

# **SOMMAIRE**

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>18</b>
<b>PREMIERE PARTIE : GENERALITES SUR LES MEDICAMENTS</b>	
<b>CHAPITRE 1 : LES MÉDICAMENTS .....</b>	<b>21</b>
<b>I/ DEFINITIONS.....</b>	<b>21</b>
<i>I-1/ Définition de médicament selon le CSP (code de la santé publique) [1,9].....</i>	<i>21</i>
<b>II/ CLASSIFICATION DE MEDICAMENT [9]. .....</b>	<b>22</b>
<i>II-1/ Médicaments magistraux.....</i>	<i>23</i>
<i>II-2/ Médicaments officinaux.....</i>	<i>23</i>
<i>II-3/ Les spécialités pharmaceutiques .....</i>	<i>23</i>
<i>II-4/ Médicaments traditionnels [16]. .....</i>	<i>23</i>
<i>II-5 / Médicaments essentiels [16]. .....</i>	<i>24</i>
<b>III/ PROBLEME DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE. .....</b>	<b>25</b>
<i>III-1/ Autorisation de mise sur le marché [9].....</i>	<i>25</i>
<i>III-2 / Système de certification de l'OMS [16]. .....</i>	<i>29</i>
<i>III-3 / Problème de brevet [23]. .....</i>	<i>30</i>
<b>IV/ QUALITE REQUISE POUR LES MEDICAMENTS [2,27]......</b>	<b>32</b>
<i>IV.1/ Les facteurs entraînant la dégradation des médicaments .....</i>	<i>32</i>
<i>IV.2/ Les formes de conservations de médicaments .....</i>	<i>33</i>
<i>IV.3/ Conséquences de la dégradation des médicaments [4] .....</i>	<i>34</i>
<b>V/ CIRCUIT D'APPROVISIONNEMENT DE MEDICAMENT .....</b>	<b>35</b>
<i>V.1/ Secteur public [13] .....</i>	<i>35</i>
<i>V.2/ Secteur privé [4].....</i>	<i>37</i>

## **CHAPITRE II : LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES .....39**

I/	DEFINITION ET TYPE DE GENERIQUE .....	39
II/	INTERET [26].....	40
III/	RELATION ENTRE MEDICAMENT GENERIQUE ET MEDICAMENT ESSENTIEL[4,18].....	41
IV/	PROBLEME D'ASSURANCE QUALITE [25] : BONS GENERIQUES FABRIQUES PAR DE BONS GENERIQUEURS.....	41

## **DEUXIEME PARTIE : TRAVAIL PERSONNEL**

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>44</b>
---------------------------	-----------

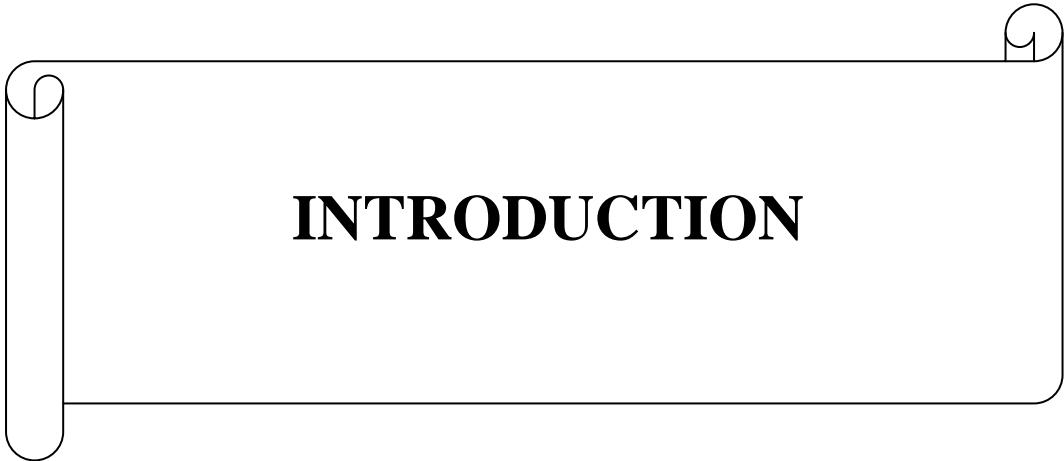
## **CHAPITRE I : CADRE D'ETUDE : LA RCA .....45**

I/	PRESENTATION DE LA REPUBLIQUE CENTRAFICAINE.....	45
I-1/	<i>Sur le plan géographique [4] .....</i>	45
I-2/	<i>Sur le plan économique [4,15] .....</i>	46
I-3/	<i>Sur le plan sanitaire [11] .....</i>	48
II/	POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE [12] .....	53
II-1/	<i>La Direction de la pharmacie et des médicaments.....</i>	53
	<i>Il-3 / Politique pharmaceutique proprement dite .....</i>	54

## **CHAPITRE II : MATERIEL ET METHODE .....58**

I/	METHODE .....	58
II/	MATERIEL.....	59
III/	ECHANTILLONNAGE .....	59
IV/	QUELQUES DIFFICULTES RENCONTREES DANS L'ENQUETE A BANGUI.....	60

<b>CHAPITRE III : RESULTATS .....</b>	<b>62</b>
I/ L'UTILISATION DES GENERIQUES EN RCA .....	81
II/ LA QUALITE DE CES GENERIQUES [16] .....	83
<b>CHAPITRE IV : RECOMMANDATIONS .....</b>	<b>85</b>
I/ LE ROLE DU GOUVERNEMENT DANS L'APPROVISIONNEMENTS DES GENERIQUES .....	85
II/ LES PROFESSIONNELS DE SANTE : PRESCRIPTION ET DISPENSATION .....	86
III/ AU NIVEAU DES GROSSISTES .....	86
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>88</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>91</b>



# INTRODUCTION

## **INTRODUCTION**

La santé est un droit pour tous, c'est pourquoi le gouvernement centrafricain la considère comme l'une de ses priorités. Le médicament constitue l'arme essentielle dans la protection, la restauration, le maintien de cette santé. C'est la raison pour laquelle les politiques de santé mettent l'accent sur la mise à la disposition des populations des médicaments de qualité et à moindre coût.

Suite à de nombreux cas de résistance des agents infectieux aux médicaments, tels que le plasmodium aux antipaludéens (chloroquine} ou certaines bactéries aux antibiotiques (les pénicillines} il convient donc de rendre rationnel l'usage des médicaments mis à la disposition de la population, de même que la qualité des prescripteurs et de la prescription.

Par ailleurs dans un contexte socio-économique difficile qu'a traversé la République centrafricaine depuis les années 70, l'usage irrationnel des médicaments de mauvaise qualité (sous dosés ou sur dosés) serait vraisemblablement l'un des éléments impliqués dans la sélection de souches résistantes; ce qui a une implication immunologique certaine.

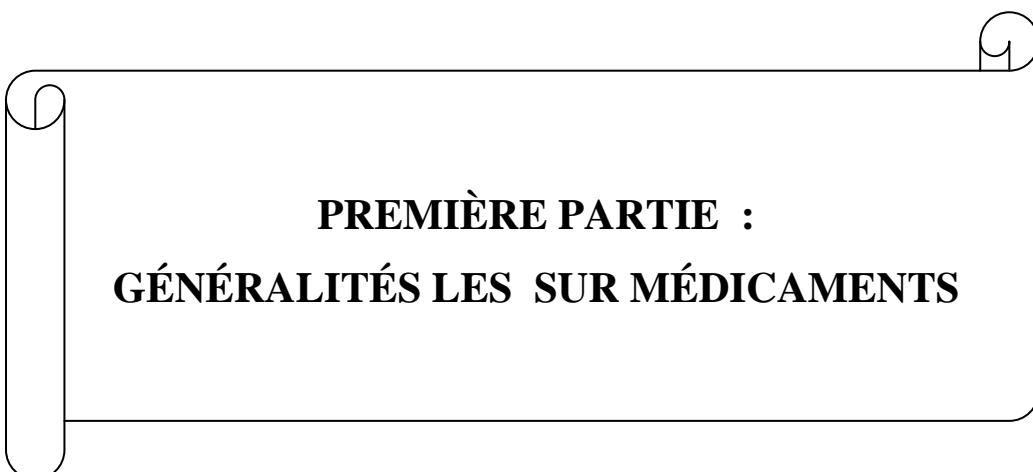
Tout cela permet de dire que l'étude de l'usage des médicaments en général et en particulier des génériques apparaît donc comme une priorité. L'objectif de notre étude est d'obtenir des éléments d'appréciation sur l'usage rationnel des médicaments génériques, la qualité des prescriptions ainsi que la dispensation de ces médicaments selon les règles requises pour l'exercice de la pharmacie.

Nous avons donc voulu obtenir des éléments d'appréciation sur l'usage rationnel des médicaments génériques en République Centrafricaine et principalement dans la communauté urbaine de Bangui.

Notre travail comportera deux parties :

- Première partie : généralités sur les médicaments
- Deuxième partie : travail personnel

Nous terminerons par des recommandations et une conclusion générale.



**PREMIÈRE PARTIE :**  
**GÉNÉRALITÉS LES SUR MÉDICAMENTS**

# **CHAPITRE 1 : LES MÉDICAMENTS**

## **I/ Définitions**

### **I-1/ Définition de médicament selon le CSP (code de la santé publique)**

**[1,9]**

On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer corriger ou modifier leur fonction organiques (Article L 511 du code de la santé publique), dans le livre V.

Sont considérés comme médicaments:

- ❖ les produits présentés comme pouvant neutraliser ou détruire sur l'organisme humain, les substances toxiques employées dans un but militaire ou agissant sur l'organisme humain ayant subit l'effet de telles substances ;
- ❖ les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, contenant une substance ayant une action thérapeutique, si cette substance est susceptible de manifester son action lors d'une utilisation normale, ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celle fixées par arrêté du Ministre de la santé ;

- ❖ les produits diététiques qui renferment dans leurs compositions des substances chimiques ou biologiques ne constituants elles mêmes des aliments, mais dont la présence peut conférer à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique soit des propriétés de repas d'épreuve ;
- ❖ les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer réduisant l'accoutumance au tabac ;
- ❖ les eaux minérales naturelles modifiées dans leur caractéristiques initiales par l'addition d'un produit autre que le gaz naturel s'échappant du griffon de leur sources et présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives conditionnées sous une forme pharmaceutique particulière en vue d'une application de ces propriétés ;
- ❖ les produits utilisés pour l'application de lentilles de contact ;
- ❖ les produits d'origine humaine ne sont pas considérés comme des médicaments. Les médicaments vétérinaires sont soumis à une législation particulière.

## **I-2/ Définition du médicament selon l'OMS [16].**

Selon l'OMS le médicament est toute substance ou composition fabriquée pouvant être employée pour restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou l'animal.

## **II/ Classification de médicament [9].**

Nous retenons comme classification :

## **II-1/ Médicaments magistraux**

Ce sont des préparations dont le prescripteur donne la formule détaillée sur ordonnance, cette formule peut être originale ou tirée d'un formulaire. Ils sont préparés extemporanément par le pharmacien d'officine qui est responsable de leur qualité.

## **II-2/ Médicaments officinaux.**

Ce sont toutes substances ou compositions inscrites à la pharmacopée ou dans le formulaire national. Ces médicaments peuvent être préparés par le pharmacien lui-même ou bien achetés dans l'industrie en vrac pour être conditionnés en vue de la vente au public.

## **II-3/ Les spécialités pharmaceutiques.**

Elles se définissent par l'article L.601 du CSP résultant de l'ordonnance de septembre 1967 et qui est reprise dans la plupart de nos pays. Selon cet article: "la spécialité pharmaceutique est tout médicament préparé à l'avance présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale et vendu dans plus d'une officine". Cette définition implique que la spécialité doit répondre à la définition du médicament selon l'article L 511 du CSP, elle doit être délivrée aux consommateurs sans modification, son déconditionnement est interdit. Elle ne peut être délivrée ou débitée à titre onéreux ou gratuit si elle n'a reçu au préalable le visa délivré par le ministère d la santé.

## **II-4/ Médicaments traditionnels [16].**

Le médicament traditionnel est défini comme toute substance ou composition d'origine animale, végétale ou minérale utilisé par les thérapeutes traditionnels dans le cadre de leur fonction. Ces plantes sont utilisées sous forme de potion, décoction, infusion ou de préparations huileuses etc.

Devant le coût élevé des médicaments modernes, notamment nos maigres ressources, la communauté scientifique s'accorde sur la nécessité d'intégrer le médicaments traditionnels, dans la politique de santé ce qui implique une réglementation de la fabrication et de la détention de ces médicaments traditionnels, tout en respectant un minimum d'assurance de qualité.

## **II-5 / Médicaments essentiels [16].**

Ils constituent la cheville ouvrière de la politique de soin de santé primaire.

Le concept de médicaments essentiels a été défini par l'OMS depuis 1975 comme étant des médicaments qui répondent aux besoins de la majorité de la communauté en matière de soins de santé primaires. Ils doivent être disponibles à tout moment, en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée.

En général, une liste de médicaments essentiels est déterminée en fonction des pathologies locales les plus couramment rencontrées.

Ils sont sélectionnés en fonction des critères suivants :

- ❖ efficacité thérapeutique et innocuité: seules sont retenus les médicaments pour lesquels existent des études sûres et suffisantes ;
- ❖ qualité: chaque médicament doit être disponible sous une forme dont la qualité peut être garantie, ainsi que la stabilité dans les conditions prévisibles de stockage et d'utilisation ;
- ❖ formulaire à un seul principe actif, sauf lorsqu'une association de principe actif offre des avantages du point de vue de l'action thérapeutique de l'innocuité ou de l'observance du travail.

La valeur du concept de médicament essentiel est aujourd'hui reconnue et mise à profit en dehors du contexte des pays en développement.

### **III/ Problème de réglementation pharmaceutique.**

#### **III-1/ Autorisation de mise sur le marché [9].**

Tout débit à titre gracieux ou onéreux des spécialités est soumis à l'obtention d'un visa qui n'est accordé au fabricant lorsque ce dernier justifie de l'innocuité de son produit dans les conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique.

De même il doit avoir prévu des procédés de fabrication et de contrôle de nature à garantir la qualité de son produit.

L'obtention du visa est subordonnée à la fourniture d'un dossier comportant une demande mentionnant le nom du fabricant, son adresse, la dénomination du produit, sa composition, ses indications et ses contre indications, sa posologie, la voie d'administration et le prix du produit.

Ce document comporte également différent type de dossiers à savoir :

- ❖ un dossier du fabricant ;
- ❖ un dossier technique où sont consignées les méthodes de fabrication et de contrôle du produit donnant le détail de tous les éléments qui entrent dans la fabrication ;
- ❖ un dossier d'expertise analytique où sont consignées les différentes méthodes de contrôle effectuées sur le produit ainsi que les résultats ;
- ❖ Un dossier d'expertise toxico-pharmacologique. Ce dossier porte sur les effets pharmacologiques du médicament ainsi que sa toxicité éventuelle chez l'homme et l'animal ;

- ❖ un dossier de bio équivalence surtout demandé dans le cas des médicaments génériques et consiste à contrôler le médicament par rapport à la spécialité ;
- ❖ un dossier clinique qui montre l'intérêt thérapeutique du produit et la tolérance par le malade dans les conditions d'emplois définies ;

### **III.1.1/ Commission de visa [12].**

Il existe en RCA un arrêté N°O411/MSPP/CAB/SG/DGSPP/DPM modifiant et complétant les dispositions de l'arrêté N°272/MSPP/CAB/IGSS/ISPH du 15 octobre 1995 portant création d'une Commission Technique Pluridisciplinaire des Produits pharmaceutiques en République Centrafricaine. Cette commission est chargée d'examiner les dossiers de demande de visa d'entrée des produits pharmaceutiques en RCA.

Elle peut par avis motivé, proposer au ministre de la santé publique et de la population le refus ou la suspension de l'utilisation d'un produit pharmaceutique ; en outre la commission technique pluridisciplinaire des produits pharmaceutiques peut exceptionnellement solliciter du ministre de la santé publique et de la population l'autorisation d'importer des produits pharmaceutiques non autorisés en République Centrafricaine mais uniquement aux fins d'expertise ou de recherches analytiques, pharmacologiques, toxicologiques, et cliniques. Ces produits ne pourront être réservés qu'à l'usage exclusif des praticiens membres de la commission. Les résultats des essais thérapeutiques et expérimentaux ainsi réalisés devront être, dans les plus brefs délais, notifiés au ministres de la santé publique et de la population. Cette commission siège tous les trois mois, la durée de session est fixée à deux jours.

La commission technique pluridisciplinaire des produits pharmaceutiques est composée ainsi qu'il suit:

**Président** : le Directeur de la pharmacie et Médicaments

**Vice Présidence** : le Directeur de la Santé Animale

**Secrétaire général** : le chef de service de la politique et de la gestion du médicament

**Membres** : composés des médecins chefs de service clinique, le chef de service de la pharmacopée nationale, un vétérinaire, un pharmacien des Forces Armées Centrafricaine (FACA), un pharmacien hospitalier, un toxicologue de la Faculté des Sciences de Santé à l'Université de Bangui, un représentant des pharmaciens privés.

### **III.1.2/ Les procédures d'enregistrement des médicaments en RCA proprement dits [12].**

- ❖ La demande d'enregistrement d'un médicament est adressée au ministre de la santé publique et de la population accompagnée du formulaire (modèle à retirer à la Direction de la Pharmacie et du Médicament) dûment rempli.
- ❖ Le pharmacien responsable de l'enregistrement du médicament à la Direction de la Pharmacie et du Médicament procède à un contrôle administratif des éléments du dossier d'enregistrement. Il s'assure que toutes les pièces fournies à l'appui de la demande sont conformes à la réglementation en vigueur.

- ❖ Le dossier accepté à l'enregistrement après contrôle administratif est transmis au technicien qui lui affecte un numéro de dossier et inscrit les renseignements dans un registre de demande d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) qui est paraphé par le Directeur de la pharmacie et des médicaments.
- ❖ Le technicien élabore à partir du formulaire une fiche de suivi sur laquelle seront portés les avis des différentes parties qui interviennent dans le processus d'évaluation du médicament.
- ❖ Le dossier scientifique est transmis le cas échéant à l'expert de la discipline concernée pour avis. Cet avis est transmis à la commission technique.
- ❖ Une autorisation de dépôt de dossier complet de demande d'enregistrement est délivrée au requérant. Pour les dossiers incomplets, relancer le requérant pour un complément d'informations.
- ❖ L'instruction terminée, les pièces du dossier de demande d'enregistrement sont classées dans une chemise qui porte les renseignements administratifs, les mentions relatives aux caractéristiques des médicaments et à son évaluation. Celle-ci est classée en instance de règlement.
- ❖ La réunion de la commission technique est convoquée au moins quinze (15) jours avant la session. La fiche de suivi et d'évaluation est également adressée aux membres de la commission dans le même délai.
- ❖ La commission se réunit et évalue le médicament en tenant compte des critères ci-après:
  - ⇒ adéquation des informations scientifiques avec le médicament;
  - ⇒ innocuité, qualité et efficacité du médicament;

- ⇒ coût - efficacité du médicament;
- ⇒ intérêt thérapeutique du médicament;
- ⇒ priorité vis à vis de la PPN et la liste nationale des médicaments essentiels.

La Direction de la Pharmacie et du Médicament rédige le procès verbal (PV) de la réunion et porte l'avis de la commission sur la fiche de suivi dans le cadre réservé à cet effet.

Le procès verbal et la fiche de suivi sont signés séance tenante par le président de la commission et le rapporteur.

- ❖ Le procès verbal et la fiche de suivi sont transmis au Ministre qui décide d'accorder ou de refuser l'AMM. Cette décision est mentionnée dans le cadre réservé à cet effet sur la fiche de suivi.
- ❖ La décision du Ministre est prise en charge par le pharmacien responsable qui affecte un numéro d'AMM aux médicaments et édite l' AMM ou la correspondance appropriée. L'AMM et la correspondance sont signés par le Ministre puis notifiées aux fabricants.

### **III.1.3/ Fiche de demande d'AMM et de Renouvellement (voir annexe )**

### **III-2 / Système de certification de l'OMS [16].**

Ce système est réservé au pays en développement n'ayant pas de laboratoire de contrôle qualifié pour effectuer un contrôle rigoureux sur chaque produit entrant sur le territoire. Ainsi l'OMS ordonne que tous produits ayant reçu le visa d'un pays où le contrôle a été effectué dans les normes soient aussi valables pour les pays en développement. C'est le cas en RCA, le contrôle est basé sur les détails inscrits dans le dossier d'AMM.

### **III-3 / Problème de brevet [23].**

Lors de la conférence ministérielle de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) à Doha, (9-14 novembre 2001), les membres de l'OMC ont pris la décision sans précédent d'adopter une déclaration spéciale concernant les questions relatives à l'accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent le commerce (ADPIC) et à la santé publique. La déclaration reconnaît la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et les pays les moins avancés.

#### **III.3.1/ Accord ADPIC**

L'adoption à Doha par la conférence ministérielle de la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique est le résultat d'une stratégie soigneusement élaborée par les pays en développement et un accomplissement considérable pour ces nations.

Le rôle de l'accord des ADPIC se trouve dans la nécessité de faire « partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes ». Les droits de propriété intellectuelle ne sont que l'un des facteurs qui affectent la santé publique et plus particulièrement, l'accès aux médicaments. Un autre rôle de l'accord est celui de la protection de la propriété intellectuelle pour le développement de nouveaux médicaments et son impact sur les prix.

Par ailleurs le système de brevets est conçu pour permettre aux détenteurs de brevets de fixer les prix à un niveau supérieur à celui qui serait obtenu dans un marché compétitif. Cela constitue des problèmes graves qui affligen les pays en développement et les pays moins avancés (PMA) auxquels il est nécessaire de remédier.

En effet, rien dans l'accord sur les ADPIC n'empêchera les membres de prendre des mesures pour la protection de la santé publique et ménagent une flexibilité pour remédier aux crises dans le domaine de la santé tels que le VIH/SIDA et d'autres pandémies et en particulier pour assurer un accès aux médicaments à des prix abordables.

### **III.3.2/ Les clauses de sauvegarde**

Si les pays développés acceptent ces solutions, ils seraient susceptibles d'exiger l'établissement de certaines mesures de sauvegarde, ces mesures sauvegardes viseraient à assurer que toutes les solutions convenues ne soient pas utilisées pour atteindre les objectifs relatifs à la protection de la santé publique dans les pays ayant une capacité de fabrication insuffisante

#### ***III.3.2.1/ Les licences obligatoires dans le pays importateur.***

Pour importer un produit breveté, le pays dans le besoin doit appliquer un principe d'épuisement international et permettre des importations parallèles ou accorder une licence obligatoire, soit pour importer, soit pour fabriquer le produit protégé.

Une étude des lois sur les brevets de soixante-dix pays en développement et PMA indique que la majorité prévoit des licences obligatoires dans les cas de défaut d'exploitation ou des défauts d'exploitations à des conditions justifiées, tandis que treize seulement prévoient des motifs relatifs à l'intérêt public et/ou des situations d'urgence nationale ou sanitaire.

L'octroi dans le pays exportateur d'une licence obligatoire, se fait sur demande de l'intéressé.

### ***III.3.2.2/ Importations parallèles.***

Une partie des médicaments disponibles dans une localité donnée fait l'objet d'une importation parallèle.

## **IV/ Qualité requise pour les médicaments [2,27].**

Le problème de la conservation des médicaments se pose depuis la fabrication du produit jusqu'à son utilisation, c'est ainsi qu'il faut opter pour les excipients de bonne qualité, pour une fabrication d'une forme la plus stable, également un conditionnement approprié pour une bonne protection contre les agents de dégradation. En général s'approvisionner chez un fabriquant qualifié.

### **IV.1/ Les facteurs entraînant la dégradation des médicaments**

#### **IV.1.1/ Agents physiques**

De nombreux agents physiques sont responsables de la dégradation des médicaments après leur conditionnement; très souvent il s'agit de :

- ⇒ la température : elle influe sur la qualité du produit fini stocké ; elle favorise la croissance des micro-organismes thermophiles et une solidification du produit ;
- ⇒ la lumière : elle catalyse les réactions d'oxydoréduction pouvant entraîner l'instabilité des principes actifs et provoque des transformations moléculaires ;
- ⇒ l'humidité : elle entraîne un phénomène d'hydratation qui peut concerner soit des ions, soit des molécules organiques.

#### **IV.1.2/ Agents chimiques.**

Ils peuvent avoir deux origines :

⇒ Origine externe: dans ce cas les agents proviennent des matières composant le récipient, surtout dans le cas des préparations liquides.

⇒ Origine interne: c'est surtout en milieu liquide qu'on observe des réactions entre les corps en présence capable d'entraîner des réactions chimiques.

#### **IV.1.3/ Agents Biologiques**

On peut citer les insectes qui attaquent les drogues, les bactéries, les algues et champignons qui contaminent les produits pharmaceutiques stockés entraînant des intoxications par dégradation et par formation de moisissures.

Les enzymes divers sont également responsables de la dégradation des médicaments. Car ils jouent le rôle de catalyseur de réaction; mais il s'agit surtout des souillures de micro organismes véhiculés par la poussière.

### **IV.2/ Les formes de conservations de médicaments**

La forme de conservation est aussi responsable de la qualité d'un médicament. Ainsi comme forme de conservation de médicament on a :

- ❖ les emballages des produits pharmaceutiques doivent répondre à un certain nombre de critères et permettent :

- ⇒ d'assurer la protection contre les chocs et l'imperméabilisation face aux différents agents de détérioration.
- ⇒ de faciliter la distribution des produits pharmaceutiques et leur utilisation par le malade.
- ⇒ d'assurer la sécurité de la composition.
- ❖ la conservation dans des endroits frais à l'abri de la lumière pour la majorité de forme médicamenteuse présente une importance capitale.

L'utilisation de verres colorés se fait pour les liquides sensibles à la lumière, la stérilisation et l'utilisation des conservateurs peut éliminer les micro-organismes.

De même un remplissage sous gaz inerte des flacons, un enrobage de comprimé ainsi que l'utilisation d'un réducteur ou d'oxydant permettent d'éviter l'action de l'oxygène.

#### **IV.3/ Conséquences de la dégradation des médicaments [4]**

Les médicaments altérés parce que périmés ou mal conservés représentent un réel danger pour la population ou l'on n'appréhende généralement pas les risques qui en résultent ; il est important de savoir détecter les avaries des produits puis les écarter de la population ; ces produits lorsqu'ils sont utilisés entraînent des conséquences néfastes sur la santé de l'homme ; ils sont capables d'entraîner :

- ⇒ une diminution de l'activité thérapeutique ;
- ⇒ la formation des produits de dégradation parfois toxique et dangereux ;
- ⇒ un changement des paramètres pharmacocinétiques.

## **V/ Circuit d'approvisionnement de médicament**

Dans le cadre de l'élaboration d'un système de santé efficace répondant aux nouvelles exigences de la population et du modernisme, des textes ont été élaborés pour améliorer le circuit d'approvisionnement et de distribution du médicament.

- ⇒ L'arrêté 177 du 16 décembre 1993, fixant la liste des médicaments essentiels en RCA.
- ⇒ Le décret 94/185 du 28 mai 1994, portant création d'une unité de cession de médicament (UCM).
- ⇒ Le décret 94/186 du 28 mai 1994, portant création d'un fond national de médicaments (FONAMED).
- ⇒ Le décret 94/196 du 4 juin 1994, portant réglementation de l'entrée des produits pharmaceutiques en RCA.

La RCA ne dispose pas encore d'un véritable organe de centralisation de l'importation des médicaments. De ce fait, les produits rentrent encore de façon anarchique. Une ONG locale peut recevoir directement des produits pharmaceutiques envoyés par une association caritative internationale sans que cela fasse l'objet d'un contrôle préalable par les organes étatiques disposant de cette prérogative.

On distingue l'approvisionnement du secteur public et celui du secteur privé.

### **V.1/ Secteur public [13]**

Au niveau du secteur public, le seul organe opérationnel d'approvisionnement est l'Unité de Cession de Médicament (UCM) créée par le décret 94/185 de mai 1994.

Elle a succédé à l'ex-pharmapro (pharmacie d'approvisionnement de l'Etat). l'UCM a été mise en place grâce à un prêt de la France et de l'Union Européenne. Ce prêt a été remboursé à l'heure actuelle à 95%. Elle procède par appel d'offre pour ces commandes et sélectionne les fournisseurs après examen des réponses selon les méthodes standards.

Les produits commandés sont en majorité des médicaments génériques essentiels conformément à la liste nationale des médicaments essentiels révisée tous les 2 ans.

En plus des médicaments essentiels génériques, l'UCM commande aussi du matériel médicochirurgical, du matériel à usage unique, des objets de pansement, des inflammables et des produits utilisés en milieu hospitalier. Ces fournisseurs sont généralement des laboratoires Néerlandais , indiens et très rarement français ;

Les produits sont acheminés en majeure partie par bateau jusqu'au port de Douala au Cameroun, puis transportés par voie routière jusqu'à destination (Bangui). Cependant quelques commandes urgentes sont acheminées par voie aérienne.

Les produits au niveau de l'UCM ne peuvent être commandés que par les formations sanitaires publiques ou par toute organisation à but non lucratif agréées.

Les bons de commandes doivent être visés par le chef de la région sanitaire ou son délégué ou alors à défaut par le MSPP, ces bons sont adressés par fax à l'UCM.

Les paiements se font par chèque, virement bancaire ou par espèces à l'ordre de l'UCM .

Depuis juillet 2003, afin de mieux servir la population l'UVD (Unité de Vente en Détail des médicament) a vu le jour dans le souci de rendre accessibles financièrement et géographiquement les médicaments à l'arrière du pays.

Le but de l'UVD est d'harmoniser les prises des médicaments dans les différentes structures sanitaires, ce qui n'était pas le cas auparavant ; de vulgariser les médicaments afin d'éviter les ruptures intempestives des produits dans les formations sanitaires car n'oubliant pas le stock est égal à la vie du malade.

## **V.2/ Secteur privé [4]**

L'unique société de grossiste est Centrapharm (Centrafricaine des Pharmacies). Elle a été créée en 1992, efficace par ses techniques et moyens logistiques modernes. Elle détient alors une importante partie du marché des importations du secteur privé commercial. Ces fournisseurs sont les français et les indiens .

Les produits viennent directement des industries fournisseurs sans passer par un intermédiaire. Ils sont acheminés par voie maritime jusqu'au Cameroun puis par voie terrestre et quelque fois par voie aérienne pour des urgences médicales.

Elle livre ses produits aux dépôts pharmaceutiques, aux officines privés de la place, à certaine formations hospitalières et ONG. Le seul bureau se trouve à la capitale Bangui.

En dehors de Centrapharm certaines ONG interviennent dans l'approvisionnement en médicament en RCA il s'agit de :

- ❖ ASSOMESCA : c'est un collectif de dix-sept congrégations religieuses;
- ❖ CRAME: Centre Régional D'approvisionnement en Médicament Essentiel;
- ❖ ASPHARCA crée en 1998 à Bangui, c'est une société chinoise qui fournit des solutés massifs.

Certains micro projets d'approvisionnement en médicament essentiels sont basés dans les régions de la RCA. Il s'agit du projet canadien basé dans la préfecture de Kémo et Lobaye; le projet CAF88-004 SSP-Dékoua. Les dons divers sont à noter sur l'ensemble du territoire.

## **CHAPITRE II : LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES**

### **I/ Définition et type de générique**

❖ Définition de générique selon le conseil de concurrence[19] :

« Un médicament générique est une toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendus possibles par la chute du brevet initial dans le domaine public à la fin de période légale de protection. »

❖ Définition de générique selon le code de la santé publique français[16] :

« On entend par générique d'une spécialité un produit qui a :

⇒ la même composition qualitative et quantitative en principe actif ;

⇒ la même forme pharmaceutique ;

⇒ dont la bio équivalence avec d'autres spécialités a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. »

❖ Définition de générique selon l'OMS[18] :

« Un médicament générique est un médicament généralement destiné à être interchangeable avec le médicament innovant, fabriqué et commercialisé après expiration du brevet et d'autre droit d'exclusion ».

Comme tout médicament, le générique doit faire l'objet d'une AMM obtenue à partir du dossier normal; dans certain cas le dossier peut être allégé par rapport au médicament modèle.

Dans ces définitions apparaissent les notions commerciales de « génériques vrais » qui sont une appellation en dénomination commune internationale (DCI) accolée éventuellement au nom du laboratoire fabricant. C'est le cas de Amoxicilline–RPG, générique de la spécialité Clamoxyl dont le DCI est Amoxicilline.

Il existe des « génériques de marque » qui sont des nouveaux noms de marque. C'est le cas des génériques comme Agram (Pierre Fabre), Amodex (Bouchara), etc. copie de spécialité Clamoxyl.

Un générique «plus» est un médicament qui a subi certaines améliorations, qui lui confèrent surtout des avantages de marketing par rapport au produit initial.

Les génériques intégraux ou copies intégrales des médicaments originaux.

Les génériques thérapeutiques ayant la même activité générique que le produit originel grâce au même principe actif, au même dosage

## **II/ Intérêt [26]**

Devant la détérioration sans cesse croissante du tissu social et économique des pays en développement, les Ministres de la santé des pays francophones se sont réunis à Bamako en 1987 et ont défini une politique de santé accessible et équitable à tous et dont l'une des recommandations la plus importante est la politique de médicaments essentiels communément appelée « Initiative de Bamako ».

Ces médicaments devront permettre aux populations les plus démunies et les plus exposées aux infections de tout genre d'avoir accès aux médicaments de meilleures qualités à prix de revient 20 fois moins cher que les spécialités pharmaceutiques.

Mais cela pose des problèmes d'usage, de prescription et de dispensation de ces médicaments .

La production de ces médicaments génériques libre par plusieurs laboratoires les rend « moins chers » donc accessibles aux populations à faible revenu. Raison pour laquelle aujourd'hui, ils sont très en vogue dans nos pays.

Enfin, de nombreux problèmes de santé sont résolus de nos jours grâce à l'avènement de ces génériques.

Donc l'intérêt premier est économique ce qui entraîne la réduction des coûts de santé.

### **III/ Relation entre médicament générique et médicament essentiel[4,18]**

Les notions de médicament générique et de médicament essentiel coïncident partiellement. La justification des génériques est seulement économique alors que l'objectif des médicaments essentiels est à la fois sanitaire et économique.

La plupart des médicaments essentiels figurant sur la liste nationale de médicament en RCA sont disponibles sur le marché international sous forme de générique en DCI.

Tous les génériques mis sur le marché ne répondent pas à la définition de médicament essentiel , d'autres sont indiqués dans le traitement d'affections ou de symptômes bénins.

### **IV/ Problème d'assurance qualité [25] : Bons génériques fabriqués par de bons génériqueurs**

Des contrôles sont effectués sur les médicaments génériques avant leurs mise sur le marché notamment des contrôles de bio équivalences surtout, compléter par des contrôles physico-chimiques.

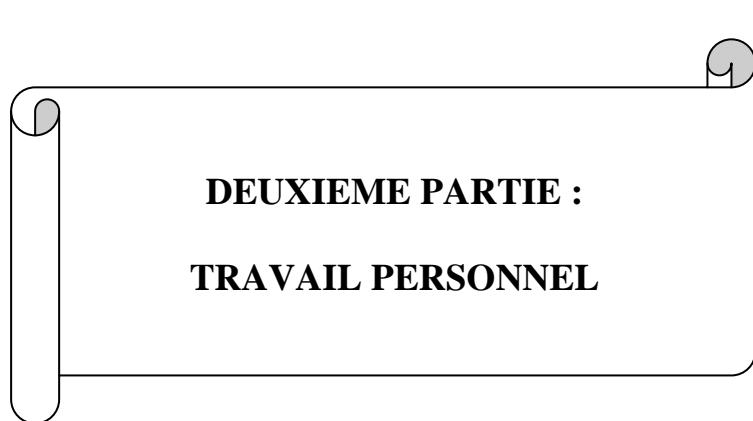
L'existence sur le marché international de générique de mauvaise qualité est une réalité ; les lacunes de réglementation et l'absence de laboratoire de contrôle de qualité dans les pays en voie de développement conduisent à des entrées de génériques de qualité incertaine.

Ainsi l'assurance qualité repose souvent sur la qualité du dossier d'AMM comportant la description des bonnes pratiques de fabrication, le système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques permet théoriquement de limiter les impacts de la disparité et de l'hétérogénéité des moyens de production sur la qualité de médicament fini. Ce système se limite à un échantillonnage d'information entre chaque Etat qui certifie la qualité de sa production.

A coté des bons génériques fabriqués par des bons génériqueurs, il existe des copies frauduleuses, elles procèdent généralement par la contrefaçon de brevet ajoutée à une contrefaçon de conditionnement et les produits les plus contrefaits sont généralement les anti-inflammatoires, les antalgiques, les médicaments à visé cardio-vasculaire et les antibiotiques.

Les types de contrefaçons les plus rencontrées sont le sous dosage, le sur dosage, la substitution de principe actif, l'absence de stérilité, la présence d'impureté, etc. Ces contrefaçons posent un problème de santé publique de par ses conséquences en terme de morbidité et de mortalité.

Le générique doit avoir le même profil de concentrations plasmatiques que le produit de référence pour avoir la même efficacité thérapeutique.



## **INTRODUCTION**

Devant la dégradation de la situation socio économique des pays en développement , en particulier le cas de la RCA, les Ministères de la santé de ces pays ce sont réunis et définis un système de santé basé sur l'utilisation de médicaments essentiels.

Toujours pour la même cause, certains laboratoires ont reçus l'autorisation de fabriquer les médicaments copiés de la spécialité c'est à dire ayant les mêmes principes actif, par conséquent même action et efficacités. Ceci dans le but d'avoir accès aux médicaments de meilleure qualité et à prix de revient 20 fois moins coûteux que les spécialités pharmaceutiques vendues dans les offices de pharmacies.

# **CHAPITRE I : CADRE D'ETUDE : LA RCA**

## **I/ Présentation de la République Centrafricaine**

### **I-1/ Sur le plan géographique [4]**

La République Centrafricaine est située au centre de l'Afrique d'où son nom, avec cinq (05) pays frontaliers le Soudan à l'Est, le Cameroun à l'Ouest, le Congo démocratique et le Congo Brazzaville au Sud et le Tchad au Nord.

La RCA a une superficie de 623.000 Km<sup>2</sup> avec 3,6 millions d'habitants, ce pays est totalement enclavé car il n'a pas d'ouverture sur la mer, cela crée un sérieux problème de développement.

Ce pays ne peut communiquer avec les pays environnementaux que par voie routière et fluviale. La voie aérienne existe, mais compte tenu de son coût elle n'est utilisée qu'en cas d'urgence ou pour les produits légers et urgents.

Bangui, la capitale de la RCA est situé au Sud du pays, au bord du fleuve Oubangui. La ville de Bangui est en même temps la capitale politique et économique. Elle représente environ 13% de la population. Ainsi la majorité de la population est basée à la capitale cela s'explique par une centralisation excessive de quelques industries de transformation et de grandes sociétés du pays.

Il regroupe 16 préfectures et sous préfectures. La RCA est située en zone tropicale, la plupart des auteurs s'accordent pour définir trois type de climat qui existent :

- ⇒ un climat guinéen forestier ou équatorial du sud,
- ⇒ un climat Soudano- guinéen ou intertropical au centre,
- ⇒ un climat sub- Sahélien au Nord.

A Bangui, l'IRD (Institut de Recherche et de Développement) avance une pluviométrie nationale de 1526 mm de pluie en 105 événements pluvieux.[5] .

La température de l'air sous abri varie en moyenne entre un maximum de 34,8°C en mars et un minimum de 14,9° en décembre la température moyenne est de 24,85°C.

L'humidité relative varie entre les valeurs externes de 83% en juillet et 58% en février. La durée d'insolation peut atteindre 7 à 8 heures au mois de novembre, le vent peut souffler à une vitesse de 1,6m/s surtout au mois de mars qui correspond à la saison sèche soulevant ainsi de la poussière en suspension dans l'air évaluée à 13,08 mg/m3 d'air environ.

## **I-2/ Sur le plan économique [4,15]**

L'économie de la République Centrafricaine n'est pas différente de celle des pays en voix de développement, mais cette économie a pris un coup avec les multitudes mutinerie qu'a connu ce pays. celle-ci est marquée par l'absence de performance et de dynamique économique. Les quelques industries de transformation sont centrées à la capital Bangui. On peut citer :

- ⇒ l'industrie de transformation de matière première comme le coton dont l'égrenage, la filature, le tissage sont réalisés par SOCADETEX, ex SOCOCA ;
- ⇒ une huilerie qui exploite les noix des palmes CENTRAPALM, permettant la fabrication de produit dérivés tel que le savon Husaca ;
- ⇒ une industrie de fabrication de peinture (Centra -Color) ;
- ⇒ les brasseries telles que Mocaf et Castel ;
- ⇒ les différentes boulangeries pâtisseries ;

- ⇒ société de transformation de bois (Bois Bayanga) ;
- ⇒ société d'exploitation de pierre précieuse (Diamant, or).

En zone rurale, le reste de la population a pour principales activités l'agriculture et l'élevage, surtout dans la région de la savane du Nord..

Par ailleurs les autres richesses du sous-sol centrafricain bien que connues et localisées ne sont pas encore exploitées.

Pour réaliser sa croissance, la RCA doit miser sur l'agriculture, pilier de son économie essentiellement basée sur la culture de café et coton ; mis à part l'agriculture, l'économie de la RCA peut s'appuyer sur le commerce du bois centrafricain bon marché.

Le niveau de vie du Centrafricain reste bas. En effet, le PIB a été évalué à 1172 dollar US et le PNB par tête d'habitat est de 320 dollar US et l'accroissement économique annuel est de 6,8% avec un taux d'inflation de 4,2%.

Actuellement, la couche sociale est fragilisée par la pauvreté, c'est ainsi qu'une organisation des Nations Unis lance une campagne de la lutte contre la pauvreté par des aides sociaux, des financements.

Les institutions de Breton Wood depuis 1984, ont mis en place une procédure de réajustement en tenant compte de la réduction du nombre des fonctionnaires, révision des techniques de recouvrement des impôts, ensuite une privatisation des sociétés d'Etat dans le but de faire rentrer de l'argent dans le pays.

Les services de santé doivent être efficaces, efficents et équitables de manière durable. L'application de ces principes passe par :

### ⇒ **Le partage des coûts**

Dans le passé, le financement de la santé dépendait uniquement de l'Etat et de l'aide extérieure. Le partage des coûts de la santé se fait désormais entre l'Etat (subvention, prise en charge du personnel), la population (recouvrement de coûts) et l'aide de l'extérieur (subvention).

Toutes les parties prenantes dans le financement de la santé y compris la population ont le droit de regard sur la gestion des formations sanitaires. D'où le comité de gestion.

### ⇒ **La décentralisation**

C'est la conséquence du partage des coûts et du Pouvoirs.

Exemple : l'autonomie partielle de gestion accordée par arrêté du ministre de la santé et de la population aux formations sanitaires publiques.

## **I-3/ Sur le plan sanitaire [11]**

A l'indépendance, la politique sanitaire en République Centrafricaine était caractérisée par:

- ⇒ la gratuité de soins et des médicaments ;
- ⇒ la prédominance de la médecine curative ;
- ⇒ la concentration des infrastructures sanitaires dans les grands centres urbains ;
- ⇒ la lutte verticale contre les grandes endémies ;
- ⇒ l'absence totale de participation de la communauté dans les actions ;
- ⇒ l'absence totale de participation de la communauté dans les actions de santé .

Un tel système ne pouvait se maintenir longtemps dans un contexte international de crise financière ou l'inadéquation entre l'accroissement démographique et l'insuffisance des ressources. Pour faire face aux besoins de santé, les institutions avaient pris des propositions importantes surtout dans les pays en développement, à cela il s'y ajoute la dévaluation du Francs CFA en 1994.

C'est pour toutes ces raisons que s'est imposée au cours des trois dernières décennies, la nécessité d'une orientation de la politique de santé dans le monde en général.

### **I.3.1/ Système National de santé**

Le système sanitaire centrafricain compte 383 formations sanitaires et est organisé suivant une structure pyramidale à trois niveaux. A chaque niveau correspond un type de structure sanitaire pour laquelle a été défini un paquet minimum d'activité.

Le niveau I, central ou national avec l'hôpital communautaire, le complexe pédiatrique , le CHNU où sont développées toutes les spécialités médicales.

Le niveau II, régional avec 6 centres hospitaliers Régionaux (y compris l'hôpital de l'Amitié à Bangui) où sont développées essentiellement médecine, pédiatrie, chirurgie générale et gynéco- obstétrique.

Le niveau III, préfectoral et périphérique avec 11 hôpitaux préfectoraux ainsi que 162 centres et 201 postes de santé où sont dispensés les soins de santé primaires.

Le ministère de la santé se charge de définir les grands axes de la politique sanitaire du pays avec l'assistance d'un comité technique de coordination et suivi des programmes de santé.

### **I.3.2/ Budget de la Santé [15]**

La part consacrée au budget de la santé en Afrique en général est assez dérisoire et même en baisse permanente. La RCA ne fait malheureusement pas exception à la règle. Cette situation est aggravée par les différentes crises sociopolitiques qu'a connu ce pays. En dépit de cela, la population n'a cessé de s'accroître. Néanmoins avec le secours de l'OMS, l'UNICEF et autres, ce budget a connu une légère hausse. Il est passé de 65.115.536.000 Francs CFA en 1999 à 69.115. 536.000 Francs CFA en 2003

### **I.3.3/ Politique de soin de santé primaire et initiative de Bamako en RCA [12].**

La conférence de Alma-Ata en 1978 définissait les stratégies de soins de santé primaire pour atteindre l'objectif de la santé pour tous en l'an 2000, fixé par la 30eme assemblée mondiale de la santé. Dix ans après Alma-Ata, le comité régionale et l'OMS pour l'Afrique réunis à Bamako au Mali en septembre 1987 à pris une résolution visant à renforcer les soins de santé primaires. C'est la naissance de l'initiative de Bamako sous l'impulsion de l'UNICEF et l'OMS ceci pour l'accélération de la mise en oeuvre de SSP au niveau du district et en accordant des priorités aux enfants et femmes.

#### **Les soins de santé primaire(SSP) [11,29].**

Cette notion résulte de la santé, qui selon l'OMS "est un Etat complet de bien être physique, moral, et social et pas seulement en absence de maladie ni d'infirmité"

Ainsi les soins de santé primaire sont des soins essentiels, reposant sur des méthodes et techniques pratiques scientifiquement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la communauté avec leur pleine participation et à un coût que la communauté et les pays peuvent supporter à tous les stades de leur développement dans un esprit d'auto responsabilité et d'autodétermination.

Les composantes des soins de santé primaire sont:

- ⇒ l'information, l'éducation et la communication;
- ⇒ la promotion de bonnes conditions alimentaire et nutritionnelle;
- ⇒ l'approvisionnement en eau potable et des mesures d'assainissement de base;
- ⇒ la planification familiale;
- ⇒ la vaccination contre les endémies locales;
- ⇒ le traitement des maladies et lésions courantes; la fourniture des médicaments essentiels;

## **L'initiative de Bamako [4,8]**

L'initiative de Bamako est une stratégie retenue en septembre 1987 à Bamako (Mali) par les ministres de la santé de la région africaine sous l'égide de l'OMS et de l'UNICEF. Elle permet le renforcement de la mise en oeuvre et l'accès de tout le monde aux soins de santé primaires. Elle a pour objectif:

- ❖ de promouvoir l'auto suffisance dans l'approvisionnement de la population en médicament essentiel.
- ❖ de soutenir le fonctionnement des formations sanitaires par l'instauration d'un système de recouvrement de coût des prestations et des médicaments.

❖ Les principes de l'initiative de Bamako sont:

- ⇒ l'efficacité;
- ⇒ l'efficience et l'équité.

L'application de ces principes passe par le partage des coûts, le partage des pouvoirs et la décentralisation.

Enfin l'épidémiologie qui est un principe de l'IB permet d'identifier les problèmes prioritaires de santé d'une population.

Les principaux éléments de l'Initiative de Bamako sont :

- ❖ les soins de santé maternelle et infantile ;
- ❖ le renforcement des structures périphériques ;
- ❖ la participation communautaire ;
- ❖ le financement communautaire ;
- ❖ l'approvisionnement en médicaments essentiels.

La crise sociopolitique qu'a connu la RCA de 1990 à 1993 a bloqué l'évolution des programmes de SSP, ce n'est que deux ans plus tard et avec l'appui des organismes internationaux (OMS, UNICEF, PNUD, etc.) que les programmes de SSP ont été relancés.

#### **I.3.4/ Ressources Humaines.**

Pour couvrir les besoins sanitaires de la population, la RCA dispose d'un personnel de santé qui comprenait en 2002 :

- ⇒ 185 médecins dont 166 travaillent dans le secteur public, 8 dans les ONG et 11 dans le secteur privé.
- ⇒ 27 pharmaciens dont 7 travaillent dans le public et les 20 autres dans le privé.

Ces ratios permettent de se faire une idée sur la couverture sanitaire de la population en personnel de santé :

- 1 médecin pour 16000 habitants ;
- 1 pharmacien pour 120000 habitants ;
- 1 technicien supérieur de santé pour 4000 habitants ;
- 1 sage femme et assistante accoucheuse pour 10000 habitants ;
- 1 infirmier diplôme d'Etat pour 4000 habitants.

Depuis les 5 dernières années un nombre considérable d'infirmiers diplômés d'Etat, sages-femmes et techniciens supérieurs de santé ont été formés pour compléter l'effectif sur le terrain, mais l'Etat n'a pas été capable de les intégrer dans la fonction publique, de ce fait une bonne partie d'eux vaquent à d'autres occupations que la santé.

Quant aux médecins, nombreux n'ont pas soutenu leur thèse de doctorat en médecine, par conséquent non inscrits à l'ordre des médecins, pour des raisons de mauvaise organisation au sein de la faculté de médecine nationale qui est incapable d'organiser les soutenances par année. A l'heure actuelle, les étudiants de la promotion de l'année 2001 n'ont pas encore soutenu leur thèse.

## **II/ Politique Pharmaceutique Nationale [12]**

### **II-1/ La Direction de la pharmacie et des médicaments**

Créée en 1994, sous le Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Ses attributions sont:

- définir la politique pharmaceutique nationale ; établir les normes relatives à la profession pharmaceutique ;
- initier des recherches sur les médicaments ;
- faire appliquer les contentieux internationaux sur les médicaments.

La DPM comporte 3 (trois) services:

- Service de la Politique de la Gestion des Médicaments (SPGM)
- Service de la Pharmacopée Nationale (SPN)
- Service des Affaires Scientifiques et Techniques {SAST}

## **II-2/ FONAMED (Fond National de Médicament) [13]**

Le décret portant N° 94.186 du 28 mai 1994 portant création du Fond National pour le médicament.

Dans le cadre de la restructuration du système d'approvisionnement public, les contributions de l'Union Européenne et de la France ont permis de financer le stock initial de l'UCM, de son coté l'Etat centrafricain a consacré un fond pour permettre à l'UCM de constituer une capacité d'achat et de recouvrement de stock ; l'ensemble de ces fonds est regroupé sous le nom de FONAMED

## **II-3 / Politique pharmaceutique proprement dite**

Le secteur pharmaceutique est un secteur privé commercial qui comporte principalement des spécialités, ainsi que quelques médicaments essentiels génériques; un programme de développement institutionnel du secteur pharmaceutique ainsi que la formulation et la mise en place d'une politique pharmaceutique nationale ont été initié par le gouvernement avec comme principales caractéristiques :

- l'adoption d'une politique de médicaments essentiels ;
- la mise en place du financement communautaire ;
- la restructuration du système d'approvisionnement public par création de l'UCM en remplacement de l'ex Pharmapro et de l'ex Pharmacie d'Etat.

Le secteur public et le secteur privé ont une collaboration difficile et une large différence de prix, ce qui n'est pas bénéfique pour la population. Néanmoins une instance de concertation devrait être constituée notamment pour une meilleure harmonisation des prix.

Le cadre réglementaire s'est développé mais il présente encore des insuffisances. Les principaux textes ont été signés mais beaucoup ne sont pas appliqués dans l'intégralité du fait que la RCA connaît encore de sérieux problèmes de vente illicite de médicaments.

### **II.3.1/ Plan D’Action Prioritaire (PAP).**

Afin de rendre opérationnel le Plan Directeur Pharmaceutique national dans les trois dernières années à venir, les actions les plus prioritaires ont été identifiées et programmées sur la base de leur importance, de leur urgence, de leur faisabilité, de leur effet d’entraînement sur d’autres problèmes, de leur impact sur l’ensemble du sous secteur pharmaceutique et des résultats attendus.

Le PAP est constitué de six programmes suivants :

**Programme 1 :** Réglementation de la prescription médicale, de la dispensation et limitation de l’automédication irrationnelle.

**Programme 2 :** Renforcement du cadre juridique et de la capacité de gestion de l’Autorité de la Réglementation Pharmaceutique.

**Programme 3 :** Amélioration du système d’enregistrement et de la lutte contre le coût élevé des médicaments.

**Programme 4 :** Amélioration du circuit d’approvisionnement et de distribution.

**Programme 5 :** Amélioration de l’assurance de qualité des médicaments.

**Programme 6 :** Promotion de la médecine et pharmacopée traditionnelles.

La mise en œuvre de ces programmes permet de résoudre une bonne partie des problèmes identifiés dans le Plan Directeur Pharmaceutique National.

### **II.3.2/ Plan Directeur Pharmaceutique National(PDPN).**

Le Plan Directeur Pharmaceutique National est un plan global qui contient une analyse détaillée des problèmes du sous –secteur pharmaceutique. Il identifie les stratégies et objectifs généraux et détermine les actions importantes et prioritaires susceptibles de résoudre les problèmes du secteur pharmaceutique.

Il permet au mieux d'identifier, de planifier et de programmer les actions à mener dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale, afin d'améliorer, d'une manière effective la situation pharmaceutique de la République Centrafricaine.

Le PDPN facilite et assiste dans la prise de décision, il est un instrument qui permet en plus un suivi de l'exécution des activités, et une évaluation aisée des programmes d'action engagées.

Il est également un instrument de coordination des différents acteurs du sous-secteur pharmaceutique ainsi qu'un document de négociation du financement des activités planifiées.

Les problèmes identifiés sont :

- faible organisation de la médecine et pharmacopée traditionnelles ;
- recherches opérationnelles non développées ;
- système d'enregistrement non performant ;
- disponibilité limitée des MEG dans le secteur privé lucratif ;
- sérieuses difficultés dans le circuit d'approvisionnement et de distribution des MEG du secteur privé ;
- contribution insuffisante des ONG dans la recherche des sources d'approvisionnement les plus compétitives ;
- inexistence de production locale de certains MEG.

### **II.3.3/ Liste Nationale des Médicaments Essentiels [14]**

L'arrêté N° 005/MSPP/CAB/SG/DGSPP/DPM du 07 janvier 1997 fixant la Liste Nationale des Médicaments Essentiels en République Centrafricaine.

L'arrêté N°0259/MSPP/CAB/SG/DGSPP/DPM du 12 juillet 2002 portant révision de la liste nationale des médicaments essentiels.

L'arrêté est révisé tous les deux ans conformément aux recommandations de l'OMS. Ainsi dans le but de mieux asseoir la politique de soins de santé primaires, le gouvernement centrafricain, à l'initiative de l'union Européenne, a élaboré une liste de médicaments prouvés essentiels qui répondent au besoin de la majorité de la population.

## **CHAPITRE II : MATERIEL ET METHODE**

### **I/ Méthode**

Nous avons procédé à la distribution, à la collecte des questionnaires et à des interviews. Pour faciliter le travail nous avons scindé le groupe en deux secteurs :

- ❖ Le secteur privé constitué de deux pharmacies choisies de part l'importance du pouvoir d'achat de leurs clients.

Pharmacie Paco situé au centre de la ville. Sa clientèle est essentiellement composée d'expatriés et des nationaux qui habitent le secteur.

Pharmacie Sambo située à 5 km du centre ville, dans un quartier populaire. C'est la plus grande pharmacie de la capitale et elle offre aussi les meilleurs prix. De ce fait, elle reçoit un grand nombre de clients par jour.

- ❖ Le secteur public constitué par la pharmacie hospitalière de l'hôpital communautaire.

Pour faciliter le remplissage des questionnaires destinés aux clients dans les pharmacies, il a fallu faire un travail d'équipe avec les dispensateurs à l'officine et les pharmaciens dans le secteur public ; après leur avoir expliqué les objectifs de l'enquête.

Quant aux agents de santé nous avons procédé par des interviews dans des cabinets médicaux et à l'hôpital. Certains documents au niveau du Ministère de la Santé Publique et de la Population nous ont aidé dans l'avancé de ce travail.

## **II/ Matériel**

Le support de l'enquête est constitué par deux types de questionnaire adressés respectivement à :

**Questionnaire I :** adressé au personnel de santé (médecin, pharmacien, Infirmier Diplômé d'Etat, Sage – femme Technicien Supérieur de Santé).

**Questionnaire II :** adressé aux patients porteurs d'une ordonnance et aux dispensateurs dans les pharmacies.

## **III/ Echantillonnage**

L'étude s'est déroulée à Bangui capitale de la République Centrafricaine, de novembre 2003 à février 2004.

L'enquête est portée sur 500 ordonnances apportées par les patients eux même or une ordonnance correcte égale à un questionnaire.

Le tableau suivant donne le nombre de personnel de santé, de consommateurs (client) et vendeurs.

On distingue trois sites d'enquête :

- **Site I** : représenté par la pharmacie Sambo.
- **Site II** : représenté par la pharmacie Paco.
- **Site III** : représenté par la pharmacie hospitalière de l'hôpital communautaire où se vendent essentiellement les médicaments essentiels génériques.

Les ordonnances sont étudiées de deux façons :

- les ordonnances de génériques seuls ;
- les ordonnances de l'association générique et spécialité.

**TABLEAU I : LES PERSONNES ENQUETEES**

<b>PERSONNELS DE SANTE</b>		<b>CONSOMMATEURS</b>		<b>DISPENSATEURS (VENDEURS)</b>	
Médecins	11	Elèves et Etudiants	148	Site I	7
pharmaciens	7	Ouvriers	144	Site II	2
Infirmiers	8	fonctionnaires	204	Site III	3
Sages-femmes	16				
Techniciens Supérieurs de Santé	5				
<b>TOTAL</b>	<b>47</b>	<b>TOTAL</b>	<b>500</b>	<b>TOTAL</b>	<b>12</b>

Le Site I et le Site II représentent le secteur privé et le Site III représente le secteur public.

#### **IV/ Quelques difficultés rencontrées dans l'enquête à Bangui**

Les difficultés rencontrées sur le terrain sont nombreuses et nous pouvons énumérer :

❖ insuffisance de temps et de moyens matériels : l'enquête n'a duré que quatre mois et nous n'avions pas bénéficié de soutien pour mener à bien ce travail.

De plus pour pouvoir récupérer les questionnaires ou les déposer dans des différentes places, il fallait disposer d'un moyen de transport et de stratégie pour convaincre le personnel de santé pour qu'il coopère ;

❖ réticence du personnel de santé enquêté : les agents de santé voient dans une telle enquête un empiètement sur leur activité sanitaire qui se traduit par un refus poli d'aide à l'avancement de ce travail ;

- ❖ difficulté à discuter avec la population qui prend en mal certaines questions du questionnaire « pourquoi venez vous dans cette structure ? » « votre catégorie socioprofessionnel ? » il trouve que ce sont des questions idiotes. Donc tout cela pose des problèmes de remplissage des questionnaires,
- ❖ très peu de patient sont muni d'ordonnance correctement faite, sinon c'est des bouts de papier où l'écriture est presque illisible ;
- ❖ il n'est pas facile d'obtenir des documents et données complètes et fiables sur chaque aspect de l'activité pharmaceutique au niveau de la Direction de la Pharmacie et de Médicament. Autrement dit il faut se lever tôt car les fonctionnaires de la Direction ne consacrent qu'une petite partie de leur temps dans les bureaux administratifs, ce qui fait que les rendez –vous sont toujours manqués et par conséquent le travail ne fait que reculer.

## **CHAPITRE III : RESULTATS**

Les résultats obtenus sont présentés sous forme de tableaux en faisant ressortir le pourcentage de bonnes réponses (ordonnance, interview) reçues par site d'étude.

Les ordonnances correctes reçues et étudiées au niveau de la pharmacie Sambo sont au nombre de 181 sur les 500 ordonnances soit un pourcentage de 36,2 %.

Les ordonnances reçues et étudiées au niveau de la pharmacie Paco sont au nombre de 116, soit 23,2 %. L'officine de pharmacie Sambo et l'officine de pharmacie Paco représentent le secteur privé avec 59,4% des ordonnances.

La pharmacie hospitalière de l'hôpital communautaire représente le secteur public , 203 ordonnances y sont étudiées soit un pourcentage de 40,6 %. Les ordonnances reçues et étudiées sont classées en deux groupes :

Les génériques seuls prescrits sur l'ordonnance, par exemple :

**1- Paracetamol 500mg** 1 boite

2 cp matin et 2 cp le soir

**2-Amoxicilline500mg** 2 boites

2 gél matin et 2 gél le soir

L'association de générique et spécialité sur une ordonnance, par exemple :

**1- Paromax 500mg** 1 boite

2 cp matin et 2 cp le soir

**2-Revital** 1 boite

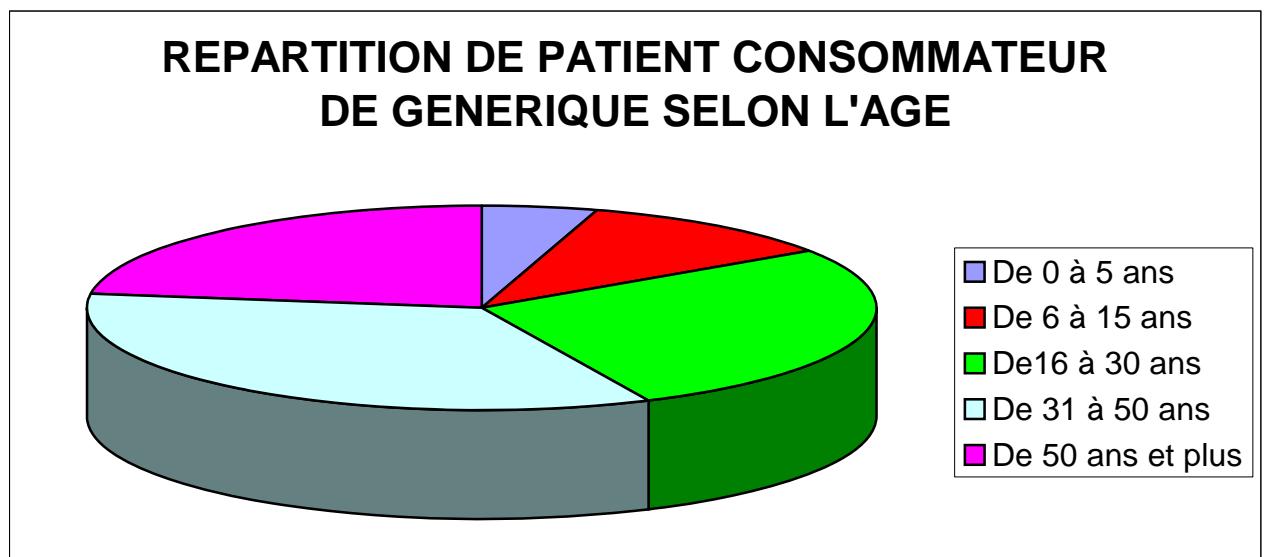
1 gel matin et 1 gel le soir

Nous avons donc traité les questionnaires en regroupant les questions selon les thèmes suivants:

- ❖ répartition des patients consommateurs de génériques selon l'âge ;
- ❖ répartition des patients consommateurs de l'association génériques et de spécialités selon l'âge ;
- ❖ répartition des patients consommateurs de génériques selon le sexe ;
- ❖ répartition des patients consommateurs de l'association génériques et spécialités selon le sexe ;
- ❖ répartition du personnel de santé selon la dispensation des génériques ;
- ❖ répartition du personnel de santé selon la dispensation de l'association génériques et spécialités ;
- ❖ répartition des consommateurs de génériques selon la catégorie socio-professionnelle et par secteur ;
- ❖ pourcentage des génériques et spécialités vendues à l'hôpital communautaire ;
- ❖ pourcentage génériques et spécialités vendues à la pharmacie Sambo ;
- ❖ pourcentage génériques et spécialités vendues à la pharmacie Paco ;
- ❖ comparaison génériques et association génériques et spécialités prescrits par le personnel de santé ;
- ❖ pourcentage de remplacement génériques par les spécialités.

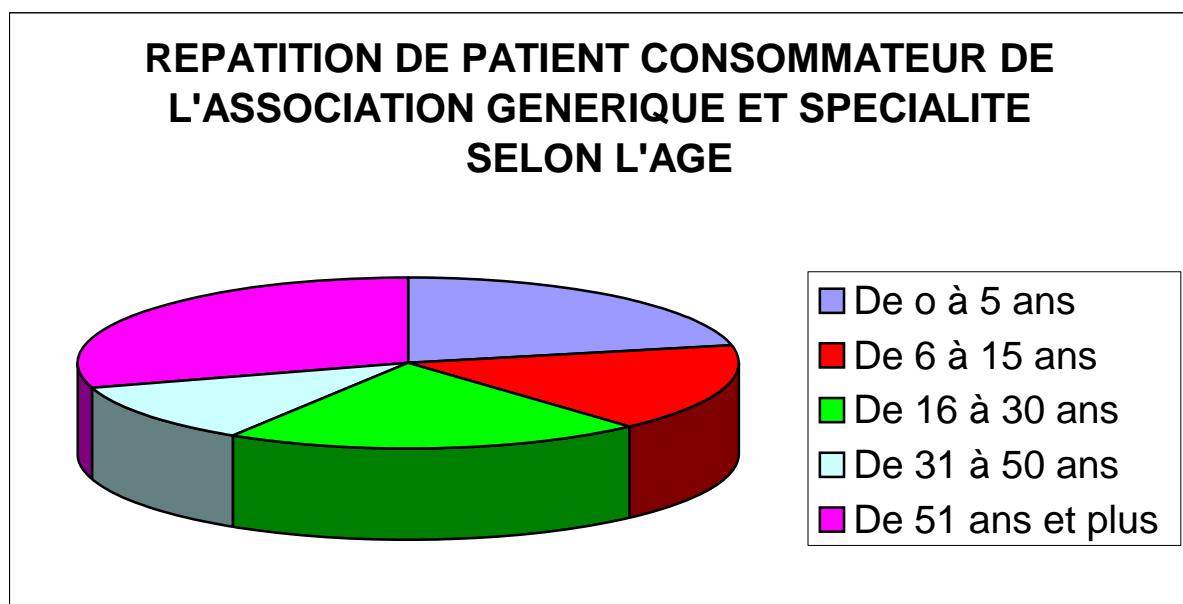
**TABLEAU II : REPARTITION DES PATIENTS CONSOMMATEURS DE GENERIQUES SELON L'AGE.**

CLASSES D'AGE	Ni GENERIQUES	POURCENTAGE (%)
De 0 à 5 ans	10	4,74
De 6 à 15 ans	23	10,90
De 16 à 30 ans	58	27.49
De 31 à 50 ans	72	34,12
De 50 ans et plus	48	22,75
<b>TOTAL</b>	<b>211</b>	<b>100</b>



**TABLEAU III : REPARTITION DE PATIENTS CONSOMMATEURS  
DE L'ASSOCIATION GENERIQUES ET  
SPECIALITES SELON L'AGE**

CLASSES D'AGE	NI GENERIQUE ET SPECIALITE	POURCENTAGE (%)
De 0 à 5 ans	63	21,80
De 6 à 15 ans	48	16,61
De 16 à 30 ans	59	20,41
De 31 à 50 ans	33	11,42
De 51 ans et plus	86	29,76
<b>TOTAL</b>	<b>289</b>	<b>100</b>



Au vu du tableau II pour les génériques seuls et le tableau III pour l'association génériques et spécialités , les enfants de 0 à 5 ans sont plus concernés par l'association avec 21,80% à coté de 4,74% pour les génériques. La raison est que la forme galénique la mieux adaptée aux enfants et nourrissons est le Sirop ou suspension buvable alors que les génériques sont plus fabriqués sous forme de comprimé.

De plus, la gamme de produits luttant contre les affections couramment rencontrées chez les enfants et nourrissons (diarrhée, fièvre, vomissements, muguet, érythème fessier, toux , etc.) n' existe pas encore en générique sur le territoire centrafricain, hors mis l'Amoxicilline, le Nifuroxaside...

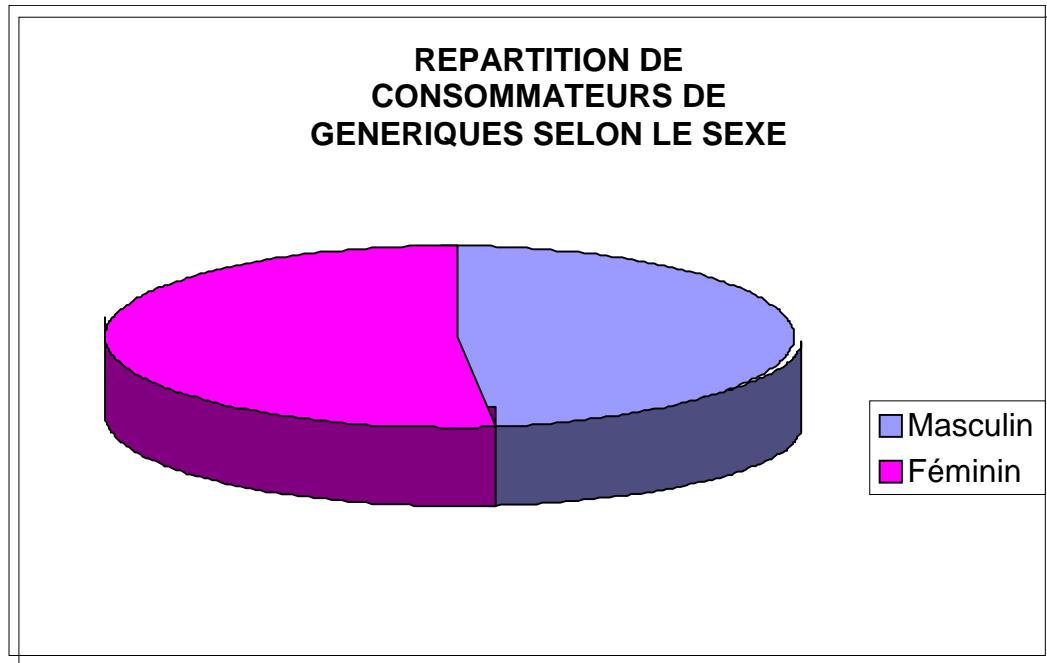
Par contre, les génériques sont plus utilisés par les sujets de 31 à 50 ans soit 34,12%. Cependant les comprimés sont mieux indiqués pour cette tranche d'age, sans oublier que ces génériques existent en grande partie sous forme de comprimé. Les classes thérapeutiques utilisée sont : les antalgiques, anti-inflammatoires et antibiotiques .

Nous constatons que les sujets de 51 ans et plus consomment l' association générique et spécialité (29,76%).Cela s'explique par la fragilité de leur état de santé voire une complication de la santé et sont plus sujet au tumeurs, des affections cardiaques : dans ces cas généralement, les médicaments sont plus en spécialité qu'en générique, d'où une association pour mieux les prendre en charge.

Sur le terrain, le nombre d'ordonnance de génériques prescrits demeure encore faible malgré les efforts consentis par le ministère de la santé pour créer des points de vente des MGE dans tous les grands hôpitaux.

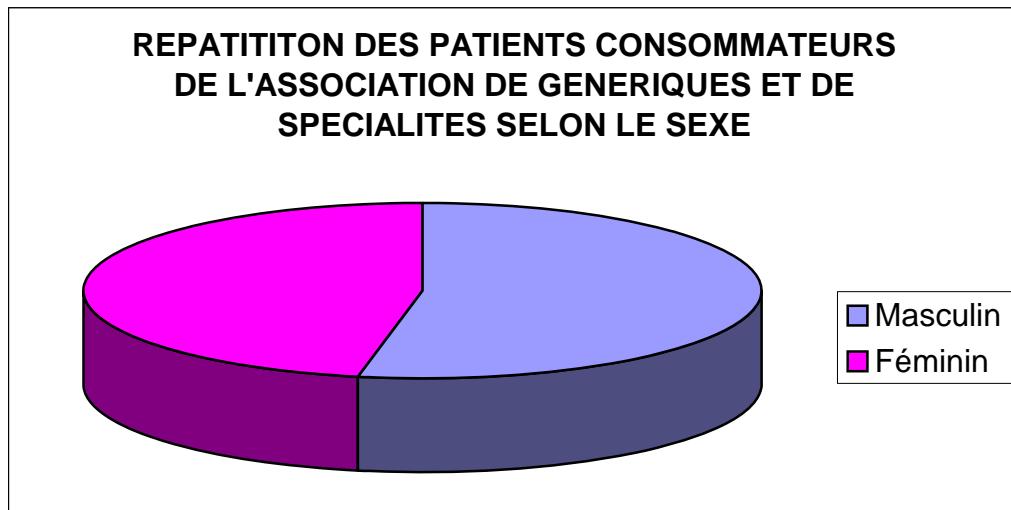
**TABLEAU IV : REPARTITION DE PATIENTS CONSOMMATEURS DE GENERIQUES SELON LE SEXE**

CLASSE	N <sub>i</sub> GENERIQUES	POURCENTAGE (%)
Masculin	102	48,34
Féminin	109	51,66
<b>TOTAL</b>	<b>211</b>	<b>100</b>



**TABLEAU V : REPARTITION DE PATIENTS CONSOMMATEURS DE L'ASSOCIATION GENERIQUE ET SPECIALITE SELON LE SEXE**

CLASSES	Ni ASSOCIATION GENERIQUES ET SPECIALITES	POURCENTAGE (%)
Masculin	153	52,94
Féminin	136	47,06
<b>TOTAL</b>	<b>289</b>	<b>100</b>

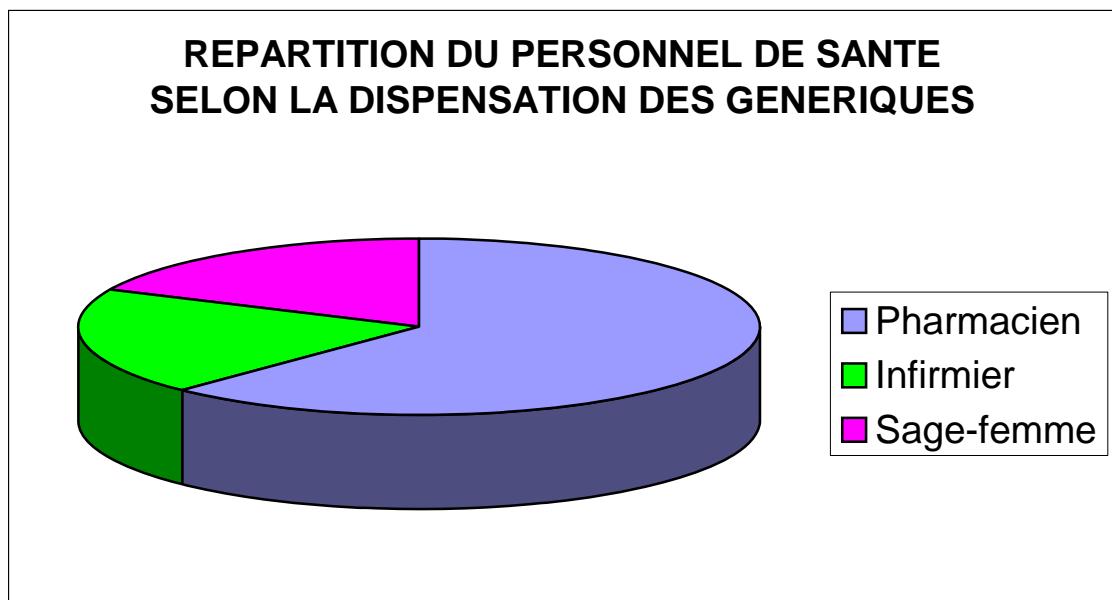


Les femmes utilisent plus les médicaments génériques depuis la grossesse jusqu'à l'accouchement, les ordonnances nous venaient surtout de la maternité et le plus souvent il s'agissait de la chloroquine, de l' Amoxicilline , de l'ocytocine, etc.

Du fait des conditions socio-économiques difficiles, la population ne se soigne que si vraiment c'est obligatoire tel que le suivi d'une grossesse.

**TABLEAU VI : REPARTITION DU PERSONNEL DE SANTE SELON LA DISPENSATION DES GENERIQUES**

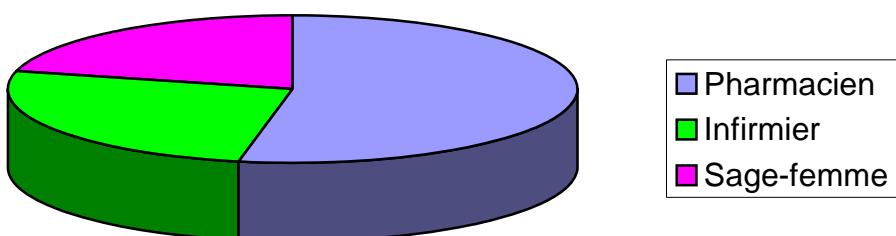
CLASSES	N° GENERIQUES DISPENSES	POURCENTAGE (%)
Pharmacien	131	62,08
Infirmier	42	19,91
Sage-femme	38	18,01
<b>TOTAL</b>	<b>211</b>	<b>100</b>



**TABLEAU VII : REPARTITION DE PERSONNELS DE SANTE SELON  
LA DISPENSATION DE L'ASSOCIATION  
GENERIQUE ET SPECIALITE**

CLASSE	N° ASSOCIATION GENERIQUE ET SPECIALITE	POURCENTAGE (%)
Pharmacien	153	52,94
Infirmier	75	25,95
Sage-femme	61	21,11
<b>TOTAL</b>	<b>289</b>	<b>100</b>

**REPATITION DU PERSONNEL DE  
SANTE SELON LA DISPENSATION DE  
L'ASSOCIATION GENERIQUES ET  
SPECIALITES**



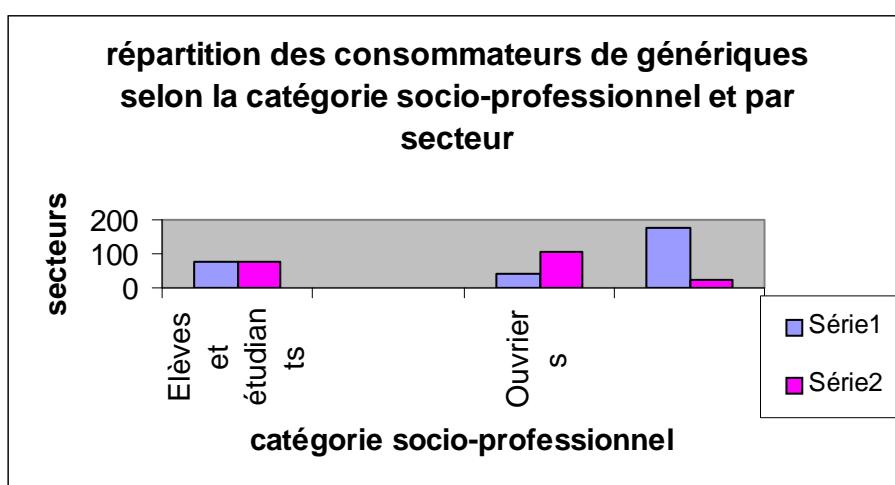
En général les dispensateurs sont dans les officines de pharmacie. La tendance actuelle est que les pharmaciens titulaires d'une officine embauchent soit un infirmier, soit une Sage-femme, soit un Technicien Supérieur de Santé pour la vente au comptoir , ceci dans le souci d'accompagner les médicaments des conseils pratiques de bonne utilisation des produits pharmaceutiques surtout lorsque le pharmacien est momentanément absent de l'officine.

Nous constatons que la dispensation des génériques se fait le plus par les pharmaciens, soit 62,08%, du fait qu'ils connaissent mieux les DCI et le dosage correspondant pour conseiller les posologies, ensuite viennent successivement les Infirmiers puis les Sages-femmes avec des pourcentages respectifs : 19,91% et 18,01% .

Par ailleurs l'association de génériques et spécialités sur une même ordonnance est mieux dispensée par rapport à ceux de génériques seul.

**TALEAU VIII : REPARTITION DES CONSOMMATEURS DE GENERIQUE SELON LA CATEGORIE SOCIO-PROFESSIONNELLE ET PAR SECTEUR**

CLASSE	SECTEUR PRIVE	SECTEUR PUBLIC	POURCENTAGE SECTEUR PRIVE (%)	POURCENTAGE SECTEUR PUBLIC (%)
Elèves et étudiants	78	74	26,26	36,45
Ouvriers	40	104	13,47	51,23
Fonctionnaires	179	25	60,27	12,32
<b>TOTAL</b>	<b>297</b>	<b>203</b>	<b>100</b>	<b>100</b>



Les fonctionnaires du fait de leur revenu régulier se rendent le plus souvent dans les officines de pharmacies pour se procurer leurs médicaments car ils sous-estiment les génériques de l'UCM, conditionnés en sachet et vendus dans les pharmacies hospitalières. Certains disent qu'ils ne sont pas efficaces, d'autres disent que ce n'est pas hygiénique. Ces fonctionnaires représentent plus de la moitié des patients du secteur privé, soit un pourcentage de 60,27 et dans l'officine ils demandent à ce qu'on leur remplace le générique prescrit par une spécialité correspondante.

En comparaison avec les fonctionnaires, les ouvriers fréquentent plus le secteur public en raisons de leur moyens financiers limités voire rare, ils se rendent sans trop réfléchir dans une pharmacie hospitalière pour ses prescriptions de génériques d'abord et s'il y a des spécialités associées sur l'ordonnance c'est comme ça qu'ils vont vers les officines de pharmacie.

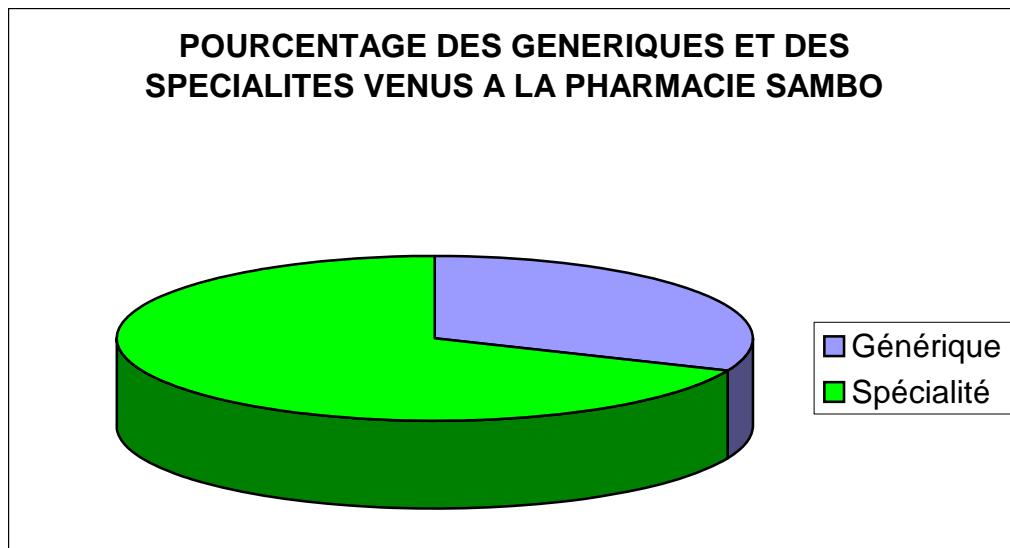
Quant aux élèves et étudiants, c'est la prescription qui les guide en général là où le prix est abordable.

**TABLEAU IX : POURCENTAGE DES GENERIQUES ET SPECIALITES VENDUS A LA PHARMACIE HOSPITALIERE DE L'HOPITAL COMMUNAUTAIRE (HC)**

<b>TYPES DE MEDICAMENT</b>	<b>QUANTITES</b>	<b>POURCENTAGE (%)</b>
Générique	203	100
Spécialité	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>203</b>	<b>100</b>

**TABLEAU X : POURCENTAGE DE GENERIQUE ET SPECIALITE VENDU A SAMBO.**

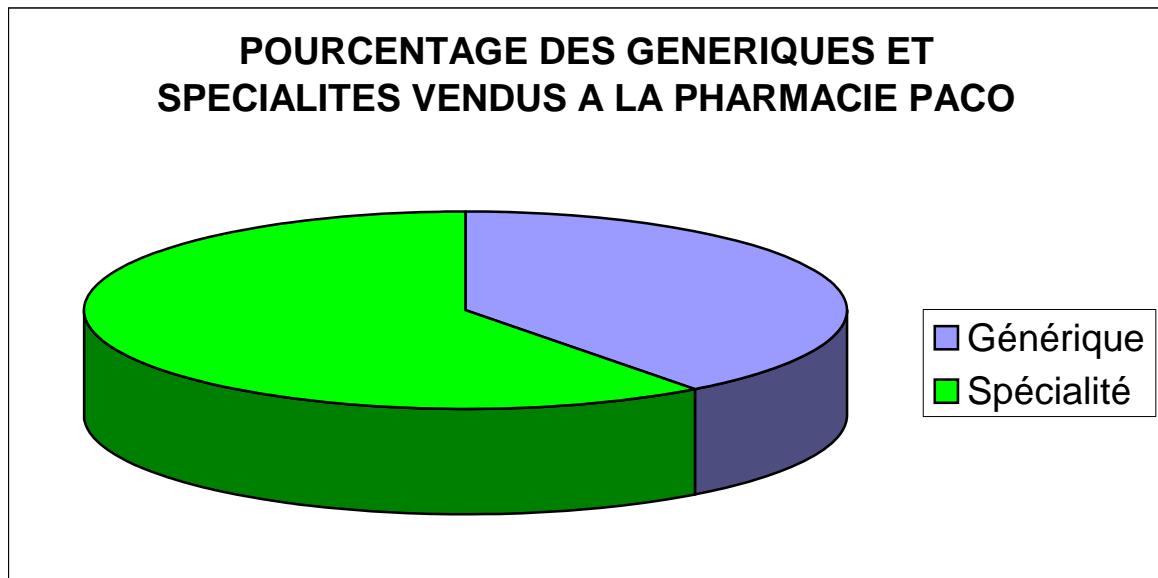
<b>TYPES DE MEDICAMENT</b>	<b>QUANTITES</b>	<b>POURCENTAGE (%)</b>
Générique	57	31,49
Spécialité	124	68,51
<b>TOTAL</b>	<b>181</b>	<b>100</b>



**TABLEAU XI : POURCENTAGE DE GENERIQUES ET DE**

## SPECIALITES VENDUS A LA PHARMACIE PACO

TYPES DE MEDICAMENT	QUANTITES	POURCENTAGE (%)
Générique	46	39,66
Spécialité	70	60,34
<b>TOTAL</b>	<b>116</b>	<b>100</b>



Selon ces trois tableaux, et si l'on fait la somme de spécialités et génériques vendus dans le secteur privé :

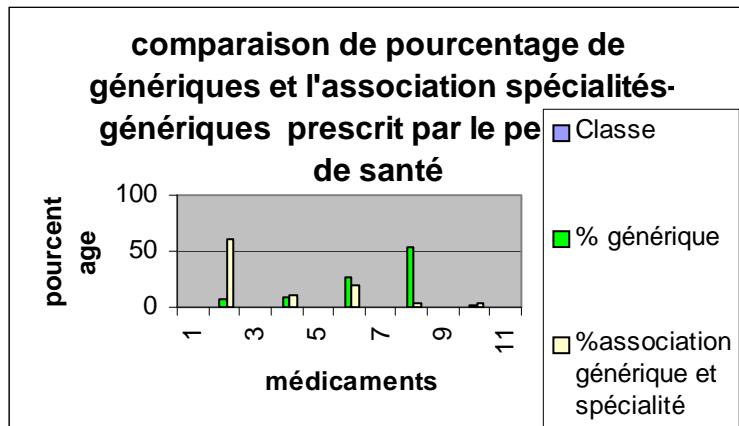
**Générique** :  $57+46 = 103$

**Spécialité** :  $124+70 = 194$

Alors on peut conclure que les génériques font bon marché dans le secteur public que privé.

**TABLEAUX XII : COMPARAISON DE POURCENTAGE DE GENERIQUES ET ASSOCIATION GENERIQUES ET SPECIALITES PRESCRITS PAR LE PERSONNEL DE SANTE**

AGENTS DE SANTE	% GENERIQUE	% ASSOCIATION GENERIQUE ET SPECIALITE
Médecin	7,53	60,13
Pharmacien	9,68	10,75
Infirmier	26,88	20,46
Sage-femme	53,76	4,38
TSS	2,15	4,28
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

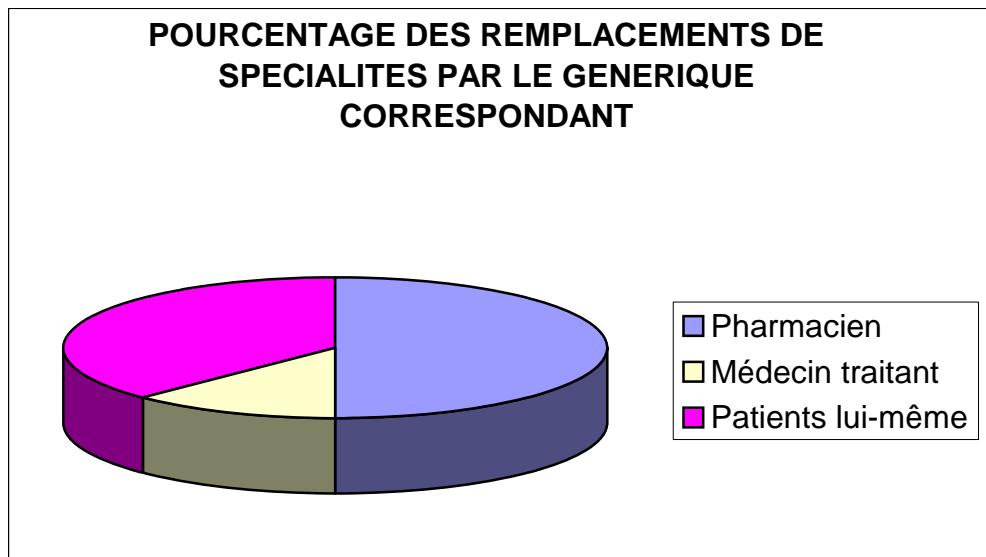


De nos jours, en RCA il est rare de voir une ordonnance qui ne renferme que des spécialités. Par souci économique, les agents de santé s'orientent soit vers une prescription basée sur des génériques seulement soit une prescription de générique et spécialité si cela est nécessaire. Mais dans le pourcentage d'association générique et spécialité, nous avons recensé 60% de spécialités et 40% de médicaments génériques sur la totalité d'ordonnance reçue.

Les médecins sont dans le camp d'un peu de générique et beaucoup de spécialité par contre les sages-femmes, infirmiers et TSS ont compris qu'il était préférable de traiter avec les génériques du fait d'un coût de revient moins élevé pour les patients.

**TABLEAU XIII : POURCENTAGE DE REMPLACEMENT DE SPECIALITES PAR LES GENERIQUES**

AGENTS DE SANTE	NOMBRE	POURCENTAGE (%)
Pharmacien	120	50
Médecin traitant	30	12,5
Patients lui-même	90	37,5
<b>TOTAL</b>	<b>240</b>	<b>100</b>



Sur les 500 ordonnances reçues, il n'y a que 240 qui ont donné une réponse satisfaisante par rapport au remplacement de spécialité par le générique correspondant, ainsi la moitié des remplacements est conseillée par le pharmacien à l'officine. Généralement lorsque le prix de la spécialité est trop élevé, le pharmacien propose aux clients de prendre le générique qui lui est semblable.

Certains médecins n'acceptent pas qu'on modifie leurs prescriptions, et conseillent aux malades de retourner le voir si le produit en question est en rupture. Environ 12,5 % acceptent la substitution.

Le patient lui-même est intéressé par le remplacement, pour ce dernier si le dispensateur dit que c'est le même produit à moindre coût, ceci le met en confiance pour le prendre sans hésitation.

Pour ce qui est des génériques couramment vendus dans l'officine de pharmacie, il s'agit de : Paracétamol, Acide acétyl salicylique, Chloroquine, Chloramphénicol, Mèbendazol, Métronidazol, Ampicilline, Amoxicilline, Indométacine, etc. qui proviennent du laboratoire CREAT en France.

## **CHAPITRE IV : DISCUSSION**

### **I/ L'utilisation des génériques en RCA**

Après la conférence de Alma Ata en 1978 et l'initiative de Bamako en 1987, c'est en 1994 seulement que la RCA a commencé la politique des médicaments essentiels avec la création de la DPM, de l'UCM, du FONAMED et l'adoption de la politique nationale en 1995. Mais depuis 1994 jusqu'à nos jours, quelle est la place de ces génériques dans notre politique de santé ?

Des résultats obtenus, on note une faible proportion des médicaments génériques dans le secteur privé ( 31,49 % à pharmacie Sambo, 39,66% à pharmacie Paco) par rapport au secteur public cela pose un véritable problème d'accessibilité financière et géographique des MEG à la population vue la politique nationale. Cela est vraisemblablement dû à une faible prescription des génériques par les médecins puisque de nos résultats, 12,5% seulement de médecins acceptent la substitution des spécialités et pourtant nul n'ignore l'importance des médecins dans la prescription médicale.

Comparés à d'autres pays comme le Sénégal, les prix des médicaments sont disparates en RCA expliquant l'affluence des patients dans une officine par rapport à d'autres. Cela pose un problème de réglementation pharmaceutique en RCA.

Les résultats montrent que l'usage des médicaments en RCA est irrationnel. On note une forte proportion de patients qui font l'automédication, une forte proportion des ordonnances mal rédigées (80%). Cela souligne la problématique de la prescription des médicaments en RCA.

Les médicaments essentiels génériques ont commencé à apparaître dans le secteur public avec l'ouverture des deux pharmacies hospitalières, à savoir la pharmacie hospitalière du complexe pédiatrique et la pharmacie hospitalière de l'hôpital communautaire, par la suite les pharmacies dans les centres et postes de santé.

Or compte tenu du faible pouvoir d'achat, le secteur privé s'est engagé dans la politique en mettant à la disposition de la population des médicaments à moindre coût et de bonne qualité (des génériques conditionnés en blister).

Après enquête et résultats, nous constatons que seuls les infirmiers et sages-femmes consultent dans les hôpitaux publics alors que les médecins ne viennent que pour des urgences ou ils sont dans leurs cabinets privés ; ainsi la prescription de médicaments se fait par les infirmiers et sages-femmes notamment la prescription des génériques. D'ailleurs les ordonnances ne respectent pas les règles d'art par conséquent elles sont irrégulières.

La République Centrafricaine manque d'un système de tarification uniforme sur le territoire, ainsi les prix des médicaments sont fixés par le pharmacien propriétaire de son officine, sauf dans le secteur public les prix des médicaments essentiels génériques sont fixés par le grossiste en collaboration avec le ministère de la santé. Il est nécessaire à revoir les tarifications des génériques dans le secteur privé, même s'ils sont conditionnés en blister cela ne donne pas le droit de doubler ou de tripler le prix de générique du secteur public.

La sensibilisation de la population est encore timide : certains pharmaciens d'officine ne conseillent toujours pas ces génériques juste par souci de faire écouler les spécialités qu'ils possèdent, à moins qu'ils constatent que le client ne dispose pas d'assez de moyen pour acheter les spécialités ; c'est alors qu'ils proposent des génériques à moindre coût, ce qui ne va pas dans l'intérêt de la santé publique.

La délivrance de ces médicaments génériques ne s'accompagne pas toujours des conseils pratiques pour la bonne utilisation.

La délivrance d'un médicament est précédée d'une présentation d'une ordonnance correctement faite émanant d'une personne qualifiée, cette ordonnance doit être écrit sur un papier d'entête comportant : nom (s), prénom (s) et âge du malade ; nom (s), prénom (s), adresse et qualité du prescripteur ; et la posologie.

Rares sont les ordonnances correctement libellées à moins que cela proviennent d'un cabinet médical privé.

Des fois la consultation et la prescription d'une ordonnance se font par des profanes ou par un personnel d'appui de l'hôpital qui se dit infirmier et de surcroît il écrivent les noms du produit sur un bout de feuille sans cachet.

L'automédication est courante en ce qui concerne les médicaments essentiels génériques, il suffit que la personne ait des douleurs quelconques pour courir à la pharmacie acheter de l'Indométacine et de l'Amoxicilline ou autres. Ce qui est dommage, c'est que ces produits sont servis sans la moindre question au demandeur dans la majorité des cas, dans les officines de pharmacies. C'est le contraire dans les pharmacies hospitalières où les médicaments sont délivrés sur présentation d'une ordonnance.

## **II/ La qualité de ces génériques [16]**

Ces médicaments génériques doivent encore prouver leur efficacité. C'est l'exemple d'une femme fébrile qui a pris 3 comprimés d'ibuprofène dosés à 400mg, 3 comprimés de paracétamol dosés à 500mg tous proviennent de la pharmacie hospitalière,

alors nous lui avons dit que la posologie est dépassée, elle répond que les médicaments de la pharmacie hospitalière (UCM) ne sont pas forts car 2 comprimés n’agissent pas, alors que si c’était une spécialité vendue à l’officine, elle respecterait la dose normale par prise.

Beaucoup de patients se réservent sur l’utilisation des génériques de l’UCM de part leur qualité de conditionnement. De ce fait, certains qui les consomment pour des maux quelconques sont obligés de doubler la dose normale ou d’associer un antalgique à un anti- inflammatoire pour obtenir l’effet souhaité.

## **CHAPITRE IV : RECOMMANDATIONS**

### **I/ Le rôle du gouvernement dans l'approvisionnements des génériques**

- ❖ Revoir les textes réglementaire régissant la profession, notamment le droit de la substitution.
- ❖ Encourager le secteur privé à l'usage des génériques en ouvrant l'UCM au secteur privé, cela va favoriser davantage la promotion des génériques sur le territoire.
- ❖ Renforcer le cadre réglementaire par l'élaboration des textes nécessaires, plus particulièrement à la tarification des génériques, de sorte que les prix de génériques soient les mêmes dans les deux secteurs public et privé.
- ❖ Recruter les pharmaciens pour la gestion des pharmacies hospitalières où sont vendus les médicaments essentiels génériques.
- ❖ Encourager les pharmaciens à ouvrir des officines de pharmacies dans l'arrière pays en améliorant les infrastructures, dans le but de vulgariser l'usage des médicaments génériques.
- ❖ Elaborer une réglementation allégée pour l'enregistrement des génériques tout en mettant en application le système de certification de l'OMS.
- ❖ Mise en place d'un système de contrôle permanent garantissant la qualité des médicaments génériques.
- ❖ Améliorer les interactions entre les secteurs pharmaceutiques public et privé car la complémentarité des deux secteurs est nécessaire.

- ❖ Encourager le secteur privé à l'usage des génériques en ouvrant l'UCM au secteur privé ce qui va favoriser davantage la promotion des génériques sur le territoire.
- ❖ Former les médecins à la prescription des génériques.
- ❖ Rationaliser l'usage des génériques.

## **II/ Les professionnels de santé : prescription et dispensation**

Organiser des séminaires de formation sur la prescription et la dispensation rationnelles des médicaments génériques.

Les médecins doivent avoir un regard sur la prescription des infirmiers et sages-femmes pour éviter les erreurs qui peuvent se glisser dans la rédaction de l'ordonnance.

## **III/ Au niveau des grossistes**

- ❖ Ouvrir d'autres centres d'approvisionnement autres que ceux de la capitale pour obtenir des prix intéressants.
- ❖ Organiser des concertations régulières entre les différents responsables de ces grossistes.
- ❖ publier des besoins annuels quantitatifs et qualitatifs en médicaments essentiels génériques.
- ❖ Harmoniser les prix et encourager la complémentarité entre les grossistes des deux secteurs



## **CONCLUSION**

Les médicaments essentiels génériques, huitième composante de SSP, constituent l'élément clé de la politique de SSP pour les pays de la zone franc au lendemain de la dévaluation du franc CFA.. Malgré le retard pris par la RCA dans la mise en œuvre de cette politique avec comme corollaire l'Initiative de Bamako ; depuis 1994, cette politique est devenue effective dans le pays par la création de la DPM ;UCM ; mise en place de FONAMED.

C'est dans ce contexte que l'étude sur l'usage de médicaments essentiels génériques s'avère d'une importance capitale .

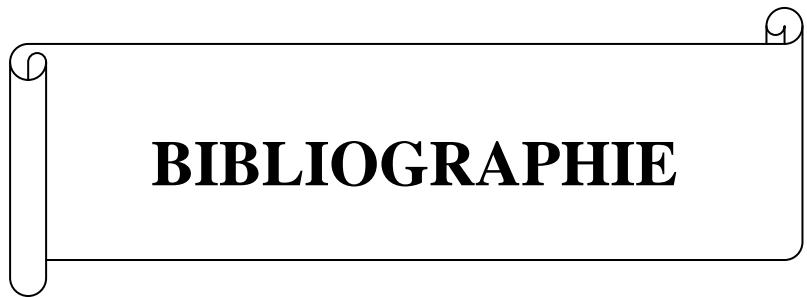
De cette étude il ressort que :

- l'usage des MEG est irrationnel en RCA ; du fait des prescriptions irrationnelles ; des mauvaises associations médicamenteuses (45%) et de la prévalence élevée de l'automédication ;
- faible proportion de médecins prescrivant les MEG (7.53%) et acceptent les substitutions ;
- les MEG occupent environ 30% de place dans les officines privées ;
- d'autres prescripteurs comme les sages femmes (53.73%) et les IDE (26.88%) prescrivent mieux les MEG.

Afin de faciliter l'accessibilité géographique et financière de la population aux médicaments de moindre coût et de meilleures qualités, il convient de promouvoir les MEG dans le secteur privé. Et pour rendre rationnel l'usage des MEG, il faut sensibiliser les prescripteurs sur la prescription de ces MEG tout en évitant les associations inutiles sans intérêt pour le patient.

Au terme de ce travail, nous recommandons :

- ❖ entre génériques de même activité thérapeutique, donner la préférence aux génériques à dénomination commune internationale (commodity generiques) peu onéreux que les branded generics qui ne sont autres que des spécialités déguisées, donc plus coûteux.
- ❖ création des laboratoires de fabrication de ces génériques en RCA ; au pire des cas, favoriser l'installation de nombreuses firmes pharmaceutiques étrangères à la capitale et à l'intérieur du pays.
- ❖ encourager les pharmaciens à ouvrir des officines de pharmacie dans l'arrière pays en améliorant les infrastructures dans le but de vulgariser l'usage des médicaments génériques.
- ❖ informer et éduquer la population à l'usage des médicaments génériques tout en freinant l'automédication.



## BIBLIOGRAPHIE

## **BIBLIOGRAPHIE**

### **1-AUBY J.M.,**

Droit Pharmaceutique

Librairies techniques Paris, fasci.23,1985.

### **2-CHIRAC P & COLL**

Médicament générique :ni ange ni démons.

Revue prescrire,mai 1992, Tome 12, n° 118,p249-253

### **3-DORION G**

Rapport sur le développement du médicament générique et le remboursement forfaitaire.

Paris : Ministère des affaires sociales-IGAS,1994 .

### **4-GUIANISSO T.M**

Le marché parallèle des médicaments en RCA

Thèse pharm. Dakar ,1996, n° 38

### **5-INSTITUT DE RECHERCHE (IRD)**

Bulletin annuel du laboratoire d'hydrologie et de géologie

RCA (Bangui) 2003.

### **6-ITOU . Y .MANGA GA .**

Place des génériques en pharmacie dans les pays de la zone franc

Thèse pharm. Dakar ,1999, n° 35

**7-LAMTOUKOU AGBETRA .A**

Place des médicaments essentiels génériques au CHU TOKOIN  
TOGO(Lomé)

Thèse pharm. Dakar ,2000, n° 86

**8-LAROUSSE**

Petit dictionnaire français,1990

**9-LO I.**

Cours de droit pharmaceutique 4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> année  
UCAD-Dakar 2003

**10-MEILLON .C.**

Médicaments importés en vrac : quelle exigence pour leur reconditionnement  
sur place ?

(In dossier REMED n° 12) Paris,1995

**11-MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA POPULATION**

Plan d'action du programme national de développement sanitaire  
RCA (Bangui), 1995.

**12-MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA POPULATION**

Politique pharmaceutique nationale  
RCA (Bangui), juin1996.

### **13-MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA POPULATION**

Unité de Cession de Médicament : Situation du système national d'approvisionnement et de distribution des médicaments.  
RCA (Bangui).

### **14-MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA POPULATION**

Liste nationale de médicaments essentiels  
RCA (Bangui).

### **15-MINISTERE DE L'ECONOMIE ET DU PLAN**

Budget de l'année 2003  
RCA (Bangui).

### **16-MINISTERE DE LA COOPERATION- OMS**

Le secteur pharmaceutique privé commercial Afrique : logistique de développement et effets sur la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels

Centre international de l'enfance (CIE) et le réseau médicament en développements(REMED),1994

### **17-MINISTERE DE LA COOPERATION – REMED**

Accélérer l'introduction des médicaments essentiels génériques dans le secteur privé en Afrique,  
octobre1996

**18-MINISTERE DE LA COOPERATION FRANCAISE / pays de la zone franc**

Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés

Séminaire à Ouagadougou, le 17, 18 et 19 février 1999

**19-NDIAYE .S**

L'enregistrement des médicaments génériques : cadre juridique et processus de développement

Thèse pharm . Dakar ,1999 ,n° 61

**20-OMS**

Rapport de la conférence internationale sur les SSP à Alma Ata en URSS du 6 au 12 septembre 1978

**21-OMS**

Utilisation des médicaments essentiels,  
Série Rapport technique,n° 796,Genève ,1990

**22-OMS**

Programme d'action pour les médicaments essentiels  
Secteur pharmaceutique dans les pays de la zone CFA  
WHO /DAP/94,OMS,Genève 1994

## **23-OMS**

Rapport technique N° 770, Genève 1998

## **24-OMS**

Département des médicaments essentiels et politique pharmaceutique

Implications de la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à DOHA

Série « économie de la santé et médicament » n° 12

## **25-REMED**

Médicaments essentiels génériques : quelle efficacité, quelle sécurité thérapeutique

N°12, Genève, 1995

.

## **26-REMED**

La qualité des médicaments en question

Dossier REMED, octobre 1994.

## **27-REMED & OMS**

Qualité des médicaments sur le marché pharmaceutique Africain, étude analytique .

Dans trois pays : Cameroun, Madagascar, Tchad

WHO/DAP, Genève, mars 1995.

## **28-REVUE PRESCRIRE**

Limite pharmaco thérapeutiques à la substitution par les génériques

Février 1997, tome 17, n°170.

**29-TALL. A**

Cours de santé publique 5<sup>e</sup> année pharmacie 2003

Politique des médicaments essentiels et l'initiative de Bamako

## **RESUME :**

Les médicaments génériques sont toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendu possibles par la chute du brevet initial dans le domaine public à la fin de la période légale de protection.

Les médicaments essentiels génériques constituent l'élément clé de la politique de soins de santé primaire pour les pays de la zone franc au lendemain de la dévaluation du franc CFA.

C'est dans ce contexte que l'étude sur l'usage de médicament essentiel génériques s'avère importante.

L'objectif de cette étude est d'obtenir des éléments d'appréciations sur l'usage rationnel des médicaments génériques, la qualité des prescriptions ainsi que la dispensation de ces médicaments selon les règles requise pour l'exercice de la pharmacie.

L'étude s'est déroulée à Bangui, capitale de la République Centrafricaine de novembre 2003 à Février 2004.

L'enquête est portée sur 500 Ordonnances collectionnées d'une part dans deux officines de pharmacie privés (181 à la pharmacies sambo et 116 à la pharmacie paco )

Et d'autre part dans la pharmacie hospitalière de l'hôpital communautaire ( 203 ordonnances)

Les ordonnances reçues sont de deux façons :

- les ordonnances de génériques seuls,
- les ordonnances de l'association génériques spécialité.

De ce étude il ressort que :

- L'usage des MEG est irrationnel en République centrafricain du fait des prescriptions irrationnelles, des mauvaises association médicamenteuses (45%)et de la prévalence élevée de l'automédication.

- Faible proportion de médecin prescrivent les MEG ( 7,53%), alors que d'autre prescripteur comme les sages femmes (53,73%) et les infirmiers diplômé d'état (26,88%) prescrivent mieux les MEG.
- Les MEG occupent environ 30% de place dans les officines privées.
- La dispensation de ces MEG se fait le plus par les pharmaciens (62,08 %)

Par ailleurs l'association de génériques et spécialités sur une même ordonnance est mieux dispensée par rapport aux génériques seuls.

Une forte proportion d'ordonnance reçue se présente sous forme d'association générique et spécialité ( venant des médecins) les ordonnances de génériques seuls nous venaient des sages femmes et infirmiers.

Afin de faciliter l'accessibilité géographique et financière de la population aux médicaments de moindre coût et de meilleures qualités, il convient de promouvoir les MEG dans le secteur privé. Et pour rendre rationnel l'usage des MEG, il faut sensibiliser les prescripteurs sur la prescription de ces génériques tout en évitant des associations inutiles sans intérêt pour le patient.

Nous recommandons également une création de laboratoire de fabrications de ces génériques en RCA, au pire des cas favoriser l'installation de nombreuses firmes pharmaceutiques étrangères à la capitale et à l'intérieur du pays.

Informer et éduquer la population à l'usage des médicaments génériques tout en freinant l'automédications.