

Ministère de l'enseignement Supérieur  
et de la Recherche Scientifique

République du Mali

-----  
Université de Bamako

-----  
**Un Peuple - Un But - Une Foi**

-----  
Faculté de Médecine, de Pharmacie et D'Odonto-Stomatologie



Année Universitaire 2009/2010

Thèse N°...../2010

**TITRE :**

***Analyse de l'accessibilité aux médicaments par la mise en œuvre  
de la politique des médicaments génériques***

Thèse présentée et soutenue publiquement le ----/----/2010

Devant la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie

Par Mr Amadou Soumaïla CISSE

Pour l'obtention du grade de Docteur en Pharmacie (Diplôme d'État).

**Jury :**

**PRÉSIDENT :** Pr. Boukassoum HAIDARA

**MEMBRES :** Pr. Elimane MARIKO

Pr. Saïbou MAIGA

**DIRECTEUR DE THÈSE :** Pr. Ousmane DOUMBIA

**Dédicace :**

Je rends Grace à Allah le Tout Puissant Clément et Miséricordieux pour nous avoir permis de mener à bien ce travail et pour nous avoir assisté en toutes circonstances et en tous lieux.

**A mon cher père :**

Ton affection, tes encouragements et ton assistance ne m'ont jamais fait défaut toute ma vie et tout le long de ce travail. Je te remercie de tout cœur et te rends grâce pour ta constante assistance et ton soutien. Que Dieu te donne longue vie afin de nous assister de nos projets.

Amen.

**A ma chère mère :**

Je te rends grâce et dédie ce travail qui est tien. Ton amour, ton affection, ton soutien ne m'ont jamais fait défaut. L'honneur de ce travail te revient. Tu m'as donné l'amour de ce métier et je ne te remercierai jamais assez. Tu es le pilier de notre réussite. Tu resteras à jamais dans notre cœur et dans nos esprits. Nos prières t'accompagnent toujours. Que Dieu te donne longue vie afin de nous assister de nos projets.

Amen !

**A mes frères et sœurs :** Mohamed, Gouro, Sokona. Vous m'avez toujours soutenu de vos conseils et de votre affection.

**A mes oncles et tantes :** Trouvez ici l'expression de ma reconnaissance et de mon profond respect pour le soutien que vous m'avez apporté durant ce travail.

A toute la famille: Merci pour le soutien et que Dieu vous donne longue vie.

**Remerciements :**

- A tout le personnel de la DPM : Vous m’avez aidé et guidé tout le long de ce travail. Trouvez ici l’expression de ma reconnaissance et de mon respect.
- Je remercie tout les membres et personnel des établissements grossistes sur lesquels ont porté notre travail pour leur disponibilité et leur coopération.
- A notre groupe de thésards et amis : Je vous remercie pour tout le soutien et les conseils que vous m’avez apporté durant ce travail.

**A notre Maître et Président du Jury**

**Pr. Boulkassoum HAIDARA**

- **Professeur honoraire en législation ;**
- **Directeur d’Africalab-Mali ;**

**Honorable maître,**

Nous sommes comblés par la spontanéité avec laquelle vous avez accepté de présider le jury de ce modeste travail malgré vos multiples occupations. A ce titre, votre choix n'est pas fortuit, vos qualités pédagogiques, scientifiques et humaines font de vous une référence.

La clarté de vos cours de chimie nous ont tant émerveillé et font de vous un homme respecté et admiré de vos étudiants que nous sommes.

Veillez agréer, cher maître, l'expression de notre profonde admiration.

**A notre Maître et Juge :**

**Professeur Elimane MARIKO**

- **Professeur de Pharmacologie et de Pharmacocinétique à la FMPOS**
- **Pharmacien colonel chargé de mission au Ministère de la Défense et des Anciens Combattants**
- **Chef de la cellule sectorielle VIH-SIDA-MDAC**

**Honorable maître,**

Dès notre premier pas dans la faculté, nous avons bénéficié de votre enseignement de qualité.

Votre rigueur pour le travail bien fait et votre pragmatisme font de vous un maître respecté.

Recevez à travers ces lignes notre profonde reconnaissance.

**A notre Maître et Juge :**

**Professeur Saïbou MAIGA**

- **Maître de Conférence agrégé en Législation à la FMPOS**
- **Pharmacien titulaire de l'officine du Point G**

Cher maître,

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de juger ce modeste travail, malgré vos multiples occupations.

Vos qualités humaines et intellectuelles mais aussi et surtout votre sens de la responsabilité et de la rigueur dans le travail nous ont énormément impressionné.

En espérant que cet humble travail saura combler vos attentes ; veuillez recevoir cher maître, l'expression de notre profonde gratitude.

**A notre maître et directeur de thèse :**

**Professeur Ousmane DOUMBIA**

- **Professeur de chimie thérapeutique à la FMPOS**
- **Directeur de la Pharmacie et du Médicament**

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant la direction de ce travail.

Cher maître, les mots me manquent pour vous signifier tout ce que je ressens pour vous, car plus qu'un directeur de thèse, vous avez été une source de savoir pour nous.

Votre exigence du travail bien fait, votre rigueur scientifique, mais surtout votre simplicité et votre accessibilité nous ont séduits.

Homme de sciences et de lettres accompli, vous êtes le prototype du savant contemporain.

C'est l'occasion pour nous de vous dire merci, merci pour tout ce que nous avons appris auprès de vous.

Nous prions Allah le tout puissant de vous donner santé et longévité.

Amen !!!

Soyez assuré cher maître de notre profonde gratitude et de notre profond respect.

## **ABRÉVIATIONS**

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché

**AOI** : Appel d'Offres Internationales

**ASACO** : Association de Santé Communautaire

**CAF**: Coût, Assurance, Frêt

**CSCom** : Centres de Santé Communautaire

**CMDT** : Compagnie Malienne pour le Développement des Textiles

**CNAMM** : Commission Nationale des Autorisations de Mise sur le Marché

**CPS** : Cellule de Planification et de Statistique

**CS Réf** : Centres de Santé de Référence

**DCI** : Dénomination Commune Internationale

**DESI** : Division Études Statistiques et Informations Sanitaires

**DPM** : Direction de la Pharmacie et du Médicament

**DNS** : Direction Nationale de la Santé

**DMT** : Département Médecine Traditionnelle.

**DRS** : Direction Régionale de la Santé

**EPH** : Établissements Publics Hospitaliers

**EPIC** : Établissement Public à caractère Industriel et Commercial

**FGR** : Fédérations des Groupements Ruraux

**FOB**: Free On Board

**G1** : CAMED

**G2** : COPHARMA

**G3** : PHARMA PLUS

**G4** : LABOREX

**IB**: Initiative de Bamako

**INPS** : Institut National de Prévoyance Sociale

**LNS** : Laboratoire National de la Santé

**ME** :Médicament Essentiel

**MEG** : Médicaments Essentiels Génériques

**MS/PAS** : Ministère de la Santé, des Personnes Âgées, et de la Solidarité

**OMP**: Office Malien de Pharmacie

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**ONG** : Organisme Non Gouvernemental

**PAPDK** : Projet d'Appui aux Programmes de Développement Sanitaire de Diola/Kangaba

**PGHT** : Prix Grossiste Hors Taxe.

**Pharmappro** : Pharmacie d'Approvisionnement

**PPM** : Pharmacie Populaire du Mali

**PPN** : Politique Pharmaceutique Nationale

**PSMS/PSF** : Projet Santé Mali-Suisse/Pharmaciens Sans Frontière

**SA** : Société Anonyme

**SARL** : Société Anonyme à Responsabilité Limitée

**SDAD** : Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution

**SNC** : Société à Nom Collectif

**SSP** : Soins de Santé Primaires

**UMPP** : Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques

**Vd** : Le Volume de distribution moyen

## **LISTE DES TABLEAUX**

**Tableau I** : Répartition des génériques selon leur principe actif.

**Tableau II** : Répartition des génériques selon leur disponibilité chez les différents grossistes.

**Tableau III**: Répartition des établissements grossistes selon la durée d'existence.

**Tableau IV** : Répartition des génériques selon la variation du PGHT.

**Tableau V** : Répartition des grossistes selon leur source d'informations en ce qui concerne la variation des PGHT.

**Tableau VI** : Répartition des grossistes selon le nombre de fournisseurs.

**Tableau VII** : Répartition des grossistes selon le Délai moyen d'exécution des commandes.

**Tableau VIII** : Répartition des grossistes selon le temps de rupture.

**Tableau IX** : Répartition des grossistes selon les causes de la rupture.

**Tableau X** : Répartition des grossistes selon les difficultés rencontrés.

**Tableau XI** : Répartition des grossistes selon leurs remarques sur les prix des médicaments.

**Tableau XII** : Répartition des grossistes selon leurs suggestions.

**Tableau XIII** : Variation des PGHT entre quelques spécialités et génériques de marque.

# SOMMAIRE

I- INTRODUCTION.....	1
II- OBJECTIFS.....	3
III- GÉNÉRALITÉS.....	4
IV- MÉTHODOLOGIE.....	39
V- RÉSULTATS.....	42
VI- COMMENTAIRES ET DISCUSSION.....	49
VII- CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....	57
VIII- RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	59
IX- ANNEXE.....	61

## **IMPORTANCE DU SUJET :**

Les médicaments occupent une place prépondérante dans le système de santé du Mali.

L'objectif général de la politique pharmaceutique nationale est de « Rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population des médicaments essentiels de qualité ». D'où la mise en place d'un cadre de stratégie élaborant une législation et une réglementation permettant à la fois l'épanouissement d'un marché de libre concurrence ainsi qu'une protection du public en termes de sécurité pharmaceutique. Cette politique pharmaceutique permet le développement d'un approvisionnement en médicaments essentiels génériques (M.E.G) de qualité. En Afrique, le médicament vient souvent en première place dans les dépenses de santé des ménages. Il a de plus un effet fortement structurant sur le fonctionnement des services de santé de part l'attrait qu'il représente pour les populations. C'est un secteur essentiel à toute politique d'amélioration de l'accès aux soins. Pour aboutir à des actions concrètes d'amélioration de l'accessibilité aux soins, il est donc essentiel de mieux comprendre comment fonctionne le secteur pharmaceutique en termes de marché, de déterminants socioculturels, et d'impact sur la santé publique.

Dans le cadre de cette politique l'accessibilité géographique et financière des médicaments aux populations démunies, beaucoup de médicaments génériques ont vu le jour et ce qui entraîne d'énormes difficultés aux sociétés grossistes, aux officines de pharmacie aux consommateurs maliens qui sont victimes du réajustement du prix public.

La politique pharmaceutique nationale doit avoir parmi ses objectifs la définition d'une structure de prix à fin d'aboutir à un prix de vente accessible pour chaque médicament essentiel ; prendre aussi des mesures incitatives pour favoriser la prescription et la dispensation des médicaments génériques de qualité sur l'étendue du territoire.

La politique des médicaments génériques quasi absente en France dans les années 1990 est célébrée aujourd'hui comme une réussite. La dispensation des médicaments génériques représente une boîte sur quatre des médicaments remboursables et qui a permis à l'Assurance Maladie

d'économiser un milliard d'euros soit approximativement six cent cinquante six milliard de FCFA. Mais au-delà de ce simple bilan comptable, la réussite de la politique des médicaments génériques se mesure aux transformations qu'elle a induites dans l'organisation du système de santé français.

A quels prix grossistes hors taxe sont-ils proposés aux établissements grossistes à l'enregistrement ? Quels sont les prix actuels de ces produits sur le marché malien ? Existe-t-il une variation de prix de la date d'enregistrement à nos jours ? Notre étude s'intéresse à la disponibilité et à l'accessibilité de quelques génériques de marque et tente de répondre par la vérification du prix grossiste hors taxe de quelques produits génériques de marque à base de : sildénafil, métronidazole, ciprofloxacine, amlodipine et de oméprazole.

## **OBJECTIFS**

### **1. Objectif général :**

Analyser l'évolution du prix grossiste hors taxe des médicaments autorisés au MALI

### **2. Objectifs spécifiques :**

- Déterminer la disponibilité des médicaments essentiels dans les structures sanitaires privées : *sildénafil, amlodipine, ciprofloxacine, oméprazole, métronidazole* ;

- Identifier le prix auquel ces médicaments sont enregistrés au Mali ;
- Déterminer le coût auquel les médicaments sont actuellement acquis par les établissements grossistes au Mali ;
- Déterminer la différence entre le PGHT à l'enregistrement et le PGHT actuellement appliqué sur le marché malien ;
- Déterminer la différence entre les prix des médicaments de marque innovateur (principes ou molécules d'origine) et de leurs équivalents génériques ;

## **GÉNÉRALITÉS**

### **1. RAPPEL**

#### **1.1. Organisation du système de santé au Mali : <sup>[5]</sup>**

Le système de santé est structuré en trois niveaux : central, régional et subrégional. L'administration centrale est composée du cabinet du ministre, du secrétariat général, des services centraux, des services rattachés et organismes personnalisés.

L'administration centrale est chargée d'élaborer les éléments de la politique nationale en matière de santé et d'en assurer l'exécution. Elle assure la coordination et le contrôle technique des services rattachés, des organismes personnalisés placés sous la tutelle du ministère chargé de la santé publique. Elle apporte enfin un appui stratégique à l'ensemble des services de santé.

Les établissements de santé comprennent :

- Les établissements publics hospitaliers (EPH) ;
- établissements publics à caractère industriel et commercial (EPIC) ;
- Les centres de santé de référence (CSRéf);
- Les centres de santé communautaire (CSCCom);
- Les établissements privés de santé.

### **1. 2. La Politique sectorielle de santé et de population :**

En décembre 1990, le Mali déclarait sa politique sectorielle de santé et de population fondée sur les principes de l'Initiative de Bamako (IB), le médicament essentiel y occupant une place centrale.

Quatre stratégies majeures ont été retenues dans le cadre de cette politique sectorielle de santé et de population.

Il s'agit de :

- L'extension de la couverture sanitaire et l'amélioration de la qualité des prestations.
- La disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels.
- La participation communautaire dans la gestion du système.
- La mobilisation des ressources nécessaires au financement du système de santé, y compris dans le recouvrement des coûts.

### **1.3. Évolution du secteur pharmaceutique :**

Cette évolution se caractérise par quatre périodes importantes, qui ont été marquées par différentes :

#### **Période de 1960 – 1983**

Dès l'accession de notre pays à la souveraineté internationale après l'éclatement de la fédération du Mali, la Pharmacie populaire du Mali fut créée le 05 octobre avec comme missions :

- L'importation des produits pharmaceutiques
- La vente des produits à la population sur tout l'étendu du territoire à travers ses propres points de vente et les dépôts de médicaments
- La distribution aux établissements sanitaires publics en complément des prestations de la Pharmacie d'Approvisionnement

- L'approvisionnement des officines privées françaises qui sont restés après le départ de LABOREX. il s'agissait de la Pharmacie Soudanaise et de la Pharmacie Bruant actuelle Pharmacie du Grand Marché.

Durant la même période, l'office Malien de Pharmacie(OMP) a été créé avec comme missions : l'approvisionnement, la production et de la recherche.

- Les missions d'approvisionnement englobaient les activités de la Pharmapro et de la PPM.
- Les missions de production sont dirigées par l'UMPP.
- Les missions de recherche étant celles de l'INRMT.
- Les missions administratives du secteur pharmaceutique étant dévolues à la Direction Nationale de la Santé publique(DNSP), de la Direction Nationale de la Planification, de la formation sanitaire et sociale(DNPFSS) et l'inspection de la santé et des affaires sociales.

Il faut reconnaître qu'avec l'avènement de la PPM, la couverture pharmaceutique du pays s'est amplement améliorée avec notamment :

- L'ouverture des succursales de la PPM et des dépôts de médicaments ;
- La vente des médicaments au niveau des FGR (fédérations des groupements ruraux), des CAC(les centres d'animation communautaire), des zones d'expansion et d'alphabétisation rurale des régions de la CMDT (Compagnie Malienne de Développement des Textiles), des magasins de santé dans les régions de Tombouctou, Gao et Mopti.

#### ***Période de 1983 – 1989***

Rappelons que la création de l'OMP a mis fin à l'existence de la Pharmacie d'Approvisionnement qui était une Division de la Direction Généralité de la Santé chargée de l'approvisionnement et de la distribution pour le compte des formations sanitaires. La Pharmacie Populaire du Mali (PPM) ayant résisté à l'avènement de l'OMP, a conservé le monopole de l'importation et de la distribution des produits pharmaceutiques sur toute l'étendue du territoire.

Notons également que la mise en œuvre de la politique des médicaments essentiels en DCI dans le cadre du premier projet de développement sanitaire

a rompu avec le système de gratuité des soins pour instituer celui du recouvrement des coûts testé la zone << KBK >> (Kita Bafoulabé Kéniéba).

Face à une conjoncture économique et sociale difficile caractérisée par :

- Un déficit budgétaire croissant engendré par une lourdeur des charges de l'État,
- Une augmentation du nombre des cadres de la Santé formés dans nos établissements de santé (École secondaire de la santé, École Nationale de Médecine et de Pharmacie) ou en dehors du Mali,
- L'insuffisance d'une ligne budgétaire pour assurer le fonctionnement normal de l'OMP,

L'État a été contraint à supprimer l'OMP et à autoriser la privatisation des professions sanitaires et vétérinaires en 1985. Cette initiative s'est traduite par le développement du secteur pharmaceutique privé (amélioration de la couverture pharmaceutique, création d'emplois et contribution aux charges fiscales et douanières etc.)

#### **Période 1989 à janvier 1994**

Cette période se caractérise par la mise en pratique des concepts de l'IB dans le domaine de la distribution des médicaments et du recouvrement des coûts, de la levée du monopole de la pharmacie populaire qui s'est traduite par l'apparition sur le marché du médicament de quatre grossistes privés et de la suppression de l'Inspection de la santé.

Le projet Santé population et Hydraulique Rurale qui contribue à l'accélération de la création de dépôts communautaires au niveau des établissements sanitaires, qui s'étend des régions avec la mise en place des réseaux de distribution de médicaments à Ségou (Projet SSP Ségou) <sup>[1]</sup>, à Sikasso (projet PSMS/PSF)<sup>[2]</sup> et à Koulikoro (PAPDK)<sup>[3]</sup>, des régions nord (Gao, Tombouctou).

La signature d'un contrat plan entre l'État et la Pharmacie populaire du Mali, faisant d'elle l'outil privilégié en matière d'approvisionnement en médicaments essentiels.

## **Période du 12 janvier 1994 à aujourd'hui**

Avec l'impact de la dévaluation du franc CFA, l'État mit en place au niveau de la PPM, un système de distribution en vue de réguler l'accessibilité du Médicament sur toute l'étendue du pays. En effet pour la mise en œuvre de ce programme d'Approvisionnement, le Ministère de la Santé a mobilisé les partenaires au développement pour une aide qui a permis d'acquérir des MEG par Appel d'Offre ouvert et à des prix compétitifs. Pour mieux impliquer le secteur pharmaceutique privé à l'application de cette politique, le Département chargé de la santé établit un Accord de coopération avec les distributeurs privés en supprimant tout droit de douane sur les ME et en négociant une marge incitative pour les pharmaciens d'officine sur cette catégorie de médicaments. C'est suite à cette mesure, qu'il a été dévolu à la PPM, la charge prioritaire voire exclusive de ravitailler les formations publiques et communautaires.

A cause de la dévaluation, le Département de la santé a entrepris le gel des prix à la consommation du 13 au 31 janvier 1994, suite à des négociations entre les différents intervenants dans le secteur du médicament.

Les négociations ont abouti à une limitation de la hausse des prix du médicament à travers une fixation consensuelle de nouvelles marges qui a vu le gouvernement ramener la pression fiscale sur les médicaments de 22% à 14% et les pharmaciens d'officines de 25% à 20%. Ces différentes mesures ont permis de limiter la hausse à 55%.

La relance de la politique des médicaments essentiels génériques tant au niveau national avec la redéfinition d'une nouvelle politique qu'au niveau sous-régional marqué par la déclaration d'Abidjan (mars 1994) et le communiqué final de Bruxelles (avril 1994).

Avec l'impact de la dévaluation l'État mit en place un système de distribution appelé le Schéma directeur d'approvisionnement et de distribution, qui a été suivi de l'élaboration du code de santé publique

Après une mobilisation par le Ministère de la Santé du programme d'Approvisionnement Sanitaire (MS/PAS) et ses partenaires au développement pour une aide ayant permis l'acquisition de MEG par appel

d'offres ouvert internationales, de qualité et à des prix très compétitifs, le MS/PAS fut un accord avec les distributeurs privés sur la mise en place de marges maximum sur les médicaments et la distribution de médicaments essentiels dans des formations publiques et communautaires.

## **2.1. Buts et objectifs de la politique pharmaceutique nationale :**

### **2.1.1. Objectif général de la PPN :**

Rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population des médicaments essentiels de qualité.

### **2.1.2. Objectifs spécifiques :**

- Développer la diffusion des médicaments essentiels génériques (Meg) en Dénomination Commune internationale (DCI) de qualité à travers tous les circuits de distribution.
- Développer la complémentarité entre secteur privé, public et communautaire dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique.
- Améliorer les pratiques de prescription et de dispensation des médicaments.
- Garantir la disponibilité des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique à travers un système de recouvrement des coûts.
- Développer la recherche sur la pharmacopée traditionnelle.
- Promouvoir la production des médicaments traditionnels.
- Assurer la disponibilité et la qualité des analyses biomédicales par niveau de soins.
- Assurer la qualité des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique.
- Renforcer la coordination de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique.
- Améliorer le cadre d'application de la législation et de la réglementation pharmaceutique.

## **2.2. Programme de renforcement de la politique pharmaceutique : <sup>[6]</sup>**

Face aux difficultés notables de la réforme pharmaceutique initiée en 1983, le gouvernement malien s'est convaincu de la nécessité de renforcer sa politique pharmaceutique par :

- L'installation d'un réseau fiable de distribution des ME ;
- La distribution des ME partout dans le pays à un coût accessible ;
- Des mesures législatives et réglementaires en faveur du secteur pour rendre les médicaments accessibles et disponibles (spécialités et DCI) ;
- Une action de marketing mixte des ME (en DCI et spécialité) ;
- L'établissement d'une nouvelle liste des ME ;
- L'exonération des ME de toutes taxes et impôts.

Le programme de renforcement vise essentiellement à :

- Rendre efficace les structures chargées du suivi et du contrôle de la mise en œuvre de la réforme pharmaceutique;
- Adopter un texte juridique précisant la liste des ME à acquérir par AOI et en DCI, interdisant l'importation des spécialités équivalentes par la PPM en établissant la formule de fixation de prix appréciable à tous les points de vente de la PPM;
- Rationaliser le cadre organisationnel et réglementaire du sous secteur pharmaceutique en prenant des mesures qui vont rendre les médicaments essentiels accessibles.

## **2.3. Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution en médicaments essentiels (SDADME) :**

Le schéma directeur d'approvisionnement et de distribution en médicaments essentiels (SDADME), objet de la loi N° 02-049 du 22 juillet 2002, décrit les mesures pratiques et fonctionnelles devant permettre la mise en œuvre du volet approvisionnement en médicaments essentiels de la politique sectorielle de santé. L'objet du SDADME est d'assurer un approvisionnement correct des populations sur l'ensemble du territoire national en médicaments essentiels de qualité, et à des coûts compatibles avec le pouvoir d'achat de celles-ci. <sup>[2]</sup>

### **3. STRUCTURE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE AU MALI <sup>[7]</sup>**

Le secteur pharmaceutique se compose de différents intervenants dont les principaux sont :

- les structures publiques : Direction Nationale de la Santé (DNS), Laboratoire National de la Santé (LNS), Division Etudes Statistiques et Informations Sanitaires (DESI), Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), Cellule de planification et de statistique (CPS), Hôpitaux et Centres de Santé de Commune et de Cercle ;
- les organismes parapublics : UMPP, PPM, INPS, Services de Santé des Armées
- les structures communautaires ou associatives : ONG, CSCOM, ASACO ;
- le secteur privé : établissements grossistes importateurs de médicaments, officines privées de pharmacie et dépôts privés de produits pharmaceutiques.

### **4. LE CIRCUIT 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 la consommation. Cet itinéraire est fait d'un ensemble de personnes ou d'entreprises que l'on appelle les intermédiaires. [6]

Au Mali, les médicaments nécessaires pour répondre aux besoins de santé de la population proviennent de :

- L'UMPP, le laboratoire Pharmacosma.
- Le Département de Médecine Traditionnelle pour les médicaments traditionnels améliorés (DMT).
- Des importations à travers les établissements grossistes de produits pharmaceutiques et les dons des partenaires au développement.

## **5. LE CIRCUIT D'APPROVISIONNEMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU NIVEAU DES GROSSISTES AU MALI :**

### **5.1. Structures de production :**

L'approvisionnement du pays se fait à travers plusieurs structures organisées en secteur, chacun suivant des règles précises. Nous avons principalement les structures d'importation et les structures de production nationales.

#### ***5.1.1. Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques (UMPP) :***

L'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques, est une entreprise d'état inaugurée en novembre 1983 en Co-investissement entre le Mali et la Chine. Elle est régie par l'ordonnance N° 91-014/P-CTSP du 18 mai 1991 et les décrets 91-132/P-CTSP et 91-133/P-CTSP du 21 juin 1991.

Sa mission, définie par la loi N° 89-11 du 9 février 1989, est la suivante : <<concourir à la politique de santé au Mali par une activité de fabrication et de vente des médicaments et des produits pharmaceutiques destinés à la satisfaction des besoins de santé primaires>> [9]

Cette entreprise, actuellement en difficultés structurelles et financières, figure au programme des privatisations.

#### ***5.1.2. Le département de médecine traditionnelle (DMT) :***

Le département de médecine traditionnelle a pour mission la recherche de médicaments à partir des plantes médicinales et d'assurer la formation en médecine traditionnelle, en partenariat avec des associations de tradipraticiens. Elle a aussi un rôle de production de médicaments à base de plante présentés sous plusieurs formes (sirop, poudres et pommades).

### **5.2. Les structures d'importation :**

L'importation au Mali se fait à travers la PPM qui est une structure d'état, les grossistes privés, les dons fournis par les partenaires au développement.

### ***5.2.1. La pharmacie populaire du Mali (PPM) :***

Créée le 05 octobre 1960, reformée par la loi N° 93-032 du 11 juin 1993, la Pharmacie Populaire du Mali est un établissement public à caractère industriel et commercial doté d'une autonomie financière. La PPM assure l'achat, l'approvisionnement et la distribution des médicaments essentiels sur l'ensemble du territoire national. La PPM a pour mission de fournir en médicaments essentiels les pharmacies hospitalières, les dépôts de produits pharmaceutiques, les dispensaires, les points de ventes des centres de références et des CSCOM, les officines privées et certains grossistes privés.

### ***5.2.2. Les établissements grossistes privés :***

Actuellement au Mali ils sont au nombre de 37 et ils sont régis par des dispositions des lois leur assurant un approvisionnement régulier et sécuritaire de la population en médicaments et produits de consommation.

### **5.3. Les autres structures d'importation :**

Nous avons les organisations non gouvernementales, les structures confessionnelles, les missions diplomatiques, les organismes de coopérations internationales, multilatérales ou bilatérales, les missions religieuses. Ces structures interviennent pour une part non négligeable du secteur de la santé au Mali.

## **6. DÉFINITION DE QUELQUES NOTIONS DE BASE DU SYSTÈME D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS :**

### **6.1 Médicament :**

Selon l'article 34 du décret 91-105 du 15/03/1991, 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.

## **6.2. Médicament Essentiel :**

Ce sont des produits dont l'efficacité thérapeutique est prouvée par des essais cliniques, pharmacologiques et toxicologiques leur assurant des garanties de sécurité suffisantes pour satisfaire les besoins fondamentaux en matière de prévention et de traitement des maladies les plus répandues.

## **6.3. Dénomination Commune Internationale :**

Nom reconnu à l'échelle mondiale pour désigner chaque substance pharmaceutique, en substitution à son nom chimique rarement simple (OMS).

## **6.4. Spécialités Pharmaceutiques :**

Produit pharmaceutique présenté dans un emballage uniforme et caractéristique, conditionné pour l'utilisation et portant une dénomination spéciale (nom de fantaisie, dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, dénomination scientifique usuelle assortie d'une marque ou du nom de fabrication). Une spécialité peut exister sous plusieurs présentations différentes par le dosage, la forme galénique ou la contenance.

## **6.5. Médicaments dits Génériques :**

Ce sont des copies d'un médicament dont le brevet est arrivé à expiration. Tout laboratoire pharmaceutique peut alors produire ce médicament.

## **6.6. Établissement d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques :**

Ce sont des sociétés autorisées à importer et à vendre en gros tous les produits pharmaceutiques conformes aux dispositions en vigueur. [7]

## **6.7. Approvisionnement :**

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

## **6.8. Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) :**

Le décret n° 04-557/P-RM du 01 DEC 2004 institue l'AMM au Mali en ces termes <<La cession gratuite ou onéreuse de tout médicament tel que défini

dans l'article 2 (du même décret) est soumise à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)>>.

La durée de validité de l'AMM est limitée à cinq ans et est renouvelable. L'AMM des médicaments relève de l'autorité du Ministre chargé de la santé. Ainsi la demande d'AMM, son renouvellement, sa modification ou sa cession est adressée au Ministre chargé de la santé.

#### **6.9. Garantie de Qualité :**

Ensemble d'activités nécessaires pour s'assurer que le médicament qui sera utilisé par le patient est conforme aux normes de référence.

#### **6.10. Initiative de Bamako :**

Ensemble de mesures visant à relancer les activités des centres de santé et les Soins de Santé Primaires par la dotation en médicaments essentiels, leurs ventes et par l'implication de la population dans la gestion et le financement des services de santé.

#### **6.11. Marché de gré-à-gré :**

Méthode d'achat dans laquelle l'acheteur négocie, sans règle formelle, directement avec un ou plusieurs fournisseurs (vendeurs potentiels) pour obtenir un produit ou des services.

#### **6.12. Marge Brute :**

C'est la différence entre le prix de vente et le prix d'achat. Pour remplir leurs fonctions, les distributeurs ont besoin d'une rémunération. Elle sert à couvrir :

- Les coûts administratifs : facturation, comptabilité, etc.
- Les frais commerciaux : personnel de vente, promotion, publicité, après vente, service divers, etc.
- Les frais financiers : immobilisations correspondants aux produits stockés, aux capitaux investis, etc.
- Le bénéfice du distributeur.

La rémunération des distributeurs est constituée par la différence entre le prix auquel ils vendent les produits, et le prix auquel ils achètent. Cette

différence est appelée << marge brute >>. La marge brute, calculée en pourcentage du prix de vente, est aussi appelée << taux de marque >>.

### **6.13. Les prix :**

#### **6.13.1. Prix CAF :**

C'est le prix des médicaments à l'importation comprenant le coût industriel, l'assurance et le fret (transport).

#### **6.13.2. Prix FOB :**

Prix des médicaments avant l'embarquement, ne comprenant ni l'assurance ni le fret.

#### **6.13.3. Prix de Cession Grossiste :**

Prix de vente des médicaments des grossistes aux pharmaciens d'officine.

#### **6.13.4. Prix public :**

Prix de détail au consommateur.

### **6.14. Taux de marque :**

Rapport du prix de vente public sur le prix de cession grossiste en pourcentage.

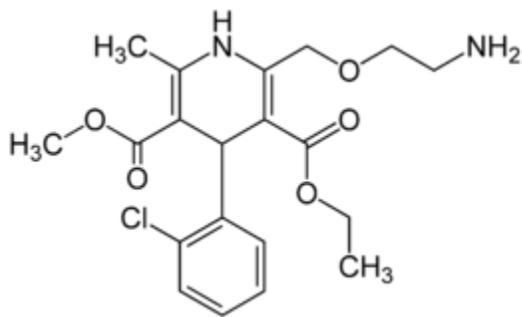
### **6.15. Taux de marge :**

Pourcentage appliqué sur le prix de cession grossiste qui conduit au prix public et permet de dégager la marge absolue

## 7. RAPPEL SUR LES MOLÉCULES DE L'ÉTUDE :

### 7.1. AMLODIPINE :

#### 7.1.1 Structure Chimique :<sup>[17]</sup>



Nom : RS)-3-ethyl 5-methyl 2-[(2-aminoethoxy) methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate

Formule brute :  $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$

#### 7.1.2 Propriétés pharmacologiques :<sup>[15]</sup>

Après administration orale aux doses thérapeutiques, l'amlodipine est totalement absorbée. La biodisponibilité absolue de l'amlodipine varie de 64 à 80 %. Le pic plasmatique est tardif, survenant 6 à 12 heures après la prise. Le volume de distribution est de 21 l/kg. La demi-vie d'élimination terminale est de 35 à 50 heures et permet une prise unique quotidienne. Les concentrations à l'état d'équilibre sont atteintes après 7 à 8 jours

d'administration. L'amlopidine est presque entièrement métabolisée en métabolites inactifs. 10 % de la molécule mère et 60 % des métabolites sont excrétés dans les urines. Les études in vitro ont montré que l'amlopidine circulante est liée à 97,5 % aux protéines plasmatiques.

Chez le sujet âgé, les concentrations plasmatiques d'amlopidine sont plus élevées que chez le patient jeune, sans traduction clinique, la demi-vie d'élimination terminale étant inchangée. Une augmentation de la demi-vie est observée en cas d'insuffisance hépatique.

Chez le patient insuffisant rénal, les concentrations plasmatiques d'amlopidine ne sont pas corrélées au degré d'insuffisance rénale.

L'amlopidine est un antagoniste du calcium appartenant à la famille des dihydropyridines qui agit à la fois sur les sites de fixation des canaux calciques de la 1-4 dihydropyridine et du diltiazem.

#### ***7.1.3 Mécanisme d'action :***

Inhibiteur calcique sélectif de type L, de la famille des dihydropyridines, elle agit au niveau vasculaire de façon prépondérante avec un effet vasodilatateur artériel très puissant, abaissant la pression artérielle sans effet inotrope négatif aux doses recommandées et sans effet bradycardisant. Elle inhibe de manière prolongée l'entrée du calcium empruntant les canaux calciques lents au niveau des cellules musculaires lisses et des cellules myocardiques. L'action antihypertensive est liée à un effet relaxant direct au niveau du muscle lisse vasculaire.

#### ***7.1.4 Indication :***

- Traitement préventif des crises d'angor : angor d'effort, angor spontané (dont l'angor de Prinzmetal) ;
- Hypertension artérielle.

#### ***7.1.5 Posologie :***

- Hypertension artérielle :  
La dose initiale est d'une gélule (5 mg) une fois par jour, qui pourra être augmentée à 10 mg par jour en une seule prise en fonction de la réponse au traitement.

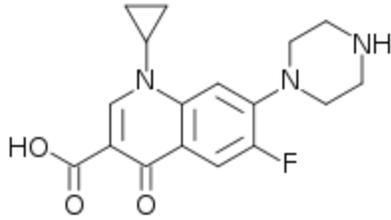
- Angine de poitrine :  
La dose initiale est d'une gélule (5 mg) une fois par jour, qui pourra être augmentée à 10 mg par jour en une seule prise en fonction de la réponse au traitement.  
Dose quotidienne maximale : 10 mg.
- Chez le sujet âgé : l'amlodipine, utilisée à des doses similaires chez le sujet âgé ou le sujet plus jeune, est tolérée de la même manière.
- Chez l'insuffisant rénal : le traitement peut être débuté à la posologie usuelle recommandée. Les variations des concentrations plasmatiques ne sont pas corrélées avec le degré d'insuffisance rénale. L'amlodipine n'est pas dialysable.

**7.1.6 Contre-indications :**

- Hypersensibilité ou intolérance aux dihydropyridines.
- Dantrolène (cf. Interactions).
- Insuffisance cardiaque décompensée
- Syndrome coronaire aigu
- Hypotension artérielle.

**7.2. CIPROFLOXACINE :**

**7.2.1 Structure Chimique : <sup>[17]</sup>**



Nom : acide 1-cyclopropyl-6-fluoro-4-oxo-7-piperazin-1-yl-quinoline-3-carboxylique

Formule brute :  $C_{17}H_{18}FN_3O_3$

### 7.2.2 Pharmacologie : <sup>[16]</sup>

#### ➤ Absorption :

La résorption digestive de la ciprofloxacin est généralement rapide et relativement complète (voisine de 100%). Cette excellente biodisponibilité autorise le traitement per os des infections sévères.

La présence d'aliments semble ralentir légèrement la résorption digestive.

#### ➤ Diffusion :

La ciprofloxacin présente une très bonne diffusion tissulaire. Elle est peu liée aux protéines plasmatiques (5 à 45%) donc les risques d'interférences médicamenteuses par compétition au niveau des sites de fixation protéique sont donc négligeables.

#### ➤ Métabolisme :

La ciprofloxacin subit de façon plus ou moins importante, des transformations métaboliques au niveau hépatique. Ces transformations concernent principalement le cycle pipérazinique. Seuls les métabolites

déméthylés sont bactériologiquement actifs.

➤ *Élimination :*

La ciprofloxacine et ses métabolites sont principalement éliminés par voie urinaire. Il existe cependant une excrétion biliaire quantitativement peu importante.

**7.2.3 Mécanisme d'action :**

μ Inhibition de l'ADN-gyrase bactérienne, enzyme indispensable à la préparation de l'ADN pour la transcription ; cette inhibition est létale pour la bactérie (la ciprofloxacine est donc bactéricide).

**7.2.4 Relation Structure-Activité :**

L'activité antibactérienne dépend :

- de la présence d'une insaturation en 2-3 ;
- de la présence d'une fonction acide libre en 3 ;
- de la substitution de l'azote en 1 par une chaîne linéaire ou cyclique : le pouvoir bactérien est influencé par l'encombrement stérique de R1. Les substituants très favorables à l'activité sont les restes : éthyle, vinyle, cyclopropyle ou méthylamine ;
- de la nature aromatique du cycle B ;
- la méthylation de l'hétérocycle pipérazinyl augmente la lipophilie de la molécule et lui confère une meilleure absorption par voie orale.

Par ailleurs, on peut faire les observations suivantes :

- a) **en 2** et **en 5**: la présence d'un substituant est défavorable (aucune des molécules ne portent de substituant à ces niveaux) ;
- b) des pharmacomodulations sur le **carboxyle-3** ont montré que seule l'estérification peut être mise à profit pour élaborer des formes dites retard (pro-médicament). L'ester donne in vivo par hydrolyse l'acide carboxylique ce qui permet une meilleure absorption de molécule.

**7.2.5 Indications :**

- a) Infections uro-génitales

- infection urinaires basses (cystites) ou hautes
- urétrites gonococciques chez l'homme (traitement "minute")
- infections prostatiques sévères.

#### b) Infections broncho-pulmonaires

La ciprofloxacine diffuse bien dans les tissus pulmonaires et est active sur de nombreux germes impliqués dans ce type d'infection (association avec un aminoside).

#### c) Infections digestives

- Infections digestives à *Escherichia coli* (leur action sur *Salmonelles* : gastroentérites est aujourd'hui sujette à controverse à cause de récurrences).
- Fièvres typhoïdes : La ciprofloxacine représente aujourd'hui une excellente alternative aux phénicolés et aux bêta-lactamines d'autant plus que sa diffusion lymphatique est très importante.

#### d) Autres infections graves

- Infections septicémiques d'origine urogénitale ou abdominale
- Infections neuroméningées en cas d'allergies aux bêta-lactamines
- La mucoviscidose
- otites externes malignes à *Pseudomonas aeruginosa*.

#### 7.2.6 Contre indications :

- antécédent d'allergie aux médicaments du groupe des quinolones
- femme enceinte ou allaitante
- enfant et adolescent jusqu'à la fin de la période de croissance (risque d'atteinte articulaire).
- Déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G<sub>6</sub>PD).

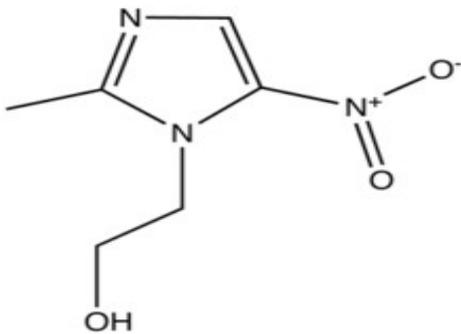
#### Remarque :

- Éviter l'exposition au soleil ou aux rayonnements UV durant le traitement (risque de photosensibilisation) ;
- Les streptocoques et les pneumocoques n'étant qu'inconstamment sensibles aux FQ, la ciprofloxacine ne doit pas être prescrite en

- première intention lorsque ces germes sont suspectés ;
- Insuffisance rénale sévère : diminuer la posologie.

### 7.3. MÉTRONIDAZOLE :

#### 7.3.1 Structure chimique : <sup>[17]</sup>



Nom : 1-H-imidazole-1-éthanol, 2-méthyl-5-nitro ou. 2-méthyl-5-nitroimidazole-1-éthanol

Formule brute :  $C_6H_9N_3O_3$

### 7.3.2 Pharmacologie :

#### a) Comprimés :

➤ *Absorption :*

Après administration orale, le métronidazole est rapidement absorbé, 80 % au moins en une heure.

Les pics sériques obtenus après administration orale sont similaires à ceux obtenus après administration intraveineuse de doses équivalentes.

La biodisponibilité par voie orale est de 100 %. Elle n'est pas significativement modifiée par l'ingestion simultanée de nourriture.

➤ *Distribution :*

Environ 1 heure après la prise unique de 500 mg, la concentration sérique maximale atteinte est, en moyenne, de 10 µg/ml. Après 3 heures, la concentration sérique moyenne est de 13,5 µg/ml.

La demi-vie plasmatique est de 8 à 10 heures.

La liaison aux protéines sanguines est faible : inférieure à 20 %.

Le volume apparent de distribution est important aux environs de 40 l (soit 0,65 l/kg).

La diffusion est rapide et importante, avec des concentrations proches des taux sériques, dans les poumons, les reins, le foie, la peau, la bile, le LCR, la salive, le liquide séminal, les sécrétions vaginales.

Le métronidazole traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel.

➤ *Biotransformation :*

Le métabolisme est essentiellement hépatique. Par oxydation, deux composés principaux sont formés :

- le métabolite « alcool », métabolite principal, ayant une activité bactéricide sur les bactéries anaérobies d'environ 30 % de celle du métronidazole, et une demi-vie d'élimination d'environ 11 heures ;

- le métabolite « acide », en faible quantité, et ayant une activité bactéricide d'environ 5 % de celle du métronidazole.

➤ **Excrétion :**

Forte concentration hépatique et biliaire. Faible concentration colique. Faible élimination fécale. Excrétion surtout urinaire puisque le métronidazole et les métabolites oxydés, excrétés dans les urines représentent environ 35 à 65 % de la dose administrée.

**b) Suspension buvable :**

➤ **Absorption :**

L'hydrolyse du benzoate de métronidazole est réalisée progressivement au cours de son cheminement dans le tube digestif. L'absorption du benzoate de métronidazole est inférieure de 30 % (aire sous la courbe) à celle du métronidazole.

Le pic plasmatique apparaît à la 4<sup>e</sup> heure suivant l'administration per os du produit.

A posologie identique, métronidazole et benzoate de métronidazole ne présentent pas de résultats thérapeutiques significativement différents.

La demi-vie plasmatique est de 6,9 heures par HPLC.

➤ **Diffusion :**

La liaison aux protéines sanguines est inférieure à 10 %.

La diffusion est rapide et importante dans les poumons, les reins, le foie, la peau, la bile, le LCR, la salive, le liquide séminal, les sécrétions vaginales.

Le métronidazole traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel.

➤ **Biotransformation :**

Le métronidazole donne deux métabolites non conjugués ayant une activité antibactérienne (10 %).

➤ **Excrétion :**

Forte concentration hépatique et biliaire. Faible concentration colique. Faible élimination fécale. Excrétion surtout urinaire (40 à 70 %, dont 20 % environ sous forme inchangée), entraînant une coloration des urines en brun ou rougeâtre.

### **7.3.3 Mode d'action :**

Le métronidazole exerçant une action bactéricide contre les bactéries anaérobies, est doté d'une activité trichomonacide et agit également contre *Giardia lamblia* et *Entamoeba histolytica*.

On n'a pas encore réussi à déterminer de façon précise le mécanisme de son action. Des auteurs ont avancé l'hypothèse que dans la réduction du métronidazole, mais seulement en présence de bactéries anaérobies ou de protozoaires, il y a formation d'un corps intermédiaire qui se fixe à l'acide désoxyribonucléique(ADN) et aux protéines, entraînant ainsi une inhibition de la synthèse des acides nucléiques.

### **7.3.4 Indications :**

#### ➤ **Protozooses :**

- Infections à Trichomonas chez l'homme et chez la femme
- Amibiase hépatique ou intestinale
- Giardiase.

#### ➤ **Infections Bactériennes :**

- Le métronidazole est indiqué pour le traitement des infections anaérobies abdominales graves causées par des bactéries anaérobies sensibles, et les espèces appartenant aux groupes Clostridium, Fusobacterium, Peptococcus et Peptostreptococcus.
- Le métronidazole est habituellement administré par voie intraveineuse en première intention dans les cas d'infections anaérobies plus graves. Cette mesure thérapeutique initiale pourra être suivie d'un traitement par voie orale.

En présence d'une infection mixte à la fois aérobie et anaérobie, l'administration concomitante d'un antibiotique approprié pour le traitement de l'infection aérobie devrait être prise en considération.

Le metronidazole a également été employé dans le traitement d'un petit nombre de cas d'infections cérébrales ou pulmonaires (parfois accompagnées d'abcès) dues à des bactéries anaérobies.

### **7.3.5 Posologie :**

#### ➤ *Amibiase :*

**Adultes :** 1,5 g par jour, en 3 prises.

**Enfants :** 30 à 40 mg/kg/jour, en 3 prises.

Dans l'amibiase hépatique, au stade abcédaire, l'évacuation de l'abcès doit être effectuée conjointement au traitement par le métronidazole. La durée du traitement est de sept jours consécutifs.

#### ➤ *Trichomonase :*

**Chez la femme** (urétrites et vaginites à trichomonas), de préférence, traitement mixte de 10 jours comportant :

- comprimé à 250 mg et suspension buvable : 500 mg par jour par voie orale en deux prises et 1 ovule par jour ;
- comprimé à 500 mg : traitement à dose unique de 2 g en une seule prise (4 comprimés).

Que le partenaire présente ou non des signes cliniques d'infestation à *Trichomonas vaginalis*, il importe qu'il soit traité concurremment, même en l'absence d'une réponse positive du laboratoire.

**Chez l'homme** (urétrites à trichomonas) : 500 mg par voie orale en deux prises pendant 10 jours.

Très exceptionnellement, il peut être nécessaire d'élever à 750 mg ou à 1 g la dose journalière (comprimé à 250 mg et suspension buvable).

#### ➤ *Lambliaze :*

**Adultes :**

750 mg à 1 g par jour pendant 5 jours consécutifs.

**Enfants :**

- 2 à 5 ans : 250 mg/j (suspension buvable) ;
- 5 à 10 ans : 375 mg/j (suspension buvable et, à partir de 6 ans, pour les comprimés à 250 mg) ;
- 10 à 15 ans : 500 mg/j.

➤ *Vaginites non spécifiques :*

500 mg 2 fois par jour pendant 7 jours.

Un traitement simultané du partenaire doit être pratiqué.

Traitement des infections à germes anaérobies (en première intention ou en traitement de relais) :

- Adultes : 1 à 1,5 g/jour.
- Enfants : 20 à 30 mg/kg/jour.

**7.3.6 Contre-indications :**

Absolues :

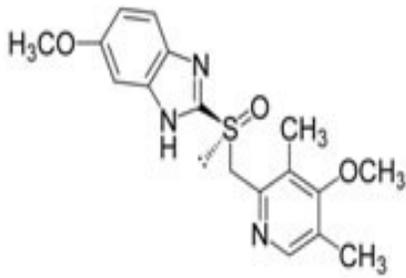
- Hypersensibilité aux imidazolés.
- Hypersensibilité ou intolérance au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten, pour la forme comprimé).
- Enfant de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique (pour la forme comprimé).

Relatives :

Disulfirame ou alcool.

**7.4. OMÉPRAZOLE :**

*7.4.1 Structure Chimique : <sup>[17]</sup>*



Nom chimique : (RS) – 5 – methoxy – 2 - [(4 – methoxy – 3,5 – dimethyl – pyridin – 2 - yl) methylsulfinyl] – 3 H – benzimidazole

Formule brute: C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S

#### 7.4.2 Pharmacologie : <sup>[15]</sup>

##### a) Absorption et distribution :

L'oméprazole étant détruit en milieu acide, il s'administre par voie orale sous forme de granules gastrorésistants.

L'absorption se situe au niveau de l'intestin grêle et est habituellement totale en 3 à 6 heures. La biodisponibilité absolue d'une dose orale d'oméprazole est d'environ 35 %. Après administration répétitive de doses quotidiennes uniques, la biodisponibilité s'élève jusqu'à environ 60 %. L'absorption concomitante d'aliments n'influence pas la biodisponibilité. La fixation protéique de l'oméprazole est d'environ 95 %.

##### b) Métabolisme et élimination :

L'inhibition de la sécrétion acide est liée à la surface sous la courbe des concentrations plasmatiques en fonction du temps et non à la concentration plasmatique à un moment donné.

La demi-vie sérique moyenne de la phase terminale est d'environ 40 minutes. Celle-ci n'est pas modifiée au cours du traitement.

L'oméprazole est éliminé en totalité par biotransformation hépatique. Les métabolites identifiés dans le plasma sont le sulfone, le sulfure et l'hydroxy-oméprazole (métabolites inactifs). L'excrétion est principalement urinaire, 80 % des métabolites sont excrétés dans l'urine, le reste étant éliminé dans

les selles. Les deux principaux métabolites retrouvés dans les urines sont l'hydroxy-oméprazole et l'acide carboxylique correspondant.

#### **7.4.3 Mécanismes d'action :**

L'oméprazole est un inhibiteur spécifique de la pompe à protons H<sup>+</sup> K<sup>+</sup> ATPase de la cellule pariétale gastrique : il diminue la sécrétion d'acide, quelle que soit la nature de la stimulation.

#### **7.4.4 Indications :**

➤ **Adulte :**

- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien associé ou non à une œsophagite, en cas de résistance ou d'inadaptation des traitements de première intention (conseils hygiéno-diététiques, antiacides, alginates).
- Traitement d'entretien des œsophagites par reflux.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori*, ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.

➤ **Enfant à partir d'un an :**

Œsophagite érosive ou ulcéralive symptomatique par reflux gastro-oesophagien.

#### **7.4.5 Contre-indications :**

- Hypersensibilité à l'un des constituants de ce médicament.
- Coadministration avec l'atazanavir associé au ritonavir.

#### **7.4.6 Posologie :**

Les gélules peuvent être prises au cours d'un repas ou à jeun.

➤ **Adulte :**

- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien:

La posologie est de 1 gélule dosée à 10 mg par jour.

La posologie pourra être portée à 20 mg en cas de réponse insuffisante.

La durée initiale du traitement est de 4 à 6 semaines.

Par la suite, un traitement intermittent pourra être administré au moment des périodes symptomatiques.

- Traitement d'entretien des œsophagites par reflux gastro-œsophagien :

La dose minimale efficace doit être recherchée. Elle est de 10 à 20 mg par jour, adaptée en fonction de la réponse symptomatique et/ou endoscopique. Dans les œsophagites sévères, une posologie initiale de 20 mg est recommandée.

- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux:

La posologie est de 1 gélule dosée à 10 mg par jour. Elle sera portée à 20 mg, en cas d'inefficacité ou en cas de résistance à un traitement d'entretien par les anti-H2.

Coût du traitement journalier : 0,81 à 1,65 euro(s).



➤ **Enfant :**

- Œsophagite par reflux gastro-œsophagien : 1 mg/kg/jour, pendant 4 à 8 semaines, soit :
  - o enfant de 10 à 20 kg : 1 gélule d'oméprazole 10 mg par jour. Si nécessaire, cette dose peut être augmentée jusqu'à 20 mg par jour ;
  - o enfant de plus de 20 kg : 2 gélules d'oméprazole 10 mg par jour.

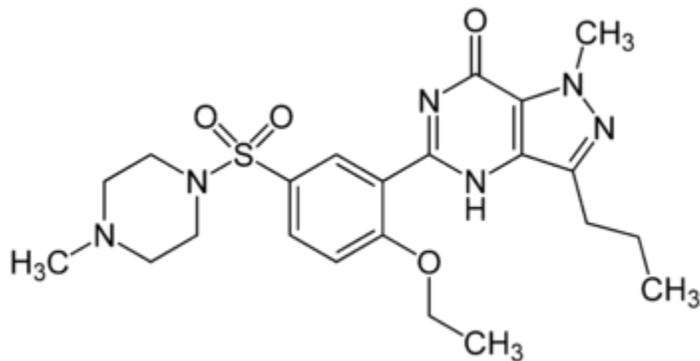
Coût du traitement journalier : 0,81 à 1,65 euro(s) soit 531,34 à 1082,37

FCFA.

Chez les enfants de moins de 6 ans (en raison du risque de fausse-route) et les enfants ne pouvant pas avaler les gélules, celles-ci doivent être ouvertes et mélangées à un aliment légèrement acide (pH < 5) tel que : yaourt, jus d'orange, compote de pommes.

## 7.5. SILDÉNAFIL :

### 7.5.1 Structure Chimique : <sup>[17]</sup>



Nom : citrate de 1-[4-éthoxy-3-(6,7-dihydro-1-méthyl-7-oxo-3-propyl-1H>-pyrazolo [4,3-d] pyrimidin-5-yl) (phénylsulfonyl]-4-méthylpiperazine

Formule brute : C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>S

### 7.5.2 Propriétés pharmacologiques : <sup>[15]</sup>

➤ Absorption :

Le sildénafile est rapidement absorbé. Les concentrations plasmatiques maximales sont obtenues en 30 à 120 minutes (médiane : 60 minutes) après administration orale chez un sujet à jeun. La biodisponibilité orale absolue est de 41 % en moyenne (intervalle : 25 à 63 %). Après administration orale de sildénafile, l'augmentation de l'ASC et de la Cmax est proportionnelle à la dose sur l'intervalle de dose recommandé (25-100 mg).

Lorsque le sildénafile est pris avec de la nourriture, la vitesse d'absorption est diminuée, avec un allongement moyen du Tmax de 60 minutes et une baisse moyenne de la Cmax de 29 %.

➤ **Distribution :**

Le volume de distribution moyen (Vd) à l'état d'équilibre du sildénafile est de 105 l, ce qui suggère une distribution tissulaire. Après une dose orale unique de 100 mg, la concentration plasmatique totale maximale moyenne de sildénafile est approximativement de 440 ng/ml (CV 40 %). Puisque le sildénafile (et son principal métabolite circulant, le N-déméthylé) est lié à 96 % aux protéines plasmatiques, la concentration plasmatique libre maximale moyenne de sildénafile est de 18 ng/ml (38 nM). La liaison aux protéines est indépendante des concentrations médicamenteuses totales.

Chez des volontaires sains recevant du sildénafile (100 mg en dose unique), moins de 0,0002 % de la dose administrée (en moyenne 188 ng) se retrouvait dans l'éjaculat obtenu 90 minutes après l'administration.

➤ **Métabolisme :**

Le sildénafile est principalement éliminé par les isoenzymes microsomaux hépatiques CYP3A4 (voie principale) et CYP2C9 (voie secondaire). Le principal métabolite circulant est produit par N-déméthylation du sildénafile. Le profil de sélectivité de ce métabolite envers les phosphodiesterases est similaire à celui du sildénafile ; in vitro, sa puissance d'inhibition vis-à-vis de la PDE5 est environ la moitié de celle de la molécule mère. Les concentrations plasmatiques de ce métabolite représentent environ 40 % de celles du sildénafile. Ce métabolite N-déméthylé est ensuite lui-même métabolisé, avec une demi-vie d'élimination terminale d'environ 4 h.

➤ **Élimination :**

Le coefficient d'épuration totale du sildénafil est de 41 l/h, avec une demi-vie d'élimination terminale, qui en résulte, de 3 à 5 heures. Après administration orale ou intraveineuse, le sildénafil est éliminé sous forme de métabolites, principalement dans les fèces (environ 80 % de la dose orale administrée) et, dans une moindre mesure, dans les urines (environ 13 % de la dose orale administrée).

#### **7.5.3 Mécanisme d'action :**

Inhibition spécifique des phosphodiesterases de type 5 (PDE5) (isoenzyme du corps caverneux inactivant la GMP cyclique) Le citrate de sildénafil augmente les concentrations de GMPc dans les cellules du muscle lisse, résultant en une relaxation et une vasodilatation.

- Chez les patients atteints d'hypertension pulmonaire, cela amène la vasodilatation du lit vasculaire pulmonaire et, dans un moindre degré, à une vasodilatation dans la circulation systémique.
- Chez les patients souffrant de dysfonction érectile, le citrate de sildénafil augmente l'effet du [monoxyde d'azote](#) (NO) en inhibant les PDE5 dans le corps caverneux. Lorsque la stimulation sexuelle cause une libération locale de [NO](#), l'inhibition de la PDE5 par le citrate de sildénafil cause une augmentation des niveaux du GMPc, résultant en une relaxation du muscle lisse et une augmentation de l'influx de sang dans le corps caverneux.

#### **7.5.4 Indications :**

Traitement des hommes présentant des troubles de l'érection, ce qui correspond à l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est requise pour que le sildénafil soit efficace.

#### **7.5.5 Posologie :**

##### **➤ Utilisation chez l'adulte :**

La dose recommandée est de 50 mg à prendre selon les besoins, environ une heure avant toute activité sexuelle. En fonction de l'efficacité et de la tolérance, la dose peut être portée à 100 mg ou réduite à 25 mg. La dose maximale recommandée est de 100 mg. La fréquence maximale d'utilisation est d'une fois par jour.

Si le médicament est pris avec de la nourriture, l'action du Sildénafile peut être retardée par rapport à une prise à jeun.

➤ *Utilisation chez les personnes âgées :*

Un ajustement de la dose n'est pas requis chez les personnes âgées.

➤ *Utilisation chez les insuffisants rénaux :*

Les recommandations de la posologie décrites au paragraphe « Utilisation chez l'adulte » peuvent s'appliquer aux patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine égale à 30 à 80 ml/min). La clairance du sildénafile étant diminuée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min), l'utilisation d'une dose de 25 mg doit être envisagée. Selon l'efficacité et la tolérance, la dose peut être portée à 50 mg ou à 100 mg.

➤ *Utilisation chez les insuffisants hépatiques :*

La clairance du sildénafile étant diminuée chez les patients présentant une insuffisance hépatique (par exemple une cirrhose), l'utilisation d'une dose de 25 mg doit être envisagée. En fonction de l'efficacité et de la tolérance, la dose peut être portée à 50 mg ou à 100 mg.

➤ *Utilisation chez l'enfant :*

Sildénafile n'est pas indiqué chez les personnes de moins de 18 ans. Il n'y a pas d'indication spécifique pour l'utilisation chez l'enfant.

➤ *Utilisation chez les patients prenant d'autres médicaments :*

A l'exclusion du ritonavir pour lequel l'association n'est pas conseillée (cf. Mises en garde/Précautions d'emploi), l'utilisation d'une dose initiale de 25 mg doit être envisagée chez les patients recevant un traitement concomitant par des inhibiteurs du CYP3A4.

Afin de minimiser l'éventuelle survenue d'une hypotension orthostatique, les patients sous traitement alphabloquant doivent être stabilisés avant d'initier un traitement par sildénafile. De plus, une initiation du traitement par sildénafile à la dose de 25 mg doit être envisagée.

**7.5.6 Contre-indications :**

- Hypersensibilité au sildénafile active ou à l'un des excipients.

- Compte tenu de la connaissance de son mode d'action au niveau de la voie monoxyde d'azote/guanosine monophosphate cyclique (GMPc), il a été mis en évidence une potentialisation des effets hypotenseurs des dérivés nitrés par le sildénafil ; son administration concomitante avec des donneurs de monoxyde d'azote (comme le nitrite d'amyle) ou avec des dérivés nitrés, sous quelque forme que ce soit, est donc contre-indiquée.
- Le sildénafil ne doit pas être utilisé chez les hommes pour qui l'activité sexuelle est déconseillée (par exemple des patients avec des troubles cardiovasculaires sévères comme un angor instable ou une insuffisance cardiaque grave).
- Le sildénafil est contre-indiqué chez les patients ayant une perte de la vision d'un œil due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), que cet événement ait été associé ou non à une exposition antérieure à un inhibiteur de la PDE5.
- La tolérance du sildénafil n'a pas été étudiée dans les sous-groupes de patients suivants : insuffisance hépatique sévère, hypotension (pression artérielle < 90/50 mm Hg), antécédent récent d'accident vasculaire cérébral ou d'infarctus du myocarde et en cas de troubles héréditaires dégénératifs connus de la rétine comme la rétinite pigmentaire (une minorité de ces patients présentent des troubles génétiques des phosphodiésterases rétiniennes). Son utilisation chez ces patients est donc contre-indiquée.

## **MÉTHODOLOGIE**

### **1. CADRE D'ÉTUDE :**

Cette étude est portée sur l'analyse de l'accessibilité aux médicaments par la mise en œuvre de la politique des médicaments génériques. Elle a été dirigée par la DPM et avait pour but d'effectuer une enquête sur les PGHT des quelques génériques de marque dans certains établissements grossistes répartiteurs de Bamako. Elle a débuté par une recherche bibliographique suivie de l'élaboration du protocole de travail.

### **2. TYPE D'ÉTUDE :**

Il s'agit d'une étude transversale menée auprès de quatre établissements grossistes répartiteurs de produits pharmaceutiques (CAMED, COPHARMA, LABOREX, PHARMA PLUS) s'étendant d'Octobre 2009 à Septembre 2010 dans le district de Bamako.

### **3. PÉRIODE D'ÉTUDE :**

Notre étude a porté sur la période d'Octobre 2009 à Septembre 2010, avec une phase d'enquête s'étendant d'Octobre 2009 à Septembre 2010. Elle a

débuté par la recherche bibliographique suivie de l'élaboration du protocole de travail.

#### **4. CIBLE :**

L'étude a porté sur cinq grossistes répartiteurs privés de médicaments et cinq molécules enregistrées au Mali sous forme de génériques de marque.

#### **5. TECHNIQUE D'ÉCHANTILLONNAGE :**

La technique d'échantillonnage de l'étude avait pour but d'obtenir une liste de médicaments génériques comportant les cinq molécules suivantes (Sildénafil, Oméprazole, Métronidazole, Ciprofloxacine, Amlodipine), de relever le prix grossistes hors taxe auquel les établissements grossistes les obtiennent et connaître leur source d'information lorsqu'il y'a des variations de prix. Pour cela nous avons dressé une fiche d'enquête individuelle afin de recueillir les informations nécessaire pour notre étude.

#### **6. CRITÈRES D'INCLUSION :**

L'étude incluait les établissements grossistes agréés au Mali et implantés dans le district de Bamako ainsi que les génériques de marques enregistrés au Mali et leurs équivalents en spécialité.

#### **7. CRITÈRES DE NON INCLUSION :**

N'ont pas été retenus dans l'étude :

- les médicaments en DCI ;
- les grossistes de médicaments non agréés et ceux n'exerçant pas à Bamako ;
- les établissements grossistes agréés qui ne vendent que des médicaments en DCI.

#### **8. COLLECTE DES DONNÉES**

**a. Instrument de collecte :** Nous avons élaboré une fiche d'enquête individuelle.

**b. Technique de collecte :** Pour la collecte des données, nous avons procédé comme suit :

- Entretien avec les représentants des différents établissements grossistes de produits pharmaceutiques.
- Remplissage du questionnaire avec la collaboration des personnes ressources.
- Exploitation de la base de données des grossistes.

## **9. SAISIE ET ANALYSE DES DONNÉES :**

Le masque, la saisie et l'analyse des données ont été effectués dans le logiciel SPSS 11.0. La rédaction scientifique a eu lieu dans le logiciel de traitement de texte Microsoft Word 2007.

## **10. DÉFINITION OPÉRATOIRE :**

Un établissement grossiste non agréé est un établissement grossiste qui n'est pas en règle c'est-à-dire qui n'a pas d'agrément pour exercer comme les conditions d'ouverture d'un établissement grossiste l'indiquent.

## **11. CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES :**

Nous avons obtenu le consentement éclairé verbal de tous les grossistes interrogés.

## **RÉSULTATS :**

### **CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉCHANTILLONNAGE**

**Tableau I : Répartition des génériques selon leur principe actif.**

#### **Molécules**

#### **Nombre de Génériques**

#### **Pourcentage**

Amlodipine

15

17,24

Ciprofloxacine

27

31,05

Metronidazole

20

22,98

Omeprazole

17

19,54

Sildénafil

8

9,19

A travers ce tableau, nous remarquons que la ciprofloxaciné était la molécule la plus représentée avec 31%.

**Tableau II : Répartition des génériques selon leur disponibilité chez les différents grossistes.**

Désignation			Nombre de génériques			Pourcentage		
	G1	G2	G3	G4	G1	G2	G3	G4
Génériques disponibles	9	49	4	65	10,34	56,32	4,59	74,71
Génériques non disponibles	78	38	83	22	89,66	43,68	95,41	25,29

bles		
<b>Total</b>	<b>87</b>	<b>100</b>

Nous avons constaté une plus grande disponibilité des génériques chez les grossistes G4 et G2 avec respectivement 74,71% et 56,32%.

**Tableau III: Répartition des établissements grossistes selon la durée d'existence.**

<i>Durée d'existence</i>	<i>Fréquence</i>	<i>Pourcentage</i>
5-10 ans	3	75
>10 ans	1	25
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>100</b>

La majorité des structures enquêtées (75%) a une existence comprise entre 5 et 10 ans.

**Tableau IV : Répartition des génériques selon la variation du PGHT.**

<b>Désignation</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
Produits sans modification de PGHT depuis l'enregistrement	45	51,72
Produits dont le PGHT a évolué depuis l'enregistrement	42	48,28
<b>Total</b>	<b>87</b>	<b>100</b>

Nous avons constaté que le PGHT de près de la moitié des produits soit 48,28% a subi une modification depuis l'enregistrement.

**Tableau V : Répartition des grossistes selon leur source d'informations en ce qui concerne la variation des PGHT.**

Désignation	DPM	Laboratoire	Fournisseur
G1		X	
G2	X	X	
G3		X	
G4	X		X
<b>Total</b>	<b>50%</b>	<b>75%</b>	<b>25%</b>

La majorité des grossistes (75%) affirment être informés par les laboratoires détenteurs de l'AMM et seulement (25%) par les fournisseurs.

**Tableau VI : Répartition des grossistes selon le nombre de fournisseurs.**

Nombre de fournisseurs	Fréquence	Pourcentage
4	2	50
5	1	25
6	1	25
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>100</b>

À travers ce tableau nous remarquons que tous les grossistes avaient au moins 4 fournisseurs.

**Tableau VII : Répartition des grossistes selon le Délai moyen d'exécution des commandes.**

Nombre de jours	Fréquence	Pourcentage
-----------------	-----------	-------------

60 jours	3	75
45 jours	1	25
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>100</b>

Sur ce tableau, nous constatons que 75 % des grossistes avaient un délai moyen d'exécution des commandes de 60 jours.

**Tableau VIII : Répartition des grossistes selon le temps de rupture.**

Temps de rupture	Fréquence	Pourcentage
1 mois	1	25
2 mois	2	50
20 jours	1	25
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>100</b>

Ce tableau nous montre que 50% des grossistes avaient un temps moyen de rupture de 2 mois.

**Tableau IX : Répartition des grossistes selon les causes de la rupture.**

Causes de la rupture	Fréquence	Pourcentage
Logistique	3	75

Fournisseur	1	25
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>100</b>

Les principales causes de rupture sont liées à la logistique soit chez 75 % des grossistes.

**Tableau X : Répartition des grossistes selon les difficultés rencontrés.**

Difficultés	Fréquence	Pourcentage
Logistiques	2	50
Administratives et Logistiques	2	50
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>100</b>

A travers ce tableau, nous remarquons que tous les grossistes avaient des difficultés logistiques.

**Tableau XI : Répartition des grossistes selon leurs remarques sur les prix des médicaments.**

Remarques	Fréquence	Pourcentage
Prix non suivi	1	25
Fluctuation des prix	2	50
Aucune remarque	1	25
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>100</b>

La majorité des grossistes pense qu'il ya trop de fluctuation au niveau des prix des médicaments.

**Tableau XII : Répartition des grossistes selon leurs suggestions.**

Suggestions	Fréquence	Pourcentage
Homologation des prix	1	25

Remplacer les spécialités	1	25
Révision de la structure des prix	2	50
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>100</b>

La majorité des grossistes pense qu'il faut une révision de la structure des prix.

**Tableau XIII : Variation des PGHT entre quelques spécialités et génériques de marque.**

<b>Molécules</b>	<b>Spécialités Génériques de marque</b>	<b>PGHT (FCFA) spécialités génériques</b>	<b>Écart en %</b>
<b>AMLODIPINE</b>	AMCARD 10 MG CP B/28 AMLOPRESS 10 MG CP B/28	6848 4123	24,83
<b>CIPROFLOXACINE</b>	SERVIFLOX 750 MG CP CIPLOX 750 MG CP	4414,59 900,00	66,13
<b>OMEPRAZOLE</b>	MOPRAL 20 MG GEL B/14 PRAZOL 20 MG GEL B/14	9655,68 1921,95	66,79
<b>SILDÉNAFIL</b>	VIAGRA 50 MG CP B/4 SILAGRA 50 MG CP B/4	15998,79 2632,00	77,74

Nous avons constaté des variations de PGHT allant jusqu'à 77,74 % pour le sildénafil.

## **COMMENTAIRES ET DISCUSSION**

### **1. Limite de l'étude :**

Au cours de cette étude, nous avons été confrontés à certaines difficultés par rapport à l'atteinte de nos objectifs notamment la réticence de certains grossistes répartiteurs en ce qui concerne l'administration du questionnaire et la collecte des données. Ce qui nous a empêché d'avoir une liste exhaustive de produits et de PGHT et cela a eu un impact considérable sur la netteté de nos résultats.

### **2. Cadre de l'étude :**

L'étude a porté sur quatre établissements grossistes répartiteurs de produits pharmaceutiques en activité à Bamako. L'étude était basée essentiellement sur la variation du prix grossiste hors taxe des génériques de marque de la période de leur première autorisation au MALI à nos jours. Elle a également tenté d'apprécier la disponibilité de ces génériques auprès desdits grossistes ainsi que les difficultés auxquelles ils sont confrontés dans leurs activités.

Le constat est que :

- Le prix grossiste hors taxe d'une molécule varie chez le même grossiste d'un générique de marque à un autre ;
- Le prix grossiste hors taxe d'un même générique de marque varie d'un grossiste à un autre ;
- Le prix grossiste hors taxe d'un même générique de marque varie au fil des ans ;
- Les sources d'informations relatives aux variations du prix grossiste hors taxe sont diverses.

### **3. Analyse et comparaison des résultats :**

Notre étude s'est penchée sur les aspects structurels, fonctionnels des établissements grossistes répartiteurs concernés. Nous avons également étudié sur les types, quantités, la variation du PGHT des génériques de marque et les modalités d'importation de ces grossistes.

#### **3.1. Aspect structurel des établissements grossistes :**

##### **3.1.1. Statut juridique des grossistes :**

Tous les grossistes enquêtés sont des sociétés anonymes (SA).

##### **3.1.2. Durée d'existence des structures grossistes :**

La majorité des structures enquêtées (75%) ont une existence comprise entre 5 et 10 ans; une seule structure a plus de 10 ans d'activité.

En effectuant un croisement entre le statut juridique et l'âge des grossistes répartiteurs étudiés, on remarque que ces sociétés sont toutes des sociétés anonymes ; et qu'elles sont des sociétés exploitées par le secteur privé.

#### **3.2. Aspect fonctionnel des établissements grossistes :**

##### **3.2.1. Politique des prix :**

Le Mali ayant une politique des prix assez libérale, il nous a été difficile d'avoir un schéma fixe des prix au niveau des grossistes privés. Nous avons constaté que les modes de fixation des prix au niveau des grossistes diffèrent

et sont surtout fonction des frais engagés pour l'acquisition des produits et de la marge bénéficiaire.

L'arrêté interministériel n° 3432 /MSSPAS/MECTEE/MFC du 26 juin 1984 portant les détails d'application du décret 856PG-RM du 02 mai 1984, autorise la direction nationale des affaires économiques (DNAE), à fixer les prix de vente des produits pharmaceutiques en collaboration avec le ministère de la santé public pour les médicaments réactifs essentiels acquis au titre d'un marché de gré à gré et la commission nationale d'approvisionnement en produits et matériels médicaux et pharmaceutiques pour les médicaments ou réactifs essentiels acquis au titre d'un appel d'offre international. En 1992, l'ordonnance n°92-021/P-CTSP du 14 avril 1992 institua la liberté des prix et de la concurrence en stipulant en son article 2 que : << les prix des biens, produits services sont libre sur toute l'étendue du territoire national. >>

Toute fois dans les secteurs économiques et dans les localités où la concurrence par les prix est limitée pour quelques raisons que ce soit dans les situations de crise ou dans les cas de hausses excessives sur le marché, le gouvernement peut, par décret pris en conseil de ministre, réglementer les prix ou les fixer dans le cadre de conventions appropriées.<sup>[11]</sup>

À la dévaluation du franc CFA en 1994, les pharmaciens EIVG et ceux des officines privées par une volonté manifeste, convaincu de leur rôle social ont accepté de diminuer les marges par l'accord de Janvier 1994 entre le département de la santé et les établissements de vente de produits pharmaceutiques.<sup>[11]</sup>

Suite à cette même dévaluation monétaire de janvier 1994, le prix des produits pharmaceutiques a été modifié. Ceci s'est traduit par une augmentation officielle de 55% du prix des spécialités, la part des génériques a atteint 20% du marché privé en 1995 au Mali.<sup>[12]</sup>

Cette dévaluation a conduit les ministres de la santé des États de cette zone monétaire à s'engager dans une politique facilitant le développement, des médicaments génériques et plus particulièrement celui des médicaments essentiels en DCI.

Malgré la loi 95-067 du 03 août 1995 portant modification du code générale des impôts. Suivant l'article premier les produits pharmaceutiques sont exonérés de la taxe sur la valeur ajoutée. <sup>[13]</sup>

### **3.2.2. Les types et quantités de produits des grossistes :**

Au cours de cette étude, nous avons demandé une liste des génériques de marque selon leur molécule. Certaines structures grossistes n'ont pas pu nous fournir une liste concrète car dans la généralité les personnes chargées de nous aider au remplissage de la fiche d'enquête, n'étaient pas des professionnels de la santé d'où la limite de leur connaissance en matière de médicaments. Néanmoins notre échantillonnage porte sur 87 génériques de marque sous cinq molécules différentes recensés ; La ciprofloxacine représente 31% suivie du métronidazole, de l'oméprazole, de l'amlodipine et du sildénafil avec respectivement 22,98 ; 19,54% ; 17,24% et 9,19%. Du point de vue de leur disponibilité nous avons pu constater une plus grande disponibilité des génériques chez les grossistes G4 et G2 avec des pourcentages respectifs 74,71% et 56,32%. On remarque une faible disponibilité chez les grossistes G1 et G3 avec respectivement 10,34% et 4,59%. Grâce à la disponibilité des génériques de marque on constate une variation maximale de plus de 77,74 % un générique de marque et une spécialité de Sildénafil, ce résultat reflète l'accessibilité financière des populations de revue moyen.

Nous nous sommes penchés sur la variation des PGHT des génériques avant et après leur enregistrement, ce qui a abouti au constat suivant : le PGHT de près de la moitié des produits soit 48,28% a subi une modification depuis l'enregistrement. Pour qu'il y ait modification du PGHT, il faut une notification adressée à la DPM par le détenteur de l'AMM donc on a constaté que la majorité des grossistes (75%) affirment être informés par les laboratoires détenteurs de l'AMM et seulement (25%) par les fournisseurs.

Tous les grossistes enquêtés importent les molécules objet de cette étude sous des noms génériques de marque différents. Cela est dû au fait que ces molécules sont autorisées au MALI sous plusieurs noms génériques d'où la disponibilité d'une gamme variée de génériques de marque.

### **3.2.3. Difficultés :**

Au cours de l'étude, notre principale difficulté a été l'approche des grossistes d'où une réduction du nombre d'établissements grossistes enquêtés à cinq grossistes.

Nous avons aussi constaté que les grossistes étaient confrontés à certaines difficultés qui les empêchaient de mener à bien leurs activités d'importation. Ces difficultés sont la douane, les impôts, la DPM, le LNS, les laboratoires et les fournisseurs. Et généralement les difficultés concernant la douane, les impôts, la DPM et le LNS se situent au niveau du timing c'est-à-dire leurs dossiers mettent beaucoup avant d'être traités. En ce qui concerne les laboratoires et les fournisseurs, les difficultés se situent au niveau de l'acheminement tardif de la correspondance.

## **4. DISCUSSION :**

L'étude nous a permis de déterminer dans une certaine mesure l'apport des établissements grossistes importateurs et répartiteurs dans la mise en œuvre de la politique pharmaceutique du Mali.

Au MALI, la politique pharmaceutique fait partie intégrante de la politique sectorielle de la santé dont l'un des objectifs est de permettre à la population de prétendre à l'accessibilité géographique et financière aux soins de qualité. L'étude nous a permis de mesurer la disponibilité des génériques de marque et les prix qui leur sont appliqués. Les principaux enseignements tirés sont :

- la disponibilité des génériques de marque reste faible (50% des grossistes possèdent moins de 15% de produits) ;
- les prix dans la majorité des cas ne sont pas accessibles à la population ;
- le prix des génériques de marque n'est pas stable bien que le réapprovisionnement soit toujours assuré par les mêmes fournisseurs ;
- au niveau des grossistes, sur cinq molécules étudiées il y a un écart considérable entre le prix grossiste hors taxe déclarée à l'enregistrement des produits et celui qui est actuellement appliqué. <sup>[18]</sup>

Enfin nous avons pu identifier les principaux problèmes auxquels les grossistes répartiteurs sont confrontés en général. Ces difficultés sont d'ordres administratifs et/ou logistiques et peuvent se résumer comme suit :

- l'administration douanière notamment lors du passage du conteneur au scanner ;
- la lenteur dans la validation des factures à la DPM ;
- la lenteur dans le renouvellement d'une AMM ;
- le long délai de livraison des marchandises.

L'étude permet de nous éclairer par rapport à la différence entre le prix d'achat et le prix de vente, ce qui inclut la marge bénéficiaire, les taxes, les droits et les autres charges.

Les prix des médicaments varient d'un pays ou d'une région à l'autre et jusqu'à présent les mécanismes de fixation des prix restent opaques. Dans les pays en voie de développement comme le notre, la majorité de la population n'a pas les moyens d'acheter des médicaments. D'après une étude similaire réalisée au Maroc le coût des génériques de marque reste élevé par rapport au pouvoir d'achat des populations. Aussi le prix d'une même molécule peut varier de 1 à 5 fois d'un grossiste à un autre.

Les raisons de la cherté des médicaments génériques de marque sont à chercher d'abord dans les pratiques commerciales d'une grande partie de l'industrie pharmaceutique qui cherche à maximiser leur gain d'où l'expression de << prime de la marque >> à propos des génériques de marque.<sup>[14]</sup>

Notre étude révèle une grande disparité sur le marché intérieur entre des molécules identiques voire parfois pour un même médicament. Ainsi, le prix d'une molécule peut varier de 1 à 7 fois, selon la marque et le fabricant, et du simple au double, selon le grossiste.<sup>[14]</sup>

D'après une étude faite par un groupe de députés marocains, il a été démontré avec des chiffres à l'appui que la cherté des médicaments est due aux laboratoires pharmaceutiques.

L'importance croissante des génériques est visible au travers de deux chiffres révélateurs : ils devraient représenter 18 % du marché en valeur en 2009, à raison d'un taux de croissance de 14 à 17 % par an. <sup>[14]</sup>

Les médicaments génériques ont généré 55 milliards de dollars soit 22000 milliards de FCFA dans un marché de médicaments évalué à 600 milliards de dollars soit 240000 milliards de FCFA en 2005. Et, 2006 est la plus grande année des pertes de brevet avec un risque de 23 milliards de dollars soit 9200 milliards de FCFA dont 18 aux États-Unis.

La concurrence des génériques va affecter des classes thérapeutiques clefs représentant de 123 à 135 milliards de dollars d'ici à 2011, dont 50 milliards pour les seuls anticancéreux. Une concurrence qui sera de plus en plus croissante avec l'arrivée des biosimilaires, médicaments génériques de produits biotechnologiques.

De même, cette étude révèle le ralentissement de la croissance des dix premiers laboratoires mondiaux, 21 % en 2005 contre 60 % en 2001 alors que des pays émergents tels que l'Inde, la Chine ou le Brésil voient la croissance de leurs laboratoires s'envoler.

En Afrique et essentiellement au niveau de la communauté des États de l'Afrique de l'Ouest, et de l'Afrique Centrale, qui ont réalisé pendant au moins 5 ans un véritable parcours du combattant néolibéral : réduction drastique des budgets sociaux, privatisations massives, ouverture des marchés, libéralisation de l'économie autant de coups très durs portés aux conditions de vie des populations pauvres, on devrait permettre de faire appel à une collaboration Sud-Sud du fait de cette crise qui a réduit les moyens d'intervention de l'état tout comme le pouvoir d'achat des ménages.

Beaucoup de familles savent depuis longtemps que la santé a un prix. Il y a donc lieu de reconnaître, que la santé a un prix et dans le secteur public,

comme dans le secteur privé à but lucratif, un objectif essentiel est de minimiser ce prix, notamment par une action constante sur les coûts dont le médicament est l'une des principales composantes.

-

## **CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS**

### **1. CONCLUSION :**

La présente étude a démontré que dans le secteur des établissements grossistes importateurs et répartiteurs de produits pharmaceutiques du Mali, il existe une incohérence au niveau non seulement du prix grossiste hors taxe des génériques de marque d'une même molécule mais aussi pour un même générique de marque. Il n'existe pas une harmonie dans la fixation du prix des médicaments entre les grossistes. Une différence considérable existe aussi dans le prix grossiste hors taxe appliqué actuellement et le prix déclaré lors de l'enregistrement du produit au Mali. Les grossistes déclarent qu'ils ne s'aperçoivent des changements de prix que lors de l'arrivée du conteneur pendant la saisie des factures et la fixation de prix après le déballage des produits dénonçant ainsi la non notification à temps des changements de prix des produits par les laboratoires et les fournisseurs.

Le Mali étant un pays en voie de développement, il est donc nécessaire de veiller à ce que les médicaments soient accessibles d'une part et que d'autre part, les prix déclarés à l'enregistrement soient respectés sur le terrain.

Il faut donc un renforcement des systèmes d'harmonisation du prix des médicaments afin d'assurer une meilleure accessibilité des populations aux génériques de marque.

Les principales difficultés auxquelles les grossistes importateurs et répartiteurs sont confrontés se situent à différents niveaux : la douane, les impôts, la DPM, le LNS, les laboratoires et les fournisseurs.

Cette étude est une contribution modeste à la problématique de la variation des PGHT des produits autorisés au Mali.

### **2. RECOMMANDATIONS :**

Au terme de cette étude et au regard des résultats, nous formulons les recommandations suivantes :

### **Au ministère de l'économie et des finances et au ministère de la santé :**

1-La révision de l'ordonnance n° 92-021/P-CTSP du 13 avril 1992 instituant le libéralisme de fixation des prix et de la concurrence, soit en introduisant une dérogation en ce qui concerne les médicaments ;

2-Surveiller régulièrement les prix et l'accès aux médicaments;

3-L'harmonisation des prix au niveau des grossistes et la prévision de sanctions suite à la non application effective de la structure des prix convenue;

4-Il serait judicieux d'étendre l'investigation à d'autres molécules de grande consommation (amoxicilline, cotrimoxazole, diclofenac, ibuprofène, paracetamol, nifédipine, methyldopa,.....) afin de mieux appréhender l'impact financier de ces variations sur la population malienne.

### **Aux grossistes répartiteurs et importateurs :**

1-Augmenter et régulariser l'approvisionnement en médicaments génériques ;

2-Diversifier les marques de génériques pour chaque médicament importé ;

3-Notifier les changements du PGHT au niveau de la DPM ;

4-Accepter d'importer des génériques à faible coût ;

5-Fixer un prix de vente pour chaque médicament ;

6-Faire une révision de la structure des prix en montrant clairement les marges grossistes et pharmaciens.

## **RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

**1. Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales.** OMS 1986 ; 12 pages.

**2. Centre International de l'enfance (CIE). Le Réseau Médicaments et Développement (Remed), Le secteur pharmaceutique privé**

**commercial en Afrique, Ministère de la coopération – OMS.** Collection RAPPORT D'ÉTUDE, édition 1996 ; 25 pages.

**3. Ministère de la Santé, Direction de la Pharmacie et du Médicament.** Formulaire thérapeutique National du Mali 3ème édition, Imprim-services, Bamako, 13 Avril 2006, 477 pages.

**4. Ministère de la santé,** Politique Pharmaceutique nationale du Mali, édition 2000.

**5. Aichata SIDIBÉ (épouse TRAORE).** Contribution à une étude de faisabilité d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques au Mali. Thèse de pharmacie, Bamako, 2004, 87 pages.

**6. Albert TRAORE.** Problématique de la prise en charge des médicaments essentiels de la liste officielle du Mali par les établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques. Cas d'Africa-Lab. Mali s.a. Thèse de pharmacie, Bamako, 2004, 83 pages.

**7. Maimouna OUOLOGEM.** Analyse du secteur pharmaceutique du Mali. Thèse de pharmacie, Bamako, 1998, 75 pages.

**8. Ministère de la Santé du Mali.** Législation des professions sanitaires et para sanitaires, [www.sante.gov.net](http://www.sante.gov.net)

**9. COOVI Lisette Corine.** Assurance qualité : État des lieux et propositions de solutions en vue de l'application des bonnes pratiques de distribution dans un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques. Cas de la Copharma SA. Thèse de pharmacie, Bamako, 2006, 89 pages.

**10. Aicha NIAMBELE (épouse LY).** Rôle des établissements grossistes privés dans la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale du mali. Thèse de pharmacie, Bamako, 2008, 81 pages.

**11. Roumanatou Bakabé Mahamadou.** Évaluation 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, 2008, 82 pages.

**12. Sako Ibrahim.** Etudes des facteurs liés aux prescripteurs et aux dispensateurs influençant l'utilisation des médicaments génériques dans le secteur pharmaceutique privé du district de Bamako. Thèse de pharmacie, Bamako, 2008,53 pages.

**13. Maiga B épouse Traoré.** Facteur de fluctuation de prix des médicaments dans les établissements de vente des produits pharmaceutiques du district de Bamako de septembre 2002 à janvier 2003. Thèse de pharmacie, Bamako, 2004,64 pages.

**14. Étude faite 2009 par un groupe de députés marocains, dirigée par Khalid Hariri.** [www.yabiladi.com /article-économie.2213.html](http://www.yabiladi.com/article-économie.2213.html).

**15. Vidal 2007**

**16. Cours Chimie Thérapeutique, FMPOS**

**17. [www.wikipédia.fr](http://www.wikipédia.fr) (structure chimique)**

**18. Dr Ouattara et Dr Tadhrist Ag R**

Les prix des médicaments : une nouvelle approche pour les mesurer.  
Rapport d'étude de cas au Mali (OMS et Heath action international)  
Edition février 2006.

## **ANNEXES**

**Tableau 1 :** Répartition des génériques selon leur disponibilité chez les différents grossistes.

	DESIGNATION	COPHARMA		LABOREX	
		OUI	NON	OUI	NON
<b>1</b>	KAMAGRA 50 MG SACHET B/1	O		O	
<b>2</b>	KAMAGRA 50 MG CP B/4	O		O	
<b>3</b>	KAMAGRA 100 MG CP B/4		N		N
<b>4</b>	CUPID 50MG CP B/1	O			N
<b>5</b>	SILAGRA 50 MG CP B/4		N	O	
<b>6</b>	SILAGRA 100 MG CP B/4		N	O	

7	VIAGRA 50 MG CP		N	O	
8	VIAGRA 100 MG CP		N		N
9	METRONIDAZOLE 250 MG CP CREAT		N		N
10	METRONIDAZOLE 500 MG CP CREAT	O		O	
11	METRONIDAZOLE 500 MG CP PROGEN	O			N
12	METRONIDAZOLE SP PROGEN	O			N
13	METRONIDAZOLE SP AFRICALAB	O			N
14	METRONIDAZOLE SP UBI	O		O	
15	METRONIDAZOLE 250 MG CP UBI	O		O	
16	METRONIDAZOLE 500 MG INJ UBI	O		O	
17	METRONIDAZOLE 0,5 % INJ FRES	O			N
18	METROWIN SP	O			N
19	METROWIN 250 MG CP	O			N
20	METRONIDAZOLE 250 MG CP PHD		N	O	
21	METRONIDAZOLE SP PHD		N	O	
22	BIOZOLE 250 MG CP		N		N
23	BIOZOLE 500 MG CP		N	O	
24	BIOZOLE SP		N		N
25	ENTAZOLE SP		N		N
26	SUPPLIN 250 MG CP		N	O	
27	SUPPLIN 500 MG CP		N	O	
28	SUPPLIN 500 MG INJ		N	O	
29	BACTIFLOX 250 MG CP	O		O	
30	BACTIFLOX 500 MG CP	O		O	
31	BACTIFLOX 750 MG CP	O		O	
32	CETRAXAL 250 MG CP	O			N
33	CETRAXAL 500 MG CP	O		O	
34	CETRAXAL 750 MG CP	O		O	
35	CIPROXINE 250 MG CP	O			N

36	CIPROXINE 500 MG CP		N		
37	MIFOXIN 250 MG CP		N		
38	MIFOXIN 500 MG CP		N		
39	SERVIFLOX 250 MG CP		N	O	
40	SERVIFLOX 500 MG CP	O			N
41	SERVIFLOX 750 MG CP		N	O	
42	ZOFLOX 750 MG CP		N	O	
43	CIPROLON 500 MG CP	O		O	
44	CIPLOX 500 MG CP		N	O	
45	CIPLOX 750 MG CP		N	O	
46	CIPRONAT 250 MG CP	O		O	
47	CIPRONAT 500 MG CP	O		O	
48	CIPRONAT 750 MG CP	O		O	
49	CIPRO DENK 500 MG CP	O		O	
50	CIPROFLOXACINE 750 MG CP UBI	O		O	
51	CIPRODYNE 250 MG CP	O		O	
52	CIPRODYNE 500 MG CP	O		O	
53	CIPROFLOXACINE 500 MG CP EPICO	O		O	
54	CACIP 500 MG CP		N		N
55	PROXACIN 500 MG CP		N		N
56	CIPROFLACINE 500 MG CP	O			N
57	AMILO 5 MG CP B/28		N	O	
58	AMLIBON 5 MG CP		N	O	
59	AMLIBON 10 MG CP		N	O	
60	AMLO DENK 5 MG CP	O		O	
61	AMLO DENK 10 MG CP	O		O	
62	AMLOPRESS 5 MG CP		N	O	
63	AMLOPRESS 10 MG CP		N	O	

64	AMLOR 5 MG CP			O	
65	AMEP 5 MG CP	O		O	
66	AMEP 10 MG CP	O		O	
67	AMCARD 5 MG CP B/14	O		O	
68	AMCARD 5 MG CP B/28	O		O	
69	AMCARD 10 MG CP B/14	O		O	
70	AMCARD 10 MG CP B/28	O		O	
71	GASEC 20 MG GEL B/7		N	O	
72	GASEC 20 MG GEL B/14		N	O	
73	GASEC 20 MG GEL B/28		N	O	
74	MOPRAL 10 MG GEL B/14	O		O	
75	MOPRAL 20 MG GEL B/14	O		O	
76	OMEPRAL 20 MG GEL B/14		N		N
77	OMOGEN 10 MG GEL B/14	O		O	
78	OMOGEN 10 MG GEL B/28	O		O	
79	OMOGEN 20 MG GEL B/14	O		O	
80	OMOGEN 20 MG GEL B/28	O		O	
81	PRAZOL 20 MG GEL B/14		N	O	
82	PRAZOL 20 MG GEL B/28		N	O	
83	OMFIL 20 MG GEL B/10PL10		N	O	
84	OMIZEC 20 MG GEL	O		O	
85	PROBITOR 20 MG GEL	O			N
86	CAPRAZOLE 20 MG GEL		N		N

**Tableau2 :** Les génériques à base de sildénafil.

	<b>MOLÉCULE</b>	<b>DESIGNATION</b>
<b>1</b>	<b>SILDÉNAFIL</b>	KAMAGRA 50 MG SACHET
<b>2</b>		KAMAGRA 50 MG CP B/4

3		KAMAGRA 100 MG CP B/4
4		CUPID 50MG CP B/1
5		SILAGRA 50 MG CP B/4
6		SILAGRA 100 MG CP B/4
7		VIAGRA 50 MG CP B/4
8		VIAGRA 100 MG CP

**Tableau3 :** Les génériques à base de Métronidazole.

	<b>MOLÉCULE</b>	<b>DESIGNATION</b>
1	<b>METRONIDAZOLE</b>	METRONIDAZOLE 250 MG CP CREAT
2		METRONIDAZOLE 500 MG CP CREAT
3		METRONIDAZOLE 500 MG CP PROGEN
4		METRONIDAZOLE SP PROGEN
5		METRONIDAZOLE SP AFRICALAB
6		METRONIDAZOLE SP UBI
7		METRONIDAZOLE 250 MG CP UBI
8		METRONIDAZOLE 500 MG INJ UBI
9		METRONIDAZOLE 0,5 % INJ FRES
10		METROWIN SP
11		METROWIN 250 MG CP
12		METRONIDAZOLE 250 MG CP PHD (pharma danica)
13		METRONIDAZOLE SP PHD
14		BIOZOLE 250 MG CP
15		BIOZOLE 500 MG CP
16		BIOZOLE SP
17		ENTAZOLE SP

<b>18</b>		SUPPLIN 250 MG CP
<b>19</b>		SUPPLIN 500 MG CP
<b>20</b>		SUPPLIN 500 MG INJ

**Tableau4 :** Les génériques à base de ciprofloxacine.

	<b>MOLÉCULE</b>	<b>DESIGNATION</b>
<b>1</b>	<b>CIPROFLOXACINE</b>	BACTIFLOX 250 MG CP
<b>2</b>		BACTIFLOX 500 MG CP
<b>3</b>		BACTIFLOX 750 MG CP
<b>4</b>		CETRAXAL 250 MG CP
<b>5</b>		CETRAXAL 500 MG CP
<b>6</b>		CETRAXAL 750 MG CP
<b>7</b>		CIPROXINE CP
<b>8</b>		MIFOXIN 250 MG CP
<b>9</b>		MIFOXIN 500 MG CP
<b>10</b>		SERVIFLOX 250 MG CP
<b>11</b>		SERVIFLOX 500 MG CP
<b>12</b>		SERVIFLOX 750 MG CP
<b>13</b>		ZOFLOX 750 MG CP
<b>14</b>		CIPROLON 500 MG CP
<b>15</b>		CIPLOX 500 MG CP
<b>16</b>		CIPLOX 750 MG CP
<b>17</b>		CIPRONAT 250 MG CP
<b>18</b>		CIPRONAT 500 MG CP
<b>19</b>		CIPRONAT 750 MG CP

20		CIPRO DENK 500 MG CP
21		CIPROFLOXACINE 750 MG CP UBI
22		CIPRODYNE 250 MG CP
23		CIPRODYNE 500 MG CP
24		CIPROFLOXACINE 500 MG CP EPICO
25		CACIP 500 MG CP
26		PROXACIN 500 MG CP
27		CIPROFLACINE 500 MG CP SOGEPHARMA

**Tableau5 :** Les génériques à base d’Amlodipine.

	<b>MOLÉCULE</b>	<b>DÉSIGNATION</b>
1	<b>AMLODIPINE</b>	AMILO 5 MG CP B/28
2		AMILO 10 MG CP
3		AMLIBON 5 MG CP
4		AMLIBON 10 MG CP
5		AMLO DENK 5 MG CP
6		AMLO DENK 10 MG CP
7		AMLOPRESS 5 MG CP
8		AMLOPRESS 10 MG CP
9		AMLOR 5 MG CP
10		AMEP 5 MG CP
11		AMEP 10 MG CP
12		AMCARD 5 MG CP B/14
13		AMCARD 5 MG CP B/28 GENPHARM
14		AMCARD 10 MG CP B/14
15		AMCARD 10 MG CP B/28

**Tableau 6 :** Répartition des génériques selon la variation du PGHT.

	<b>DESIGNATION</b>	<b>PGHT.E</b>	<b>LABORE X</b>	<b>COPHARM A</b>
<b>1</b>	AMLO DENK 5 MG CP		4329,31	4322,31
<b>2</b>	AMLOPRESS 10 MG CP B/28	406,23	4123	
<b>3</b>	AMCARD 5 MG CP B/14	1968	2283	1967,87
<b>4</b>	AMCARD 10 MG CP B/14	2952	3424	2951,8
<b>5</b>	AMCARD 10 MG CP B/28	5904	6848	5903,61
<b>6</b>	BACTIFLOX 750 MG CP	4985,25	4263,72	4263,72
<b>7</b>	CETRAXAL 250 MG CP	5424,77		2623,82
<b>8</b>	CETRAXAL 750 MG CP	9950,87	4034,13	4034,13
<b>9</b>	SERVIFLOX 750 MG CP	4906	4414,59	
<b>10</b>	ZOFLOX 750 MG CP	2342	3279,78	
<b>11</b>	CIPLOX 500 MG CP	163,98	455	
<b>12</b>	CIPLOX 750 MG CP	1639,89	900	
<b>13</b>	CIPRONAT 250 MG CP	2955	2951,8	2951,8
<b>14</b>	CIPRONAT 500 MG CP	3510	3509,36	3509,37
<b>15</b>	CIPRONAT 750 MG CP	4100	4099,73	4099,73
<b>16</b>	CIPROFLOXACINE 750 MG CP UBI	5510,03	4591,69	4591,69
<b>17</b>	CIPRODYNE 250 MG CP	2600	2597,58	2650
<b>18</b>	CIPRODYNE 500 MG CP		3594,64	3595
<b>19</b>	CACIP 500 MG CP	600		
<b>20</b>	METRONIDAZOLE 500 MG CP CREAT	3502,81	3502,81	3500,16
<b>21</b>	METRONIDAZOLE SP UBI	308,27	308,29	308,29
<b>22</b>	METRONIDAZOLE 250 MG CP UBI	1999	7871,48	7871,48

<b>23</b>	METROWIN 250 MG CP		621	603
<b>24</b>	METRONIDAZOLE 250 MG CP PHD (pharmadánica)	3520	638,9	
<b>25</b>	BIOZOLE 500 MG CP	688,75	682,19	
<b>26</b>	SUPPLIN 500 MG INJ	1449,67	1450,32	
<b>27</b>	MOPRAL 10 MG GEL B/14	6716,99	4954,47	4952,47
<b>28</b>	MOPRAL 20 MG GEL B/14	14116,19	9655,68	9655,68
<b>29</b>	OMOGEN 10 MG GEL B/14	1279	1484	1279,11
<b>30</b>	OMOGEN 10 MG GEL B/28	1705	1978	1705,48
<b>31</b>	OMOGEN 20 MG GEL B/14	1705	1978	1705,48
<b>32</b>	OMOGEN 20 MG GEL B/28	2984	3462	2984,6
<b>33</b>	PRAZOL 20 MG GEL B/14	1922	1921,95	
<b>34</b>	PRAZOL 20 MG GEL B/28	2952	2951,8	
<b>35</b>	OMFIL 20 MG GEL B/10PL10	1718,6	617	
<b>36</b>	OMIZEC 20 MG GEL	5247,65	1639,89	1639,89
<b>37</b>	CAPRAZOLE 20 MG GEL	2800		
<b>38</b>	KAMAGRA 50 MG SACHET	2249,93	1311,91	1311,91
<b>39</b>	KAMAGRA 50 MG CP B/4	8855,41	4394,91	4394,91
<b>40</b>	VIAGRA 50 MG CP B/4	16000	15998,79	
<b>41</b>	SILAGRA 50 MG CP B/4	373,9	2632	
<b>42</b>	SILAGRA 100 MG CP B/4	610,08	5263	

**ANALYSE DE L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS PAR LA  
MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE DES MÉDICAMENTS  
GÉNÉRIQUES**

**Fiche d'enquête N<sup>0</sup>**

**I - Informations administratives :**

1. Nom de la structure : .....
1. Statut juridique de la structure : \_\_\_\_/  
1 = SA, 2 = SARL, 3 = SNC
3. Adresse de la structure : .....
3. Nombre d'années d'exercice de la structure : .....
4. Détention des parts dans le capital de la structure par % et statut du détenteur :  
2. Maximum de parts = .....
3. Minimum de parts = .....

**II – Informations sur le personnel :**

1. Nombre du personnel de la structure selon le sexe :  
Hommes = .....; Femmes = .....
2. Nombre des employés de la structure selon leur profil:  
Pharmaciens = .....  
Comptables = .....  
Économistes = .....;  
Gérants = .....;  
Documentalistes = .....;  
Informaticiens = .....;  
Agents commerciaux = .....  
Chauffeurs = .....;  
Manœuvres = .....  
Magasiniers = .....  
Gardiens = .....  
Autres à préciser = .....

**III – Informations logistiques :**

- **Immobilier :**
- **Nombre de véhicules de livraison = .....**
- **Combien en état de marche = .....**
- **Nombre de succursales = .....**
- **Dispositif de sécurité = .....**

**IV – Informations techniques :**

**A. Approvisionnement :**

1. **Donnez-nous la liste de vos fournisseurs en précisant le pays d'importation et/ou le laboratoire :**

Fournisseurs	Laboratoires	Pays

2. **Quel est le délai moyen d'exécution de vos commandes auprès de vos fournisseurs ? .....**

3. Quelles sont les modalités d'achat des génériques ? \_\_\_\_/

- a. Appel d'offres restreint
- b. Gré à gré
- c. Appel d'offres internationales
- d. Appel d'offres ouvertes

4. Quelles sont les modalités d'achat des Spécialités ? \_\_\_\_/

- a. Appel d'offres restreintes
- b. Gré à gré
- c. Appel d'offre international

**B. Politique des prix :**

1. Quelle est la structure des prix appliquée sur les génériques ? (Donner le tableau)

.....  
.....

3. Quelle est la structure des prix appliquée sur les spécialités ? (donner le tableau)

.....  
.....

4. Quelles sont les contraintes rencontrées ?

.....  
.....

5. Les produits ci-dessous sont-ils disponibles chez vous ?

- ❖ Sildénafil
- ❖ Amlodipine
- ❖ Ciprofloxacine
- ❖ Oméprazole
- ❖ Métronidazole

6. Si oui, sous quelles dénominations les avez-vous ?

Spécialités :

Génériques de marques :

Si oui, lesquels (donner une liste en spécifiant leur forme) ?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Selon la liste donnée, à quels prix grossistes hors taxe les obtenez-vous : (donner un tableau)**

.....  
.....

**A quels prix les cédez-vous : (donner un tableau selon le cas) aux officines ?**

**Y a-t-il des changements en ce qui concerne les prix de ces médicaments de temps à temps ?**

.....  
.....

**Si oui, dites-nous les raisons de ces changements**

.....  
.....

**Ces changements de prix vous sont ils toujours notifiés ?**

.....  
.....

**Si oui, par qui ?**

**a – la DPM b- les fournisseurs c- Autres (à préciser)**

**Avez-vous connu des périodes de rupture durant les trois derniers mois ?**

**Si oui :**

**Combien de temps a-t-elle duré ?**

.....

**Quelles étaient les causes de la rupture ?**

.....

## **V. Les Difficultés :**

**a. Difficultés Administratives :**

.....  
.....

**b. Difficultés Techniques :**

.....  
.....

**c. Difficultés Logistiques :**

.....  
.....

**d. Avez-vous des remarques en ce qui concerne les prix des médicaments de façon générale ?**

.....  
.....

**e. Avez-vous des suggestions à faire ?**

.....  
.....

***Merci pour votre disponibilité !***

## ***FICHE SIGNALÉTIQUE***

**Nom :** CISSE  
**Prénom :** Amadou Soumaïla  
**Année scolaire :** 2010-2011  
**Ville d'origine :** Bamako  
**Pays d'origine :** Mali

E-mail : [kaouc@yahoo.fr](mailto:kaouc@yahoo.fr)

**Titre :** Analyse de l'accessibilité aux médicaments par la mise en œuvre de la politique des médicaments génériques.

**Secteur d'intérêt :**

**Lieu de dépôt :** Bibliothèque de la faculté de médecine de pharmacie et d'Odonto-Stomatologie de Bamako.

**Résumé :**

Le Mali est un pays où la majeure partie de la population est pauvre d'où la nécessité de veiller à ce que les médicaments soient accessibles physiquement, financièrement et géographiquement.

Il y'a donc lieu de renforcer les systèmes d'acquisition des médicaments et d'harmonisation du prix des médicaments afin d'assurer une meilleure accessibilité des populations aux génériques de marque. Cet objectif ne peut être qu'avec la définition d'une politique de fixation des prix.

Cette étude est une contribution modeste à la problématique de l'introduction des génériques de marque dans la PPN. Elle peut avoir certainement un impact positif dans l'accessibilité et la disponibilité des médicaments au profit des populations.

**Mots clés :** Introduction, génériques, Politique Pharmaceutique Nationale, impact, disponibilité, accessibilité, médicaments.

## **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 !