

Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE-UN BUT-UNE FOI



UNIVERSITE DE BAMAKO

Faculté de **M**édecine, de **P**harmacie et d'**O**odonto-**S**tomatologie (**FMPOS**)
Année Universitaire **2009-2010** N° DE THESE...../P

TITRE

**EVALUATION DE LA SATISFACTION DES
DEMANDES DE MEDICAMENTS AU
COMPTOIR DANS LES OFFICINES
PRIVEES DE BAMAKO**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le/...../2010
devant la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie

par

M. Souleymane Saouty TRAORE

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

JURY

Président : Pr **MARIKO Elimane**

Membres : Dr **SANGO Fanta Sangho**
Dr **MAIGA Saibou**

Co-directeur : Dr **DEMBELE Fatoumata Batata**

Directeur : Pr **DIALLO Drissa**

Présentée et soutenue par : M. TRAORE Souleymane Saouty



Je dédie ce travail :

A ALLAH Le Tout Puissant, Le Clément, L'Omnipotent, Le Miséricordieux qui m'a donné la force, le moyen et le courage de réaliser ce modeste travail.

Au prophète **Muhamed** (que les bénédictions et la paix d'**ALLAH** soit sur lui)

A mon père : Saouty TRAORE

En témoignage de ma vie et de mon plus grand respect. L'image que je garderais de toi et celle de l'homme enthousiaste, optimiste et travailleur. Tu es un exemple pour nous ; ce travail est le fruit de l'assistance que tu n'as cessé de m'apporter. Que DIEU t'accorde une longue vie et une bonne santé afin que tu sois fier de ce travail.

A ma mère : Djelika Coulibaly

Merci pour nous avoir donnés la vie, les mots ne sauront jamais suffisamment exprimés l'intensité de mon affection et pour tes prières nocturnes.

L'image de la femme infatigable courageuse et vaillante n'a jamais cessé de guider nos pas dans cette vie, maman.

Pries encore et encore pour moi, que ce travail soit le témoignage de ma profonde gratitude pour tous les sacrifices.

A mon oncle : Baba COULIBALY

Toute ta vie durant tu a agi pour l'unité de la famille. Ta simplicité ton courage et ta disponibilité font de toi un exemple pour nous.

Merci pour tous et tu resteras à jamais dans mon cœur. Que le bon DIEU te garde dans son paradis. Amine

Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

A toute la promotion

MENTION SPECIALE :

A mon cher pays le Mali.

A tout le corps professoral de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto- Stomatologie (FMPOS), pour la bonne formation que j'ai reçue de vous.

A tous mes enseignants des écoles fondamentales et secondaires, pour la bonne formation que j'ai reçue d'eux

Au Docteur Dembélé Fatoumata Batata Samaké

Vous connaître a été un tournant dans ma vie.

Votre rigueur, votre persévérance et votre compétence sortent du commun. J'ai admiré en vous la simplicité, la disponibilité partout et la cordialité. Ce travail, vous le savez Docteur, est le résultat de votre assistance, vos soutiens moral et matériel. Que Dieu vous donne une récompense juste.

A toute la promotion « **Agamana Dolo-Rokia Sanogo** »

Remerciements

Je suis particulièrement reconnaissant :

Ministère de la Santé du Mali ;

A tous les membres de la famille TRAORE

Retrouver ici l'expression de mes sentiments distincts. Merci pour tout, je vous en serai toujours reconnaissant. Restons unis pour porter haut le flambeau de la famille.

A mon ami de tous les temps Moussa COULIBALY « PAPE »

Un ami fidèle n'a pas de prix, un ami sûr est un trésor. Merci pour toutes ses années de complicités. Que ce travail soit le signe d'une amitié sincère.

A mon regretté ami Abderhamane BERTHE « TOM »

Je sais que tu n'aurais raté cette occasion pour rien, mais le bon DIEU en a décidé autrement. Repose en paix mon ami. Amine !

A mes oncles : Dr Seydou Coulibaly, Dr Bréhima Coulibaly, Yaya Coulibaly, Moctar Coulibaly ; chers tontons, je ne saurais assez vous remercier pour tout ce que vous avez pu faire pour moi. Trouvez ici ma profonde gratitude.

A mes très chères tantes : Dr Salimata Coulibaly, Bintou Coulibaly, Sanata Coulibaly, Alima Coulibaly

Merci pour tous vos aides, conseils, bénédictions et encouragements. Trouvez ici le témoignage de ma profonde reconnaissance.

A mes sœurs chéries : Assitan Saouty Traoré, Mariam Coulibaly, Fatoumata Coulibaly « LA », Aissata Coulibaly, Oumou Coulibaly, Abibatou Traoré

Merci pour vos conseils et encouragements

A mes frères Lamine Traoré, Ichiaka Mallé et Amadou Touré

Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

Vous aviez été toujours là quand j'avais besoin de vous, je vous en remercie.

Aux familles Coulibaly Bankoni Razel, Sebenikoro, Kalaban Coura, Magnanbougou, Berthé à Kalaban Coro

A toute la famille Doumbia à Quinzambougou

Aux familles Mallé à Badalabougou, Baco Djicorini ACI

Merci pour tout

A tout le personnel de l'Officine MARIAM CISSE : Mme Thera Fatoumata Konaté « Tanti » Baba Keita « Docteur Keita » Abdel Nacer Tall, Dr Afou Chantal Bengaly, Assitan Kanté Abdoulaye Togo « Ablo »

Vous avez été d'un grand support, votre aide morale et financière ne m'ont jamais fait défaut. J'ai passé des moments inoubliables et de bonnes collaborations avec vous.

A tous mes amis (es) : Allasane Traoré, Mahamane Gassamba, Moussa Sidibé, Allasane Lah, Bakary Sangaré, Moudou Dienepo, Alpha Ly, Idrissa Coulibaly, Oumou Gassambé, Aboubacar Sinayoko, Sory I Koné, Moctar, Mohamed Traoré, Mohamed Coulibaly « Mo »

A tous mes camarades de classe particulièrement : Djeneba Fofana « Respons », Sekou Dramé, Diakaridia Konaté, Moustapha Soumaré, Sidiki Berthé, Bernadette Coulibaly, Michelle Bouleys, et tous les autres sans oublier personne. Surtout restons unis dans notre grande famille qui est la « PHARMAHOME »

A notre Maître et Président du Jury :

Elimane Mariko

Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

Professeur de pharmacologie à la faculté de médecine, de pharmacie et d'odonto-stomatologie

Coordinateur de la cellule sectorielle de lutte contre le VIH/SIDA du Ministère de la défense du Mali.

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury.

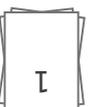
Vos qualités humaines et scientifiques, votre engagement et votre ténacité dans le travail et surtout votre simplicité nous ont beaucoup inspiré.

Recevez- ici cher maître nos sentiments de reconnaissance et que Dieu vous accorde longue vie.

A notre Maître et Juge :

Dr Maiga Saibou

Présentée et soutenue par : M. TRAORE Souleymane Saouty



Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

Pharmacien Titulaire de l'Officine du Point G ;

Maître Assistant en Législation à la FMPOS ;

Membre du comité d'Ethique de la FMPOS ;

Membre du Rotary Club International.

Nous nous réjouissons de la confiance que vous avez placée en nous, en nous acceptant comme élève.

C'est un plaisir immense que vous nous faites en acceptant de juger ce travail malgré vos multiples occupations.

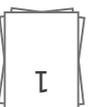
Vous êtes pour nous un modèle de simplicité, de courtoisie et de cordialité.

Veillez trouver ici, cher maître, l'expression de notre profonde gratitude et soyez rassuré de notre attachement.

A notre Maître et Juge

Mme Sango Fanta Sangho

Présentée et soutenue par : M. TRAORE Souleymane Saouty



Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

Maitre Assistant en Santé Publique- Spécialité santé communautaire à la FMPOS

Chef Division Assurance Qualité et Economie du Médicament à la Direction de la Pharmacie et du Médicament

Cher maître nous avons été surpris par la spontanéité avec laquelle vous avez accepté d'être membre de ce jury malgré vos multiples occupations.

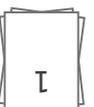
Votre dynamisme, votre sens du travail du bien fait et vos qualités humaines ont forcé notre admiration.

Recevez ici chère Maître, nos plus hautes considérations.

A notre Maître et Co-directrice

Dr Dembelé Fatoumata Batata Samaké

Présentée et soutenue par : M. TRAORE Souleymane Saouty



Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

Titulaire de l'Officine Mariam Cissé

Titulaire d'un diplôme universitaire en Recherche en Santé

Ancien Chargé de la relation clientèle de LABOREX MALI

Cher Maître,

C'est le lieu de vous remercier pour nous avoir admis dans votre service.

Votre modestie, votre générosité, votre modestie, votre rigueur, votre désir permanent de perfectionnement dans tout travail font de vous un maître exemplaire et reconnu de tous.

Les mots me manquent Docteur pour vous dire combien je vous suis reconnaissant pour tout ce que vous avez fait pour moi.

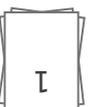
Dieu seul pourra vous récompenser car former un citoyen dans le domaine pharmaceutique, c'est sauver la vie de milliers d'Hommes.

A notre Maître et Directeur de thèse

Professeur Drissa Diallo

Maître de Conférences agrégé en Pharmacognosie à la FMPOS

Présentée et soutenue par : M. TRAORE Souleymane Saouty



Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

Chef Département Médecine Traditionnelle à l'INRSP

**Responsable de l'enseignement de la Pharmacognosie et de
Phytothérapie à la FMPOS**

Prof. Associé à l'Université d'Oslo Norvège

Expert de l'OMS pour la médecine Traditionnelle.

Cher maître, vous nous faites un grand honneur en acceptant, malgré vos multiples occupations, de diriger ce travail de thèse.

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.

Liste d'Abréviations

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

AN : Assemblée Nationale

ANRS : Agence Nationale de la Recherche sur le SIDA

ASI : Autorisation Spéciale d'Importation

CAF : Coût Assurance Frêt

CDT : Common Technical Document

CNAMM : Commission Nationale des Autorisations de Mise sur le Marché

CSCOM : Centre de Santé Communautaire

CSREF : Centre de Santé de Référence

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

COPHARMA : Coopérative Pharmaceutique du Mali

DCI : Dénomination Commune Internationale

DGM : Direction Générale du Médicament

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament

FDM : Food and Drug Administration

FENASCOM : Fédération Nationale des Associations de Santé Communautaire du Mali

FMPOS : Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie

INSERM : Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale

IGM : Institut Géographique du Mali

UIPAC : Union Internationale de Chimie Pure et Appliquée

LEEM : Les Entreprises du Médicaments

ME : Médicaments Essentiels

MS : Ministre de la Santé

OMP : Office Malien de Pharmacie

Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONP : Ordre Nationale des Pharmaciens

PGHT : Prix Grossiste Hors Taxe

PPM : Pharmacie Populaire du Mali

PRODESS : Programme de Développement Sanitaire

RM : République du Mali

SARL : Société Anonyme à Responsabilité Limitée

SDADME : Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution en Médicaments Essentiels

SNC : Société en Nom Collectif

UMPP : Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques

Le *Siamed* : est un logiciel de gestion de la base des données des médicaments autorisés y compris les demandes au Mali

PLAN :

INTRODUCTION

OBJECTIFS

GENERALITES

METHODOLOGIE

PRESENTATION DES RESULTATS

COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS

CONCLUSION

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

ANNEXES

TABLE DES MATIERES :

Introduction	1
Politique de Santé au Mali	1
Politique pharmaceutique au Mali	2-4
1- Législation et réglementation des médicaments	2

2- Sélection des médicaments et des produits pharmaceutiques.....	2
3- Evolution du secteur pharmaceutique	2-4
Objectifs	7
Objectif général	7
Objectifs spécifiques	7
Généralités	8-45
I- Présentation du Mali	8-9
II- Présentation de Bamako	9-12
III- Pharmacie et exercice officinale	13-20
1- La pharmacie d'officine	13
2- Le Médicament	13-14
2-1 Un concept scientifique et technique.....	13
2-2 Un concept juridique	13
2-3 Un concept dénominatif	13-14
3- Code de déontologie pharmaceutique	14
4- L'Ordre des Pharmaciens du Mali	14-15
5- Le Pharmacien	15-16
5-1 Attributs	15
5-2 Responsabilité du pharmacien dans la délivrance du médicament	15-16

5-2-1 Responsabilité pénale	15
5-2-2 Responsabilité civile	16
5-2-3 Responsabilité disciplinaire	16
6- Exercice officinale	16-19
6-1 Les composantes	16
6-2 L'organisation et la conduite de la dispensation.....	16-18
6-2-1 Analyse de la prescription	17-18
6-2-1-1 Analyse juridique et réglementaire	17-19
6-2-1-2 Analyse pharmacologique	19
6-2-2 Cession du médicament	20
6-2-3 Information du patient	20
6-2-4 Suivi du traitement	20-21
6-2-5 Opérations particulières de la dispensation	21
Substitution des médicaments génériques	21
IV- Ordonnances	21-22
1- L'ordonnance médicale	21
2- Régularité de l'ordonnance	21-22
V- Législation pharmaceutique	22-28
1- Conditions générales de l'exercice de la profession officinale.....	24-26

1.1	Cas d'une personne physique	25
1.2	Cas d'une personne morale	25-26
2-	Normes exigées par la réglementation	26-28
2-1	Personnel	26
2-2	Infrastructures	26
3-	Les équipements	26
4-	Les documents	26
5-	La formation continue	27
VI-	L'Autorisation de Mise sur le Marché « AMM »	27-44
1-	Dossier AMM	30
2-	Institution	31-41
2-1	Octroi, refus, retrait ou suspension de l'AMM.....	31-32
2-2	Réglementation	31-37
2-2-1	Demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché.....	32-37
2-2-1-1	Spécialité pharmaceutique	32-34
2-2-1-2	Médicament générique	34-37
2-2-1-3	Médicament traditionnel à base de plante	37-39
2-3	Contrôle de qualité	39-40
2-4	Commission Nationale des AMM	40-43

3- La phase de recherche et de développement	43-45
3-1 La phase exploratoire	43
3-2 Les études pré-cliniques	43
3-3 La recherche clinique	43-44
Phase 1	43
Phase 2	43
Phase 3	43-45
Méthodologie	46-48
I- Type et période d'étude	46
Cadre de l'étude	46
II- Population d'étude	46-48
a) Critères d'inclusion et d'exclusion	46
b) Echantillonnage	46-48
--Taille de l'échantillon	46-47
--Sélection des officines	47
c) Organisation pratique	47 -48
-- Recueil des données	47
• Questionnaire	47
• Technique	47-48
- Indicateurs d'évaluation de la qualité des demandes au comptoir.....	47

- Indicateurs de la qualité de la dispensation	47
- Indicateurs de la possibilité de substitution	47
- Indicateurs liés aux caractères socio-économiques du patient	48
III- Traitement informatique	48

Résultats 49-63

Commentaires et discussions 64-65

1- Méthodologie	64
2- Caractéristiques de l'échantillon	64
3- Disponibilité des produits et raisons de la non satisfaction.....	65
4- La plupart des clients préfèrent chercher le produit d'abord.....	65

Conclusion et recommandations 66-67

Références 68-69

ANNEXES 70-75

Annexe1 : Nom des officines enquêtées	70-72
---	-------

Annexe 2 : Fiche d'enquête	73-75
----------------------------------	-------

Résumé 76-78

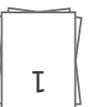
Lettre d'introduction de l'Ordre des Pharmaciens du Mali

Lettre du Directeur de thèse



Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

Présentée et soutenue par : M. TRAORE Souleymane Saouty



TABLEAUX ET FIGURES

Tableaux

Tableau 1 : Répartition des clients selon la possession d'une ordonnance

Tableau 2 : Répartition des clients selon l'identification du prescripteur

Tableau 3 : Répartition des clients selon l'âge

Tableau 4 : Répartition des clients selon le nombre de produits demandés

Tableau 5 : Répartition des clients selon la disponibilité des produits

Tableau 6 : Répartition des produits selon la possession d'AMM

Tableau 7 : Répartition des clients selon la possibilité de substitution

Tableau 8 : Répartition des clients selon l'accord ou non de la substitution

Tableau 9 : Répartition des clients selon la raison de la non satisfaction

Figures

Figure 1 : Répartition des clients selon la possession d'une ordonnance

Figure 2 : Répartition selon la nature des produits demandés

Figure 3 : Répartition des clients selon la raison de la non satisfaction

INTRODUCTION

POLITIQUE DE SANTE AU MALI

Les systèmes de santé dans de nombreux pays sont souvent non adaptés aux besoins croissants des populations.

En effet, la sécurité et la qualité des traitements médicamenteux restent une préoccupation émergente des médecins, pharmaciens à travers le monde.

La réponse à ses préoccupations exigent une coordination des actions de synergie dans la pratique de l'art des médecins, pharmaciens et paramédicaux dans un système de santé adapté.

Les prescripteurs, après un examen clinique et des analyses complémentaires, rédigent une ordonnance médicale selon les règles de rédaction. Cette activité de prescription est complétée par la dispensation des médicaments après une analyse rigoureuse de l'ordonnance.

La dispensation est l'affaire des pharmaciens d'officine **(18)**.

Les activités de prescription et de dispensation sont complémentaires pour garantir une meilleure prise en charge thérapeutique du patient. Les difficultés peuvent exister dans la relation prescripteur-dispensateur. Elles sont liées d'une part à la qualité rédactionnelle des ordonnances et d'autre part au niveau de la connaissance mutuelle des missions respectives des prescripteurs et dispensateurs et de leur conduite les uns envers les autres.

Au Mali, le non respect des règles de rédaction de l'ordonnance, les prescriptions effectuées par tous les agents sociaux sanitaires, la dispensation effectuée par des non pharmaciens, entraînent une

augmentation du taux d'ordonnances non conformes ou mal rédigées et les erreurs de dispensation.

Banou A. en 2004 a signalé que 23% des ordonnances étaient rédigées par des médecins et 77% par des paramédicaux.

La dispensation étant l'affaire du pharmacien donc sa responsabilité est engagée lors de la dispensation des ordonnances non conformes aux règles de rédaction en dehors du clinicien qui a fait le diagnostic même s'il n'a que peu de renseignement sur le patient **(18)**.

Politique pharmaceutique

1. Législation et réglementation des médicaments

La politique pharmaceutique au Mali a été adoptée le 12 JUIN 1988 ainsi que le plan directeur **(22)**. La DPM est chargée de l'élaboration et de la mise en œuvre de la PPM. Les services clés sont l'Inspection de la santé et le Laboratoire National de la Santé.

2. Sélection des médicaments et des produits pharmaceutiques

Il existe une liste de médicaments essentiels ainsi qu'une commission chargée de la réviser. Cette révision est faite tous les deux ans. La dernière date de 2009. L'approvisionnement en médicaments essentiels a été matérialisé par un « Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution en Médicaments Essentiels » (SDADME) mis en place en 1995. Dans ce SDADME, le partenaire privilégié est la PPM et les grossistes agréés en cas de rupture de stock. En effet, le SDADME a été révisé en 2010 pour prendre en compte les défis actuels.

3. Evolution du secteur pharmaceutique

La pharmacie malienne a connu deux grandes étapes d'évolution.

- **De 1960 - 1980** : cette étape fut marquée par la Pharmacie d'Approvisionnement du Mali (Pharmappro), la Pharmacie Populaire du Mali (PPM), les organisations non gouvernementales (ONG), les missions catholiques et les différentes coopérations (Sino-malienne, maliano-soviétiques)

qui assuraient l'importation et la distribution du médicament aux populations maliennes.

- **De 1980 à nos jours :** cette phase fut marquée par les périodes suivantes :
 - En 1981, l'Office Malien de Pharmacie (OMP] a vu le jour à la suite de la disparition de la Pharmacie d'Approvisionnement.
 - En 1982, c'est la création de l'inspection de la santé publique et des affaires sociales chargées de contrôler entre autres les activités pharmaceutiques sur toute l'étendue du territoire malien.
 - En 1983, l'Etat malien initia la politique des Médicaments Essentiels en Dénomination Commune Internationale (DCI) en vue de satisfaire d'avantage les besoins médico-pharmaceutiques des populations quelles que soient leurs situations conformément aux préoccupations de l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S).
 - En 1985, la Loi N°85-41/AN-RM du 22 juin 1985 autorisa l'exercice privé des professions sanitaires (médicales et pharmaceutiques) au Mali suivant le décret d'application N° 117/PGRM du 23 juillet 1985.
 - L'autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires en 1985 et la levée du monopole de la PPM en 1990 ont conduit à une véritable éclosion du secteur privée pharmaceutique, notamment à Bamako et dans les capitales régionales.

- En 1992 le décret N° 92-050/P-RM modifia le décret N°91-106/P-RM du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires au Mali **(21)**.
- En septembre 2000 l'Ordonnance n°00-039/P-RM autorisa la création de la Direction de la Pharmacie et du Médicament, ratifiée par la Loi n°01-040/ du 07 juin 2001

Le pharmacien détient le monopole de la délivrance du médicament au public. Ce monopole est une caractéristique fondamentale du droit pharmaceutique au Mali. Il constitue une option politique en matière de santé publique en faveur du pharmacien, pour tout ce qui concerne la préparation, la manipulation, la détention et la délivrance des médicaments.

Cependant, le monopole pharmaceutique n'est pas un privilège exclusif de fait ; il se justifie d'une part, par la technicité et la compétence du pharmacien et d'autres part, par le respect des principes de probité et de moralité indispensables à l'accomplissement des missions qui lui sont assignées.

Comme dans toute profession libérale, les exactions des professionnels ne sont pas sans conséquence néfaste pour les populations qui en sont les usagers. Au Mali, l'Ordre National des Pharmaciens est chargé de veiller au respect des règles de droit et de déontologie pharmaceutique dans l'intérêt de la santé publique et de la profession elle-même.

Depuis 1988, le nombre d'officines de pharmacie n'a cessé d'augmenter dans le district de Bamako qui compte aujourd'hui (2009) 202 officines **(15)**.

Si le nombre et la répartition des officines dans le district de Bamako laissent apparaître une disponibilité physique et géographique du médicament, les études antérieures s'accordent sur un mauvais service officinal rendu.

Pour atteindre l'objectif de la santé pour tous à un horizon aussi proche que possible, il est nécessaire que des orientations et stratégies claires et précises soient édictées à travers une politique sectorielle se basant sur les réalités sociales, culturelles et économiques du pays **(21)**.

La prévention et le traitement des maladies nécessitent certes, la disponibilité d'infrastructures sanitaires et d'équipements adéquats, du personnel de qualité, une amélioration des conditions d'hygiène et de l'assainissement du milieu entre autres, mais ils ne peuvent être assurés sans la disponibilité permanente et continue de médicaments de qualité. Ces médicaments doivent être accessibles financièrement et géographiquement aux populations.

Plusieurs études ont montré que les conditions de délivrance des médicaments ne sont pas respectées. SANOGO M en 1988, TRAORE N en 1996, et DIARRA A en 2004 **(5)**, ont conclu qu'une proportion considérable de produits classés est vendue sans ordonnance. Parfois le malade se les procure uniquement sur présentation d'ancienne boîte **(21)**.

Pour satisfaire les clients l'officine doit éviter le plus possible les ruptures de stock. Ce qui pousse certains pharmaciens à importer des produits qui sont en rupture de longue date ou qui n'ont pas encore d'AMM au Mali ou dont l'AMM n'est pas mis à jour (ordonnances des patients évacués ou échos des nouveaux produits).

OBJECTIFS

OBJECTIF GENERAL

Etudier la satisfaction des demandes de médicaments dans les officines privées de Bamako.

OBJECTIFS SPECIFIQUES

- Décrire la qualité de la dispensation des médicaments dans les officines.

- Déterminer le pourcentage des demandes non satisfaites de médicaments dans les officines.
- Déterminer les raisons de non satisfaction des demandes.
- Identifier les possibilités de substitution

GENERALITES

I- Présentation du Mali

Le Mali est un pays enclavé d'Afrique de l'Ouest situé entre les 10^e et 20^e degrés de latitude nord.

D'une superficie de 1 241 300 km², il a des frontières communes avec l'Algérie, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, la Guinée, la Mauritanie, le Niger et le Sénégal

Le Mali est un pays vallonné. Son relief comprend notamment :

- les monts Mandings avec des altitudes variant de 400 à 800 mètres

- la falaise de Bandiagara au pays Dogon
- le Mont Hombori, sommet le plus élevé du mali qui culmine à 1 155 mètres
- l'Adrar des Iforhas

Deux grands fleuves traversent le Mali :

- Le Niger parcourt le pays sur 1 700 Km. Le Bani est un de ses affluents. Le Delta central du Niger, entre Tombouctou et Léré est une vaste zone inondée après la saison des pluies. Après la décrue, la région est parsemée de lacs, comme le lac Débo et le lac Figuibine,
- Le Sénégal qui mesure 1700 km, traverse également le Mali. Parmi ses affluents, on peut citer le Bafing, le Baoulé (rivière) et la Falémé.

La population, s'élevant à environ 14,5 millions d'habitants (2009) est essentiellement rurale **(20)**. Les principales villes sont Bamako le district ; et les huit régions qui sont Kayes, Koulikoro, Sikasso, Ségou, Mopti, Tombouctou, Gao et Kidal.

Le pays possède trois grandes zones climatiques :

- les deux-tiers nord du pays, entièrement désertiques, appartiennent au Sahara méridional, nommé aussi l'Azawad, avec des précipitations annuelles inférieures à 127 mm. Cette région est essentiellement occupée par des nomades avec leurs troupeaux ;
- le centre : la région sahélienne, relativement sèche (aux pluies tropicales relativement insuffisantes), est couverte de steppe remplacée progressivement vers le sud par la savane. La vallée du Niger est cultivée grâce à certains travaux de mise en valeur : on y trouve du riz, du coton, de l'arachide, du mil, du

sorgho. Une vaste étendue dans le centre du Mali est constituée par des marécages, dus aux nombreux bras du Niger ;

- le sud : la région soudanaise, elle est une zone avec des précipitations atteignant souvent 1 400 mm par an et des températures moyennes comprises entre 24 et 32 °C. Elle est dans sa partie nord composée de savane devenant de plus en plus dense, se transformant progressivement en forêt vers le sud **(13)**.

II- Présentation de Bamako

Située sur les rives du fleuve Niger, appelé Djoliba (« le fleuve du sang »), la ville de Bamako est construite dans une cuvette entourée de collines. Elle s'étend d'ouest en est sur 22 km et du nord au sud sur 12 km, pour une superficie de 267 km².

Le district de Bamako compte une forêt classée, celle de Koulouba qui s'étend sur une superficie de 2 010 ha.

Son accroissement démographique est impressionnant : 2 500 habitants en [1884](#), 8 000 habitants en [1908](#), 37 000 habitants en [1945](#), près de 100 000 en [1960](#) lors de l'indépendance du Mali. L'agglomération compte aujourd'hui plus de 1 938 381 habitants et continue d'attirer une population rurale en quête de travail. Cet accroissement incontrôlé entraîne des difficultés importantes en termes de circulation, d'hygiène (accès à l'eau potable, assainissement), pollution...

Située à 1 000 kilomètres de [Dakar](#) et d'[Abidjan](#) et à 120 kilomètres de la frontière [guinéenne](#), Bamako est devenu le carrefour de l'[Afrique de l'Ouest](#) et accueille une population variée, composée des différentes ethnies présentes au Mali mais aussi issues des pays limitrophes.

Le district de Bamako est divisé en 6 communes par l'ordonnance du 18 août 1978 modifiée par la loi de février 1982 **(12)**.

- La commune I compte 380 828 habitants. Limitée au nord par la commune rurale de Djalakorodji (cercle de Kati), à l'ouest par la Commune II, au nord-est par la commune rurale de Sangarébourgou (cercle de Kati), à l'est par la commune rurale de Gabakourou III et au sud par le fleuve Niger, elle a une superficie de 34 26 km².
- La commune II, limitée à l'est par le marigot de Korofina, à l'ouest par le pied de la colline du Point G, au nord par la limite nord du District et au sud par le lit du fleuve Niger, couvre une superficie de 16 81 Km² et compte une population de 198 011 habitants.
- La commune III est limitée au nord par le cercle de Kati, à l'est par le boulevard du Peuple qui la sépare de la Commune II, au sud par la portion du fleuve Niger, comprise entre le pont des Martyrs et le Motel de Bamako, et à l'ouest, par la rivière Farako à partir du Lido, l'Avenue Cheick Zayed El Mahyan Ben Sultan et route ACI 2000, couvrant une superficie de 23 Km²,. Sa population est de 156 718 habitants. La commune III est le centre administratif et commercial de Bamako. Elle accueille notamment les deux plus grands marchés de la capitale, le Grand marché Dabanani et Didida **(12)**.
- La Commune IV, limitée à l'est par la Commune III, au nord et à l'ouest par le cercle de Kati et au sud par la rive gauche du fleuve Niger, couvre une superficie de 36 768 hectares, avec une population de 278 897 habitants en 2009.
- La Commune V couvre une superficie de 41 Km². Elle est limitée au nord par le fleuve Niger, au sud par la zone aéroportuaire et la

commune de Kalanban-Coro, à l'est par la Commune VI et le Niger avec une population de 437 610 habitants **(20)**.

- La commune VI avec une superficie de 8 882 hectares est la plus vaste du district de Bamako. Sa population est d'environ 486 317 habitants **(12)**.

Sur le plan sanitaire, le district de Bamako compte 4 hôpitaux nationaux (CHU Gabriel Touré, CHU Point G, CHU d'Odontostomatologie et IOTA), 6 CSREF et 53 CSCOM repartis comme suit : 10 en commune I, 5 en commune II, 8 en commune III, 9 en commune IV et V ; et 12 en commune VI **(7)**.

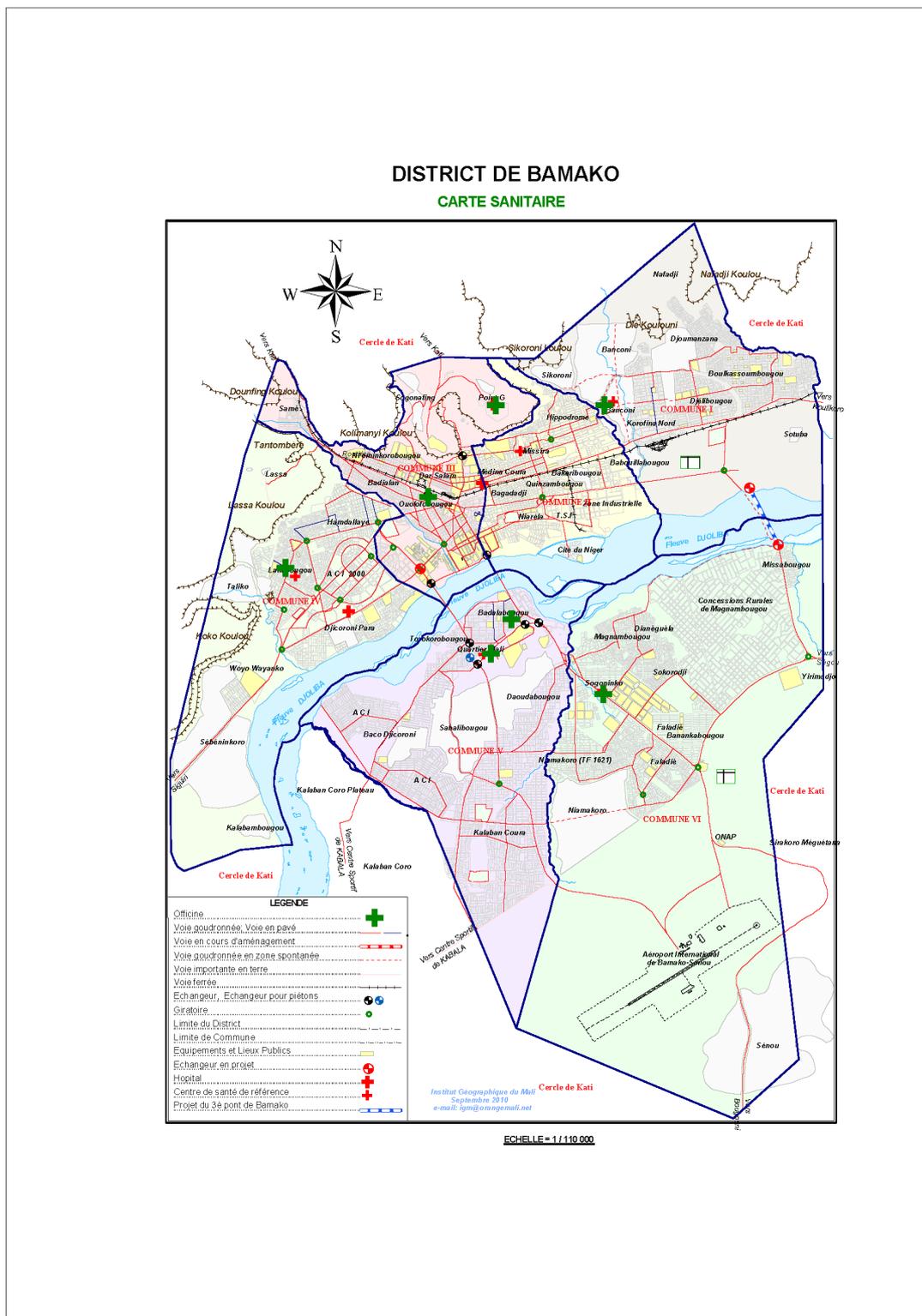


Figure 1 : Carte du district de Bamako : IGM (14)

III-Pharmacie et exercice officinal (18)

1-La pharmacie d'officine

L'officine est définie comme étant un établissement tenu par un pharmacien et affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation et à la vente aux détails des médicaments et tout autre produit relevant du monopole du pharmacien. L'officine est essentiellement un établissement vendant en détail aux consommateurs.

2-Le médicament

La notion du médicament fait apparaître trois concepts :

2.1- Un concept scientifique et technique : dont l'élaboration est du domaine du pharmacien, elle entraîne de ce fait une définition scientifique du médicament. Sur le plan scientifique le médicament est composé de trois parties : le principe actif ou la molécule de base, le ou les excipients et le conditionnement (primaire et ou secondaire).

2.2- Un concept juridique : qui implique une définition légale du médicament variant selon les pays et les systèmes politiques. Au Mali, sur le plan juridique on entend par médicament « toute substance ou composition présentée comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit administré à l'homme ou à l'animal en vue d'obtenir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier une fonction organique »

2.3-Un concept dénominatif : Chaque médicament possède essentiellement trois noms :

- Un nom chimique qui est la traduction littérale de la formule développée et élaborée à l'aide de règles de nomenclatures

strictes édictées par l'IUPAC (International Union of Pure Applied Chemistry).

- Une dénomination commune internationale qui est attribuée par l'OMS, selon les directives générales permettant d'exclure toute influence commerciale pour le choix du nom, et permettant de regrouper selon des assonances voisines, des produits appartenant à la même classe pharmacologique **(18)**.
- Un nom de « spécialité » ou « nom de marque » qui désigne un médicament préparé à l'avance et présenté sous un conditionnement spécial.

3. Le code de déontologie pharmaceutique (18)

Il définit les devoirs du pharmacien :

- Le respect de la vie et de la personne humaine ;
- L'abstinence de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci ;
- L'interdiction d'exercer en même temps que la pharmacie, toute autre activité incompatible avec la dignité professionnelle ;
- Le refus d'établir tout certificat ou attestation de complaisance ;
- Les comptes rendus d'analyses doivent toujours porter la signature du Directeur du laboratoire et facultativement ses titres hospitaliers et scientifiques.

4. L'ordre National des Pharmaciens du Mali (18)

Les missions de l'ordre sont :

- Veiller aux principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la profession sur toute l'étendue du territoire par l'intermédiaire des conseils centraux et régionaux ;
- Défendre l'honneur et l'indépendance de la profession ;

- Veuillez au respect par tous ses membres des devoirs professionnels, des règles édictées par le code de déontologie pharmaceutique.

5. Le Pharmacien : Attributs et responsabilités

5.1-Attributs : la pharmacie est exercée par des pharmaciens diplômés. Le pharmacien est considéré comme le spécialiste du médicament. Il est un praticien dans l'art de préparer et la manière d'utiliser les médicaments pour soigner. Par la dispensation, il contribue à l'optimisation et à la sécurité des traitements prescrits : en veillant sur les modalités de prises des médicaments, leurs doses maximales quotidiennes, leur précaution d'emploi, leurs interactions et la durée maximale du traitement. Pour être pharmacien, il faut faire 6 années d'études après le bac. Après l'obtention du diplôme, une mise en jour continue des connaissances est indispensable pour un meilleur exercice de la profession.

5.2- Responsabilités du pharmacien dans la délivrance du médicament au public

5.2.1- Responsabilité pénale : Elle vise à sanctionner un préjudice causé par le pharmacien à un individu ou à une collectivité. Ces fautes concernent des entorses à l'exécution des ordonnances de complaisance.

5.2.1- Responsabilité civile : Elle est engagée lorsque le pharmacien se rend coupable d'une faute ayant causé préjudice à autrui. A l'opposé de la responsabilité pénale, la responsabilité civile ne constitue pas seulement le fait d'une faute, mais il faut également que cette faute cause à autrui un préjudice et qu'il existe un lien de causalité entre la faute et le préjudice.

5.2.3- Responsabilité disciplinaire : Le pharmacien en tant que membre d'une profession organisée en ordre est soumis à une déontologie propre aux pharmaciens. En cas de violation des dispositions déontologiques, il s'expose à une sanction disciplinaire. Les sanctions disciplinaires du pharmacien relèvent d'une juridiction professionnelle organisée en commission constituée par les pharmaciens membres du Conseil National de l'Ordre et un magistrat qui en assure la présidence.

6. L'exercice officinal (18)

6.1- Les composantes

L'exercice est multiple : la dispensation du médicament, la récupération du médicament inutilisé ou périmé, la gestion et la préparation du médicament, l'information sur le médicament, la prévention et l'information sanitaire, l'hygiène etc.

6.2- L'organisation et la conduite de la dispensation : La dispensation du médicament a deux objectifs principaux : l'optimisation et la sécurisation du traitement. Cette dispensation s'effectue dans les cas de prescription. L'acte pharmaceutique de dispensation se compose en quatre opérations : l'analyse de la prescription, la cession du médicament, l'information du patient et le suivi.

6.2.1- Analyse de la prescription : La prescription médicale est soumise à l'analyse pharmaceutique. Elle détermine la cession ou non d'un médicament. Elle consiste à répondre aux questions:

- l'ordonnance est-elle valide ?
- qui l'a rédigée ?
- à qui est elle destinée ?
- quel est son contenu ?

Ces questions s'organisent en deux étapes : d'une part, l'analyse juridique et réglementaire et d'autre part l'analyse scientifique et pharmacologique.

6.2.1.1- Analyse juridique et réglementaire : Elle met en évidence :

-- Les règles de forme dans lesquelles l'ordonnance doit comporter les mentions obligatoires et la durée de prescription de certains médicaments tels les stupéfiants et les médicaments listés en I et II ;

-- Les limites de prescription, le droit de prescription est totale pour les médecins et restreinte pour les chirurgiens - dentistes et sages-femmes - les infirmiers - et aides soignants.

-- L'authenticité de l'ordonnance est la recherche de majoration des quantités prescrites ou notation de médicaments supplémentaires ;

-- La validité de l'ordonnance pour les substances vénéneuses des listes I ou la présentation doit être faite dans un délai de trois mois de la prescription.

PRESCRIPTION ET DELIVRANCE DES PRODUITS LISTES

	Tableau A (Toxiques)	Tableau B (Stupéfiants)	Tableau C (Dangereux)
Nom, adresse, et signature du médecin	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire
Posologie ou nombre d'unité thérapeutique	Doit être écrite en toutes lettres	Doit être écrite en toutes lettres	Doit être écrite en chiffres
Durée de	Délai déterminé		Délai déterminé

traitement	par le mode d'emploi des médicaments indiqués par le prescripteur	Sept jours	par le mode d'emploi des médicaments indiqués par le prescripteur
Date	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire
Renouvellement de l'ordonnance	Possible uniquement sur indication formelle du prescripteur lorsque la durée de la prescription est écoulee	Impossible Une nouvelle prescription sur carnet à souche est toujours obligatoire	Possible lorsque la durée de la prescription est écoulee sauf mention formelle du prescripteur de non-renouvellement

Par ailleurs pour attirer l'attention de l'utilisateur et ceux qui manipulent les médicaments qu'actuellement, une nouvelle dénomination du tableau est définie comme suit :

- Liste I = Ancien tableau A
- Liste II = Ancien tableau C
- Liste III les stupéfiants = Ancien tableau B
- Liste IV les psychotropes

6.2.1.2-Analyse pharmacologique : Elle comporte l'examen du contenu de la prescription. Elle consiste à :

- L'estimation du but thérapeutique par l'identification de la nature et de l'homogénéité de la prescription à se réduire à un symptôme.
- L'identification du médicament prescrit permettant de déceler d'éventuelles erreurs de prescription notamment la confusion de deux médicaments figurant sur l'ordonnance ;
- L'identification du médicament afin de détecter les médicaments « à risques » ;

- Le contrôle des contre-indications et des précautions d'emploi ;
- La recherche d'interactions médicamenteuses ;
- L'analyse d'une possible substitution par l'identification du médicament générique qui peut figurer sur l'ordonnance et évaluer s'il y a lieu d'envisager sa substitution.

Ainsi ; après analyse de l'ordonnance, le pharmacien délivre la prescription ou refuse. Il peut aussi solliciter le médecin prescripteur afin que ce dernier rectifie sa prescription, la complète ou la précise.

6.2.2- La Cession du médicament : Elle consiste à identifier les médicaments prescrits dans les rayons et y soustraire la quantité prescrite ou nécessaire pour le patient.

6.2.3- L'information du patient : Il s'agit de fournir aux patients les renseignements utiles sur les médicaments prescrits : la posologie, les modalités de prise, le plan horaire de prise, les effets secondaires et les précautions d'emploi.

6.2.4-Le Suivi du traitement : Le pharmacien doit se préoccuper du suivi du traitement par le patient et de ses effets secondaires. Ce rôle est initié dans l'information apportée. Il doit se poursuivre en cas de consultation spécifique ou lors du renouvellement des traitements spécifiques. Le pharmacien doit jouer un rôle important dans le suivi des effets indésirables.

6.2 .5- Opérations particulières de la dispensation

La substitution en médicaments génériques

Au Mali, un droit de substitution équimoléculaire est accordé au pharmacien depuis l'année 1995 par le décret N°95-448/P-RM du 27 Décembre 1995.

Il y a deux expressions :

- Le pharmacien peut substituer un médicament constituant une spécialité dite de référence ou « princeps » sous son nom de marque par un médicament générique de prix de vente plus bas.
- Le pharmacien peut délivrer un générique différent de celui prescrit par le médecin voire délivrer la spécialité dès que le prix est inférieur à celui du médicament prescrit.

IV- ORDONNANCES

1- L'ordonnance médicale :

C'est une pièce écrite par le médecin ; destinée à un malade ou à une personne de son entourage. Elle résume les prescriptions résultant de l'examen clinique et l'interprétation des examens biologiques. Ces prescriptions sont d'ordres diététiques, hygiéniques, physiopathologiques, et médicamenteux. La dose des médicaments et leur voie d'administration, les quantités à délivrer et la durée du traitement doivent être marquées, les moments de prises doivent être marqués si nécessaire **(3)**.

2.- Régularité de l'ordonnance :

Les mentions obligatoires d'une ordonnance sont :

- le nom et l'adresse du prescripteur
- la date exacte de rédaction
- le numéro d'inscription à l'ordre
- le renouvellement
- le nom, prénom, âge, sexe du malade
- la désignation des médicaments prescrits, leur posologie et leur mode d'emploi
- la signature du prescripteur

- lorsque les doses sont supérieures aux doses maximales autorisées par le Codex, pour les enfants elles doivent être formulées en toute lettre, précédées de la mention littérale « je dis bien telle dose »
- Pour ce qui concerne la délivrance des médicaments prescrits, le pharmacien ne peut délivrer une seule fois une quantité de médicaments supérieure à un mois de traitement. Pour les hypnotiques et les anxiolytiques, il existe des limitations particulières de durée de prescription (quatre semaines pour les hypnotiques et douze semaines pour les anxiolytiques)
- Dans tous les cas l'écriture doit être parfaitement lisible, les noms des médicaments écrits en lettre d'imprimerie, les chiffres doivent être parfaitement formés, le nombre de gouttes doit être en caractères romains.
- la durée du traitement doit être marquée **(3)**.

V- LEGISLATION PHARMACEUTIQUE

Comme dans tous les pays de la sous région, le statut d'établissements des médicaments au Mali prend sa source dans la loi du 11 Avril 1803. Elle fut une charte pharmaceutique et a duré près d'un siècle et demi.

Au Mali, cette loi, ses décrets et arrêtés d'application ont été les textes fondamentaux en matière de pharmacie et de médicaments.

Déjà à son indépendance, le Mali créa la Pharmacie Populaire par l'ordonnance N°60-18-GRM du 05 octobre 1960. Elle a eu comme mission de procéder à l'importation et à la cession aux particuliers et aux collectivités à des prix modérés compatibles avec sa rentabilité les médicaments ; les produits de parfumerie et d'hygiène ; les matériels

chirurgicaux, de radiologie ; les réactifs et les instruments de laboratoire.

Lors d'une session ordinaire tenue du 28 Février au 1^{er} Mars 1984, le conseil national de santé, a donné mandat aux instances législatives et gouvernementales de mettre en œuvre des textes pour la privatisation des professions médicales et vétérinaires.

La loi N°85-41 portant autorisation de l'exercice privée des professions sanitaires (médecins, pharmaciens, chirurgiens dentistes, sage femme, infirmiers, opticien lunetier, ingénieurs sanitaires) fut promulgué le 22 Juin 1985.

En 1991, le décret N°91-106-PRM du 15 Mars 1991 portant l'organisation de l'exercice privée des professions sanitaires fut adopté. Ce décret, dans ses chapitres III, IV, V et VI définit les types d'établissements de santé, les conditions à remplir pour l'exploitation d'un établissement de santé et les conditions pour l'exploitation.

1- Conditions générales de l'exercice de la profession officinale : (4)

L'exploitation d'une officine de pharmacie doit obéir à des règles. Le postulant pour être autorisé par le ministre chargé de la santé à exercer la profession dans le domaine doit :

- ❖ être de nationalité malienne ou ressortissant d'un pays accordant la réciprocité aux maliens et jouir de ses droits civils,
- ❖ être âgé de vingt un ans révolus,

- ❖ être titulaire d'un diplôme donnant accès à l'exercice de la profession de Pharmacien, ou de tout autre diplôme équivalent,
- ❖ être de bonne volonté,
- ❖ être inscrit au tableau A de l'Ordre des pharmaciens.

Les conditions suscitées sont prouvées par la fourniture de dossier (pour obtenir l'agrément) comprenant :

- ❖ une demande adressée au ministre chargé de la santé sous le couvert de l'Ordre des Pharmaciens,
- ❖ un extrait d'état civil,
- ❖ un casier judiciaire,
- ❖ un certificat de nationalité,
- ❖ un certificat de résidence,
- ❖ une copie du diplôme correspondant à la profession choisie
- ❖ une attestation d'inscription au tableau A de l'Ordre.

Après cette attestation du ministre, l'étape suivante est la recherche de la licence pour l'exploitation de l'établissement. Il s'agira de fournir un dossier spécifique selon qu'il s'agisse d'un établissement exploité par une personne physique ou d'un établissement exploité par une personne morale.

1-1-Cas d'une personne physique :

Pour obtenir une licence d'exploitation, le postulant fournit un dossier comportant :

- ❖ une demande timbrée adressée au Ministre chargé de la santé sous le couvert de l'Ordre des Pharmaciens,
- ❖ l'acte notarié de propriété du local ou du terrain ou le contrat de location s'y rapportant,
- ❖ l'indication de l'emplacement exact, la superficie, l'adresse et le plan côté descriptif du local et de ses dépendances,
- ❖ une copie de la décision,
- ❖ un acte notarié attestant que le postulant est propriétaire de l'officine,
- ❖ un acte de projet de création d'emploi,

1-2-Cas d'une personne morale :

Le dossier comporte :

- ❖ une demande timbrée adressée au Ministre chargé de la santé sous le couvert de l'Ordre des Pharmaciens,
- ❖ une copie des statuts de la société,
- ❖ un projet de création d'emploi,
- ❖ l'acte notarié de propriété du local ou du terrain ou le contrat de location s'y rapportant,
- ❖ l'indication de l'emplacement exact, la superficie, l'adresse et le plan côté descriptif du local et de ses dépendances,
- ❖ une copie de la (ou des) décision (s) du (ou des) Pharmacien (s) selon le statut d'établissement (exploitation individuelle, exploitation en SNC ou en SARL)

2- Normes exigées par la réglementation : (4)

2-1-Personnel :

Le personnel minimum exigé se compose de :

- un ou plusieurs Pharmaciens en fonction du chiffre d'affaire,
- un caissier, un vendeur, un manœuvre, un préparateur en cas de besoin,
- un agent comptable ou un bureau de gestion comptable.

2-2-Les infrastructures :

Les locaux se composent de :

- une surface minimale bâtie 77m² avec une surface de vente de 24m²,
- un bureau du pharmacien,
- une grande réserve de produits pharmaceutiques,
- un préparatoire, des toilettes.

3-Les équipements

Le matériel retenu pour l'équipement d'un préparatoire se compose de :

- une balance de précision, une balance Roberval,
- deux mortiers en porcelaine ou en verre,
- des capsules, trois entonnoirs de taille différente,
- trois éprouvettes graduées,
- deux spatules et deux agitateurs,
- deux paquets de papiers filtres,
- un ou deux extincteurs,

- des flacons et compte-gouttes,
- des pots en porcelaine ou en plastique,
- des rouleaux d'étiquettes.

4-Les documents :

Il s'agit de :

- l'ordonnancier,
- le registre des taxes sur le chiffre d'affaires,
- le livre journal,
- le livre de paie,
- la dernière édition d'une pharmacopée,
- un manuel de préparateur en Pharmacie,
- le Vidal,
- le registre d'entrée et de sortie des stupéfiants,
- le livre des inventaires.

5-La formation continue :

En raison de l'évolution constante des sciences et techniques pharmaceutiques, le Pharmacien s'efforce de mettre ses connaissances à jour au moyen de la formation continue pour être au service du malade.

En raison de la globalisation et de l'intégration économique sous régionale la formation continue s'impose **(4)**.

VI- L'Autorisation de Mise en Marché « AMM »

Avant de se retrouver derrière le comptoir d'une pharmacie, un médicament passe par différentes phases, de la découverte de la molécule à la fixation de son prix par les autorités publiques. L'accès

au marché du médicament est donc un processus complexe, qui peut durer plus de dix ans, et qui est soumis à différentes contraintes tant techniques qu'administratives (voir schéma ci-dessous). C'est également un processus coûteux puisque, selon le LEEM (Les Entreprises du Médicament), la mise au point d'une nouvelle molécule représente un investissement d'environ 800 millions d'euros **(9)**.

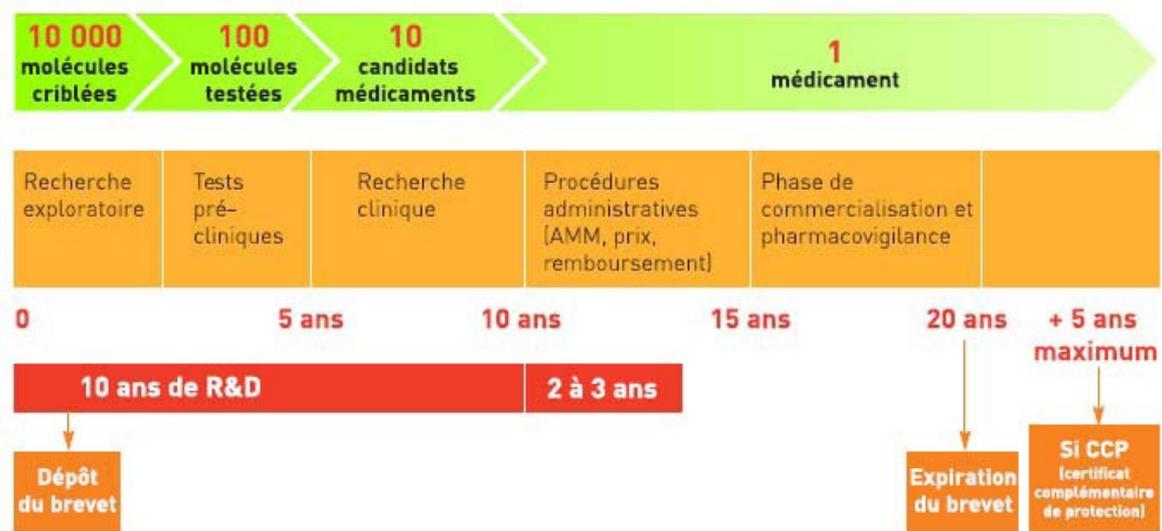


Figure2 : Différentes phases d'exploration avant la commercialisation d'un médicament

Le principe de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) vise à garantir les malades contre l'utilisation de médicaments qui ne répondraient pas à des critères suffisants d'efficacité. La définition de ce qu'est un médicament repose principalement sur deux notions, celle de fonction et celle de présentation. En effet, est un médicament non seulement toute substance ou composition qui peut être administrée à l'homme à des fins thérapeutiques, mais aussi toute substance ou composition qui est présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies. Cette notion de " présentation " adoptée par la législation communautaire, a un objectif

de santé publique et vise à protéger les malades contre le charlatanisme.

Lorsqu'un laboratoire pharmaceutique désire mettre en vente un produit de santé (médicament, produit d'analyse, etc.), il doit présenter un dossier auprès de l'autorité compétente du pays concerné : agence nationale (telle que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), la Direction générale du médicament (DGM) pour la Belgique ou la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis ou européenne avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), DPM (Direction de la Pharmacie et du Médicament) pour le Mali et beaucoup de pays africains.

Au Mali, la décision d'octroi, ou de refus, de cette autorisation est prise par le ministre de la Santé après avis d'une commission d'experts nommés à cet effet : la Commission Nationale d'Autorisation de Mise sur le Marché (CNAMM).

Le secrétariat de cette commission est assuré par la DPM. Elle se réunit une fois par trimestre pour délibérer sur les demandes d'AMM ou de modification.

Cette expertise s'établit selon un dossier fourni par le fabricant. Ce dossier contient l'ensemble des résultats des recherches effectuées au cours du développement du produit : études de toxicologie réalisées in vitro et chez l'animal, étude de pharmacologie animale et humaine, études bactériologiques et virologiques le cas échéant, études de pharmacocinétique, enfin études cliniques (phases I, II et III). Par ailleurs, le dossier contient tous les éléments permettant de juger la qualité de fabrication du médicament (procédé de synthèse, pureté du produit actif, justification de la formule, mise en forme galénique, etc.),

et la capacité de l'industriel de fournir à grande échelle un produit d'égale qualité.

Pour les génériques de marque, une étude de bioéquivalence ou de biodisponibilité est faite par rapport à la molécule de référence.

L'analyse de l'ensemble de ce dossier permet à la Commission d'autorisation de mise sur le marché de porter un jugement qui repose sur trois critères essentiels : la démonstration de l'efficacité du médicament et la détermination de ses indications thérapeutiques (c'est-à-dire des pathologies dans lesquelles cette efficacité a été démontrée, ainsi que la détermination de la meilleure posologie dans ces indications) ; la démonstration de la sécurité d'emploi du médicament dans les conditions normales d'utilisation ; la démonstration de la qualité pharmaceutique du médicament.

En ce qui concerne les médicaments utilisables dans l'infection par le VIH, les dossiers fournis par les laboratoires pharmaceutiques en vue d'une AMM, sont préalablement soumis au groupe " Médicaments et sida ", composé d'experts — cliniciens, virologues, méthodologistes — spécialistes de cette pathologie, certains étant par ailleurs chercheurs à l'Inserm ou membres de l'ANRS **(9)**.

Au cours de ce processus d'instruction d'un dossier de demande d'AMM, les lieux de fabrication du produit et les sites de réalisation des études, qu'elles soient précliniques ou cliniques, peuvent être inspectés afin de vérifier que les essais ont été réalisés conformément aux recommandations et règlements en vigueur (bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques de laboratoire, bonnes pratiques cliniques **(9)**).

1-Dossier d'AMM (11)

Le médicament "candidat" à l'obtention d'une AMM est examiné à partir d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Un dossier pour une nouvelle molécule comporte des milliers de pages. Il décrit à la fois la fabrication de la substance active (souvent à partir de documents type Certificat de conformité à la pharmacopée européenne ou Drug Master File qui aident à l'évaluation de la substance), la fabrication du produit fini, les études cliniques et non-cliniques.

Le dossier peut être abrégé lorsqu'il s'agit d'un médicament générique, d'un médicament "d'usage médical bien établi", ... Certaines informations ne sont alors pas requises (principalement les études cliniques).

Cas du MALI

2-Institution (22)

Le décret N° 04-557/ P-RM du 01 DEC 2004 institut l'AMM au Mali stipule que « 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. Elle 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.

2.1. Octroi, refus, retrait et suspension de l'AMM

La décision portant octroi, refus, retrait et suspension de l'AMM est prise par le Ministre chargé de la santé après avis de la Commission Nationale des Autorisations de Mise sur le Marché (CNAMM).

La suspension temporaire d'un produit autorisé, est prononcée d'office quand ce produit cesse d'être en vente légale dans son pays d'origine. La décision de lever cette suspension ou de la confirmer définitivement est prise par le Ministre chargé de la santé dans les six mois qui suivent la suspension temporaire, après avis de la CNAMM.

Aussi, dans le cas où l'exploitation d'un médicament est susceptible de présenter un danger pour la santé, le Ministre chargé de la santé peut suspendre l'AMM et interdire le débit de ce produit jusqu'à la prise de la décision définitive. Celle-ci doit intervenir dans un délai d'un an **(19)**.

2.2. Réglementation

2.2.1. Demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché

La demande d'AMM est adressée au ministre chargé de la santé et accompagnée du récépissé du versement d'un droit fixe dont le taux est déterminé par voie réglementaire.

Ainsi donc cette demande doit comporter un certain nombre de dossiers qui diffèrent selon que le médicament soit une spécialité pharmaceutique, un générique ou issu de la pharmacopée traditionnelle.

2.2.1.1. Spécialité pharmaceutique

Le dossier de demande d'AMM pour une spécialité pharmaceutique comprend :

- Une demande écrite comportant le nom et l'adresse complète du demandeur (exploitant et ou fabricant).
- Un dossier technique libellé en français et comprenant :

- o La formule intégrale de la forme médicamenteuse.
- o Les techniques et résultats du contrôle des matières premières.
- o Les techniques et résultats du contrôle des médicaments.
- o Les techniques et conditions de fabrication.
- o Les noms des experts analystes, biologistes et cliniciens ;
- o Le compte rendu des contrôles analytiques, des tests biologiques et des essais cliniques.
- o Les résultats des tests de stabilité et de conservation du produit fini.
- o La copie conforme du visa du pays d'origine.
- Le résumé en français des caractéristiques du produit comportant :
 - o La dénomination de la spécialité pharmaceutique et la DCI du ou des principes actifs.
 - o La forme pharmaceutique.
 - o Le dosage.
 - o La présentation et la voie d'administration.
 - o La composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients.
 - o La classe pharmacologique.
 - o Les indications thérapeutiques.
 - o Les contre-indications.
 - o Les effets secondaires.
 - o Les précautions d'emploi et les mises en garde.
 - o La posologie et le mode d'administration.
 - o La conduite à tenir en cas de surdosage.
 - o Les incompatibilités.
 - o La durée de stabilité le cas échéant avant et après reconstitution du produit.

- o Les conditions de conservation.
- o La nature du conditionnement primaire.
- o L'éventuelle inscription à une liste de substances vénéneuses.
- Une quantité suffisante pour l'analyse du ou des principes actifs ainsi que des excipients, du même lot que ceux ayant servi à la fabrication de l'échantillon fourni.
- Trente exemplaires, par forme, par présentation et par dosage du modèle destiné à la vente au public, accompagnés du projet de notice.
- Le Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) et le prix avec Coût Assurance Fret (CAF) en Francs CFA auquel le demandeur se propose de céder le produit aux grossistes du Mali.
- La copie du récépissé du versement de droit de demande d'AMM fixé par voie réglementaire **(17)**.

2.2.1.2. Médicament générique

Les conditions sont similaires à celles des spécialités pharmaceutiques. Le dossier de demande d'AMM comprend :

- Une demande écrite comportant le nom et l'adresse complète du demandeur (exploitant et ou fabricant).
- Un résumé en français des caractéristiques du produit :
 - o Nom et adresse du demandeur et du fabricant au cas où celui là ne fabrique pas le médicament.
 - o Les lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement.
 - o La DCI.
 - o La composition qualitative et quantitative en principe actif et en excipient.
 - o La voie d'administration.
 - o La nature des matériaux de conditionnement.

- o La classe thérapeutique.
- o Les contre-indications et les effets secondaires.
- o Les propriétés pharmacocinétiques.
- o Les mises en garde et les précautions d'emploi.
- o Les conditions particulières de conservation.
- o Les interactions médicamenteuses.
- o La posologie et le mode d'emploi.
- o La conduite à tenir et l'antidote en cas de surdosage.
- o La date d'établissement du résumé des caractéristiques du produit.
- La notice interne ou le projet de notice en français.
- Un dossier pharmaceutique comportant :
 - o La composition qualitative et quantitative du produit fini ; de la forme pharmaceutique.
 - o La description du mode de préparation.
 - o Les méthodes de contrôle des matières premières, des produits intermédiaires de la fabrication et des produits finis.
 - o Les résultats des essais de stabilité du produit fini.
- Un rapport d'expertise analytique précisant les méthodes utilisées pour l'identification, le dosage et le titrage des principes actifs.
- Un rapport bibliographique sur la biodisponibilité du principe actif et s'il y a lieu un rapport de bioéquivalence ou de dissolution comparée à un produit princeps.
- La copie conforme de l'AMM dans le pays d'origine, ou en son absence, toute autorisation équivalente dont le libellé est conforme au système OMS de certification.
- Dix échantillons modèles vente pour les conditionnements publics et trois modèles vente pour les conditionnements hospitaliers, à

l'exception des produits stériles pour lesquels il sera demandé vingt unités du modèle destiné à la vente au public.

- Une quantité suffisante de matières premières actives pour l'analyse du même lot que celles ayant servi à la fabrication de l'échantillon.
- Le récépissé du paiement des frais de dossiers de demande d'AMM fixé par voie réglementaire.
- Le PGHT et le CAF ainsi que le coût des traitements journalier et total.
- Le bulletin d'analyse du lot de fabrication soumis à l'enregistrement et signé par le responsable du contrôle de qualité.
- L'autorisation d'ouverture de l'unité de fabrication.
- Une attestation établie par les autorités compétentes précisant que l'unité de fabrication respecte les normes de bonnes pratiques de fabrication et qu'elle est régulièrement inspectée.
- Le nom et l'adresse du responsable statutaire de l'établissement et des personnes ayant qualité pour engager celui-ci en cas de litige.
- Le nom et la qualité des personnes opérant dans le processus de fabrication et de contrôle.
- La liste des pays ayant enregistré le médicament.
- Une déclaration du demandeur attestant l'origine des matières premières actives accompagnée des bulletins d'analyse **(22)**.

2.2.1.3. Médicament traditionnel à base de plante

Le dossier de demande d'AMM pour un médicament traditionnel à base de plante comporte :

- Une demande écrite adressée au Ministre de la Santé, comportant le nom et l'adresse du demandeur de l'AMM et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant.
- Un dossier administratif comportant :

- o Une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production
- o Une compilation des protocoles d'accord, notamment une convention de partenariat entre le producteur et une institut de recherche,
- Dix échantillons du modèle de vente,
- Le récépissé du paiement des frais d'enregistrement fixés par voie réglementaire,
- Un dossier pharmaceutique comportant :
 - o Les monographiques complètes des plantes utilisées comme matières premières,
 - o La dénomination scientifique de chaque plante, synonyme (famille, genre, espèces et variété) ainsi que l'auteur du binôme scientifique,
 - o Les noms en langues locales et ou en langue officielle,
 - o La brève description des plantes,
 - o Les caractères organoleptiques et microscopiques (coupe et poudre),
 - o La distribution géographique et caractéristique de la station de récolte,
 - o Une méthode de préparation des extraits standardisés,
 - o La formule y compris les excipients,
 - o Le mode et les étapes de fabrication,
 - o Un rapport d'expertise concernant les bonnes pratiques de fabrication.
- Un rapport d'expertise analytique précisant :
 - o Une méthode de contrôle de qualité des matières premières,

- o Les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité des matières premières et des excipients (pureté, tests généraux de caractérisation et des propriétés physicochimiques),
- o La méthode et les résultats du contrôle de qualité des produits en cours de fabrication,
- o Les résultats du contrôle de qualité du produit fini,
- o Les résultats des essais de stabilité du produit fini,
- Un dossier pharmaco toxicologique comportant :
 - o Les données de pharmacodynamie,
 - o Les résultats des essais de toxicité aiguë et sub-chronique,
 - o Une revue bibliographique sur la pharmacologie et la toxicologie,
 - o Un rapport d'expertise sur les essais réalisés.
- Un dossier clinique comportant :
 - o Une autorisation des essais cliniques, délivrée par un comité national d'éthique,
 - o Un protocole d'essai clinique suivant les méthodes standards (phase I et II),
 - o Les résultats et un rapport d'expertise sur les essais cliniques réalisés.
- Un rapport d'expertise attestant une longue expérience d'utilisation du médicament dans sa forme traditionnelle (au minimum 20 ans). Les risques toxicologiques connus doivent être présentés en détails (risques de toxicité dépendante et ou indépendante de la dose). Les risques liés à la mauvaise utilisation du médicament ainsi que les possibilités de dépendance physique ou psychique doivent être également indiquées **(22)**.

2.3. Contrôle de qualité

Le contrôle de qualité des médicaments soumis pour l'obtention d'AMM est effectué par le Laboratoire National de la Santé (LNS).

C'est à ce niveau que seront envoyés :

- Pour les spécialités pharmaceutiques : le dossier technique libellé en français, la quantité suffisante du ou des principes actifs ainsi que des excipients du même lot que ceux ayant servi à la fabrication de l'échantillon fourni et les exemplaires, par forme, par présentation et par dosage du modèle destiné à la vente au public.
- Pour les médicaments génériques : Un dossier pharmaceutique comportant : la composition qualitative et quantitative du produit fini, la forme pharmaceutique, la description du mode de préparation, les méthodes de contrôle des matières premières, des produits intermédiaires de la fabrication et des produits finis et les résultats des essais de stabilité du produit fini ; le rapport d'expertise analytique précisant les méthodes utilisées pour l'identification, le dosage et le titrage des principes actifs, le rapport bibliographique sur la biodisponibilité du principe actif et s'il y a lieu un rapport de bioéquivalence ou de dissolution comparée à un produit princeps et la quantité suffisante de matières premières actives du même lot que celles ayant servi à la fabrication de l'échantillon.

Ainsi ces éléments permettront l'analyse des produits soumis à la demande d'AMM. Et les résultats du contrôle de qualité vérifieront la conformité des résultats du contrôle fait par le fabricant.

2.4. Commission Nationale des AMM (22)

Créée auprès du Ministre chargé de la santé, la CNAMM a pour missions :

- D'examiner le rapport des experts cliniciens, analystes, toxicologues, pharmacologues et biologistes. Ce rapport de synthèse doit faire

ressortir tous les avantages et inconvénients des produits pour lesquels la demande d'AMM est formulée.

- De donner au Ministre chargé de la santé, un avis écrit et motivé concernant l'octroi, le refus ou la suspension des AMM.

Elle est composée d'un président (Directeur de la Pharmacie et du Médicament), du représentant de la Direction Nationale de la Santé (DNS), du représentant du Laboratoire National de la Santé (LNS), du représentant de la Direction Nationale de l'Elevage, de l'inspecteur chargé de la pharmacie et du médicament, du Chef du Département Médecine Traditionnelle (DMT) de l'Institut Nationale de Recherche en Santé Publique (INRSP), de deux médecins et d'un pharmacien des hôpitaux, de deux experts de la médecine animale, du représentant du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, du représentant du Conseil National de l'Ordre des Médecins et du représentant du Conseil National de l'Ordre des Vétérinaires **(19)**.

Cette commission tient ses séances ordinaires tous les trois mois et des séances extraordinaires chaque fois que cela est nécessaire.

Ainsi, le rôle de la DPM est de :

- Vérifier la complétude et la conformité des dossiers d'AMM,
- Rédiger une note technique sur les dossiers de demande d'AMM,
- Faire procéder à l'analyse des échantillons par le LNS et recueillir les résultats.
- Composer un dossier à envoyer à chaque membre de la commission,
- Rédiger le compte rendu de la réunion du CNAMM et
- Faire des projets de décisions pour les produits acceptés sous la signature du Ministre de la Santé (MS)
- Edicter les AMM des produits après signature par le MS
- Procéder à la ventilation des produits autorisés

- Mettre à jour la base des données de gestion des médicaments (**Siamed 2**).

La note technique est un document qui précise pour chaque médicament son nom, sa composition, ses indications, son PGHT et la comparaison de celui-ci avec ceux des produits équivalents déjà autorisés sur le marché national. Elle distingue les produits humains et les produits à usage vétérinaire et les classe en produits à base de principes actifs nouveaux, en extensions de formes, en génériques de marques et en médicaments génériques en DCI. Aussi la note technique fait le point des recommandations précédentes **(3)**.

La CNAMM refuse l'AMM dans les cas suivants :

- La documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions citées plus haut.
- L'effet thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le fabricant, à l'exception des produits de l'homéopathie.
- Le produit n'a pas de composition qualitative et quantitative déclarée.
- Les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.
- Les conditions de fabrication et de contrôle ne sont pas conformes à la licence d'exploitation de l'établissement fabricant.
- La spécialité n'apporte pas d'intérêt économique par rapport aux produits similaires commercialisés au Mali **(17)**.

Après l'obtention de l'AMM la mise en place et la promotion des produits surtout les nouvelles molécules relèvent des laboratoires ou des agences de promotion pharmaceutiques.

Cette promotion est régulée par un texte réglementaire relatif à la publicité dans le domaine pharmaceutique.

Mais l'histoire d'un médicament ne s'arrête pas à son autorisation de mise sur le marché, elle évolue au fur et à mesure des avancées scientifiques et des recherches effectuées. Toute donnée nouvelle le concernant doit être communiquée au ministère de la santé, toute nouvelle indication thérapeutique ou tout changement de posologie, validés par des essais cliniques correctement conduits, peuvent faire l'objet d'une modification de cette AMM après un nouvel examen par la commission **(8)**.

3-La phase de recherche et développement :

3-1) La recherche exploratoire :

La recherche exploratoire est la phase qui précède le dépôt du brevet. Elle a pour but d'identifier les molécules qui feront l'objet d'un dépôt de brevet.

3-2) Les études précliniques :

Les molécules identifiées vont être testées de différentes manières avant tout essai sur l'homme : c'est la phase des études précliniques, qui comporte :

- **La pharmacologie expérimentale :**
- **La toxicologie :**
- **La pharmacocinétique et le métabolisme du médicament :**

3-3) La recherche clinique :

Seul un médicament sur 15 candidats atteindra ce stade. Ces études se font selon trois phases principales, qui doivent se dérouler selon les bonnes pratiques cliniques. Elles sont réalisées en milieu hospitalier ou

en cabinet médical et ceci sous la responsabilité de médecins experts : les investigateurs.

- **Phase 1** : tolérance ou innocuité

Des quantités croissantes de la nouvelle molécule sont administrées à des volontaires sains, sous surveillance étroite.

- **Phase 2** : efficacité du produit sur de petites populations et recherche de dose

Cette phase se déroule chez un petit nombre de patients hospitalisés. Il s'agit ici de définir la dose optimale.

- **Phase 3** : études « pivots »

Cette phase peut couvrir plusieurs centaines à plusieurs milliers de patients.

Une fois la phase de recherche clinique effectuée, le médicament est prêt pour accéder au marché. Cependant, cet accès est fortement régulé, et il faut donc passer par une phase administrative avant que le médicament ne se retrouve en pharmacie.

La phase administrative :

La phase administrative résulte de la forte réglementation qui entoure la commercialisation du médicament¹, de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à la publication du prix au Journal Officiel (JO), le parcours administratif du médicament peut durer jusqu'à 3 ans.

Ce « circuit administratif » du médicament débute avec l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Un médicament ne pourra pas être commercialisé au Mali sans avoir obtenu cette AMM, qui évalue le rapport bénéfice/risques du médicament.

Il existe trois voies pour l'obtention de l'AMM :

- **La procédure nationale** : le dossier est déposé à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) qui statue sur l'AMM après avis de la Commission d'AMM ;
- **La procédure de reconnaissance mutuelle au niveau européen** : un Etat membre octroie une AMM selon les règles qui lui sont propres, et d'autres Etats reconnaissent ensuite cette AMM sur leur territoire ;
- **La procédure centralisée à l'échelon européen** : le dossier est déposé à l'Agence Européenne du Médicament (European Medicines Agency, EMA) qui statue après avis du Comité des Spécialités Pharmaceutiques (CSP).

L'AMM accordée est ensuite valable dans tous les pays de l'Union

Européenne **(9)**.

METHODOLOGIE

I- Type et période d'étude

Il s'agit d'une étude transversale menée de Janvier 09 à Avril 2010.

Elle a comporté :

- une phase de collecte des données.
- Une phase de traitement des données recueillies (dépouillement et saisie),
- Une phase d'analyse des données et une phase d'interprétation des données recueillies.

Cadre d'étude :

L'étude a été réalisée dans certaines officines privées de Bamako choisies de façon aléatoire (tirage au sort).

II- Population d'étude

L'étude a concerné les clients dans les officines privées sélectionnées de Bamako.

a) Critères d'inclusion:

Seront inclus dans notre étude :

- les ordonnances pour adultes ; enfants et femmes enceintes venant d'une structure de santé.
- les médicaments demandés sans ordonnance
- les bouts de papier présentés comme ordonnance

Critères de non inclusion

Seront exclus de notre étude :

Les médicaments dispensés en conseil

b) Echantillonnage

Taille de l'échantillon :

Le nombre requis de pharmacies pour cette étude :

50 officines sur un total de 202 en 2008 ce qui représente 24,75% du nombre total d'officines.

- Critère de choix
 - i. Au hasard sur toutes les officines par commune
 - ii. Nombre fixée par commune proportionnellement
- Par officine nous traiterons 30 demandes non satisfaites
- Le temps nécessaire pour obtenir 30 demandes non satisfaites.

Communes	Nombre total d'officines	Nombre d'officines choisies
C I	44	11
C II	25	6
C III	23	6
C IV	27	7
C V	40	10
C VI	43	10

- Sélection des officines :

Nous avons choisi 50 officines situées dans le district de Bamako. Le choix a concerné les 6 communes .Nous avons sélectionné les officines par commune proportionnellement et par graphes.

c) Organisation pratique :

- Identifier les zones d'implantation des officines sélectionnées.
- Prendre des rendez-vous et se présenter au moment de l'enquête muni d'une lettre d'introduction
- Expliquer au pharmacien gérant ou au titulaire de l'officine le bien fondé de l'étude.

Faire un planning de travail dans les officines

- Recueil des données :

- Questionnaire

Une fiche d'enquête a été établie pour collecter les données en tenant compte des critères d'inclusion et de non inclusion et aussi des objectifs de notre étude. Le questionnaire a été rempli par l'étudiant même.

Nous avons en notre possession deux lettres une signée du Président du CNOP et une signée par le premier assesseur de la FMPOS.

- Technique

Les variables utilisées sont les suivantes :

- Indicateurs d'évaluations de la qualité des demandes au comptoir :
 - o L'origine de la demande (structure sanitaire ou non)
 - o Identification du prescripteur s'il existe
- Indicateurs de la qualité de la dispensation
 - o Pourcentage de satisfaction
 - o La disponibilité des produits
- Indicateurs de possibilités de substitutions
 - o Nature des produits demandés
 - o Adhérence du client à la substitution
- Indicateurs liés aux caractéristiques socio-économiques des patients :
 - o Répartition des patients selon le sexe, l'âge.
- Indicateurs d'évaluation de la qualité de prescriptions :
 - o Nombre moyen de médicaments sur l'ordonnance, nature des produits prescrits.

III- Traitement informatique :

On a utilisé MICROSOFT OFFICE WORD 2007 pour la confection du questionnaire.

Epi data pour la saisie et l'analyse des données.

MICROSOFT OFFICE EXCELL 2007 pour la confection des tableaux

RESULTATS

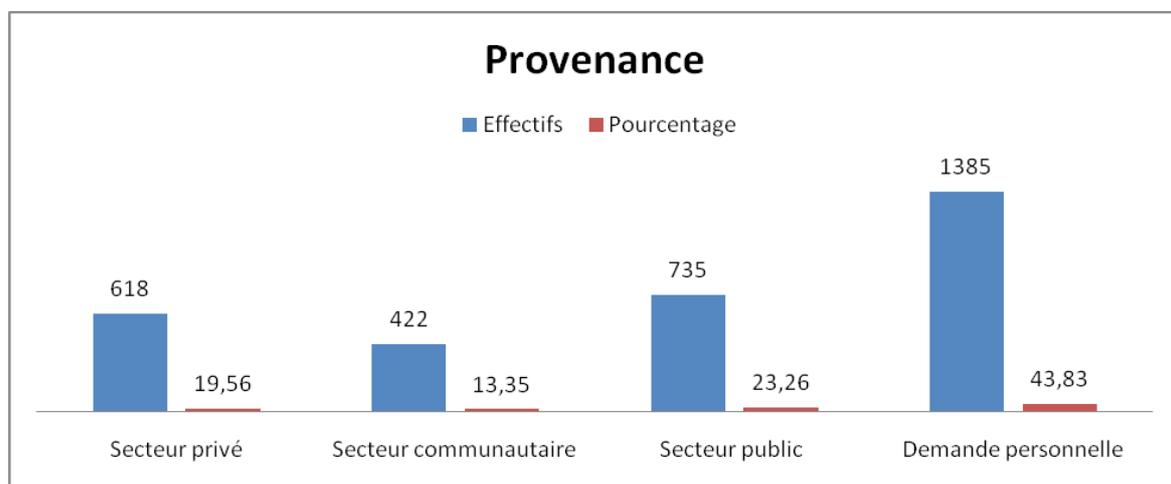
Le traitement a concerné 3160 ordonnances recueillies dans les 45 officines. 5 officines n'ont pas voulu nous recevoir.

Tableau 1 : Répartition des clients selon la possession d'une ordonnance

Ordonnance	OUI	NON	TOTAL
Effectifs	1775	1385	3160
Pourcentage	56,17	43,83	100,00

On constate sur le tableau que 56% des clients sont munis d'une ordonnance. Par contre les clients qui n'avaient pas d'ordonnance représentaient 43,83%.

Figure 1 : Répartition des clients selon la provenance



44 clients sur 100 se présentaient sans ordonnance. Mais la plupart des ordonnances venaient du secteur public avec un pourcentage de 23,26%. C'est le secteur communautaire qui est moins représenté avec 13,35%.

(Demande personnelle= Automédication)

Tableau 2 : Répartition des clients selon l'identification du prescripteur

Identification	Oui	Non	TOTAL
Effectifs	964	2196	3160
Pourcentage	30,51	69,49	100,00

Il apparait sur ce tableau que 69,49 des ordonnances n'avaient pas l'identification du prescripteur. Seuls 3 sur 10 indiquaient les coordonnées du prescripteur.

Tableau 3 : Répartition des clients selon l'âge

Identification	Adulte	Enfant	Nourrisson	Femme Enceinte	Inconnu	Total
Effectifs	2509	434	117	76	24	3160
Pourcentage	79,40	13,73	3,70	2,41	0,76	100,00

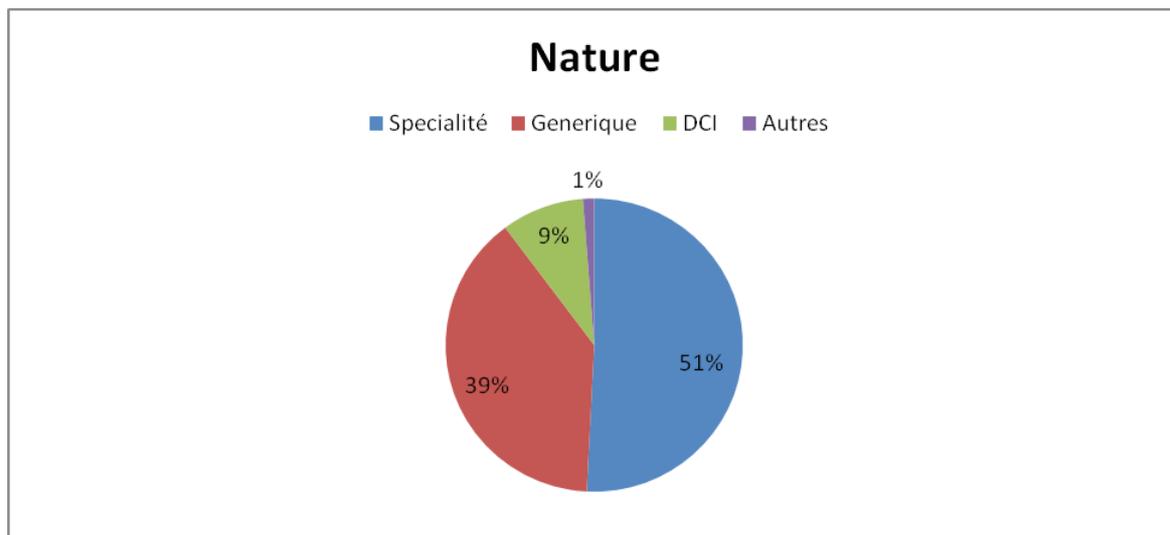
Cette étude nous montre clairement que les adultes représentaient 79,40% des clients. Les femmes enceintes étaient au nombre de 2 sur 100.

Tableau4 : Répartition des clients selon le nombre de produits demandés

Nombre de produits	1	2	3	4	5	6	6+	Total
Effectifs	1670	704	457	225	71	21	12	3160
Pourcentage	52,85	22,28	14,46	7,12	2,25	0,66	0,38	100,00

Environ 52,85% des clients demandaient un seul produit. 3,2% des clients demandaient 5 produits ou plus.

Figure 2 : Répartition selon la nature des produits demandés



Il ressort de cette étude que les produits en spécialités étaient les plus demandés avec un taux de 50,80%. Par contre les médicaments en DCI représentaient 9,01%.

Le nombre moyen de médicaments par ordonnance est de 1,87.

Tableau 5 : Répartition selon la disponibilité des produits

Disponibilité	OUI	NON	TOTAL
Nombre	1839	1321	3160
Pourcentage	58,20	41,80	100,00

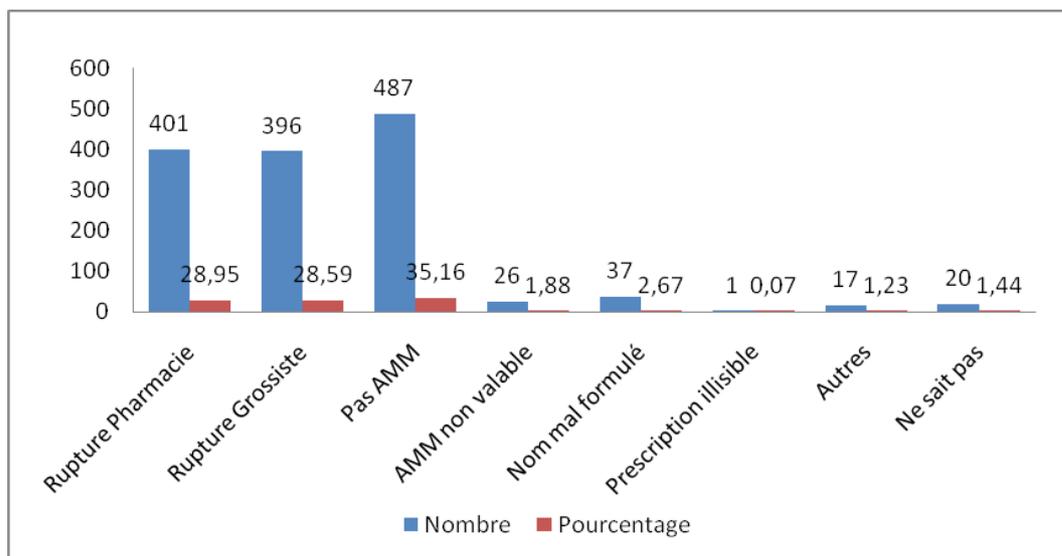
Le tableau suivant nous montre qu'environ 41 clients sur 100 n'ont pas tous les produits demandés.

Tableau 6 : Répartition des produits servis selon la possession d'AMM

Produits	Avec AMM	Pas AMM	Total
Nombre	1598	241	1839
Pourcentage	86,90	13,10	100,00

Le constat sur ce tableau est que 13,10% des produits servis non pas encore d'AMM au Mali ou une AMM périmée.

Figure 3 : Répartition des clients selon la raison de la non satisfaction



Le constat sur ce graphique est que 35,16 des médicaments demandés et non servis n'avaient pas d'Autorisation de Mise sur le Marché. Les ruptures grossistes représentaient 29 sur 100 demandes.

Tableau 7 : Répartition des clients selon la possibilité de substitution

Possibilité	OUI	NON	Total
Nombre	1061	260	1321
Pourcentage	80,32	19,68	100,00

Sur les 1385 demandes non satisfaites, il était possible de substituer 1061 soit un taux de 80,32%.

Tableau 8 : Répartition des clients selon l'accord ou non de la substitution

Accord	OUI	NON	TOTAL
Effectifs	494	567	1061
Pourcentage	46,56	53,44	100,00

Dans le tableau ci dessus, on constate que plus de la moitié des clients n'étaient pas d'accord pour une substitution, ce qui fait un taux de 53,44%.

Tableau 9 : Répartition des clients selon la raison de la non substitution

Raison	Client n'aime pas	Médecin n'aime pas	Autres	Total
Effectifs	373	41	153	567
Pourcentage	65,78	7,23	26,98	100,00

La plupart des clients préféraient chercher le produit que de le substituer, ces clients représentaient 65,78%. Et 7,23% des médecins n'ont pas voulu que les produits prescrits soient substitués.

Liste des médicaments demandés qui n'ont pas d'AMM selon la nomenclature 2008

Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

Nom des produits	Classe pharmacologique
-------------------------	-------------------------------

ACEBUTOLOL 200MG COMP	Betablôquant
ADVILL SIROP	Antalgique/Antipyrétique
AGYRAX COMP	Antivertigineux-Antiémétique
ALGOTROPYL SUPPO ENFT	Décongestionnant ORL
ALLERGODIL GOUTTE	Antihistaminique
ALPHACHYMOTRYPCINE INJ	Anti-œdémateux enzymatique
AMIFER SIROP	Antianémique
AMIKLIN INJ	Antibactérien/Antiparasitaire
ANAXERYL CREME	Antipsoriasique
ANCOPIR COMP	Vitamine
ANGIOPHTAL COLLYRE	Vasoprotectrice
ANTEBOR LOTION	Antiacnéique
ANXORAL COMP	Anxiolytique
APRANAX 750MG COMP	AINS
ARTANE 2MG COMP	Antiparkinsonien
ARTANE 5MG COMP	Antiparkinsonien
ARTHEMETER 40 MG INJ	Antipaludéen
ARTHEMETER SUPPO 40MG	Antipaludéen
ASPIRINE PH8 COMP	Antalgique/Antipyrétique
ATOPINE 1% COLLYRE	Mydriatique
BACTEOAPAISYL CREME	Antibactérien
BILTRICIDE COMP	Antihelminthique
BIOFAR CHROME ORGANIQUE COMP EFF	Complément alimentaire
BIOFAR CLCIUM MAGNESIUM COMP EFF	Complément alimentaire
BIOFAR MULTIVITAMIN COMP	Complément alimentaire
BIOFAR ZINC ORGANIQUE COMP EFF	Complément alimentaire
BISEPTINE	Antiseptique
CALCIDIA SACHET	Hyperphosphoremie
CAPTRIM SIROP	Antibactérien
CARBOSYLANE ENFT GELULE	Antiflatulent/absorbant
CARDIOCALM	Sédatif
CEBEDEXACOL COLLYRE	Anti-inflammatoire-Antibiotique
CHARBON BELLOC COMP	Antiflatulent/absorbant
CHIBRO PROSCAR COMP	Prostatique
CHLORURE DE MAGNESIUM COMP	Laxatif
CHLORURE DE POTASSIUM INJ	Éléments minéraux
CLIMENE COMP	Estroprogestatif
COAPROVEL 150MG COMP	Antihypertenseur
COLLUXID BAIN DE BOUCHE	Antiseptique
CONCOR 5MG COMP	Antihypertenseur
CYTOTEC COMP	Antiulcéreux
DERMOFIX CREME	Antifongique
DERMORELLLE COMP	Vitamine E

DEXAMETHAZONE COLLYRE	Antiinflammatoire
DOLIPRANE 1G GELULE	Antalgique/Antipyrétique
DULCOLAX COMP	Laxatif
DUOCOTEXCIN COMP	Antipaludéen
EFFEXOR 37,5MG	Antidépresseur
EFFORTIL GOUTTE	Antihypotenseur
ELOXATINE POMMADE	Anticancéreux
EPHEDRINE INJ	Vasoconstricteur
EQUANIL 200MG COMP	Anxiolytique
EQUANIL 400MG COMP	Anxiolytique
FEROX SIROP	Antianémique
FLUOUROURACILE INJ	Anticancéreux
FOLINATE COMP	Antianémique
FRAXIPARINE INJ	Anticoagulant
GARDENAL 40MG INJ	Antiépileptique barbiturique
GAVISCON COMP	Antireflux/Antiacide
GAVISCON SACHET	Antireflux/Antiacide
GAVISCON SIROP	Antireflux/Antiacide
GENES MULTI COMP	Vitamines
GENES VIT SACHET	Vitamines
GESTARELLE COMP	Éléments minéraux
GLUCANTIME INJ	Antiparasitaire
GLYCERINE SUPPO ADULTE	Laxatif
GRISEFULINE 500MG COMP	Antifongique
HEC POMMADE	Hémostatique
HEXOMEDINE TRANSCUTANEE	Antiseptique
HPV INJ	Complexe Vitaminique
IMODIUM SIROP	Troubles fonctionnels digestifs
IMUDON COMP	Immunothérapie
INEXIUM 40MG B 28	Antiulcéreux
KETUM GEL	Antiinflammatoire
LARGACTIL INJ	Neuroleptique
LAROXYL 25MG COMP	Antidépresseur
LAROXYL GOUTTE	Antidépresseur
LASILIX 20MG COMP	Diurétique
LEPTICUR 10MG COMP	Antiparkinsonien
LEVOTHYROX 100MG COMP	Hormone thyroïdienne
LEVOTHYROX 25MG COMP	Hormone thyroïdienne
LEVOTHYROX 50MG COMP	Hormone thyroïdienne
LIORESAL COMP	Myorelaxant
LOMEXIN OVULE	Antifongique
MELEX COMP	Anxiolytique
MICROLAX ADULTE	Laxatif
MICROLAX ENFT	Laxatif

MODANE COMP	Laxatif
MODOPAR 125MG COMP	Antiparkinsonien
MODOPAR 62,5 MG COMP	Antiparkinsonien
MONAZOL OVULE	Antifongique
NEGATOL OVULE	Antibactérien
NEOMERCAZOLE 20 MG COMP	Antithyroïdien
NEOMERCAZOLE 5MG	Antithyroïdien
NEOMYCINE+DEXAMETHAXONE COLLYRE	Antibactérien/Anti-inflammatoire
NEUROCALCIUM SIROP	Anxiolytique
NICLOSAMIDE COMP	Antiparasitaire
NOSCAPINE SIROP	Antitussif
NOSTRIL GOUTTE	Antiseptique
NUROFEN 400MG COMP	AINS
OFLOXACINE 200MG COMP	Antibactérien
ONDASETRON INJ	Anticancéreux
PARIET 20MG COMP	Antiulcéreux
Persantine comp	Antiagrégant plaquettaire
PIPORTIL INJ	Neuroleptique
PLAQUENIL 200MG COMP	Antirhumatismal
PROPANOLOL COMP	Betablôquant
PROZAAC COMP	Antidépresseur
QUESTRAN SACHET	Hypolipémiant
RANOXYL 500MG COMP	Antibactérien
RENUTRYL SOLUTION	Vitamines
RIBATRAN COMP	AINS
RINIALER COMP	Antihistaminique
RISORDAN COMP	Vasodilatateur
RIVOTRIL COMP	Antiépileptique
RIVOTRIL GOUTTE	Antiépileptique
SINTROM 4 MG COMP	Anticoagulant
SOLUTRICINE PASTILLES	Antibactérien
STILNOX COMP	Hypnotique
STREPSILS PASTILLES	Antiseptique
TERCIAN 25MG COMP	Neuroleptique
TOCO 500MG COMP	Vitamine E
TOPALGIC 50MG COMP	Antalgique
UVELINE GOUTTE	Protecteur oculaire
UVESTEROL ADEC	Vitamines
VITAMINE A COLLYRE	Cicatrisant
VITAMINE A POMMADE	Cicatrisant
VITAMINE K1 INJ NRS	Antihémorragique
VOGALENE LYOC COMP	Antiémétique
ZYMAFLUOR GOUTTE	Prévention de la carie

Liste des médicaments servis n'ayant pas d'AMM

Nom des produits	Classe thérapeutique
Agyrax comp	Antivertigineux-Antiémétique
Artane 2mg comp	Antiparkinsonien
Artane 5mg comp	Antiparkinsonien
Arthemether 40 mg suppo	Antipaludéen
Atropine 1% collyre	Mydriatique
Bacteoapaisyl crème	Antibactérien
Biltricide comp	Anthelminthique
Biofar Zinc comp effervesc	Complément alimentaire
Calcibronat comp	Sédatif
Cataflam 50mg comp	Antiinflammatoire
Cebedexacol collyre	Anti-inflammatoire-Antibiotique
Charbon Belloc comp	Troubles fonctionnels digestifs
Chlorure de Potassium inj	Éléments minéraux
Coaprovel 150mg comp	Antihypertenseur
Colluxid bain de bouche	Antiseptique
Cytotec comp	Antiulcéreux
Dicynome 500 mg comp	Antihémorragique
Dogmatil comp	Neuroleptique
Dolobene gel	Antiinflammatoire
FML Neo Collyre	Antiallergique
Gardenal 100 mg comp	Antiépileptique
Gardenal inj	Antiépileptique
Gaviscon sachet	Antireflux
Gaviscon sirop	Antireflux
Heptaminol inj	Sympathomimétique cardiaque
Largactil 100 mg comp	Neuroleptique
Laroxyl 25 mg comp	Antidépresseur
Laroxyl goutte	Antidépresseur
Levothyrox 100 mg comp	Hormone thyroïdienne
Levothyrox 50 mg comp	Hormone thyroïdienne
Lioresal comp	Antispastique
Locoid pommade	Dermocorticoïde
Microlax adulte	Laxatif
Modecate inj	Neuroleptique
Modopar 125 comp	Antiparkinsonien
Naprosyne 500 mg comp	AINS
Neomercazole 5mg comp	Antithyroïdien

Nootropyl comp	Psychotonique
Pariet 20 mg comp	Antiulcéreux
Persantine comp	Antiagrégant plaquettaire
Piportil inj	Neuroleptique
Plaquenil comp	Antirhumatismal
Progynova 2mg comp	Estrogène
Prozaac comp	Antidépresseur
Ribatran comp	Antiinflammatoire
Rivotril comp	Antiépileptique
Sintrom comp 4 mg	Anticoagulant
Solutricine pastilles	Fludifiant bronchique
Stilnox comp	Hypnotique
Sulfobactin 500 mg comp	Antibiotique
Temgesic inj	Antalgique opiacé
Terneurine comp	Vitamines
Topalgic 50mg comp	Antalgique
Tothema ampoule buvable	Antianémique
Uvesterol ADEC	Multivitamines
Vitamine A pommade	Cicatrisant
Vitamine K1 NRS ampoule	Antihémorragique

COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS

1-Insuffisance de l'étude :

Les données de notre étude ont été collectées sur une durée de 8 mois de mai 2009 à décembre 2009 et exclusivement les matins. Elles peuvent donc être entachées de biais à cause de la variation des saisons et la fréquentation journalière.

Le district de Bamako a été choisi pour cadre d'étude. Le fait que la majorité des officines soient concentrées à Bamako et des raisons financières ont motivé notre choix.

2- Caractéristiques de l'échantillon :

On constate que les adultes sont les plus représentés dans notre étude avec un taux de 79,40% contre 13,73% pour les enfants. Les femmes enceintes représentaient 2,41% et les patients inconnus par un taux de 0,76%. Ce qui pourrait signifier que les adultes sont responsables de l'achat des médicaments.

Nous observons dans cette étude que 43,83% des clients ont recours à l'automédication (demande personnelle). Ce taux montre une évolution considérable par rapport à Mr Sangho en 2004 qui au cours de son enquête avait eu un taux de 64,52%.

Le secteur public est représenté par 23,26%, le secteur communautaire par 13,35% tandis que les clients en provenance du secteur privé représentait 19,56%. Ces taux s'écartent de ceux de Mr Dicko (3) en 2005 qui avait eu 66,60% pour le public et 33,4% pour le privé. Cet écart pourrait s'expliquer par le fait que seules les ordonnances venant des centres de santé publics, communautaires, les hôpitaux, les cabinets de consultations médicales et les cliniques étaient incluses dans l'enquête de Mr Dicko.

Dans notre étude on a constaté que les spécialités étaient les plus demandés avec un taux de 50,80% ; tandis que 38,98% des produits demandés étaient des génériques ; 9,01% en DCI. Malgré toutes les campagnes et l'accessibilité financière la demande en DCI reste toujours faible.

Le nombre moyen de produits par ordonnance était de 1,87. Ce taux s'écarte de celui de Mr Dicko qui en 2005 avait eu 2,9.

3- Disponibilité des produits et raisons du non satisfaction

Il ressort de cette étude que 42% des clients n'avaient pas tous les produits qu'ils demandaient. La raison principale du non satisfaction

est la non possession d'AMM qui représente à elle seule 35,16%. Les autres raisons sont nombreuses parmi les quelles on pourra citer les ruptures pharmacie qui représentaient 29% ; les ruptures grossistes avec un taux d'environ 29%. Le taux élevé des ruptures au niveau des grossistes et des pharmacies démontrent une insuffisance de gestion de stock. On peut aussi citer les produits dont l'AMM n'est plus valable, nom mal formulé ou illisible avec des taux respectifs de 1,88% ; 2,67% et 0,07%.

Mais force est de constater que sur les 1839 produits servis 241 n'ont pas encore l'AMM au Mali ce qui fait un taux de 13,10%.

4- **La plupart des clients préfèrent chercher le produit d'abord**

Sur les demandes qui n'ont pas été satisfaites ; il était possible de substituer 80,32% mais 46,96% seulement ont accepté la substitution. Le refus des clients pour une substitution était de 65,78%. Les médecins qui n'aimaient pas que leur produit soit substitué représentaient 7,23% (ce taux peut être biaisé car souvent on appelait le médecin même ou le client dit que d'habitude le médecin n'aime pas que son produit soit substitué).

Il faudra une large diffusion du décret N° 95-448/P-RM du 27 Décembre 1995 autorisant les « pharmaciens à substituer un médicament en spécialité dont la substance active se trouve sur la liste des médicaments essentiels en DCI correspondant ».

CONCLUSION :

Il ressort de cette étude que nous devons revoir la politique d'Autorisation de Mise sur le Marché : adapter les AMM au besoin du pays.

Avec la mondialisation, les maliens voyagent et sont confrontés à des traitements de longue durée avec des produits sans AMM. Pour ce fait, il existe une dérogation spéciale pour ces médicaments appelée Autorisation Spéciale d'Importation dont l'obtention est très difficile.

Pour l'évaluation de la qualité de prescription : le nombre moyen de médicaments par ordonnance est de 1,87 ce qui se rapproche de 2 qui est la valeur référence pour l'OMS. En ce qui concerne la prescription en DCI elle est faible malgré les campagnes de sensibilisation.

Il ressort de notre étude que les demandes ne sont pas satisfaites. Le taux de satisfaction globale est faible (58,20%). Il faudra adapter la liste des médicaments aux besoins de prescription par les échanges entre les prescripteurs.

Les ruptures grossistes et pharmacies sont non négligeables et peuvent être amélioré par une bonne gestion de stock.

La substitution est faible malgré le droit de substitution accordé aux pharmaciens. Ce pendant il doit y avoir une bonne communication sur la substitution qui permettront une prise en charge des 80% des demandes non satisfaites.

Recommandations

Au terme de notre étude, nous formulons les recommandations suivantes :

A la DPM

- Faire une révision de la liste des médicaments autorisés.
- Donner la possibilité à l'Ordre des Pharmaciens d'exprimer les besoins de médicaments sollicités par la population.

Aux grossistes

Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

- Renforcer la disponibilité en médicaments par une bonne gestion de stock.
- Suivre la législation en vigueur.

A la FMPOS et à l'Ordre National des Pharmaciens

- Renforcer la communication avec les structures surtout avec les officines pour faciliter l'accès aux étudiants dans le cadre de préparation de leur thèse.

Aux laboratoires pharmaceutiques

- Suivre la réglementation pharmaceutique aux termes d'enregistrement (AMM) et renouvellement.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1. Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens du Mali** « Recueil des textes législatives et réglementaires régissant l'exercice de la pharmacie au Mali. 2010
- 2. Dembélé Ali :** « Problématique de la mise en œuvre des préparations galéniques dans les officines de pharmacie du district de Bamako ». Thèse de pharmacie 2009
- 3. Dicko Aldiouma** « Etude de la qualité de la prescription des médicaments et la substitution dans les pharmacies privées de Bamako ». Thèse de pharmacie, Bamako 2005

4. **Diallo Tidiane** : « Profil de formation du pharmacien au Mali et évolution de ses missions officinales. » Thèse de pharmacie, Bamako 2008
5. **Diarra Abdourahamane** : « Automédication dans les officines privées de Bamako ». Thèse de pharmacie, Bamako 2004
6. **Dr Saibou Maiga** « Cours de législation » 2004-2005
7. **FENASCOM** : Fédération Nationale des Associations de Santé Communautaire du Mali le 27 Juillet 2010
8. **<http://www.arcatsante.org/essais/annexes/amm.html>** (date de consultation: 06-09-09)
9. **<http://www.leem.org>** Accès public au médicament (date de consultation : 06-09-09)
10. **<http://www.who.int/medicines/publications/SerieRegPharm13/en/index.html>** (date de consultation : 26-01-10)
11. **<http://fr.wikipedia.org>** « Autorisation de mise sur le marché »
12. **<http://fr.wikipedia.org/wiki/Bamako>** « Présentation de Bamako » (date de consultation : 24-06-09)
13. **<http://fr.wikipedia.org/wiki/Mali>** « Présentation du Mali » (date de consultation : 24-05-09)
14. **IGM, 2010** - Institut Géographique du Mali
15. **LABOREX MALI** : Liste des officines du Mali 2008
16. **M. Mohamed Dicko** : « Etude comparative de la qualité des médicaments en spécialités et en génériques soumis pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché malien de 2002 à 2005 » Thèse de pharmacie 2007
17. **MINISTÈRE DE LA SANTÉ**. Arrêté interministériel N° 05-2203/MS-MEP-SG DU 20 SEP 2005 déterminant les modalités de demandes des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire. Journal Officiel République du Mali Mars 2009
18. **Mme Diarra Djelika Konaté** : « Etude de la complémentarité des activités de prescription et de dispensation pour une meilleure

prise en charge thérapeutique du patient ». Thèse de pharmacie 2007

19. PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE. Décret N° 04-557/P-RM DU 01 DEC 2004 Instituant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire. Journal Officiel république Mali 2005, 08

20. RAVEC, 2009 – Recensement Administratif A Vocation d'Etat Civil

21. Sangaré Abdoul Karim : « Pratique officinale dans le district de Bamako : raisons des dérivés et propositions de mesures correctives ». Thèse de pharmacie, Bamako 2005

22. Sissoko Salif « Analyse de la problématique de la distribution du Praziquentel dans les officines de Bamako ». Thèse de pharmacie 2006

23. Vidal de la famille 2009

ANNEXE 1 : Nom des officines enquêtées par commune

COMMUNE I	QUARTIER
MAHAMADOU BASSI DOUCOURE	SANGAREBOUGOU
KALIL BABA	BANCONI FLABOUGOU
DE LA MATERNITE	KOROFINA
NIAMA CISSE	SOTUBA
MAMITA	BANCONI
DJIGUIYA	BANCONI RAZEL
AFSATOU TRAORE	BANCONI
BOUNAI	SOTUBA
NELSON MANDELA	HIPPODROME

BEL AIR	SOTUBA
---------	--------

COMMUNE II	QUARTIER
CONCORDE	MISSIRA
MISSIRA MARCHÉ « RUE 14 »	MISSIRA
HOTEL DE L'AMITIE	BOZOLA
DAKAN	SIKORONI SOURAKABOUGOU

COMMUNE III	QUARTIER
BABEMBA	AV. KASSE KEITA
SANKORE	N'TOMIKOROBOUGOU
SOUVENIR	PLACE DU SOUVENIR
OMVS	QUARTIER DU FLEUVE
KOULOUBA	KOULOUBA
POINT G	POINT G

COMMUNE IV	QUARTIER
MOUSSOCORO COULIBALY	LAFIABOUGOU
GALIEN	LAFIABOUGOU
M'PEWO	LAFIABOUGOU
TIEBA	SEBENIKORO
KHASSE	SEBENIKORO

COMMUNE V	QUARTIER
FATOUMATA SIDIBE	KALABAN COURA
AMINA	TOROKOROBOUGOU
DEUX MOSQUEES	BADALABOUGOU
KOMOGA	GARANTIBOUGOU
ALMANY THERA	SABALIBOUGOU
MARIAM CISSE	BADALABOUGOU
KODIO	DAOUDABOUGOU
« 2000 »	KALABAN COURA
DAOUDABOUGOU MARCHÉ	DAOUDABOUGOU

FATOUMATA AYA	DAOUDABOUGOU
---------------	--------------

COMMUNE VI	QUARTIER
KINDIA	NIAMOKORO
DJIMMY	YELIMADJO
LA FRATERNITE	SOGONIKO
KY MICHEL	CITE UNICEF
OUA	SOGONIKO
DE LA DOUANE	FALADIE
SAMOU DIAKITE	NIAMOKORO
MULTIPHARMA	SOGONIKO
LA COTE	SOGONIKO
KEBA TOURE	MAGNAMBOUGOU

ANNEXE 2 : Questionnaire d'évaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir

QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DES DEMANDES DE MEDICAMENTS A L OFFICINE

1. **Pharmacie N°**
2. **Fiche N°:**.....
3. **Le client a-t-il une ordonnance ?**

OUI

NON

4. **Quelle est la provenance de la demande ?**

- a. Secteur privé
- b. Secteur communautaire
- c. Secteur public
- d. Demande personnelle

5. **Le prescripteur est-il identifié ?**

OUI NON

6. **Type de Patient**

- a. Adulte
- b. Enfant
- c. Nourrisson
- d. Femme enceinte
- e. Inconnu

7. **Combien de produits sont demandés.**

- a. un produit
- b. 2 produits
- c. 3 produits
- d. 4 produits
- e. 5 produits
- f. 6 produits
- g. plus de 6 produits

8. Quels sont les produits demandés ?

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓

9. Quelle est la nature des produits demandés ?

Spécialité

Génériques

DCI

Autres

10. Tous les produits sont-ils disponibles ?

OUI

NON

11. Si non, combien de produits n'ont pas été servis ?

a) 1 produit

b) 2 produits

c) 3 produits

d) 4 produits

12. **Quelles sont les demandes non satisfaites ?**

✓

✓

✓

13. **Quelles sont les raisons de la non satisfaction**

Rupture pharmacie

Rupture grossiste

Médicament non autorisé au Mali

AMM non valable

Prescription illisible

Nom mal formulé

Autres (à préciser)

Ne sait pas

14. **La substitution est-elle possible ?**

Oui

Non

15. **Le client accepte-t-il la substitution ?**

Oui Non

Si non pourquoi :

- a) Le client n'aime pas
- b) Le médecin n'aime pas
- c) Autres

FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : TRAORE

Prénom : Souleymane Saouty

Téléphone : 76-32-02-15 / 69-64-89-89

E-mail : donslupachi2003@yahoo.fr / traore.souley@hotmail.fr

Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

Titre : Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako

Année universitaire : 2009/2010

Ville de soutenance : Bamako

Pays de soutenance : MALI

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie (FMPOS) BP : 1805 Bamako

Secteur d'intérêt : Santé Publique - Officine

Résumé :

Le but de notre étude était d'évaluer la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako. La taille de notre échantillon était constituée de 45 officines (50 en tout car 5 ont refusé de nous recevoir). Dans chaque officine nous avons enquêté jusqu'à avoir 30 demandes non satisfaites. Au total nous avons analysé 3160 ordonnances.

Il ressort de notre étude que l'automédication est une pratique courante avec un taux de 43,83%.

Nous avons constaté que les ordonnances, qui ne portaient pas l'identification du prescripteur, étaient au nombre de 2196 soit un taux de 69,59%.

Aussi le nombre moyen de médicament sur une ordonnance est de 2 produits par ordonnance.

Il ressort de notre étude que 1839 sur 3160 clients soit 58,20% ont eu tous les médicaments qu'ils demandaient.

Il y avait plusieurs raisons de la non satisfaction parmi les quelles les produits qui n'avaient pas encore l'AMM avec un taux de 35,16%, les ruptures pharmacies avec 28,95%, les ruptures grossistes représentaient 28,59%.

Il convient au vue de ces résultats de réviser la liste des médicaments avec AMM au Mali par une adaptation aux besoins des prescriptions.

Mots clés : Evaluation-Satisfaction-Prescription-Client

ABSTRACT:

The aim of our study was to respond drug needs in the shelves of different private pharmacy of Bamako. The greatness of our sample was composed of 45 pharmacies (50 in total but 5 refused to welcome us). In each pharmacy we have investigate till having 30 unsatisfactory requirements. In all we have analyzed 3160 prescriptions.

It stands out in our study that street drug is a courant practice with a percentage of 43, 83.

Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

We've noticed that prescriptions not provided by doctor, were 2196 in number or 69, 59 of percent. And the number of prescribed drugs on a prescription is in usual.

It appears of our study that 1839 of 3160 customers have received all wanted drugs.

There were many causes of the non satisfaction among which samples not yet AMM with rate of 35, 16%, the breakdown of pharmacy with 28,95%; the collapse of wholesalers.

It's important in Mali by taking into account of these results to revise the list of drugs with AMM to fit needs of prescription.

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 en leur enseignement ;

Thèse de pharmacie : « Evaluation de la satisfaction des demandes de médicaments au comptoir dans les officines privées de Bamako »

D'exercer dans l'intérêt de la santé publique ma profession avec conscience et 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 !