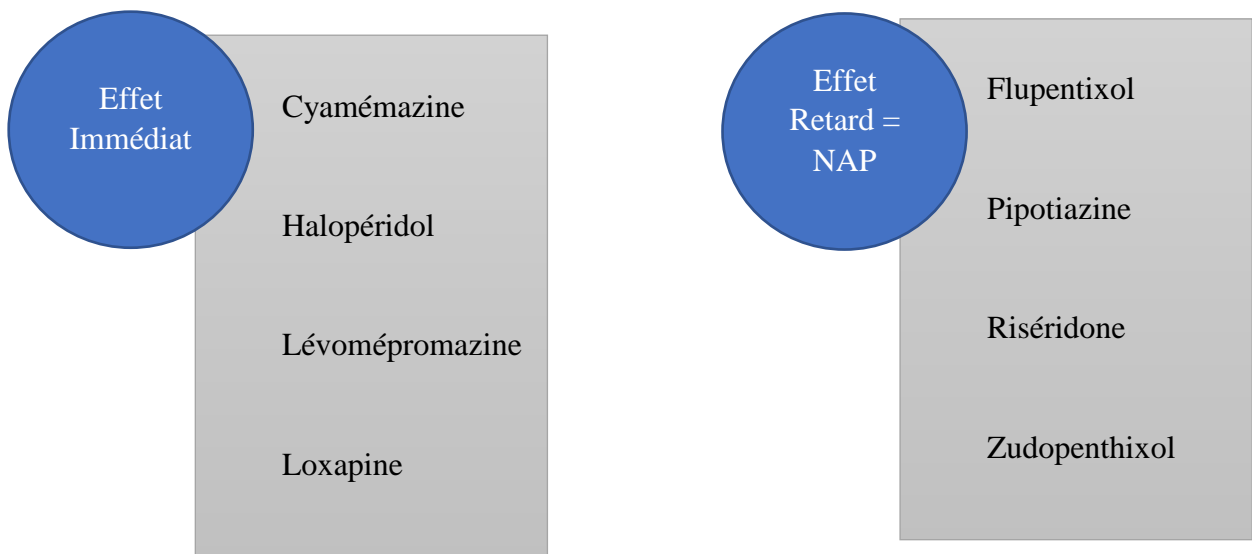


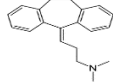
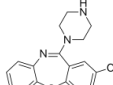
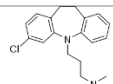
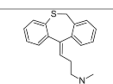
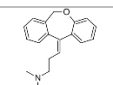
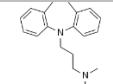
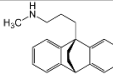
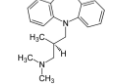
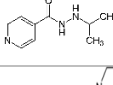
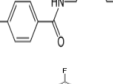
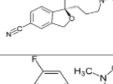
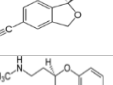
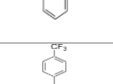
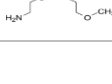
Figure 5 : Classification des formes injectables des neuroleptiques.

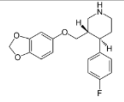
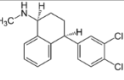
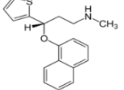
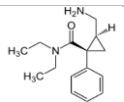
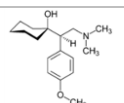
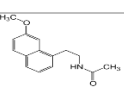
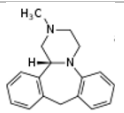
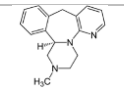
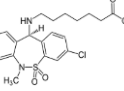
3.3.2 Les Antidépresseurs

3.3.2.1 Classification et indications

Les antidépresseurs sont prescrits dans le traitement de dépressions, modérées ou sévères, et/ou dans le traitement de certains troubles anxieux (anxiété, angoisse, crise de panique, trouble obsessionnel compulsif = TOC).

Tableau 3: Classification des antidépresseurs

	DCI	Structure	Nom de spécialité	Actions
TRICYCLIQUES	Amitriptyline		LAROXYL®	- dépression sévère - attaque de panique - TOC
	Amoxapine		DEFANYL®	
	Clomipramine		ANAFRANIL®	
	Dosulépine (chlorhydrate)		PROTHIADEN®	
	Doxépine		QUITAXON®	
	Imipramine		TOFRANIL®	
	Maprotiline		LUDIOMIL®	
	Trimipramine		SURMONTIL®	
IMAO = Inhibiteur de la Mono-Amino Oxydase	Iproniazide		MARSILID®	- dépression
	Moclobémide		MOCLAMINE®	
IRS = Inhibiteur de la recapture de la Sérotonine	Citalopram		SEROPRAM®	- depression - anxiété généralisée - attaque de panique - TOC
	Escitlopram		SEROPLEX®	
	Fluoxétine		PROZAC®	
	Fluvoxamine maléate		FLOXYFRAL®	

	Paroxétine		DEROXAT®	- Stress post-traumatique
	Sertraline		ZOLOFT®	
IRSNa = Inhibiteur de la recapture de la Sérotonine et de la Noradrénaline	Duloxétine		CYMBALTA®	- Dépression - Anxiété généralisée
	Milnacipran chlorhydrate		IXEL®	- Douleur neuropathique
	Venlafaxine		EFFEXOR®	
AUTRES	Agomélatine		VALDOXAN®	- Dépression
	Miansérine		ATHYMIL®	- Régule rythme sommeil
	Mirtazapine		NORSET®	
	Tianeptine		STABLON®	

3.3.2.2 Mécanisme d'action

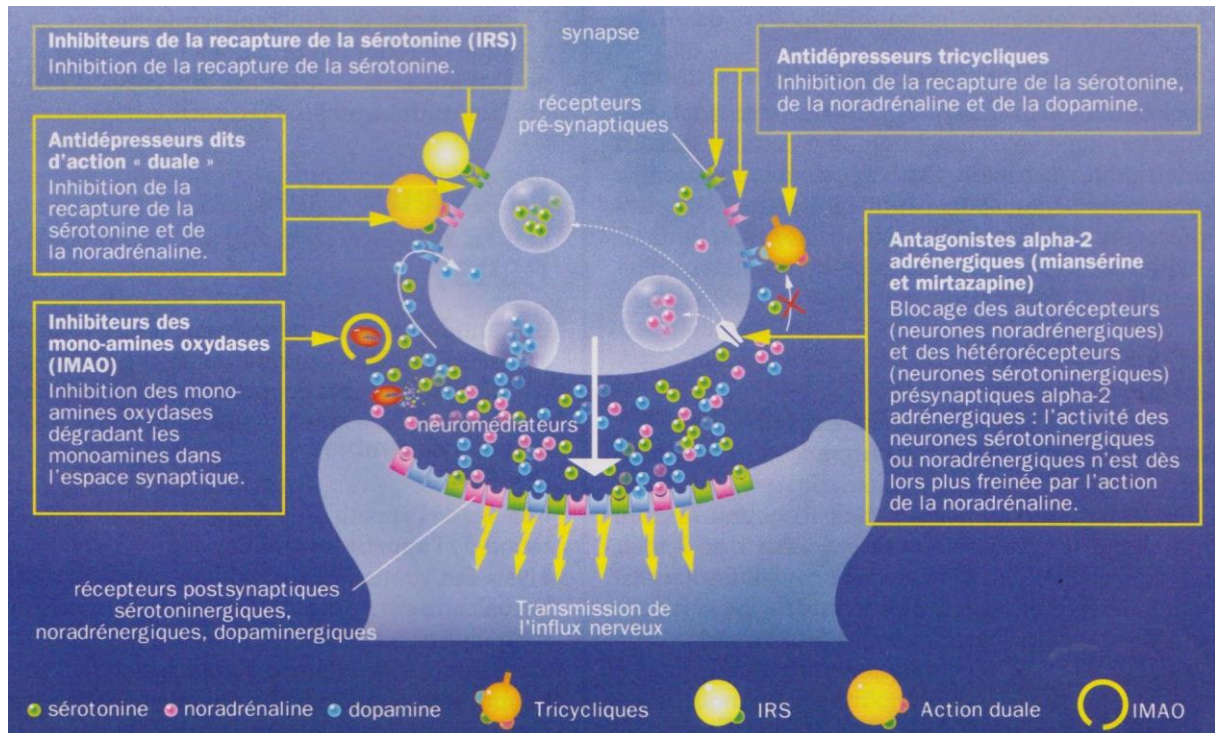


Figure 6: Mécanisme d'actions des principales familles d'antidépresseurs (24).

3.3.2.3 Contre-indications

Les contre-indications communes à toutes les familles d'antidépresseurs sont :

- épisode dépressif léger et de faible durée (<15/jours)
- troubles bipolaires
- symptômes anxieux ou phobies

Pour les antidépresseurs tricycliques et les IMAO, on retrouve plus précisément:

- glaucome à angle fermé
- hypertrophie de la prostate
- insuffisance cardiaque

La prescription d'IRS et d'IRSNa est fortement déconseillée :

- en association avec un IMAO
- en cas d'hypertension artérielle sévère

3.3.2.4 Effets secondaires

Tricycliques :

- Sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de la vision, rétention urinaire
- Somnolence diurne
- Hypotension orthostatique
- Tremblements, convulsions, sueurs nocturnes
- Prise de poids

IMAO

- Céphalées
- Troubles gastriques

IRS et IRSNa

- Prise de poids
- Troubles digestifs : nausées, diarrhées
- Troubles sexuels : diminution de la libido
- Troubles de la tension artérielle
- Troubles du sommeil

Figure 7 : Liste non exhaustive des effets indésirables les plus fréquents des différents antidépresseurs.

3.3.2.5 Voies d'administration

La seule classe d'antidépresseurs disponible en voie parentérale est certains tricycliques. Seuls les IRSNa et les IMAO, ne sont disponibles qu'en comprimés ou gélules ; en effet, la solution buvable n'existe pas pour ces deux classes.

<ul style="list-style-type: none">- TRICYCLIQUES : Amitriptyline ; Amoxapine ; Clomipramine ; Dosulépin ; Doxépine ; Imipramine ; Trimipramine - IMAO : Iproniazide ; Moclobémide - IRS : Citalopram ; Escitalopram ; Fluoxétine ; Fluvoxamine ; Paroxétine ; Sertraline -- IRSNa : Duloxétine ; Milnacipran ; Venlafaxine -- AUTRES : Agomélatine ; Miansérine ; Mirtazapine ; Tianeptine	<ul style="list-style-type: none">- TRICYCLIQUES : Amitriptyline ; Doxépine ; Trimipramine. - IRS : Escitalopram ; Fluoxétine ; - AUTRES : Mirtazapine	<ul style="list-style-type: none">- TRICYCLIQUES : Amitriptyline ; Clomipramine ; Doxépine
Parentérale		
Orale : Solution buvable		
Orale : comprimé, gélule		

Figure 8 : Les différentes formes galéniques des antidépresseurs

3.3.3 Les Anxiolytiques

3.3.3.1 Classification et indications

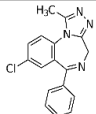
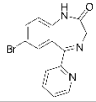
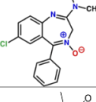
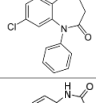
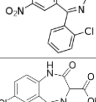
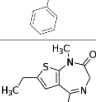
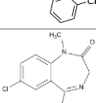
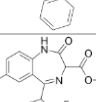
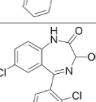
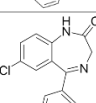
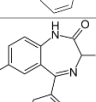
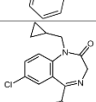
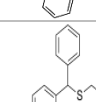
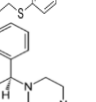

Du latin « *anxiosus* » = qui inquiète ou tourmente, et du grec « *lysis* » = dissolution.

Aussi appelés « *tranquillisants* », les anxiolytiques sont le plus souvent représentés par la classe des benzodiazépines. Ils ont pour but de traiter les symptômes de l'anxiété (insomnie, tremblements, palpitations...). Il faut donc souvent les associer à d'autres traitements ou à un soutien psychologique pour traiter le fond du problème.

Leur prescription est normalement limitée à 12 semaines, pour éviter toute dépendance psychologique et/ou physique. De plus, l'arrêt du traitement doit être progressif et se faire par paliers pour éviter tout phénomène de rebond.

On retrouve une famille majoritaire, les benzodiazépines, qui ont remplacé au fil des années les barbituriques qui présentaient trop d'effets indésirables et une plus forte dépendance.

Tableau 4 : Classification des anxiolytiques

	DCI	Structure	Nom spécialité	Actions
BENZODIAZEPINES	Alprazolam		XANAX®	- Anxiété
	Bromazépam		LEXOMIL®	- Crise d'angoisse
	Chlordiazépoxyde		LIBRAX®	- Traitement du delirium trémens
	Clobazam		URBANYL®	
	Clonazépam		RIVOTRIL®	
	Clorazépatate		TRANXENE®	
	Clotiazépam		VERATRAN®	
	Diazépam		VALIUM®	
	Ethyl loflazépatate		VICTAN®	
	Lorazépam		TEMESTA®	
	Nordazépam		NORDAZ®	
	Oxazépam		SERESTA®	
Prazépam		LYSANXIA®		
AUTRES	Captodiamine		COVATINE®	- Anxiété
	Hydroxyzine		ATARAX®	- Crise d'angoisse

3.3.3.2 Mécanisme d'action

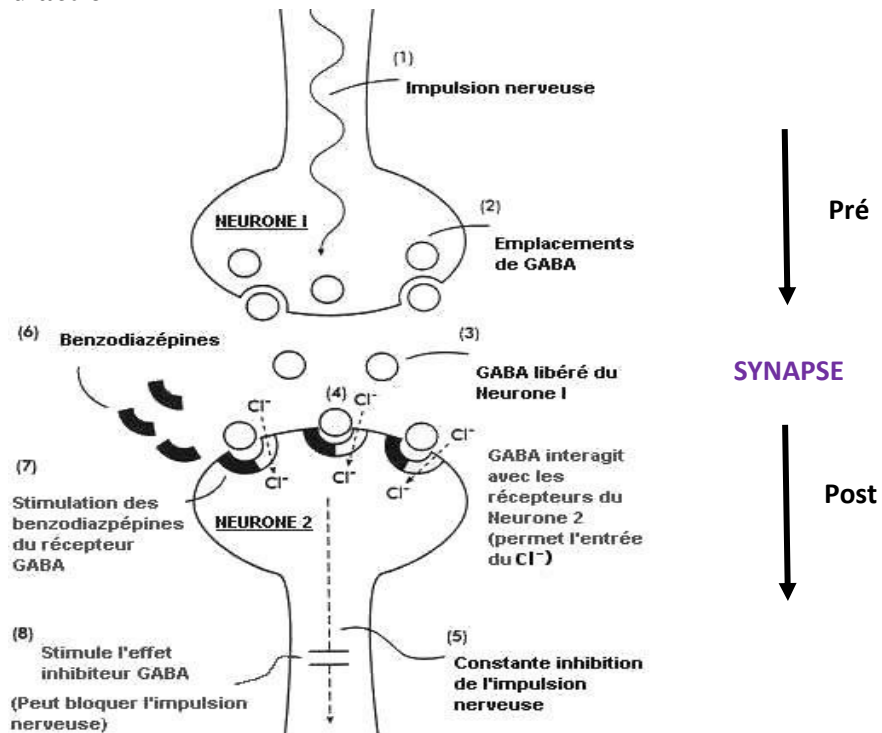


Figure 9 : Mécanisme d'action des benzodiazépines (28).

Les benzodiazépines facilitent les actions d'un neurotransmetteur physiologique l'acide gamma aminobutyrique (=GABA). Ce dernier est un neurotransmetteur inhibiteur, il possède une action tranquillisante naturelle. Les benzodiazépines exercent elles aussi un effet inhibiteur et renforce ainsi l'action du GABA.

Le GABA se fixe sur ses récepteurs spécifiques (4), situés sur la face externe du neurone récepteur, ce qui a pour effet d'ouvrir les canaux chlorures. Le passage des ions Cl⁻ à l'intérieur du neurone rend ce dernier moins sensible aux autres neurotransmetteurs (adrénaline, sérotonine, dopamine...)

Les benzodiazépines se fixent elles aussi sur les récepteurs GABA (7), ce qui renforce l'action du neurotransmetteur GABA (8), plus d'ions Cl⁻ passent et rendent ainsi le neurone encore moins sensible à l'excitation des autres neurotransmetteurs.

3.3.3.3 Contre-indications

- conduite automobile ou autres machines
- alcool : majore l'effet de sédation

3.3.3.4 Effets secondaires

- somnolence, baisse de vigilance et hypotonie musculaire
- perte de mémoire
- risque d'accoutumance et /ou de dépendance dans le cadre d'un traitement long

3.3.3.5 Voies d'administration

<ul style="list-style-type: none">- BENZODIAZEPINES : Alprazolam ; Bromazépam ; Clorazépate ; Chlordiazépoxyde ; Diazépam ; Ethyl loflazépate ; Lorazépam ; Nordazépam ; Oxazolam ; Prazépam- AUTRES : Captodiane ; Hydroxyzine	<ul style="list-style-type: none">- AUTRES : Hydroxyzine	<ul style="list-style-type: none">- BENZODIAZEPINES : Clorazépate ;Diazépam ;Lorazé pam	<ul style="list-style-type: none">- BENZODIAZEPINES : Diazépam
Orale : comprimé,	Orale : Solution	Parentérale	Rectale

Figure 10 : Les différentes formes galéniques des anxiolytiques.

3.3.4 Les hypnotiques

3.3.4.1 Classification et indications

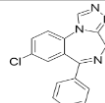
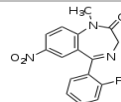
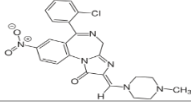
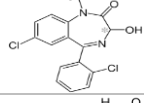
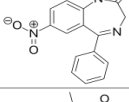
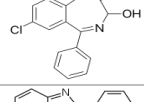
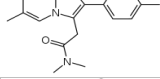
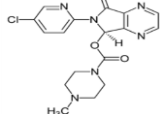
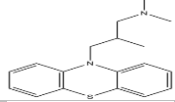
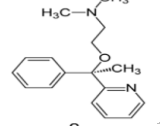
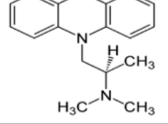
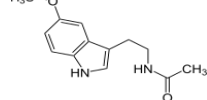
Du grec « hypnos » = sommeil.

Appelés plus couramment les « **somnifères** », ils font également majoritairement partis de la famille des benzodiazépines. Ils ont pour but de traiter les troubles du sommeil et de réguler la durée de ce dernier.

Leur durée de prescription est normalement limitée à 4 semaines pour réduire le phénomène d'addiction induit par cette classe pharmaceutique.

Comme pour les anxiolytiques, leur arrêt doit se faire progressivement.

Tableau 5: Classification des hypnotiques

	DCI	Structure	Nom de spécialité	Actions
BENZODIAZEPINES	Estazolam		NUCTALON®	- Insomnie occasionnelle - Insomnie transitoire
	Flunitrazépan		ROHYPNOL®	
	Loprazolam		HAVLANE®	
	Lormétazépan		NOCTAMIDE®	
	Nitrazépan		MOGADON®	
	Témazépan		NORMISON®	
APPARENTES BZD	Zolpiden		STILNOX®	
	Zopiclone		IMOVANE®	
ANTI-HISTAMINIQUES H1	Alimémazine tartrate		THERALENE®	
	Doxylamine		DONORMYL®	
	Prométhazine chlorhydrate		PHENERGAN®	
AUTRES	Mélatonine		CIRCADIN®	- Insomnie primaire

3.3.4.2 Mécanisme d'action

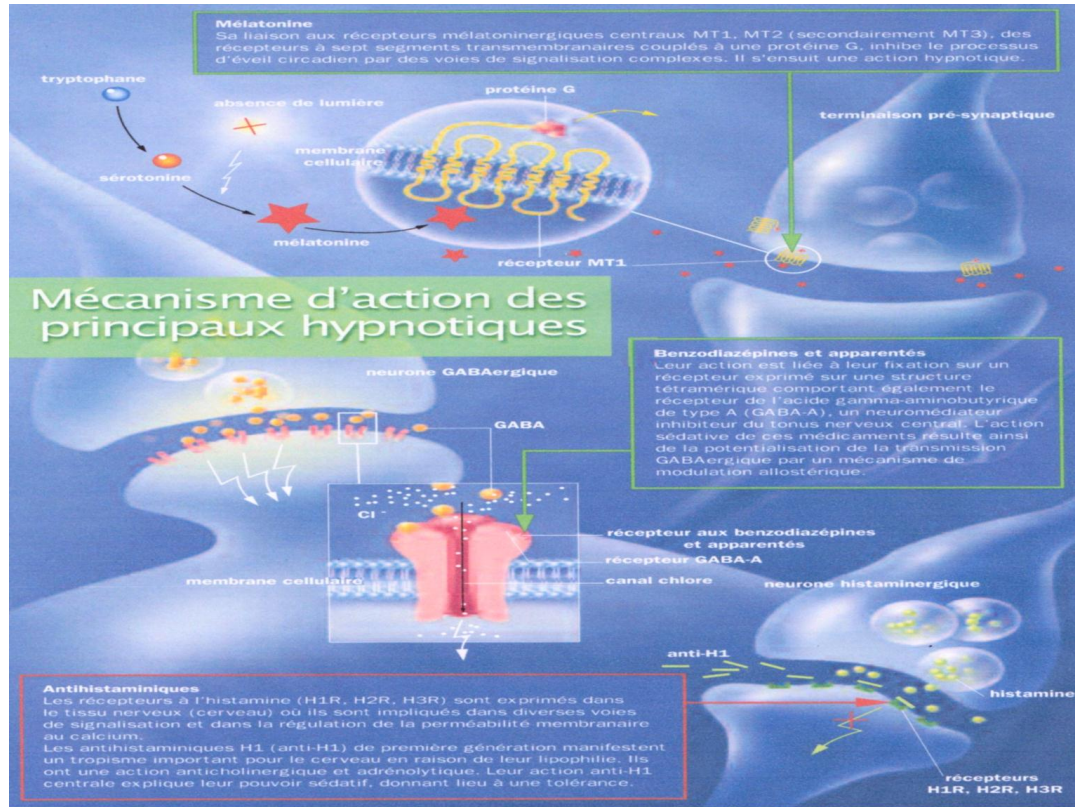


Figure 11 : Mécanisme d'action des principales familles d'hypnotiques (24).

Les antihistaminiques sont des hypnotiques faibles, dont l'action n'a pas été évaluée par des études fiables. Du fait de leurs nombreux effets indésirables, ces molécules sont donc à utiliser avec précaution ; d'autant plus pour la doxylamine qui ne nécessite pas d'ordonnance.

La mélatonine est une hormone produite par l'épiphyse, dont le taux augmente à la tombée de la nuit et connaît un pic entre 2 et 4h. Cette hormone physiologique régule donc notre cycle circadien (cycle veille/sommeil). Avec l'âge ce taux diminue, c'est pourquoi parfois une supplémentation thérapeutique peut être nécessaire pour lutter contre les insomnies chroniques.

3.3.4.3 Contre-indications

Benzodiazépines hypnotiques et apparentés :

- hypersensibilité
- insuffisance respiratoire, apnée du sommeil
- insuffisance hépatique
- myasthénie
- alcool

Antihistaminiques H1 :

- hypersensibilité

- enfant < 6ans
- agranulocytose
- trouble urétr prostatique, glaucome à angle fermé
- alcool

Mélatonine :

- hypersensibilité
- maladie auto-immune
- enfant < 18ans
- insuffisance hépatique
- alcool

3.3.4.4 Effets secondaires

Effets indésirables les plus courants :

- somnolence, baisse de vigilance, hypotonie musculaire
- vertiges, fatigue
- céphalée
- anxiété, irritabilité
- constipation
- sècheresse des muqueuses

Effets indésirables à long terme :

- dépendance : anxiété, somnolence et tremblements en cas d'arrêt brutal du traitement
- accoutumance
- altération des capacités psychiques : mémorisation et apprentissage.

3.3.4.5 Voies d'administration

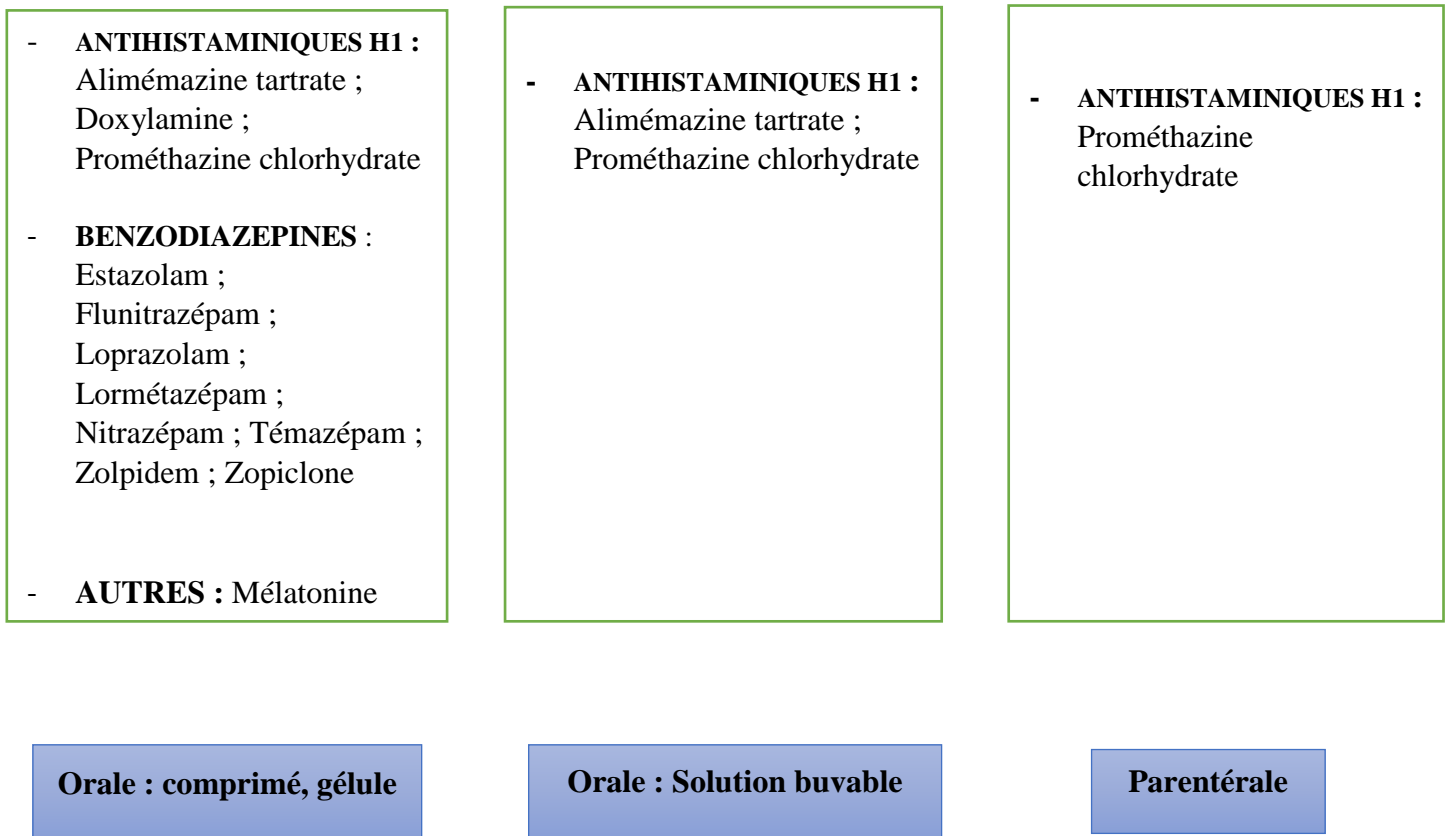


Figure 12: Les différentes formes galéniques des hypnotiques.

Remarque : les benzodiazépines hypnotiques n'existent que sous forme de comprimés ou gélules.

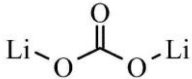
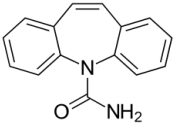
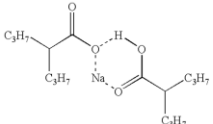
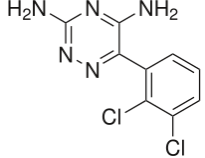
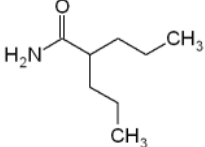
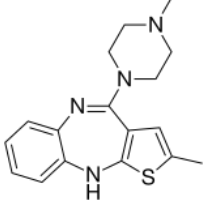
3.3.5 Les thymoregulateurs

3.3.5.1 Classification et indications

Du grec « thumos » = sentiment, humeur.

Aussi appelés « **normothymiques** », ces médicaments permettent de traiter les troubles bipolaires. Plus précisément, ils préviennent la survenue des épisodes aigus de cette pathologie, en réduisant la fréquence, la durée et l'intensité de ces épisodes.

Tableau 6 : Classification des thymoregulateurs

	DCI	Structure	Nom spécialité	Actions
SELS DE LITHIUM	Carbonate de lithium		TERALITHE®	<ul style="list-style-type: none"> - Prévention des rechutes des troubles bipolaires - Prévention des états schizo-affectifs - Traitement curatif des états d'excitation maniaque
ANTIÉPILEPTIQUES	Carbamazépine		TEGRETOL®	<ul style="list-style-type: none"> - Prévention des rechutes dans les troubles bipolaires résistant au lithium - Traitement des états d'excitation maniaque - Prévention des épisodes dépressifs chez les patients présentant un trouble bipolaire
	Divalproate de sodium		DEPAKOTE®	
	Lamotrigine		LAMICTAL®	
	Valpromide		DEPAMIDE®	
AUTRES	Olanzapine		ZYPREXA®	<ul style="list-style-type: none"> - Traitement schizophrénie - Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères - Prévention des récurrences chez les patients souffrant de troubles bipolaires

3.3.5.2 Mécanisme d'action

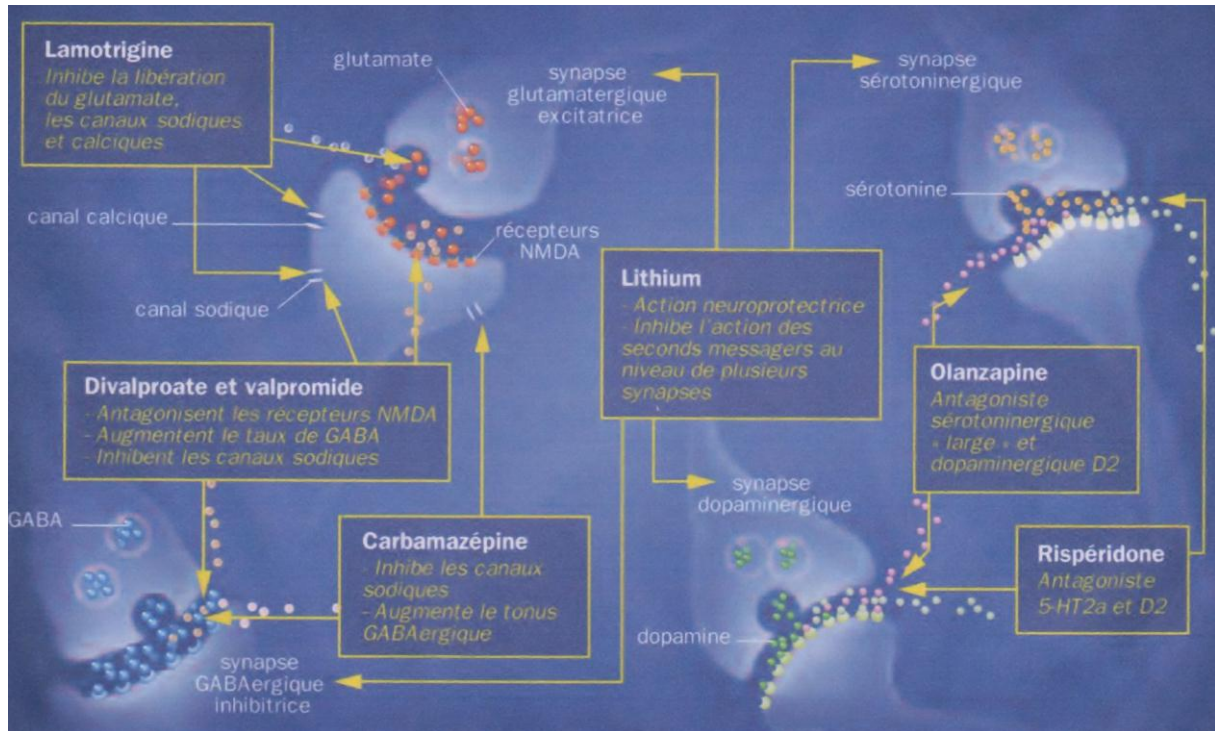


Figure 13 : Mécanisme d'action des principaux thymoregulateurs (24).

3.3.5.3 Contre-indications

- hypersensibilité
- insuffisance rénale chronique

Antiépileptiques :

- hypersensibilité
- problème cardiaque
- porphyrie hépatique

Olanzapine :

- hypersensibilité
- glaucome a angle ferme
- < 18ans

3.3.5.4 Effets secondaires

ANTIPILEPTIQUES :

- Atteintes hépatique, pulmonaire et cardiovasculaire.
- Troubles du système nerveux : agressivité, céphalées, hallucinations, vertiges.
- Troubles cutanés : éruption.
- Troubles gastro-intestinaux : anorexie, nausées, vomissement, sécheresse buccale.

LITHIUM :

- **Troubles mentaux** : anxiété, difficultés de concentration, somnolence.
- **Troubles du système nerveux** : asthénie, céphalées, convulsions, syndrome sérotoninergiques, tremblement et vertiges.
- **Troubles cutanés** : acné, éruption.
- **Troubles musculaires** : myasthénie, crampes.
- **Troubles métaboliques** : hyper ou hypothyroïdie, prise pondérale.

OLANZAPINE :

- **Troubles de l'état général** : asthénie, hypersudation.
- **Troubles du système nerveux** : anxiété, céphalées, convulsions, insomnies, tremblement, vertiges.
- **Troubles de la peau** : éruption, érythème, photosensibilisation.
- **Troubles génito-urinaires** : aménorrhée, troubles de la libido, incontinence urinaire.

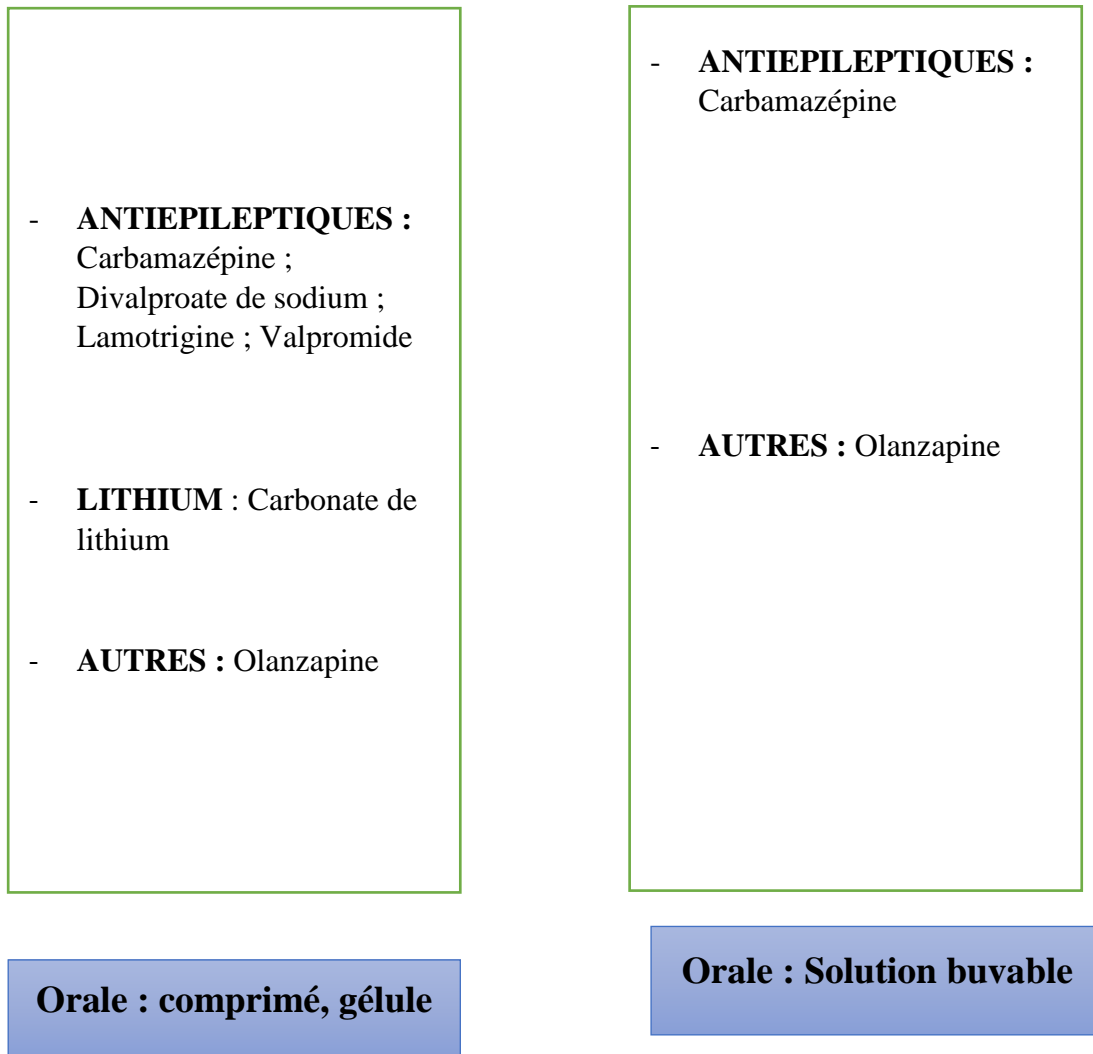


Figure 15 : Les différentes formes galéniques des thymoregulateurs

3.4 CONTRÔLE DES STUPEFIANTS ET DES PSYCHOTROPES

3.4.1 Structures de contrôle des stupéfiants et psychotropes

3.4.1.1 Organe international de contrôle des psychotropes et stupéfiants (29)

3.4.1.1.1 Création

Dès 1929, à la suite de la convention internationale de l'opium de 1925, est créé un organisme chargé de centraliser les informations concernant les drogues ; cet organisme s'appelle alors le conseil central permanent de l'opium. Il est secondé par un organisme de surveillance indépendant.

À la suite de la convention de 1961, ces deux organismes fusionnent pour former l'OICS

3.4.1.1.2 Fonctions

Les fonctions de l'OICS sont énoncées dans les traits suivants : Convention unique sur les stupéfiants de 1961, Convention de 1971 sur les substances psychotropes ; et Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988. En gros, les fonctions de l'OICS sont les suivantes :

- En ce qui concerne la fabrication, le commerce et l'usage licites des drogues, l'OICS, agissant en coopération avec les gouvernements, s'efforce de faire en sorte que soient disponibles en quantités suffisantes les stupéfiants requis à des fins médicales et scientifiques et d'empêcher le détournement des stupéfiants des sources licites vers les circuits illicites. L'OICS surveille également comment les gouvernements contrôlent les produits chimiques utilisés dans la fabrication illicite des drogues et les aide à prévenir le détournement de ces produits vers le trafic illicite ;
- Pour la fabrication, le trafic et l'usage illicites des drogues, l'OICS identifie les lacunes qui existent dans les systèmes de contrôle national et international et contribue à y remédier. Il est également chargé d'évaluer les produits chimiques utilisés dans la fabrication illicite des drogues, afin de déterminer s'il y a lieu de les placer sous contrôle international.

Pour s'acquitter des tâches qui lui sont imparties, l'OICS :

- Administre le régime des évaluations pour les stupéfiants et un système volontaire de prévisions pour les substances psychotropes et surveille les activités illicites relatives aux drogues à l'aide d'un système de rapports statistiques, pour aider les gouvernements à réaliser, notamment, un équilibre entre l'offre et la demande ;
- Suit et encourage les mesures prises par les gouvernements pour prévenir le détournement de substances fréquemment utilisées dans la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes et évalue les substances de ce type afin de déterminer s'il y a lieu de modifier le champ d'application des Tableaux I et II de la Convention de 1988 ;
- Analyse les renseignements fournis par les gouvernements, les organes de l'ONU, les institutions ;
- Spécialisées ou d'autres organisations internationales compétentes, afin de veiller à ce que les dispositions des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues soient appliquées de façon appropriée par les gouvernements, et recommande les mesures correctives qui peuvent paraître nécessaires ;

- Entretient un dialogue permanent avec les gouvernements pour les aider à s'acquitter de leurs obligations en vertu des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues et recommande à cette fin, le cas échéant, qu'une assistance technique ou financière leur soit fournie.

3.4.1.2 Structures nationales de contrôle des substances psychotropes et stupéfiantes

3.4.1.2.1 Ministère de la santé

Il est le seul habilité à accorder une licence d'importation aux grossistes importateurs. Il supervise toutes les opérations sur les substances stupéfiantes et psychotropes au Mali.

3.4.1.2.2 L'inspection de la santé

L'inspection de la santé créée par l'ordonnance N° 00-058/ P-RM du 28 septembre 2000, dont les missions sont définies comme suit :

- Veiller au bon fonctionnement des services sanitaires et ;
- Au respect des lois et règlements relatifs à la qualité des produits et des prestations dans l'exercice tant public que privé des professions sanitaires.

A cet effet, elle est chargée de :

- Procéder de manière systématique ou inopinée à l'inspection de tous les organismes, services sanitaires placés sous l'autorité et la tutelle du ministre chargé de la santé, au contrôle de l'exercice privé des établissements sanitaires et établissements sanitaires privés ;
- Effectuer des enquêtes et missions spéciales d'informations et des études pour le compte du ministère chargé de la santé.

3.4.1.2.3 La direction de la pharmacie et du médicament (DPM)

Selon l'ordonnance N° 00-39/P-RM du 20 septembre 2000, la direction de la pharmacie et du médicament a été créée avec pour mission d'élaborer les éléments de la Politique Pharmaceutique Nationale, de veiller à en assurer l'exécution et d'assurer la coordination et le contrôle des services qui concourent à la mise en œuvre de cette politique. A ce titre, elle est chargée :

- de définir la réglementation pharmaceutique,
- d'instruire et suivre les dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) national des médicaments,
- d'élaborer et mettre en œuvre les programmes nationaux des médicaments,
- de développer des outils d'aide à l'usage rationnel des médicaments [20].

3.4.1.2.4 La brigade des stupéfiants

Cette structure est chargée du contrôle du trafic des stupéfiants ; elle lutte contre l'entrée et le transit illicite de ces substances sur le territoire du Mali.

Selon l'article 136 de la loi N°00-078 du 18 juillet 2001 portant sur le contrôle des drogues et précurseurs, sauf dans les cas où la conservation des plantes et substances saisies est absolument indispensable à la procédure, l'autorité judiciaire ordonne et fait exécuter dans les plus brefs délais après la saisie ou après le prélèvement d'échantillons :

- La remise des médicaments utilisables à la pharmacie d'un établissement hospitalier ;
- La remise des plantes et substances utilisables dans l'industrie pharmaceutique ou autre, selon la nature de la substance, à une entreprise publique ou privée autorisée à utiliser ou à les exporter ;
- La destruction complète des autres plantes et substances qui doit être réalisée immédiatement et par les moyens les plus appropriés, en présence d'un représentant de l'autorité judiciaire et des membres d'une commission dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par arrêté du Ministre chargé du contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes.

Dans les cas où la conservation des plantes et substances aura été jugée indispensable à la procédure, leur remise ou leur destruction sera effectuée dès que la décision prononçant leur confiscation sera devenue définitive. Les remises et les destructions sont constatées par un procès-verbal qui indique avec précision les scellés qui sont remis ou détruits. Les étiquettes des scellés ou les mentions portées sur leurs emballages sont annexées au procès-verbal qui est signé par toutes les personnes qui ont participé à la remise ou à la destruction ou qui y ont assisté.

Et au niveau international, le contrôle des substances stupéfiantes est surtout assuré par l'Organe International de Contrôle des Stupéfiant (OICS).

3.4.2 Modalités d'importation des substances psychotropes et stupéfiantes

Selon l'article 30 de la loi N°01-078 du 18 juillet 2001, les importations portent sur un stock bilan défini et fixé pour chaque année en quantités maximales des différentes substances et préparations que chaque entreprise privée ou d'état pourrait détenir ; Il faut signaler que ces limites pourront être modifiées en cours d'année si nécessaire.

Les obligations relatives à l'importation de ces substances doivent être précises et mises en pratique. Afin que la procédure de distribution soit rapidement menée à bien.

3.4.2.1 Le certificat d'importation

Le certificat d'importation délivré par les autorités compétentes du pays ou du territoire importateur doit comporter les renseignements suivants :

- Le numéro du certificat,
- Le nom du médicament,
- La dénomination internationale (DCI) du médicament,
- Le nom et l'adresse de l'importateur,
- Le nom et l'adresse de l'exportateur,
- La période de validité du certificat.

3.4.2.2 Etapes du processus d'importation

Ce processus est décrit ci-après et dans la figure (15). Il faut noter que de nombreux pays se sont également dotés d'un système d'homologation pour empêcher la mise sur le marché de produits pharmaceutiques sous un faux nom, fabriqué de façon illicite ou ne répondant pas aux normes.

- La personne physique ou morale qui souhaite importer une substance visée par la convention unique introduit une demande auprès de l'organe de réglementation pharmaceutique dont elle dépend afin d'obtenir un certificat d'importation.
- L'organe de réglementation vérifie la validité de la licence dont dispose l'importateur et détermine si le médicament et la quantité décrits sont compatibles avec le quota national. En cas d'approbation, un certificat d'importation original et une copie sont délivrés.
- L'importateur envoie l'original du certificat d'importation à l'exportateur.
- L'exportateur soumet une demande de certificat d'exportation à l'organe de réglementation pharmaceutique dont il dépend.
- L'organe de réglementation du pays exportateur vérifie qu'un certificat d'importation a été délivré et que l'exportateur dispose d'une licence valide. Si la demande est approuvée, un certificat d'exportation est délivré.
- L'organe de réglementation du pays exportateur envoie une copie du certificat d'exportation à l'organe de réglementation du pays importateur.
- L'exportateur expédie les médicaments à l'importateur, en y joignant les originaux du certificat d'exportation et d'importation.
- Lors du transit, les produits sont soumis à un contrôle douanier
- L'importateur envoie les deux certificats à son organe de réglementation.

Il est important que la collaboration entre les intervenants soit complète, précise et rapide afin de réduire le plus possible le temps séparant chaque étape.

Le MALI étant un pays non producteur des stupéfiants, pour satisfaire à ses besoins médicaux et scientifiques, il importe ces substances, et ceci sous la vigilance des structures de contrôle tant au niveau national (Département de la pharmacie et du médicament, Ministère de la santé, Inspection de la santé, Brigade des stupéfiants) qu'international (l'organisation internationale de contrôle des stupéfiants (OICS)).

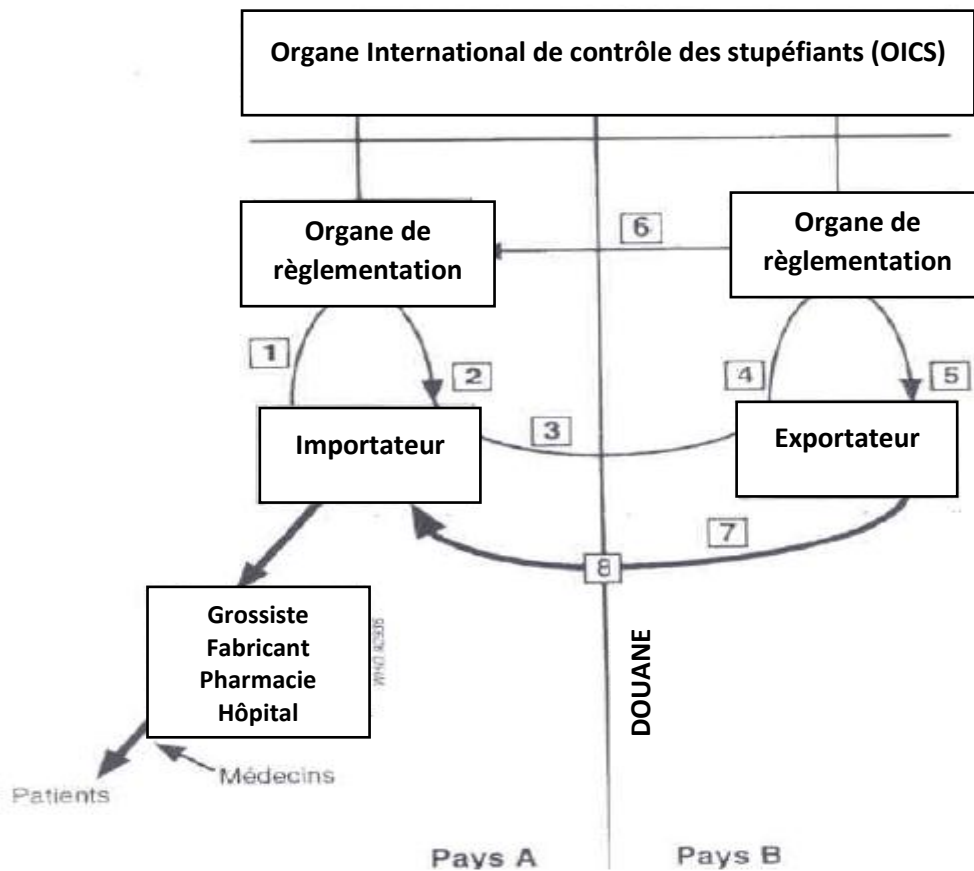


Figure 16 : Schéma des modalités d'importation entre deux pays (30).

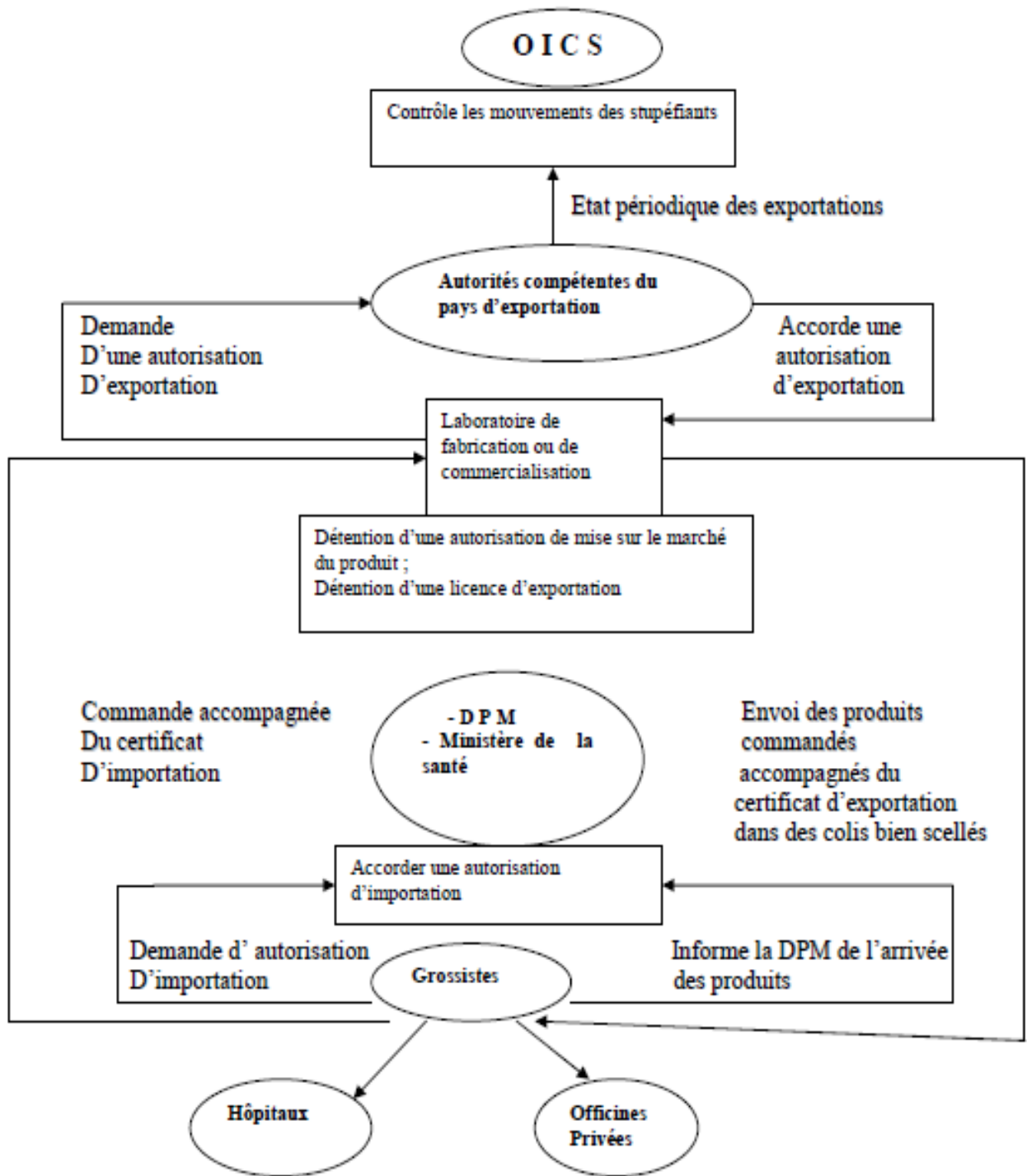


Figure 17 : Exemple du Mali (30)

3.5 Importance de l'estimation des substances psychotropes et stupéfiants

Le régime des évaluations doit impérativement être appliqué partout pour que le système de contrôle des stupéfiants et substances psychotropes fonctionne efficacement. Sans un suivi et une connaissance appropriée des besoins réels en stupéfiants et psychotropes, il se peut, si les évaluations sont trop faibles, que l'offre de ces substances soit insuffisante pour satisfaire aux besoins médicaux. Dans le cas contraire, si les évaluations sont excessives, il se peut que des drogues soient commercialisées dans un pays en quantité supérieure aux besoins médicaux, et elles risquent alors d'être détournées vers les circuits illicites ou utilisées à mauvais escient.

Chaque année, les autorités nationales de réglementation pharmaceutique établissent une prévision des quantités en ces substances dont le pays aura besoin au cours de l'année suivante.

L'estimation doit être soumise à l'OICS afin d'être examinée avant la période concernée. Selon les termes de la convention unique, la quantité de psychotropes, importées dans un pays donné, ne peut pas être supérieure au quota approuvé par les pouvoirs publics. Donc l'importation de ces substances porte sur un bilan fixe et défini. Si en cours d'année, les quantités prévues s'avèrent insuffisantes, l'organe national de réglementation pharmaceutique est autorisé par le traité à proposer un amendement à l'OICS qui l'avalisera aussi rapidement que possible.

Le bon fonctionnement du système de santé est une condition nécessaire pour évaluer les besoins réels en stupéfiants et psychotropes de chaque pays. Alors que dans nos pays d'Afrique, ceci reste un défi à relever.

Généralement, les pouvoirs publics n'ont pas les moyens de procéder à l'estimation des besoins nationaux légitimes en stupéfiants et substances psychotropes à partir de laquelle l'organe (OICS) établit des prévisions et évaluations nationales, ni de réduire ou d'augmenter l'importation de ces substances en fonction de leurs besoins (38). Pour faire l'estimation des besoins nationaux en stupéfiants et substances psychotropes au niveau du Mali, la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) demande aux différents grossistes d'exprimer leurs besoins en stupéfiants et substances psychotropes pour l'année suivante.

L'ensemble de ces besoins ainsi exprimés est analysé par la DPM avant d'être adressé à l'OICS. L'OICS examine les évaluations qu'il reçoit, y compris les évaluations supplémentaires, en vue de limiter l'utilisation des stupéfiants et psychotropes à la quantité nécessaire aux fins médicales et scientifiques et d'assurer un approvisionnement suffisant pour ces objectifs.

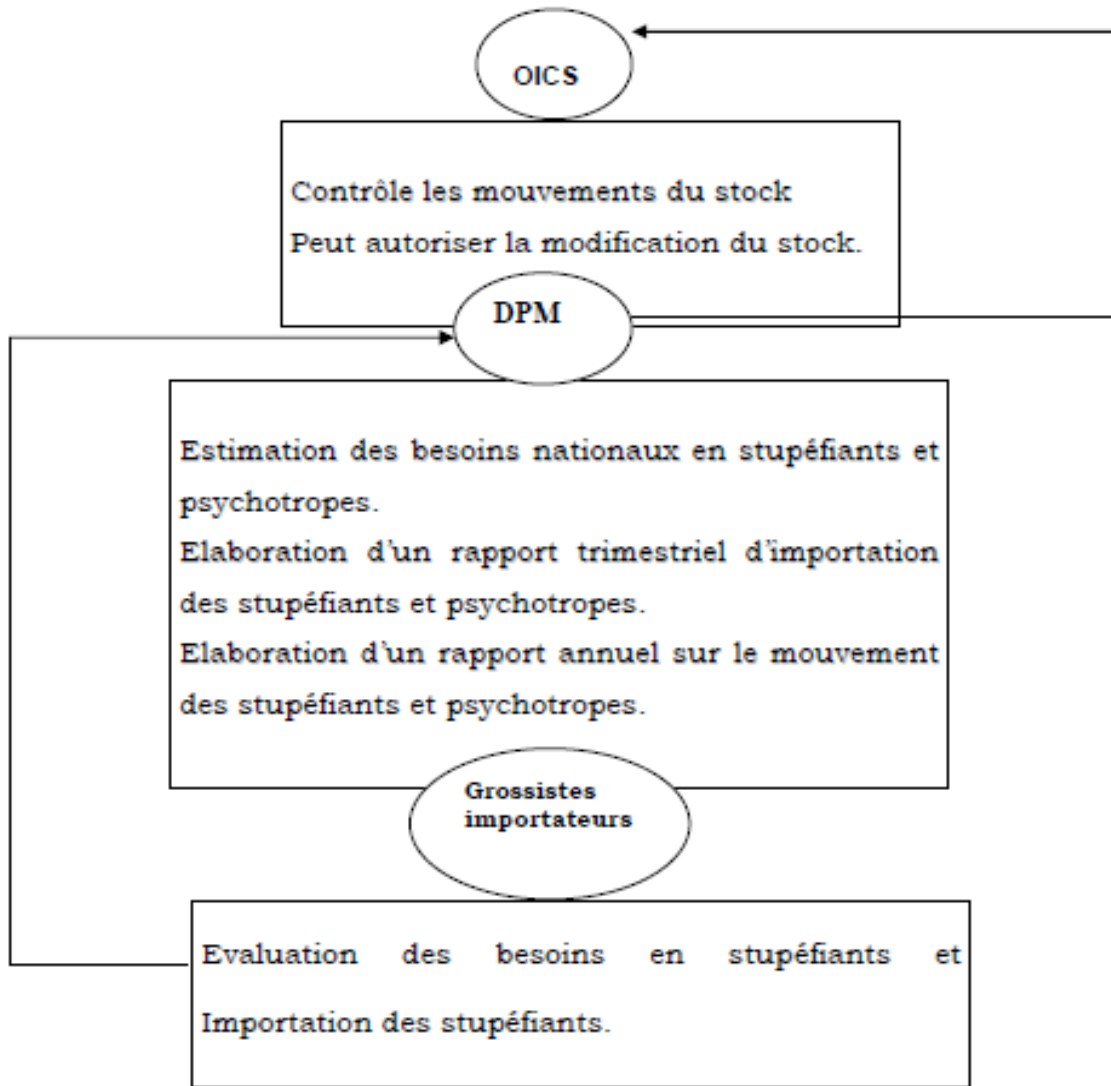


Figure 18 : Estimation et gestion de stock annuel (30)

4 MATERIELS ET METHODES

4.1 Cadre d'étude

L'étude s'est déroulée dans le District de Bamako.

4.2 Type et période d'étude

Nous avons effectué une étude de type transversale prospective de janvier 2019 à décembre 2019.

4.3 Population d'étude

Notre étude portait sur les psychotropes au niveau de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et les établissements d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques.

4.4 Critères d'inclusion

Tous les établissements d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques du District de Bamako et les psychotropes importés.

4.5 Critères de non-inclusion

Les établissements d'importation et de distribution des produits pharmaceutiques qui n'ont pas accepté de participer à l'étude.

4.6 Matériels d'étude

Les matériels d'étude étaient : les fiches d'enquête pour la collecte des données, les logiciels Microsoft Word 2013 et Epi-Info pour le traitement, l'analyse et la saisie des données.

4.7 Déroulement d'enquête

Pour faire cette enquête, une demande d'autorisation d'enquête a été adressée aux responsables (Directeur ou Président du conseil d'administration) des établissements d'importations des produits pharmaceutiques.

Ensuite, un calendrier de passage dans les établissements a été établi après obtention de l'accord d'enquête auprès des responsables desdits établissements. La collecte des données a été faite au moyen de fiches d'enquête préétablies.

4.8 Questions d'éthiques

Le travail consiste à évaluer le respect de la réglementation en vigueur sur les psychotropes, ainsi les résultats pourront mettre en évidence certaines lacunes dans l'exercice de la profession. Pour ce faire, les fiches de collectes des données étaient anonymes.

5 RESULTAT

Notre étude sur l'approvisionnement des psychotropes était transversale prospective et s'est déroulée dans le District de Bamako à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et dans dix-huit (18) établissements d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques de janvier à décembre 2019.

Les résultats obtenus sont présentés comme suit :

- ✓ Description du système d'approvisionnement des psychotropes au Mali ;
- ✓ Description de l'échantillon ;
- ✓ Identification des structures d'importation et de distribution des psychotropes ;
- ✓ Connaissance de la réglementation sur les psychotropes ;
- ✓ Identification des difficultés et les insuffisances liées à la mise en œuvre du système.

5.1 Description du système d'approvisionnement des psychotropes au Mali.

Les psychotropes sont inscrits sur la liste des produits sous contrôle international. Ainsi, l'approvisionnement des psychotropes est un cas spécifique du Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels (SDADME) au Mali.

La prévision des besoins de ces produits est capitale pour assurer un approvisionnement régulier. Les besoins de l'année n+1 sont à fournir avant la fin du mois de juin de l'année n à l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants et Psychotropes (OICS).

En effet, au début de chaque année, chaque point de prestation doit faire une sélection de produits au mois de février de l'année n et les besoins de l'année n+1 sont envoyés au niveau du CSRéf pour le district sanitaire. La région fait une compilation de ces besoins pour les envoyer à la DPM en mars toujours de l'année n. La DPM à son tour fait une compilation de l'ensemble des besoins du pays qui doit être envoyé au mois de mai selon les procédures de l'OICS. L'OICS valide les données et les besoins de tous les pays sont consignés dans un rapport largement publié. Ainsi, chaque commande d'un produit psychotrope nécessite une autorisation d'importation de la part de l'importateur et d'une autorisation d'exportation de la part du fournisseur. Tout ce processus se passe sous la vigilance de l'OICS.

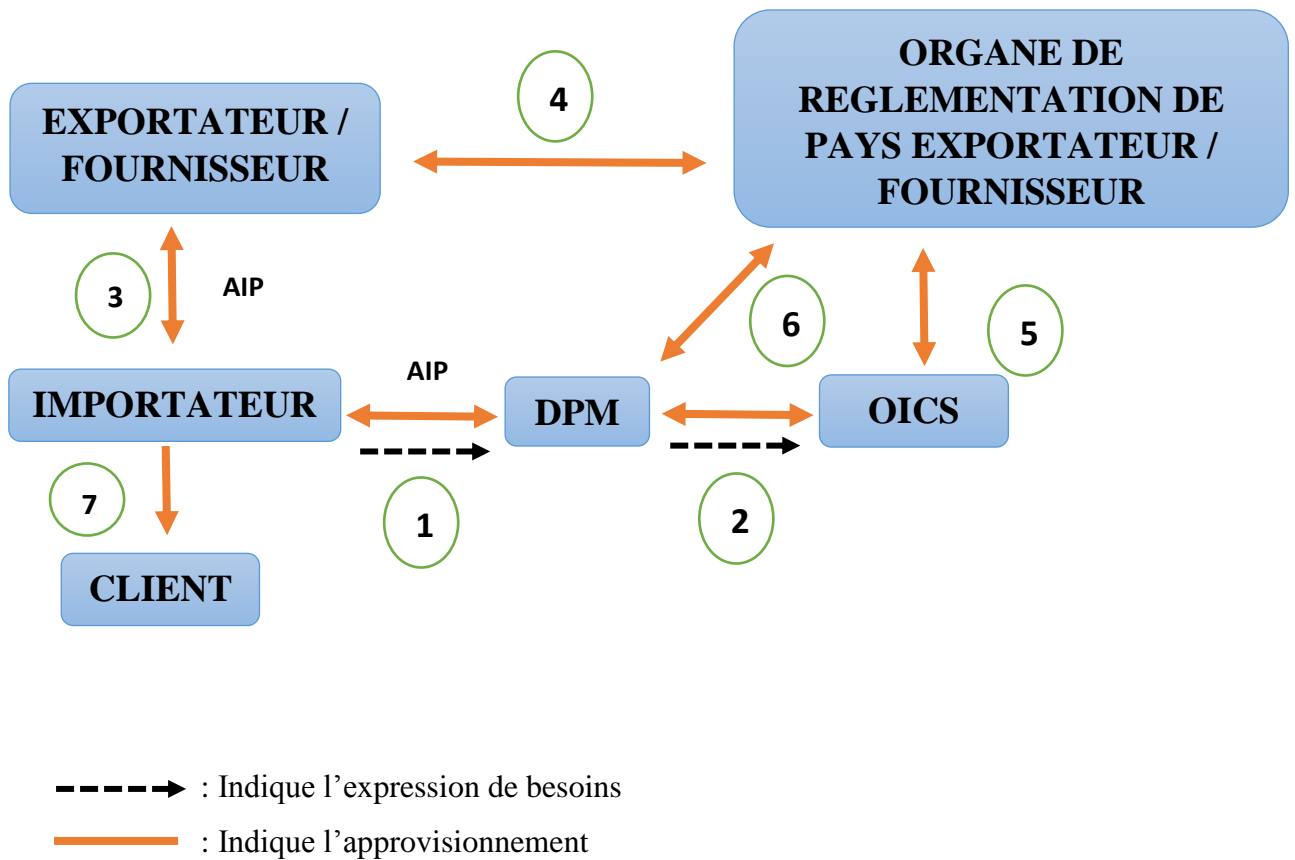
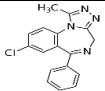
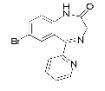
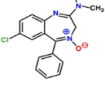
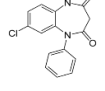
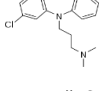
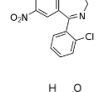
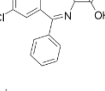
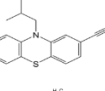
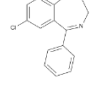
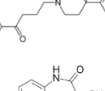
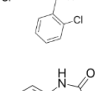
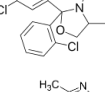
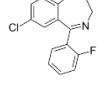
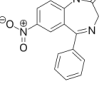
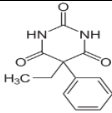
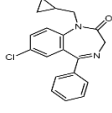
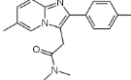


Figure 19 : Schéma d'approvisionnement des psychotropes

5.2 Description de l'échantillon

Tableau 7 : liste des molécules psychotropes importées au cours des trois (3) ans.

N ^o	Molécules		Spécialités
1	Alprazolam		Alpraz®
2	Bromazéпам		Lexomil®
3	Chlordiazéпам		Librax®
4	Clobazam		Urbanyl®
5	Clomipramine		Anafranil®
6	Clonazéпам		Rivotril®
7	Clorazéпам		Tranxène®
8	Cyamémazine		Tercian®
9	Diazéпам		Valium®
10	Halopéridol		Haldol®
11	Lorazéпам		Temesta®
12	Mexazolam		Melex®
13	Midazolam		
14	Nitrazéпам		Mogadon®

15	Phénobarbital		Gardénal®
16	Prazépam		Lysanxia®
17	Zolpidem		Stilnox®

Au total, dix-sept (17) molécules psychotropes ont été importées durant les trois (3) ans d'étude.

Tableau 8 : Répartition des psychotropes en fonction de leurs effets thérapeutiques.

Classes Thérapeutiques	Psycholeptiques	Psychoanaleptiques	Psychodysleptiques	Thymoregulateurs	Total
Effectif	16	1	0	0	17
Pourcentage	94,12	5,88	0	0	100

Ce tableau fait apparaître une prédominance des **Psycholeptiques** avec un taux de de **94,12%** suivis des Psychoanaleptiques soit 5,88% des psychotropes importés.

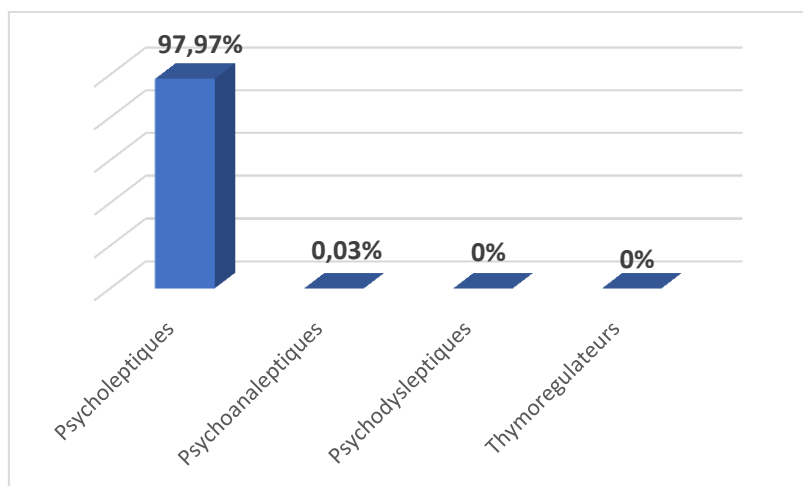


Figure 20 : Répartition des psychotropes en fonction des classes thérapeutiques importées.

Cette figure met en évidence que pour l'ensemble des classes thérapeutiques importées entre 2016 - 2018, les **Psycholeptiques** étaient majoritaires avec un taux de **97,97 %** suivis des Psychoanaleptiques avec un taux de 0,03 %.

Tableau 9 : Fréquence d'importation des molécules psychotropes durant les 3 ans.

Molécules	Quantité importée (g)				
	2016	2017	2018	Total	Moyenne
Alprazolam	271,48	89,59	248,05	609,12	203,04
Bromazépam	5262	2592	4145,4	11999,4	3 999,80
Chlordiazépoxyde	2544	2400	6794	11738	3 912,67
Clobazam	360	0	0	360	120,00
Clomipramine	0	61,25	0	61,25	20,42
Clonazépam	1066,2	1835,2	1711,9	4613,3	1 537,77
Clorazépate	5160	435	8526	14121	4 707,00
Cyamémazine	0	0	262,5	262,5	87,50
Diazépam	8966,6	323	5736,6	15026,2	5 008,73
Halopéridol	850	5	1,05	856,05	285,35
Lorazépam	43,2	45	76,5	164,7	54,90
Mexazolam	13,5	0	40,5	54	18,00
Midazolam	46,7	530	300,5	877,2	292,40
Nitrazépam	0	0	27	27	9,00
Phénobarbital	37697	103929	54143	195769	65 256,33
Prazépam	422,4	1152	0	1574,4	524,80
Zolpidem	0	0	56	56	18,67

Ce tableau fait apparaître une prédominance d'importation annuelle de **phénobarbital** avec un taux de **75%** et une moyenne de **65.256,33 g**.

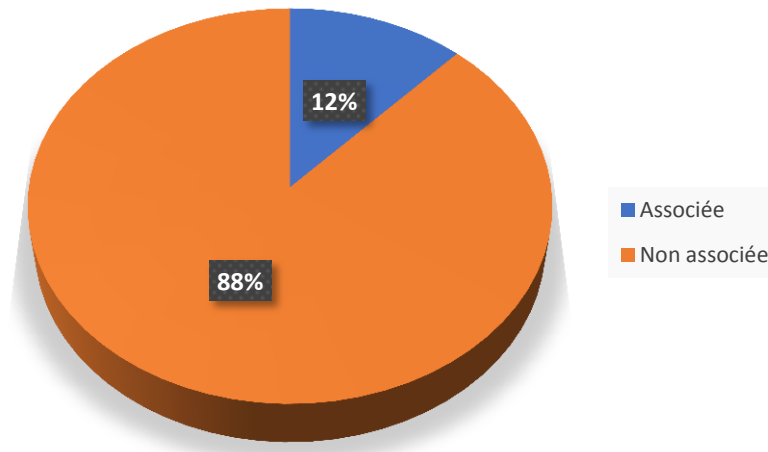


Figure 21 : Proportion des molécules psychotropes selon leur association ou non à d'autres médicaments.

L'association des substances n'est ressortie qu'à 12%. Elle ne concerne que le phénobarbital (Chiral®) et le chlordiazépoxide (Librax®).

Tableau 10 : Répartition des psychotropes selon leur commercialisation sous forme de spécialité et/ou de générique DCI.

Existence sous forme de spécialité et/ou de générique DCI	Effectif	Pourcentage
DCI uniquement	1	5,88
Spécialité uniquement	13	76,47
Spécialité et DCI	3	17,65
Total	17	100

La plupart des molécules psychotropes recensées au cours de cette étude existent uniquement sous forme de spécialités avec un taux de **76,47%**. Seule la molécule de Midazolam était disponible uniquement en DCI.

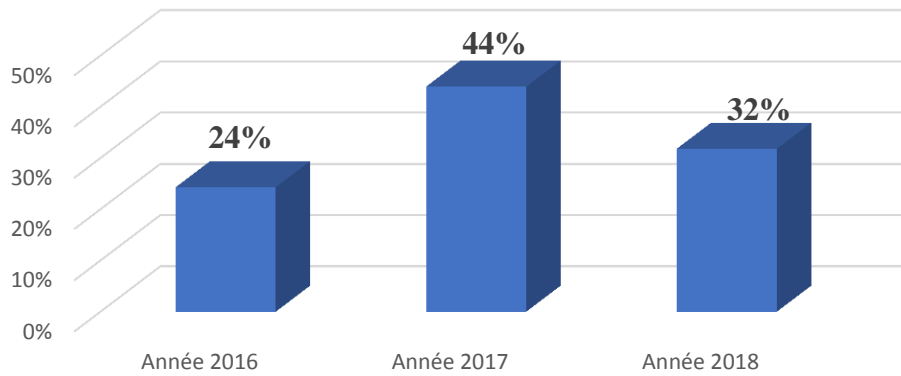


Figure 22 : Fréquence d'importation globale des psychotropes selon l'année.

En référence à ce graphique, on constate que le taux d'importation des psychotropes était plus élevé en **2017** avec **44%** contre 32% en 2018 et 24% en 2016.

Tableau 11 : Fréquence d'importation annuelle des classes thérapeutiques.

Année d'importation	Classes thérapeutiques							
	Psycholeptiques				Psychoanaleptiques			
	Neuroleptiques		Anxiolytiques		Hypnotiques		Antidépresseurs	
	Quantité (g)	Pourcentage	Quantité (g)	Pourcentage	Quantité (g)	Pourcentage	Quantité (g)	Pourcentage
2016	850	1,4	15175,98	24,2	46677,1	74,4	0	0,0
2017	5	0,004	9078,79	8,006	104252	91,94	61,25	0,05
2018	263,55	0,32	21802,35	26,57	60003,1	73,11	0	0,0
Total	1 118,55		46 057,12		210 932,2		61.25	
Moyenne	372,85		15352,37		70301,73		20,41	

De l'analyse de ce tableau, il en ressort que les **Psycholeptiques** plus précisément les **Hypnotiques** représentaient un fort taux d'importation avec une moyenne de 70301,73 g soit **81,7 %** des psychotropes. En effet, les psychodysleptiques et les thymoregulateurs n'ont pas été importés durant notre étude.

5.3 Identification des structures d'importation et de distribution des psychotropes

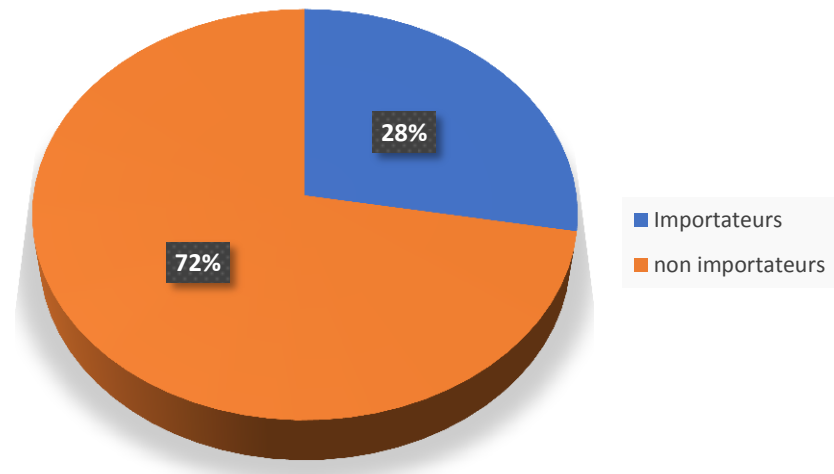


Figure 23 : Proportion des grossistes importateurs de psychotropes.

Au total, sur les 65 structures grossistes enregistrées dans le district de Bamako, 18 ont pu être réellement enquêtées soit 27,7 % donc 72,3 % étaient non fonctionnelles. Parmi les grossistes enquêtés, cinq (05) importaient les psychotropes soit 27,8 %.

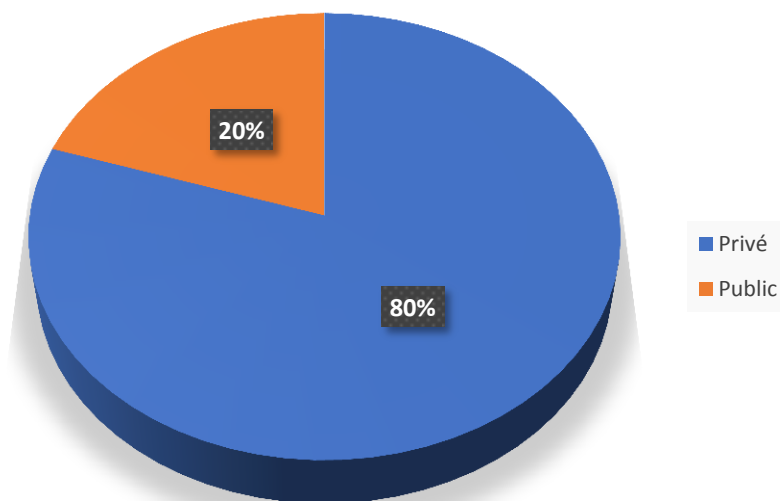


Figure 24 : Répartition des cinq (05) établissements grossistes selon leur statut public/privé.

Cette figure met en évidence que **80%** des structures enquêtées étaient des sociétés **privées**.

Tableau 12 : Répartition des importateurs selon qu'ils soient grossistes ou non.

Importations grossistes	Effectif	Pourcentage
OUI	5	26
NON	14	74
TOTAL	19	100

74% des structures importatrices de psychotropes n'étaient pas grossistes. Ces importateurs non grossistes étaient des **ONG** soit 58% et des **officines de Pharmacie** soit 16%.

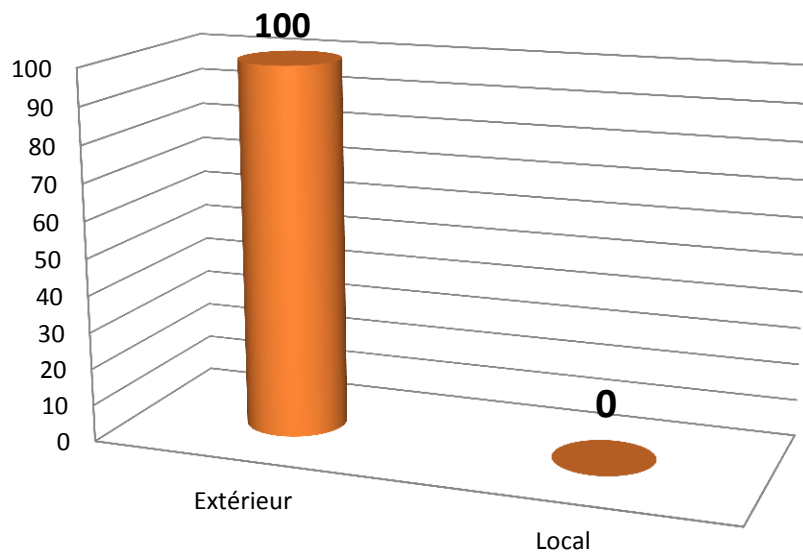


Figure 25 : Répartition des grossistes selon que le fournisseur soit local ou non.

La figure montre que tous les grossistes s'approvisionnaient à l'extérieur.

Tableau 13 : Répartition des Importateurs en fonction des fournisseurs.

N^o	IMPORTATEURS	FOURNISSEURS
1	AFRICALB	EPDIS ZAC, DIRECT EXPORT
2	CAMED	TEDIS SA, SOTHEMA,
3	CROIX ROUGE	IDA FONDATION
4	INTERNATIONAL MEDECAL CORPS	IDA FONDATION
5	LABOREX	CONTINENTAL PHARMACEUTICAL, PFIZER AFRIQUE DE L'OUEST, STERIPHARMA
6	MEDECINS DU MONDE Belgique MEDECINS SANS FRONTIERES	IDA FONDATION, IMRES BV MEDECINS SANS FRONTIERES
7	MEDECINS SANS FRONTIERES	LOGISTIQUES
8	ESPAGNES	MEDECINS SANS FRONTIERES
9	MISSION PHARMA	LOGISTIQUES
10	OMS	MISSIONS PHARMA AS
11	PHARMACIE AMEN SARL	THE MEDICAL EXPORT GROUP BV
12	PHARMACIE DU 2 ^{ème} PONT	DIRECT EXPORT
13	PHARMACIE COMPLEXE SANTE	DIRECT EXPORT
14	JILE GNOGO	
15	PPM	PNUD ESSENTIEL MEDECINE UNICEF IDA FONDATION, CENTRES SPECIALITES EXPORT, LABORATOIRE MEDIS, LDI INTERNATIONAL RIETSCHOORVELDER, KWALITY PHARMACEUTICAL,
16	PREMIERE URGENCE INTERNATIONALE	IMRES BV
17	SAVE THE CHILDREN	IDA FONDATION
18	UBIPHARM	SOTHEMA, ESSERS, WINTHROP PHARMA SENEGAL, PLANET PHARMA, STERIPHARMA
19	WASULU PHARMA	LABORATOIRE MERINAL

A travers ce tableau, nous constatons que DIRECT EXPORT était le fournisseur le plus sollicité avec un taux de 21%. UBIPHARM, la PPM et LABOREX sollicitaient plus de fournisseurs avec respectivement 05, 04 et 03 fournisseurs.

Tableau 14 : Répartition des importateurs en fonction du nombre de commande.

Importateurs	Effectif	Pourcentage
UBIPHARM	26	13,1
MEDECINS DU MONDE Belgique	9	4,5
SAVE THE CHILDREN	1	0,5
LABOREX	42	21,1
MEDECINS SANS FRONTIERES	12	6,0
CAMED	44	22,1
AFRICALB	12	6,0
INTERNATIONAL MEDECAL CORPS	4	2,0
CROIX ROUGE	5	2,5
MEDECINS SANS FRONTIERES ESPAGNES	11	5,5
PREMIERE URGENCE INTERNATIONALE	7	3,5
MISSION PHARMA	1	0,5
WASULU PHARMA	1	0,5
OMS	5	2,5
PHARMACIE DU 2ieme PONT	4	2,0
PHARMACIE COMPLEXE SANTE JILE GNOGO	1	0,5
PHARMACIE AMEN SARL	3	1,5
PNUD	1	0,5
PPM	10	5,0
Total	199	100,0

Les sociétés **CAMED** et **LABOREX** commandaient plus de psychotropes avec respectivement **22,1%** et **21,1%** comme fréquence d'importation suivies de la société UBIPHARM avec 13,1%.

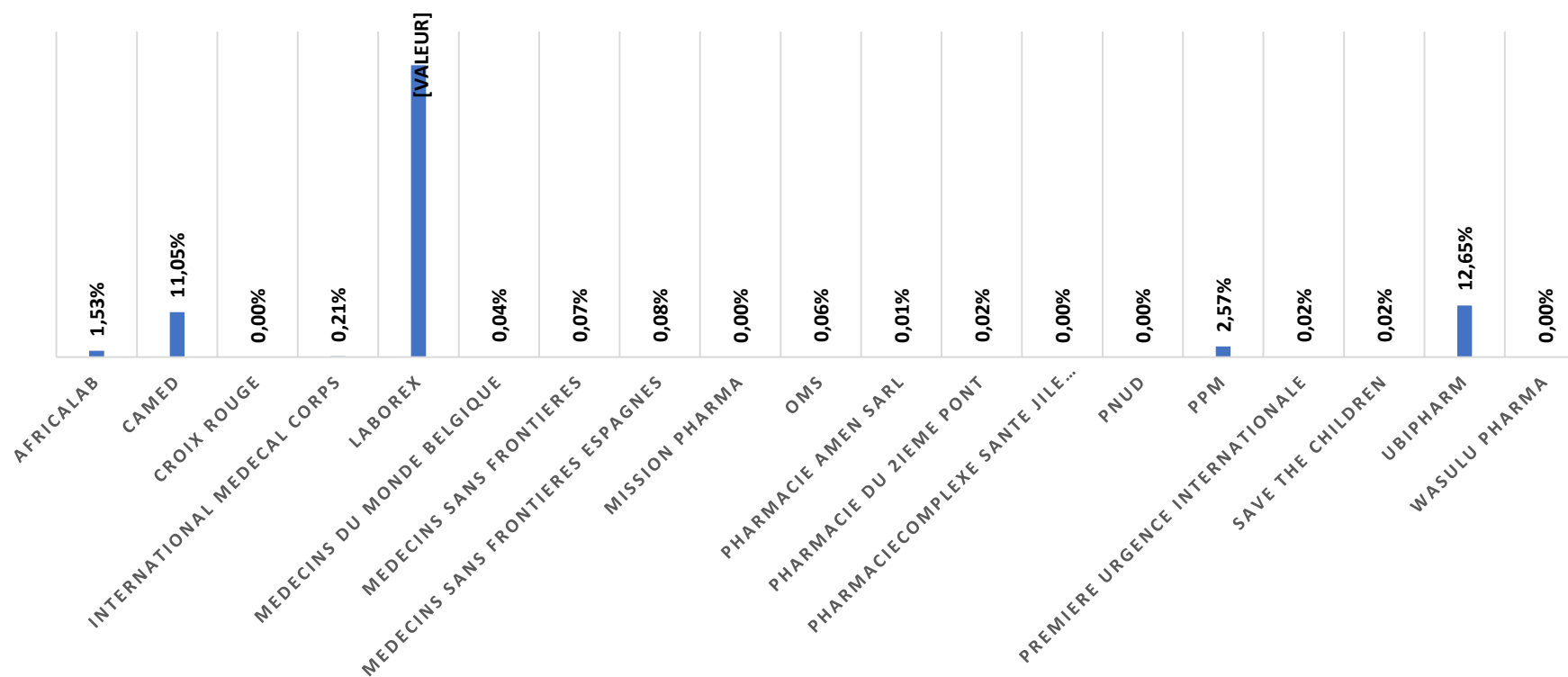


Figure 26 : Proportion d'importation des psychotropes selon la structure.

Cette figure met en évidence une prédominance d'importation de **Laborex** soit un taux de **71,68 %** suivi de **UBIPHARM**, **CAMED** et la **PPM** avec des taux respectifs 12,65% ; 11,05% et 2,57%

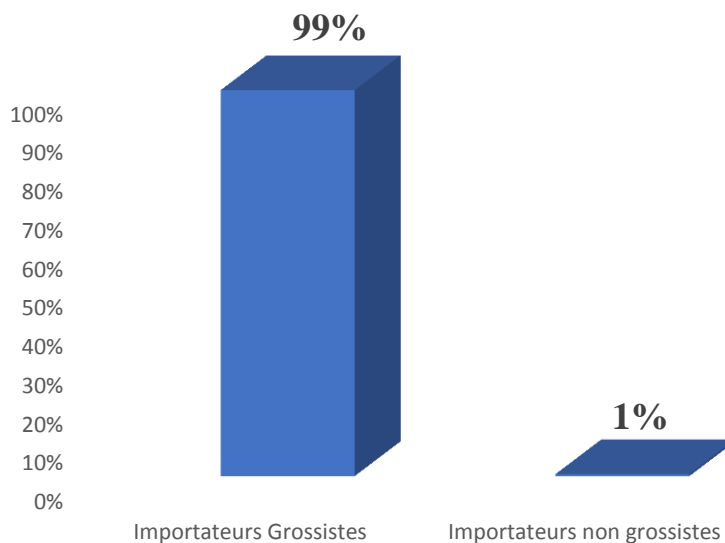


Figure 27 : Proportion d'importation des psychotropes selon que les structures importatrices soient grossistes ou non.

Cette figure met en évidence que les 99% des importations étaient faites par des structures grossistes.

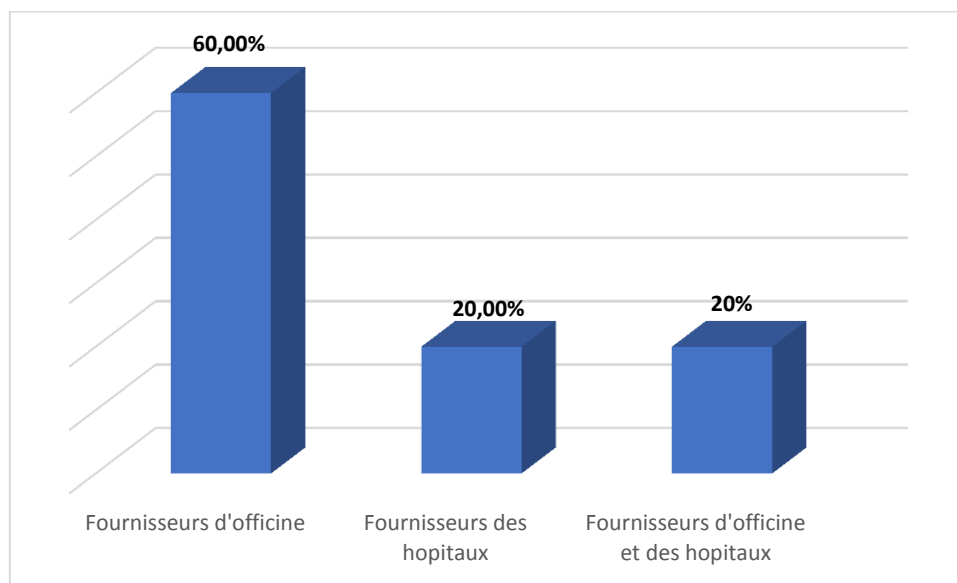


Figure 28 : Répartition des grossistes en fonction des structures approvisionnées.

60% des grossistes servaient uniquement les officines et 20% servaient uniquement les hôpitaux. Une seule société en l'occurrence **Camed** avait les officines et les hôpitaux comme clients.

5.4 Connaissance du système d'approvisionnement

Tableau 15: Répartition des grossistes selon la connaissance des conventions de 1971 et 1988 sur les psychotropes.

Connaissance des conventions	Effectif	Pourcentage
OUI	2	40
NON	3	60
Total	5	100

A partir de ce tableau on constate que plus de la moitié soit 60% des grossistes ignoraient l'existence des conventions internationales de 1971 et 1988 sur les psychotropes.

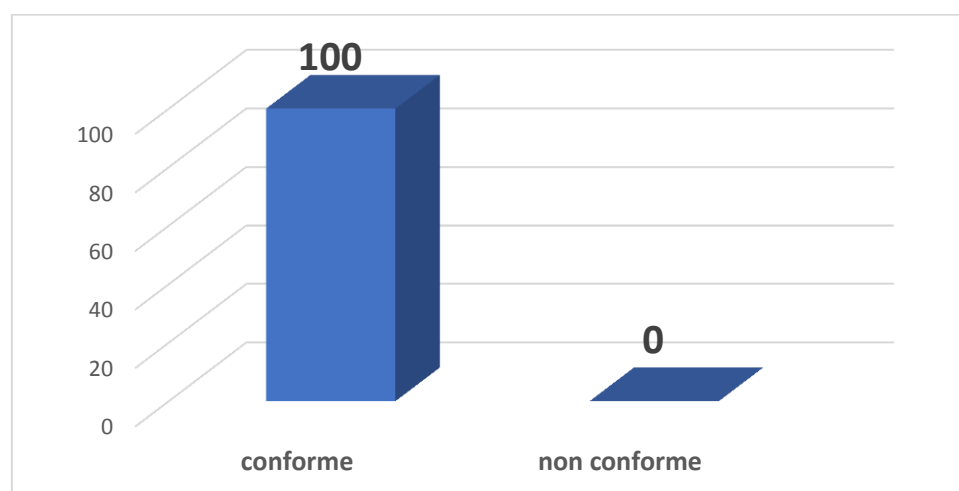


Figure 29 : Opinion des grossistes sur le respect du système d'approvisionnement selon les conventions de 1971 et 1988.

Les structures grossistes ayant connaissance des conventions internationales affirmaient toutes qu'il y a une conformité avec le système d'approvisionnement actuellement utilisé au Mali.

Tableau 16 : Proportion de grossistes faisant une estimation annuelle des besoins.

Estimation des besoins	Effectif	Pourcentage
Oui	4	80
Non	1	20
Total	5	100

80% des grossistes faisaient une estimation annuelle des besoins.

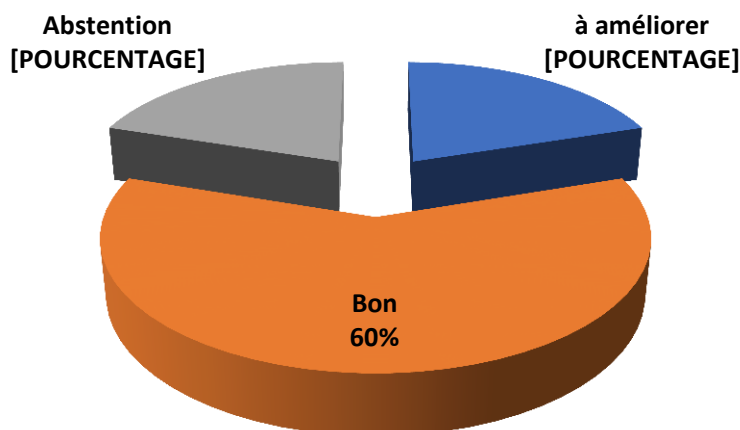


Figure 30 : Niveau de satisfaction du système d'approvisionnement selon les grossistes.

En référence à ce graphique, 60% des responsables des établissements grossistes appréciaient bien le système contre 20% qui trouvaient qu'il doit être amélioré.

5.5 Identification des difficultés et des insuffisances liées à la mise en œuvre du système d'approvisionnement

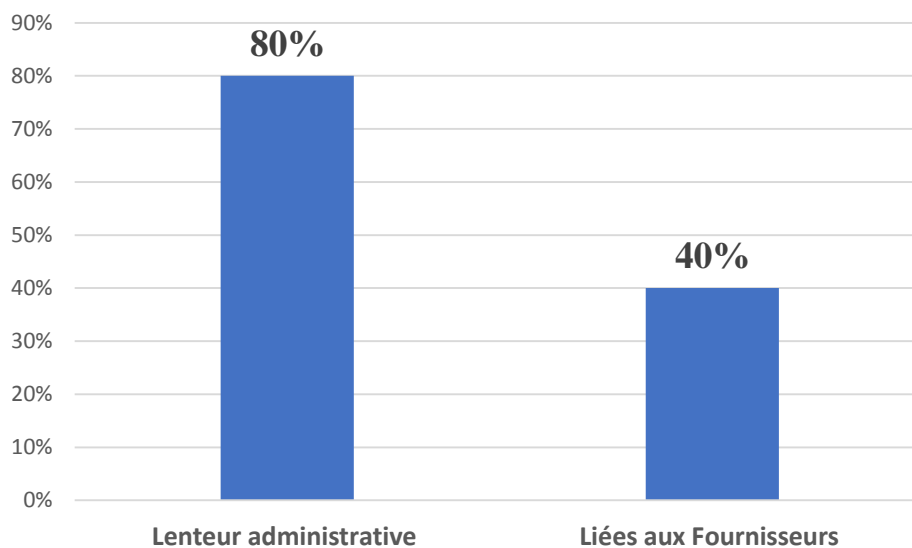


Figure 31 : Répartition des grossistes en fonction des difficultés d'importation.

80% des grossistes liaient le dysfonctionnement du système à la lenteur administrative pour obtenir une autorisation d'importation des psychotropes et 40% liaient souvent à la rupture de stock et/ou l'absence d'autorisation d'exportation des fournisseurs.

Tableau 17 : Répartition des grossistes en fonction de la fréquence de ruptures.

Fréquence des ruptures	Effectifs	Pourcentage
Couramment	2	40
Parfois	3	60
Total	5	100

40% des grossistes faisaient couramment des ruptures de stock et 80 % d'entre eux le liaient au système.

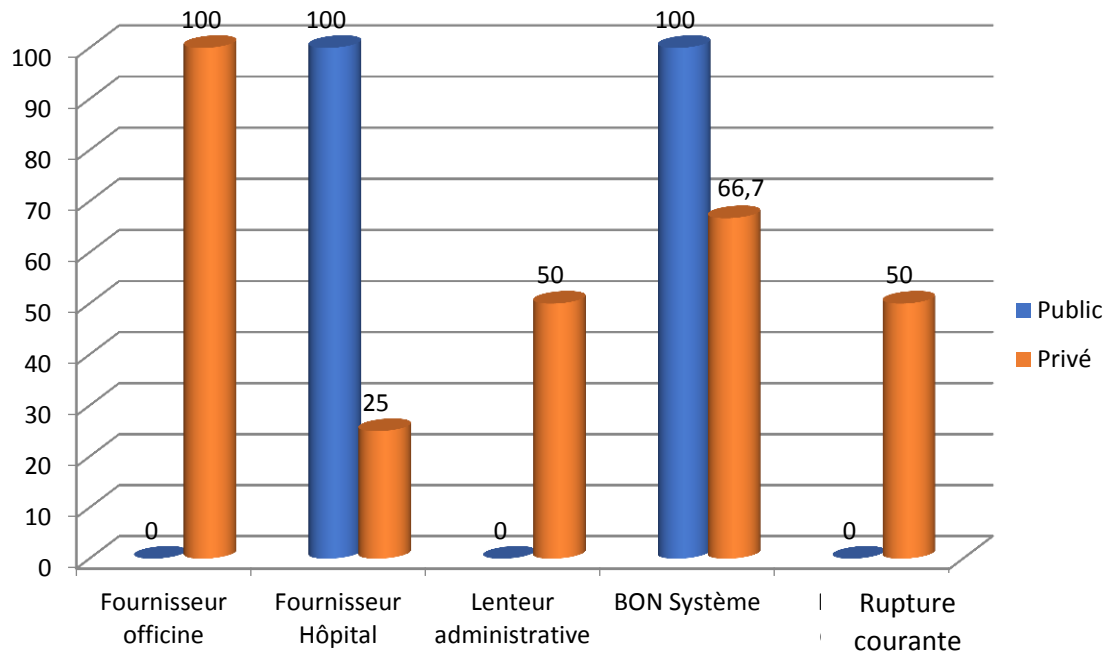


Figure 32 : Difficultés et appréciation du système par les grossistes.

Cette figure relève que les officines étaient uniquement approvisionnées par les grossistes privés tandis que les hôpitaux étaient approvisionnés dans 75% des cas par la seule structure publique. Le système d'approvisionnement était apprécié par la structure publique et 66,7% des grossistes privés. Une lenteur administrative et des ruptures fréquentes étaient signalées par 50% des grossistes privés contrairement à la structure publique qui n'a observé aucune rupture.

6 COMMENTAIRES ET DISCUSSION

Au Mali, comme ailleurs, le système d'approvisionnement des psychotropes mérite d'être évalué afin de déterminer les éventuelles insuffisances et de faire des propositions nécessaires pour l'optimiser.

Le district de Bamako a été choisi comme lieu d'étude car **83%** des établissements d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques du Mali y sont installés.

Durant cette étude, nous étions confrontés à quelques difficultés entre autres le non-respect des rendez-vous par certains responsables des structures enquêtées, l'accès aux archives à la DPM, la localisation des structures grossistes.

Par ailleurs notre étude était limitée aux structures grossistes installées dans la ville Bamako. Les ONG et les officines n'ont pas été enrôlées.

6.1 Description du système d'approvisionnement des psychotropes au Mali.

Les traités internationaux de contrôle des stupéfiants et des psychotropes ont défini un cadre juridique et administratif pour lutter contre le trafic illicite des drogues en garantissant l'accessibilité de ces produits à des fins médicales. Le système mis en place au niveau international donne des directives sur la gestion de ces médicaments au niveau local.

Ainsi le Mali a souscrit aux efforts de la communauté internationale dans la section 9 de la loi N^o 01-78 du 18 juillet 2001. L'approvisionnement, la détention, la prescription et la dispensation des drogues licites utilisées en thérapeutique ont été soumis à des réglementations.

Les parties signataires des traités internationaux ont accepté d'adapter leur législation pour répondre aux exigences de la communauté internationale.

Donc au Mali, l'importation de ces produits nécessite une autorisation d'importation des psychotropes. Ce document est délivré par l'autorité de l'importation pharmaceutique à la demande de l'importateur. Le produit importé doit être préalablement inscrit sur les besoins du pays transmis à l'OICS pour une année en cours. Cette procédure est différente de celle du Burkina Faso. En effet **KONATE H.** au cours de son étude en 2005 a trouvé que les AIP étaient délivrées par le ministre chargé de la santé au **Burkina Faso** (31). Cette différence pourrait s'expliquer par la spécificité politique des deux pays. En outre contrairement au Mali, le document délivré au Burkina Faso est un certificat d'importation des psychotropes. La

délivrance de l'autorisation par l'autorité de réglementation au Mali pourrait faciliter l'approvisionnement en réduisant le temps de traitement des dossiers.

Le Mali étant un pays non producteur de psychotropes, le respect strict de ces mesures réglementaires d'approvisionnement pourrait garantir la sécurité des psychotropes c'est-à-dire assurer une disponibilité adéquate à des fins médicales et scientifiques aux besoins.

6.2 Description de l'échantillon

Au cours de notre étude, dix-sept (17) molécules psychotropes appartenant à deux classes thérapeutiques à savoir les psycholeptiques et les psychoanaleptiques ont été importées. Ce nombre est supérieur à celui trouvé par **Maïga H.** au cours d'une étude entre 1998 et 2005 où onze (11) molécules psychotropes ont été importées (30). Les psycholeptiques importés étaient les anxiolytiques, les neuroleptiques et les hypnotiques. Dans le groupe des psychoanaleptiques les importations ont concerné les antidépresseurs. Par contre aucune molécule de la classe des psychodysleptiques et thymoregulateurs n'a fait l'objet d'importation au cours de cette étude.

L'étude a montré un faible taux de consommation des anxiolytiques soit **17,8%**. Ce résultat est différent de celui trouvé par **FANE S.** en 2010 qui avait trouvé au cours de son étude un pic d'importation des anxiolytiques avec un taux de **44,64%**. Cette différence pourrait s'expliquer par la classification des molécules psychotropes faite par **FANE S.** en anxiolytiques, antipsychotiques, antiépileptiques et antidépresseurs contrairement à celle utilisée dans notre étude.

Le **phénobarbital** était la molécule la plus importée avec un taux de **75,83%** et une moyenne de **65.256,33g**. Ce résultat est similaire à celui de **Maïga H.** qui avait trouvé au cours de son étude que le phénobarbital représentait 66% des importations (30).

Il ressort de cette étude une variation du taux d'importation des psychotropes d'une année à une autre avec 24% en 2016, 32% en 2018 et un pic en 2017 avec **44%**. Ce résultat est différent de celui de **Maïga H.** qui avait trouvé entre 1998 et 2005 un pic d'importation en 2001 avec 66,6% (30).

6.3 Structures d'importation et de distribution des psychotropes

Cette étude a montré que l'importation était assurée par 5 structures grossistes dont quatre privés et une publique. En effet sur les 65 grossistes enregistrés dans le district de Bamako, 18

ont pu être enquêtés soit 27,7 % dont cinq (5) importaient les psychotropes soit 27,8% des structures enquêtées. Il a été constaté que 72,3 % des grossistes étaient non fonctionnelles dont certains n'ont pas pu être localisé faute d'information complète sur l'adresse (rue, porte, contact). Ce pourcentage faible pourrait s'expliquer par le long processus d'approvisionnement des psychotropes. Il fallait en général une semaine pour avoir l'autorisation d'importation des psychotropes, une étape non exigée pour les autres molécules (excepté les stupéfiants). Ce délai d'obtention d'AIP pouvait aller jusqu'à 2 à 3 semaines. Ce résultat n'est pas similaire à celui de **MAIGA H.** qui avait fait l'état de quatre structures importatrices au cours de son étude (30).

Notre étude a relevé que 74% des structures importatrices de psychotropes n'étaient pas agréées notamment les ONG et des officines de Pharmacie. Toute fois la quantité importée par ces structures est presque insignifiante par rapport à la quantité globale d'importation soit 1%. L'importation directe par les officines de pharmacie pourrait s'expliquer par l'indisponibilité du produit chez les grossistes locaux. L'importation par les ONG pourrait s'expliquer par les conditions d'acquisition des produits pour leurs activités. Ce qui n'est pas conforme aux dispositions du SDADME (32). Ce problème pourrait s'expliquer par le non-respect de la législation et de la réglementation en vigueur au Mali.

L'étude a montré que le plus grand importateur était la société **Laborex** avec un taux de **71,68%** suivi des sociétés UBIPHARM, CAMED et la PPM avec des taux respectifs 12,65% ; 11,05% et 2,57%. Ce résultat est différent à celui de **Maïga H** qui avait trouvé entre 1998 et 2005 qu'**AFRICA - LAB** était la plus grande structure importatrice (30).

L'étude montre que toutes les structures importatrices faisaient appel aux fournisseurs étrangers. Cela pourrait s'expliquer par l'absence de production des psychotropes au Mali.

Aussi, nous avons remarqué que 60% des grossistes servaient uniquement les officines et 20% servaient uniquement les hôpitaux. La société Camed était la seule structure qui approvisionnait aussi bien les officines que les hôpitaux. Ce résultat dénote la nécessité d'initier des études plus approfondies auprès des hôpitaux pour identifier les raisons de recours aux grossistes privés pour leur approvisionnement en médicament. En effet selon le SDADME, les hôpitaux doivent s'approvisionner auprès de la PPM sauf en cas de rupture confirmée par celle-ci (32).

6.4 Connaissance et respect du système d'approvisionnement

La connaissance de la législation en vigueur au niveau international et national sur l'approvisionnement des psychotropes demeure un élément de base pour une gestion adéquate.

Ces enquêtes ont mis en évidence les lacunes dans l'application des mesures de contrôle des substances psychotropes, notamment le non-respect par des structures importatrices et réglementaires des dispositions applicables en matière de contrôle des drogues.

Notre étude a montré que plus de la moitié soit **60%** des grossistes ignoraient l'existence des conventions internationales de 1971 et 1988 sur les psychotropes et 40% affirmaient qu'il y a une conformité avec le système d'approvisionnement actuellement utilisé au Mali. Ce résultat montre qu'il y a lieu de former et d'informer les structures d'importation sur les textes régissant les psychotropes au niveau national et international.

Nous avons remarqué que **80%** des grossistes faisaient l'estimation annuelle de leurs besoins et 20% affirmaient ne pas recevoir de la DPM une demande de soumission des besoins annuels.

En effet, les besoins de l'année $n + 1$ sont estimés et transmis à l'OICS au plus tard au mois de juin de l'année n . Au Mali, ces besoins correspondent aux besoins cumulés des structures importatrices/utilisatrices des psychotropes. Généralement, l'estimation pour l'année $n+1$ est faite par majoration de **10%** des besoins de l'année n par la DPM. Les conventions internationales de contrôle des stupéfiants recommandent d'exprimer les besoins au moins une fois tous les trois ans bien que l'OICS reconduise systématiquement le besoin de l'année n s'il ne reçoit pas la prévision de l'année $n + 1$. Par contre, cette méthode d'estimation ne reflète pas les besoins réels estimés par les structures importatrices. Ceci pourrait s'expliquer par l'absence des données sur les besoins prévisionnels des différents importateurs. Le régime des évaluations et prévisions des besoins annuels légitimes en substances psychotropes constitue le fondement du système international de contrôle des drogues. Il permet aussi bien aux pays exportateurs qu'aux pays importateurs de s'assurer que le volume des échanges de ces substances n'excède pas les limites fixées par les gouvernements des pays importateurs, et de prévenir efficacement le détournement de substances placées sous contrôle depuis le commerce international. Des prévisions inférieures aux besoins légitimes effectifs peuvent retarder l'importation de substances psychotropes requises à des fins médicales ou

scientifiques, tandis que des prévisions dépassant sensiblement ces besoins peuvent augmenter le risque de détournement de substances psychotropes vers les circuits illicites. Ce qui explique à quel point il importait d'évaluer et de prévoir correctement et de façon réaliste les besoins initiaux du pays.

Sur les 16 molécules pour lesquelles les besoins ont été estimés par la DPM entre 2016 et 2018, 13 ont été réellement importées. La quantité d'importation de phénobarbital (majoritairement importée) représentait 5,56% de son estimation (1.172.366 g) et celle du diazépam qui venait en deuxième position représentait 8% de son estimation. Aussi, en 2016, la quantité totale estimée était 1.348.938g et le Mali n'a consommé que 62703,08 g soit 4,6%. Quatre (4) molécules : Clomipramine (Anafranil®), cyamémazine (Tercian®), Halopéridol (Haldol®) et Mexazolam (Melex®) ont été importées sans être estimées par la DPM durant notre étude (2016-2018). Cela pourrait s'expliquer par l'absence de la mise à jour de la liste des molécules à estimer.

Pour remonter le rapport d'estimation des besoins et de la consommation annuelle à l'OCIS, le Mali utilise un formulaire intitulé « Supplément au formulaire B/P » qui se trouve sur le site Web de l'OICS. Ce système est caduque actuellement, car depuis 2015, l'OICS a mis au point un outil électronique destiné à faciliter, accélérer le travail des autorités nationales compétentes et à réduire les risques de détournement de stupéfiants et de substances psychotropes. Le Système international d'autorisation des importations et des exportations (I2ES) est une application Web novatrice conçue par l'OICS en coopération avec l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) et avec le concours des États Membres. Il permet aux États de générer électroniquement des autorisations d'importation et d'exportation pour le commerce licite de stupéfiants et de substances psychotropes, d'échanger ces autorisations en temps réel et de vérifier immédiatement la légitimité d'une transaction donnée, dans le plein respect des dispositions des conventions internationales relatives au contrôle des drogues. Il réduit considérablement le risque de détournement des envois de drogues vers des circuits. Au 1^{er} novembre 2019, l'OICS note que 66 autorités nationales compétentes de pays s'y sont inscrites. Ces déficiences pourraient s'expliquer par des problèmes liés à la mise en œuvre des dispositions des traités : lacunes de la législation nationale ou des règlements administratifs, ou manque de formation des agents des autorités nationales compétentes.

Le Mali doit adhérer ce système qui constitue aujourd'hui un régime efficace et rationnel d'autorisation des importations et des exportations dans le cadre du commerce international licite de stupéfiants et de substances psychotropes.

Notre étude montre également que **60%** des responsables des établissements grossistes appréciaient bien le système par contre 20% trouvaient qu'il doit être amélioré et 20% n'ont pas fait de commentaire. Ce résultat pourrait s'expliquer par la méconnaissance de la convention internationale sur les psychotropes qui recommande toutes ses procédures pour mieux sécuriser les psychotropes. Les importateurs doivent être imprégnés de ces procédures afin de contribuer à l'amélioration du système à travers des suggestions d'adaptation aux procédures internationales en vigueur.

6.5 Difficultés et les insuffisances liées à la mise en œuvre de ce système

Au cours de notre étude, nous avons pu constater que 40% des grossistes faisaient couramment des ruptures de stock et 80 % parmi eux le liaient au système.

80% des grossistes liaient le dysfonctionnement du système à la lenteur administrative pour obtenir l'AIP tandis que 40% le liaient à la rupture de stock et/ou l'absence d'autorisation d'exportation des fournisseurs. Ce résultat pourrait s'expliquer par le long processus administratif pour obtenir l'autorisation d'importation et ou exportation des psychotropes. Il serait très utile d'informatiser les demandes d'autorisation d'importation pour raccourcir le temps de commande par un logiciel.

7 CONCLUSION

L'étude a permis d'évaluer le système d'approvisionnement des psychotropes au Mali et a mis en évidence que ce système respecte les conventions internationales. Toutefois, quelques insuffisances ont été identifiées notamment la lenteur de la délivrance d'autorisation d'importation des psychotropes et les besoins estimés étaient nettement supérieurs à la consommation réelle du pays. Au cours de la période d'étude, la molécule la plus importée était **phénobarbital** avec un taux de **75,83%** et une quantité moyenne de **65.256,33g**. Les structures importatrices des psychotropes étaient les grossistes, les ONG et les officines. Les plus grands importateurs des psychotropes étaient les grossistes dont **60%** ignoraient l'existence des conventions internationales de 1971 et 1988 sur les psychotropes. Le recours au système I2ES pourrait être un outil de communication entre les autorités de suivi d'estimation des besoins et des importations/exportations des psychotropes. Cette plateforme pourrait contribuer à lutter contre le détournement de ces produits vers les circuits illicites.

8 RECOMMANDATIONS

Au final, l'enquête menée à Bamako a révélé que nombreux défis restent à relever. Les recommandations suivantes visent à améliorer la gestion des substances psychotropes. Il s'agit :

➤ **A la direction de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) ainsi qu'aux décideurs politiques**

- Renforcer la collaboration entre les intervenants afin de réduire la durée d'approvisionnement ;
- Améliorer l'estimation des besoins ;
- Réduire le délai de délivrance d'autorisation d'importation des psychotropes ;
- Utiliser l'application Web I2ES (International import and export system) conçue par l'OICS pour la gestion des importations et d'exportations des psychotropes ;
- Renforcer le contrôle de tous les établissements d'importation des produits pharmaceutiques.

➤ **Aux établissements d'importation**

- Communiquer à temps l'estimation de leurs besoins à la DPM ;
- S'informer sur les textes qui régissent les psychotropes.

9 RESUME

FICHE SIGNALÉTIQUE

NOM : DIALLO

PRENOM : LASSINE

Pays d'origine : MALI

Adresse et Email : lassinediallo96@yahoo.com

Année de soutenance : 2020

Ville de soutenance : BAMAKO

Titre : Evaluation du système d'approvisionnement des psychotropes au Mali.

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine d'Odontostomatologie et la Faculté de Pharmacie

Secteur d'intérêt : Santé publique et législation

Résumé :

Notre étude avait comme objectif d'évaluer le système d'approvisionnement des psychotropes au Mali. Elle a été menée à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et dans les établissements d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques du district de Bamako. Nous avons effectué une étude de type transversale prospective de janvier 2019 à décembre 2019. L'étude a porté sur la description du système d'approvisionnement, l'identification des molécules psychotropes et des structures importatrices, la connaissance, le respect du système par les acteurs ainsi que les difficultés et les insuffisances du système.

Cette étude a permis de constater que :

- la procédure d'importation des psychotropes respectait la réglementation internationale en vigueur ;
- l'évaluation des besoins en substances psychotropes était extrêmement supérieure à la consommation réelle ;
- Les psychotropes importés appartenaient à deux classes thérapeutiques qui sont psycholeptiques et les psychoanaleptiques avec une prédominance des **psycholeptiques (97,97 %)**. Le **Phénobarbital** était la molécule la plus importée avec un taux de **75,83%** et une moyenne de **65.256,33g** ;

- l'importation n'a concerné que cinq structures soit 27,8 % dont quatre privées et une publique (PPM). La société **Laborex** était le plus grand importateur avec un taux de **71,68%**
- toutes les structures importatrices faisaient appel aux fournisseurs étrangers. 60% des grossistes servaient les officines et 20% les hôpitaux.
- plus de la moitié des grossistes ignoraient l'existence des conventions internationales de 1971 et 1988 sur les psychotropes et 40% affirmaient qu'il y avait une conformité avec le système d'approvisionnement actuellement utilisé au Mali. **80%** des grossistes faisaient l'estimation annuelle de leurs besoins et 20% affirmaient ne pas recevoir de la DPM une demande de soumission des besoins annuels.

Ce système pourrait être amélioré en faisant recours à la plateforme I2ES développé par l'OICS pour les importations et les exportations des psychotropes.

Mots clés : Approvisionnement, Système, Psychotrope, Législation, Bamako.

10 ANNEXE

Tableau 18 : Liste des grossistes répartiteurs privés de médicaments au Mali (33)

N°	Etablissement	Forme	Localité	Cercle/Commune	Région/District
1	PHARMA DISTRIBUTION	SARL	Hippodrome	Commune II	Bamako
2	SOGEPHARM	SARL	Hippodrome	Commune II	Bamako
3	AIJUN PHARMA	SARL	Djélibougou	Commune I	Bamako
4	MEDIPHAR	SARL	Quinzambougou	Commune II	Bamako
5	PHARMACIE POPULAIRE DU MALI	EPIC	Bamako-coura	Commune III	Bamako
6	PHARMADIET	SARL	Centre Commercial	Commune III	Bamako
7	SODIPHARM	SARL	Hamdallaye	Commune IV	Bamako
8	PHARMA+MALI	SA	Lafiabougou	Commune IV	Bamako
9	SIPPHAD	SARL	Baco-Djicoroni	Commune V	Bamako
10	NYANYA PHARMA	SA	Kalabancoura	Commune V	Bamako
11	ASACO FURASO	SA	Torokorobougou	Commune V	Bamako
12	PHARMALLIANCE	SARL	Faladié	Commune VI	Bamako
13	SOMADIPHARM	SARL	Faladié	Commune VI	Bamako
14	PHARMA SAHEL	SA	Sévaré	Mopti	Mopti
15	PHARMA-KHA	SARL	Sanoubougou II	Sikasso	Sikasso
16	SOPROPHA	SARL	Bougouba	Commune II	Bamako
17	ASL-MALI	SA	Baco-Djicoroni	Commune V	Bamako
18	AMI-PHARMA	SARL	Legal Ségou	Kayes	Kayes
19	SDMEMA	SARL	Djélibougou	Commune I	Bamako
20	AFRIMED	SARL	Faladiè Sema	Commune VI	Bamako
21	BIOLUX-MALI	SARL	N'Golonina	Commune II	Bamako
22	NEOPHARMA MEDICAL	SA	Banankabougou	Commune VI	Bamako
23	PHARMA ORIENT	SARL	Cité du Niger	Commune II	Bamako
24	CODIPHARM	SA	Kalabancoura	Commune V	Bamako
25	HUMANWELL PHARMA MALI	SA	Hippodrome	Commune II	Bamako

Evaluation du système d'approvisionnement des psychotropes au Mali

26	MED WHOLESAL	SARL	Hamdallaye ACI	Commune IV	Bamako
27	DISTRIPHARMA	SARL	Faladiè	Commune VI	Bamako
28	SOGEN MALI	SARL	Faladiè	Commune VI	Bamako
29	GALIEN PHARMA MALI	SARL	Kalabancoura	Commune V	Bamako
30	PHARMAFLORE	SARL	Hamdallaye ACI	Commune IV	Bamako
31	MédiG	SARL	Baco-Djicoroni	Commune V	Bamako
32	COPHARMA UBIPHARM MALI	SA	Banankabougou	Commune VI	Bamako
33	SINO PHARMA	SA	Djélibougou	Commune I	Bamako
34	PHARMATEK	SARL	Hamdallaye ACI	Commune IV	Bamako
35	CADG	SARL	Magnambougou	Commune VI	Bamako
36	AFRICA-LAB MALI	SA	Niaréla	Commune II	Bamako
37	PHARMA-GROS MALI	SARL	Hippodrome	Commune II	Bamako
38	SID-PHARMA	SARL	Djélibougou	Commune I	Bamako
39	UPM	SA	Badalabougou	Commune V	Bamako
40	PHARMA SUD	SARL	Bacodjicoroni	Commune V	Bamako
41	PHARMAGLOBE	SA	Hippodrome	Commune II	Bamako
42	H-GENERIC	SARL	Garantiguibougou	Commune V	Bamako
43	MEDI-DIET	SA	Médina-coura	Commune II	Bamako
44	MAMED	SA	Hippodrome	Commune II	Bamako
45	BIO MALI & SERVICE	S.A	Kalabancoura	Commune V	Bamako
46	CAMPHARMA	SARL	Sikasso	Sikasso	Sikasso
47	BD PHARM	SARL	Kaboïla II	Sikasso	Sikasso
48	UNITE PHARMACEUTIQUE DE SEVARE	SA	Sévaré	Mopti	Mopti
49	BIO SIM	SARL	SEMA GESCO	Commune V	Bamako
50	WASULUPHARMA-SIVP	SARL	Kalabancoura	Commune V	Bamako
51	ACTI+PHARMA SARL	SARL	Faladiè Solola	Commune VI	Bamako
52	THREE STAR GLOBAL PHARMA	SARL	Hamdalaye ACI 2000	Commune IV	Bamako
53	TUSHU PHARMA	SARL	N'Golonina	Commune II	Bamako
54	SAHEL SANTE	SARL	Baco-Djicoroni ACI	Commune V	Bamako
55	APPROMED MALI	SARL	Hamdallaye ACI, Imm ABK 6	Commune IV	Bamako

Evaluation du système d'approvisionnement des psychotropes au Mali

56	BENI PHARMA	SARL	Angoulême, ExAviation	Ségou	Ségou
57	K-PHARMA	SARL	Marché Dibida	Commune III	Bamako
58	SOCIETE EL RAPHA CHILOMED	SUARL	Fana	Dioïla	Koulikoro
59	LABOREX MALI	SA	Hamdallaye ACI 2000	Commune IV	Bamako
60	CAMED	SA	Zone Aéroportuaire de Bamako Senou	Commune VI	Bamako
61	TOUT PHARMA	SARL	Sarikaïna	Tombouctou	Tombouctou
62	DA HAI CO MALI	SA	Hippodrome	Commune II	Bamako
63	DIA MEDICAL	SARL	Yirimadio 759 LS	Commune VI	Bamako
64	MEDICAL MALI	SARL	Kalaban- Coro	Kati	Koulikoro
65	MAPROPHARM	SARL	N'Golonina	Commune II	Bamako
66	TOBINCO PHARM MALI	SA	Titibougou	Kati	Koulikoro
67	UNIVERS-PHARM	SA	Baco-Djicoroni ACI Golf	Commune V	Bamako
68	MALIMED	SARL	Hippodrome	Commune II	Bamako
69	CHIWA MALI	SARL	Nioro du Sahel	Nioro	Kayes
70	PHOENIX PHARMA	SARL	Magnambougou	Commune VI	Bamako
71	SVPP	SARL	Hippodrome	Commune II	Bamako
72	LOGISTICS SANTE	SA	Faladiè SEMA	Commune VI	Bamako
73	KD3 MEDICAL	SA	Sotuba ACI	Commune I	Bamako
74	HD BIOMEDICAL ET SERVICE	SARL	Pélengana	Ségou	Ségou
75	PHARMA ETOILE	SARL	Baco-Djicoroni ACI	Commune V	Bamako
76	FARCYMED MALI	SA	Kalaban-Coro Adeken	Kati	Koulikoro

MINISTRE DE LA SANTE
ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE – UN BUT – UNE FOI

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

ATTESTATION D'IMPORTATION

DE PSCHOTROPES N°

Vu la loi n° 62-56 du 6 Aout 1962 portant adhésion du Mali à la convention unique de 1961 sur les Stupéfiants modifiée par le protocole de 1972 ;

Vu la loi n° 01-078/AN-RM du 18 juillet 2001 relative à la répression des infractions en matière de substances venimeuse et de stupéfiant ;

Vu le décret n° 195/PG-RM du 12/08/1998 fixant la liste des stupéfiants ;

Vu le décret n° 04-557/P-RM du 01 décembre 2004 instituant l'Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire ;

Vu le décret n° 89-194/P-RM du 15 juin 1989 portant règlement du commerce extérieur ;

Vu le décret n° 2016-0022/P-RM du 15 janvier 2016 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu l'arrêté n° 01-2699/MICT – SG du 16 octobre 2001 portant fixation de la liste des produits prohibés à l'importation et à l'exportation ;

Vu la lettre n° 2218/MS-SG du 07 décembre 2000 du ministre de la santé adressée au Ministre de l'Economie et de Finances ;

Vu la demande de

1. **Importateur** :
2. **Spécialité** : Valium 10mg/ml injectable, ampoule/2ml, boîte de 100 Ampoules.
3. **Fabricant** :
4. **Exportateur** :
5. **Nombre de boîtes** : 02
6. **Substance active** : la quantité totale importée correspond à deux grammes (4g) de Diazépam.
7. **Validité** : la présente attestation est valable pour une durée de cent quatre-vingt (180) jours à partir de la date de signature.

En foi de quoi, je délivre la présente attestation pour servir et valoir ce que de droit.

LE DIRECTEUR

11 REFERENCES

1. Organe international de contrôle des stupéfiants : Disponibilité des opiacés pour les besoins médicaux, dans : rapport de l'organe international de contrôle des stupéfiants pour 1995. 1996.
2. BRIGITTE C, FLORENCE HL, ALAIN H, LIONEL R, SERGE C. Guide du préparateur en pharmacie [Internet]. Masson; 2004 [cité 9 juin 2019]. Disponible sur: Paris, 2004, p-1310
3. Jean-Marie G, Anne-Marie O. Le préparateur en pharmacie - Guide théorique et pratique (2e ed.). Lavoisier; 2013. 1858 p.
4. Guerriaud M. Droit pharmaceutique. Elsevier Masson; 2016. 263 p.
5. La Drogue est un composé chimique, biochimique ou naturel, capable d'altérer une ou plusieurs activités neuronales et/ou de perturber. - ppt télécharger [Internet]. [cité 29 avr 2019]. Disponible sur: <https://slideplayer.fr/slide/11657621/>
6. Arrêté 91-4318 MSPASPF CAB, Professions pharmaceutiques et opticiens lunetiers [Internet]. [cité 29 avr 2019]. Disponible sur: http://mail.cnom.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=457&Itemid=87
7. Psychotrope. In: Wikipédia [Internet]. 2019 [cité 25 avr 2019]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Psychotrope&oldid=158194981>
8. Stupéfiant - Définition du mot Stupéfiant [Internet]. Doctissimo. [cité 29 avr 2019]. Disponible sur: <http://www.doctissimo.fr/sante/dictionnaire-medical/stupefiant>
9. KRAMER JF, CAMERON DC. Manuel établi d'après les rapports de groupes d'experts de l'OMS et d'autres publications de l'OMS. 1975.
10. toxicomanie et toxicomane: sevrage en psychiatrie adulte pathologie psychiatrique et therapie [Internet]. [cité 29 avr 2019]. Disponible sur: <http://psychiatriinfirmiere.free.fr/infirmiere/formation/psychiatrie/adulte/pathologie/toxicomanie.htm>
11. OMS | Syndrome de sevrage [Internet]. WHO. [cité 29 avr 2019]. Disponible sur: https://www.who.int/substance_abuse/terminology/withdrawal/fr/
12. TORRES A. STRATÉGIES TECHNOLOGIQUES POUR AMÉLIORER LA GESTION DES MÉDICAMENTS DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT PHARMACEUTIQUE ET LE CIRCUIT HOSPITALIER : LE CAS DES CODES BARRES ET DU RFID [THESE DE PHILOSOPHIAE DOCTOR]. [CANADA]: Université de MONTREAL; 2012.

13. Maiga S, Haidara B, Thioune O, N'diaye B, Boye CSB, Lo I. ESSAI DE MISE AU POINT D'UN CODE DE LA PHARMACIE AU MALI : PARTIE LEGISLATIVE. Mise au point. 2010;12.
14. Officine — Wikipédia [Internet]. [cité 4 mai 2019]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/wiki/Officine>
15. Roumanatou M. Evaluation de la disponibilité et de la commercialisation des médicaments après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès des établissements d'importation et de vente en gros des médicaments de Bamako. [Thèse de Pharmacie]. [Bamako-Mali]: Université des sciences des techniques et des technologies de Bamako; 2008.
16. Kikule K, DIARRA S, SANGARE A, Thumm M. Evaluation du système de réglementation des médicaments de la Direction de la Pharmacie et du Médicament, Mali. 2017.
17. Politique pharmaceutique nationale - Mali. :20.
18. Malijet.co. Sanankoroba : L'USINE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES OUVRE SES PORTES • Malijet.co * Mali [Internet]. Malijet.co. 2018 [cité 6 mai 2019]. Disponible sur: <http://malijet.co/sante/sanankoroba-lusine-de-produits-pharmaceutiques-ouvre-ses-portes>
19. BERTHE D. GENERIQUES : CAS DE 39 MEDICAMENTS COURAMMENT CONSOMMES A BAMAKO. [THESE DE PHARMACIE]. [MALI-BAMAKO]: Université des sciences des techniques et des technologies de Bamako; 2006.
20. La liste des médicaments que fabrique actuellement l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques.. [Internet]. [cité 5 mai 2019]. Disponible sur: http://www.cnop.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&view=article&id=305:la-liste-des-medicaments-que-fabrique-actuellement-lusine-malienne-de-produits-pharmaceutiques-&catid=77:industrie&Itemid=87
21. Mali : Usine malienne de produits pharmaceutiques : EN PERDITION [Internet]. Mali Actu. [cité 5 mai 2019]. Disponible sur: <https://maliactu.net/mali-usine-malienne-de-produits-pharmaceutiques-en-perdition/>
22. Classement-stup-psychotropes-avril2013 (2).pdf.
23. Psychose: Ce qu'il faut savoir au sujet de cette maladie mentale [Internet]. [cité 25 avr 2019]. Disponible sur: <https://fredericarminot.com/anxiete/psychose/>
24. TOUQUET L. Intoxication aux médicaments psychotropes Enquête aux Urgences du CHU de Poitiers [THESE DE PHARMACIE]. [Périgeux]: Université de POITIERS; 2015.

25. FMPMC-PS - Pharmacologie - Niveau DCEM1 [Internet]. [cité 27 avr 2019]. Disponible sur:
<http://www.chups.jussieu.fr/polys/pharmaco/poly/POLY.Chp.15.7.3.html>
26. LE CERVEAU À TOUS LES NIVEAUX! [Internet]. [cité 25 avr 2019]. Disponible sur:
http://lecerveau.mcgill.ca/flash/a/a_03/a_03_cl/a_03_cl_que/a_03_cl_que.html
27. Pandelle A. Progrès et perspectives dans la prise en charge thérapeutique du trouble schizophrénique de l'adulte et implication du pharmacien. :165.
28. benzo.org.uk : Les Benzodiazépines: Comment agissent-elles et comment s'en sevrer? Ashton, 2002 [Internet]. [cité 4 mai 2019]. Disponible sur:
<https://benzo.org.uk/freman/bzcha01.htm#24>
29. press_release_2004-03-03_incb_fr.pdf [Internet]. [cité 28 avr 2019]. Disponible sur:
https://www.incb.org/documents/Publications/PressRelease/PR2004/press_release_2004-03-03_incb_fr.pdf
30. MAIGA H. Evaluations des besoins médicaux en substances Stupéfiants et psychotropes et des importations du Mali de 1998 à 2005 [THESE DE PHARMACIE]. [MALI-BAMAKO]: Université des sciences des techniques et des technologies de Bamako; 2008.
31. KONATE H. ETUDE DE LA GESTION DES STUPEFIANTS ET DES AUTRES PSYCHOTROPES AU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE YALGADO OUEDRAOGO DE OUAGADOUGOU (BURKINA FASO) [THESE DE PHARMACIE]. [Burkina Faso]: université de OUAGADOUGOU; 2006.
32. DPM. MANUEL DU SCHEMA DIRECTEUR D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS ESSENTIELS. 2010.
33. COULIBALY Y. Liste des grossistes agréés du 26 avril 2019 pour IS.pdf. 2019.



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