

**Ministère des Enseignements Secondaire,
Supérieur et de la Recherche Scientifique**

République du Mali

Université de Bamako

Un Peuple – Un But – Une Foi

**Faculté de Médecine, de Pharmacie et
d'Odonto-Stomatologie**



Année Universitaire 2007/2008

Thèse N°/2008

TITRE :

***Evaluations des besoins médicaux en substances
Stupéfiantes et psychotropes et des importations du Mali de
1998 à 2005.***

**Thèse présentée et soutenue publiquement le ----/-----/2008
devant la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie**

Par M^{lle} Maïga Halima

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

Jury :

Président : Professeur Moussa HARAMA

Membres : Docteur Mahamadou DIAKITE

Co-directeur : Docteur Diadié MAIGA

Directeur : Professeur Amadou DIALLO

**Ministère des Enseignements Secondaire,
Supérieur et de la Recherche Scientifique**

République du Mali

Université de Bamako

Un Peuple – Un But – Une Foi

**Faculté de Médecine, de Pharmacie et
d'Odonto-Stomatologie**



Année Universitaire 2007/2008

Thèse N°/2008

TITRE :

***Evaluations des besoins médicaux en substances
Stupéfiantes et psychotropes et des importations du Mali de
1998 à 2005.***

**Thèse présentée et soutenue publiquement le ----/-----/2008
devant la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie**

Par M^{lle} Maïga Halima

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

Jury :

Président : Professeur Moussa HARAMA

Membres : Docteur Mahamadou DIAKITE

Co-directeur : Docteur Diadié MAIGA

Directeur : Professeur Amadou DIALLO

Dédicaces

BISMILAHİ RAHMAANI RAHİM
Au nom de Dieu, Le Clément et Le Miséricordieux

JE DEDIE CETTE THESE...

A ALLAH

*1-Au nom d'Allah, le Tout Miséricordieux, le Très Miséricordieux.
2-Louange à Allah, Seigneur de l'univers.
3- le Tout Miséricordieux, le Très Miséricordieux,
4-Maitre du jour de la rétribution.
5-C'est Toi (Seul) que nous adorons, et c'est Toi (Seul) dont nous implorons secours.
6-Guide-nous dans le droit chemin
7-Le chemin de ceux que Tu as comblés de faveurs,,
Non pas de ceux qui ont encouru Ta colère ni des égarés.*
Sourate I AL -FATIHA « PROLOGUE ou OUVERTURE »

*Lis au nom de Ton Seigneur qui a créé,
Qui a créé l'homme d'une adhérence.
Lis ! Ton Seigneur est Très Noble, calame.
Qui à enseigné par la plume (calame),
A enseigné à l'homme ce qu'il ne savait pas.*
Sourate 96 « l'adhérence » verset 1-5

La Louange est à ALLAH, le Donateur Suprême et le Bienfaiteur glorifié
Ce travail n'aurait pas pu s'accomplir sans Son agrément et Sa Miséricorde.
Puisse-t-il accepter nos maigres notes de glorification comme marque de sa magnificence achevée.

Au Prophète Mouhamed S.A.W.

Que les bénédictions et la paix de DIEU soient sur Lui.

« Apprend du berceau jusqu'à la tombe » tel était une de tes paroles qui nous a donné le goût de l'apprentissage.

Nous Te témoignons notre respect et notre gratitude pour tout ce que Tu as fait pour l'humanité.

A mes parents

Je saurai me souvenir d'eux.

Après Dieu et grâce à eux j'ai pu apporter un sens à mon existence .Leur soutien m'a été d'un atout capital pour ma réalisation et mon épanouissement.

Je saurai me souvenir de la tendresse, l'amour, la compassion dont ils ont toujours usé à mon égard. Cette chaleur sans cesse renouvelée m'a toujours permis de briser le mythe de toute difficulté.

Je saurai me souvenir de la confiance qu'ils m'ont accordée en tout lieu et en toute circonstance.

Avec mes frères et soeurs, nous prions DIEU afin que nous soyons pour nos enfants ce que vous fûtes pour nous.

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

Leur amour est à jamais inscrit en lettres d'or dans le tréfonds de mon cœur.

Amon père, Hasseye

J'ai toujours trouvé autour de toi une compréhension et un soutien. Tes prières et conseils ne m'ont jamais fait défaut tout au long de mes études. Trouve dans ce modeste travail, la récompense de tes affections, de ton sacrifice et de ta patience.

A ma mère, feu Houleye Diakité

Si tant il est vraie que le rappel à Dieu est un retour à la source première de l'amour vivement qu'elle jouisse de l'onction Divine jusqu'à ce que brille le soleil de l'éternité. J'aurais bien voulu que tu sois aussi témoin de ce labeur élaboré au rythme d'un parcours exaltant par ta fille, par ce travail soit fière d'elle. Que Dieu t'accueille en sa miséricorde, te pardonne et t'ouvre les portes du paradis en compagnie des prophètes et des pieux.

A mes oncles et mes tantes

Ils sont eux aussi les artisans de ce labeur. Ils ont su m'injecter les doses d'assistance rationnelles qui ont contribué à accroître ma confiance et entretenir mes convictions en un lendemain meilleur. Votre aide m'a été d'un grand apport pendant mon cycle et vos conseils et bénédictions m'ont toujours aidé et seront toujours les bienvenus.

Qu'ils veillent trouver ici l'expression sincère de mon profond respect.

A mes tontons Mahamane, Boubacar, Kader et Bagna

J'ai toujours su compter sur votre aide dans les moments difficiles, vous êtes des hommes de discrétion dans les grandes œuvres. Que le Tout Puissant vous garde longtemps à nos côtés.

A mon oncle Youba Diakité

Homme d'humilité, de générosité sans limite, ce travail est le fruit de tous les efforts consentis. Merci pour tout.

Que l'Eternel vous guide.

A mes tantes, Gogo et Haby, Massan, Aïssata, Ina, Fanta, Arafa et Oumou

Je ne connais une autre mère à moi si ce n'est vous. Vos conseils et bénédictions m'ont toujours aidée et seront toujours les bienvenus. Veuillez croire à ma profonde gratitude.

A mes frères et sœurs, Mahamane, Ibrahim, Oumou, Korotoumou et Ousmane

L'unité au sein de la famille, la chaleur évacuée, la solidarité chaque jour grandissant née de la complicité entre moi et mes frères m'ont apportés l'oxygénation supplémentaire durant mon cursus universitaire.

Simplement en m'appelant << docteur >> ils ont su me galvaniser.

Sachez que je compte sur vous pour relever le déficit de l'illettrisme.

Sachez que les sillons sont déjà tracés, vous n'avez qu'à les agrandir.

Sachez que ce travail est le votre.

Puisse L'Eternel veiller sur nous.

Mes cousins et cousines

J'ai toujours su compter sur votre aide dans les moments difficiles. Votre gentillesse et disponibilité ne m'ont jamais fait défaut tout au long de ce travail. C'est l'occasion pour moi de vous dire GRAND MERCI.

A toute la famille Diakité et Maïga

Les mots me manquent pour vous exprimer le bonheur, la joie, la fierté et surtout la chance que j'ai de vous avoir comme famille. Je profite de cette occasion pour vous dire MERCI d'avoir fait de moi ce que je suis et aussi, PARDON pour toutes les souffrances que j'ai pu vous faire endurer.

A la famille Camara et Dakouo

A travers ce travail, trouvez ici toute ma reconnaissance.

A la famille Traoré en Cote d'Ivoire et Bakabé à Niamey

La providence vous a placé sur mon chemin grâce à mes sœurs Djeneba et Roumana. Familles pieuses, vous êtes dotés d'un sens d'adoption incommensurable. Infinie gratitude.

A mon adorable fiancé, Mamadou Dakouo

La vie nous a unit et je donnerai le meilleur de moi pour que nous le restions toujours. Puisse DIEU nous accorder la compréhension mutuelle et la force nécessaire pour parcourir ce chemin que nous avons choisi de faire ensemble. Qu'ALLAH bénisse notre union. Amen

A la Dream family

Vous avez toujours privilégié le sens de la fraternité. Compréhension et disponibilité, attention, soutien moral et constant n'ont pas été vains. C'est l'occasion pour moi de vous remercier très sincèrement de m'avoir offert un cadre familial au campus.

A mes amies, Simone, Mariam Sylla et Traoré, Labatoum, Kadidia et Henriette

A mes amis : Aziz, Yacou, Dicko, Boura, Bakare, Kaourou et Moustaphe

Merci pour votre soutien et votre assistance.

A mes amies et sœurs ROUMANA et Djeneba

Elles étaient comme une ombre pour moi. Leur présence indiquait toujours la mienne et vice versa.

Jamais une fraternité n'a été si féconde que celle-là
Que l'Eternel nous accorde tous les joyaux recherchés.

A Mohamed Ag Baraïka

Un ami qui m'est très cher, ton soutien moral et ton effort personnel pour la réalisation de ce travail ne seront jamais oubliés. Merci infiniment

A mes Beaux Frères Barou et sounkalo

Vous avez été au four et au moulin pour la réalisation de ce travail. Qu'Allah vous récompense au centuple.

A toute la pharmacie « Tièba »

J'ai appris à votre côté l'art de servir en officine dans une ambiance d'entraide et de famille. Que Dieu bénisse votre travail ;

Aux docteurs Mr et Mme Traorés

Vos conseils m'ont toujours été très précieux, veuillez accepter à travers ce travail ma profonde gratitude.

Aux docteurs Mamadou Kebé et Modibo Konaté

Vous avez toujours su accomplir vos rôles de bons grands frères et celui d'un aîné, merci pour votre soutien.

A docteur Nazoum Diarra

Votre aide m'a été d'un grand apport pendant mon cycle universitaire. Et merci de m'avoir offert l'opportunité de me prendre en charge financièrement, que DIEU vous comble de bienfait

A docteur Ould Bayes

Cher maître ce que je retiens de vous c'est votre grande modestie la marque des grands hommes. Vous êtes cet artisan infatigable, le cœur à l'ouvrage pour toujours aider, Merci pour votre disponibilité et votre contribution pour la réalisation de ce travail.

Mes remerciements à tout le personnel de la DPM

A mes frères et sœurs de la LIEEMA

Nous avons été une communauté solidaire.

Même si pour des raisons académiques nous nous sommes retrouvés nous avons pu faire chemin ensemble dans le chantier de DIEU afin d'être des intellectuels équilibrés serviables à leurs nations et leurs communautés.

A mes camarades de promotion

Le chemin de la consécration est toujours parsemé d'embûche.

Et du chemin, nous en avons fait ; des obstacles nous en avons rencontrés

Dans l'entre aide et la persévérance nous avons triomphés les obstacles.

Puisse le soleil de la gloire Divine briller sur nous tous.

A tous mes maitres de la maternelle, le primaire, le secondaire à la faculté, voici votre œuvre commune. Gratitude infinie

A TOUS CEUX QUI N'ONT PU ETRE MENTIONNES ;

Acceptez mes excuses pour cette omission involontaire. C'est de tout mon cœur que je vous dis merci, merci pour tout ce que vous avez fait pour moi.

Remerciement à tout le personnel de :

- **La Faculté de Médecine, Pharmacie et d'Odontostomatologie (FMPOS) de Bamako ainsi que tous les professeurs,**
- **tous les établissements d'importation et de vente en gros de Bamako qui nous ont si bien reçu,**
- **La bibliothèque nationale de Bamako en particulier à Chérif Cissé,**
- **La bibliothèque de l'OMS, particulièrement Cissé**
- **La bibliothèque de la FMPOS,**

A tous les malades du monde

A tous ceux qui souffrent

*Mon seigneur la grâce infinie est à toi qui m'as permis d'arriver à ce stade.
Ne m'oublie pas pour le reste afin que ma vie ait tout son sens car tu nous a
créé dans le seul but de t'adorer.
Répond, Ô mon seigneur, ta grâce infinie ta miséricorde incalculable, ta
mansuétude grande sur l'humanité pour éradiquer toutes les maux de nos
sociétés.*

(AMEN).



**Hommages aux
membres du jury**

A notre maître et président du jury

Professeur Moussa HARAMA

- ❖ **Professeur de chimie organique et analytique qualitative**
- ❖ **Chargé de cours à la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie**

Cher maître

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

Vous êtes un père et un pédagogue émérite ; votre disponibilité permanente pour les étudiants, votre simplicité ainsi que votre amour pour le travail bien fait nous ont guidé vers vous. Veuillez recevoir l'expression de notre profonde gratitude et nos respects les plus sincères.

A notre maître et membre du jury

Docteur Mahamadou DIAKITE

PharmD, PhD

- ❖ **Pharmacien- chercheur**
- ❖ **Responsable de l'unité ImmunoGénomique**

Centre de Recherche et de formation sur le paludisme (MRTC)

Cher maître

Nous sommes très honorés de vous compter dans ce jury et de pouvoir bénéficier de votre apport pour l'amélioration de ce travail.

Votre simplicité, votre disponibilité constante et votre dynamisme font de vous un être admiré de tous.

Veuillez accepter l'expression de notre profond respect et nos sincères remerciements.

A notre maître et directeur de thèse

Professeur Amadou DIALLO

- ❖ **Professeur de Biologie**
- ❖ **Chargé de cours de Biologie animale et de Zoologie à la FMPOS**
- ❖ **Vice Recteur de l'Université de Bamako**

Cher maître

La spontanéité avec laquelle vous avez accepté de diriger ce travail, malgré vos multiples occupations prouve votre grande générosité et votre modestie.

Votre pédagogie à transmettre vos connaissances et vos qualités humaines font de vous l'un des maîtres les plus appréciés de la faculté.

Vos précieux conseils nous ont permis de finaliser ce travail, qui est, en fait le votre.

Trouvez ici l'expression de notre profonde gratitude.

A notre maître et co-directeur de thèse

Docteur Diadié MAIGA

Candidat au Ph.D

Santé Publique

Cher maître

Ce travail est le votre. Si nous sommes l'artisan, vous en êtes l'artiste. Nous n'avons pu l'accomplir qu'avec votre soutien constant. Votre sens de la recherche et du travail bien fait ainsi que la pertinence de vos remarques a forcé notre admiration. Soyez convaincu cher maître que vous resterez toujours un exemple pour nous. Nous vous prions de trouver dans cet ouvrage l'expression de nos remerciements les plus chaleureux, notre reconnaissance et respect.

Liste des abréviations

- OMS** : Organisation Mondiale de la santé
- OICS** : Organe International de Contrôle des Stupéfiants
- SPS** : Substances Psychotropes et Stupéfiantes
- SNC** : Système nerveux central
- SA** : Société anonyme
- SARL** : Société à responsabilité limitée
- SNC** : Société à nom collectif
- EIVG** : Etablissements d'importation de vente en gros
- DPM** : Direction de la pharmacie et des médicaments
- PPM** : Pharmacie populaire du Mali
- CScom** : Centre de Santé Communautaire
- IOTA** : Institut d'Ophtalmologie Tropical d'Afrique

SOMMAIRE

1- INTRODUCTION	1
2-OBJECTIFS.....	5
2-1- Objectif général.....	5
2-2- Objectifs spécifiques.....	5
3- GENERALITES.....	6
3-1- Définitions de quelques notions dans l'usage des SPS.....	6
3-2- Classification des SPS.....	7
3-3- Action des SPS sur le système nerveux central.....	10
3-4- Effets nocifs de l'usage abusif de ces substances.....	14
3-5- Evaluation des besoins médicaux.....	17
3-5-1- Importance de l'estimation des besoins.....	17
3-5-2- Méthodes de quantification des besoins.....	20
3-5-3- Gestion des approvisionnements et des stocks	25
3-6- Réglementation sur les SPS.....	24
3-6-1- Règles de prescription des SPS.....	25
3-6-2- Règles de délivrance des SPS.....	27
3-6-3- Modalités d'importation des SPS.....	30
3-7- Structures de contrôle des SPS.....	35
3-7-1- Structures nationales de contrôle des SPS.....	35
3-7-2- Organe international de contrôle des Stupéfiants.....	38
4- METHODOLOGIE.....	40
4-1- Schéma d'étude.....	40
4-2- Cadre d'étude.....	40
4-3- Matériels et méthodes.....	44
4-4- Population d'étude.....	45
4-5- Période d'étude.....	46
4-6- Recueil des données.....	46
4-7- Diagramme de Gant.....	47
5- RESULTATS.....	48
6- COMMENTAIRES ET DISCUSSION.....	60
7- CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....	64
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	66
ANNEXES	

INTRODUCTION

1- INTRODUCTION

Le médicament dérivé du mot latin « medicamentum », est défini par l'OMS comme suit : 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 l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. Il occupe une place centrale dans les services de santé. Cette place particulière s'explique par plusieurs facteurs : les produits pharmaceutiques offrent une réponse simple et efficace à de nombreux problèmes courants de santé. En l'absence d'autres facteurs de production de soins (équipements et technologies, médecins et spécialistes, hôpitaux équipés), ils représentent le recours le plus accessible pour la majorité de la population. Leur disponibilité conditionne l'efficacité des autres facteurs de soins et la qualité des soins délivrés [35].

Quand aux stupéfiants et psychotropes reconnus comme substances vénéneuses définies selon l'article R.5149 du code de la santé publique, décret N° 88-1232 du 29 décembre 1988, ils occupent une place importante dans la thérapeutique de la douleur et des maladies psychiques. Leur action sur le système nerveux central et leur potentiel effet d'accoutumance en cas d'utilisation incorrecte expliquent toutes les réglementations autour de ces substances. De la fabrication, l'exportation, l'importation, la distribution, la prescription à la délivrance ces médicaments sont soumis à une réglementation internationale, qui est principalement représentée par les différentes conventions telle que la convention unique sur les stupéfiants de 1961 modifiée par le protocole de 1972 portant amendement à la dite convention, la convention de 1971 sur les substances psychotropes et la convention des Nations Unies sur le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes [06].

Au plan politique, le Mali a adhéré à toutes les conventions et protocoles internationaux qui sont actuellement en vigueur dont les décrets d'adhésion ont comme référence :

- Décret N°95-230 PRM du 22 juin 1995 portant adhésion du Mali à la convention sur les substances psychotropes adoptée à Vienne le 21 février 1971.
- Décret N°95-231 PRM du 22 juin 1995 portant adhésion du Mali à la convention unique sur les stupéfiants de 1961 fait à Genève le 25 mars 1972.
- Décret N°95-232 PRM du 22 juin 1995 portant adhésion du Mali à la convention des Nations Unies contre le trafic illicite des stupéfiants et psychotropes adoptée à Vienne le 20 Décembre 1988 [07].

Ainsi des textes à caractères législatifs, concernant l'importation, la prescription et la dispensation de ces substances, ont été adoptés par le Mali enfin d'appliquer les lois et règlements des dites conventions.

La pénurie de stupéfiants et substances psychotropes pour les besoins médicaux justifiés reste une grande faiblesse du système de santé de nombreux pays de la région africaine. Depuis quelques années, l'insuffisance du traitement de la douleur est de plus en plus reconnue comme un problème majeur de société [10].

Un bioéthicien écrit : « Laisser une personne souffrir alors qu'il y a moyen de soulager sa souffrance devrait être considéré comme une atteinte fondamentale aux droits de l'homme » [38].

Au Mali, selon l'estimation de la fréquence du symptôme « douleur » lors de l'étude effectuée au CHU Gabriel Touré sur la prise en charge de la douleur, il a été constaté pour 42,4% des participants (N=56) tous services et grade

de prescripteurs confondus, la douleur a représenté 75 à 100 % des motifs de consultations journaliers [01].

Les populations pédiatriques et gériatriques sont particulièrement exposées à cette insuffisance de traitement de la douleur. Au Mali, en pédiatrie, elle a occupé la seconde place selon une enquête effectuée à l'hôpital Gabriel Touré sur les 11 des 23 prescripteurs ayant participé à l'enquête soit 47,9%, tandis que dans les services de chirurgie générale, d'hémo-gastro-entérologie et de traumatologie, la douleur a occupé la première place avec des fréquences de 91,3 %; 100,0 % et 83,3 % des prescripteurs des services respectifs [01].

Les raisons expliquant l'oligoalgésie sont multiples et souvent liées à des préjugés erronés et à un défaut d'enseignement du personnel soignant, reléguant ainsi le traitement de la douleur au second plan [08, 33, 19,12] telles que :

- La peur des effets secondaires liés aux morphiniques [32,39],
- la notion de fatalité de la douleur en situation d'urgence [34, 10,33],
- la nécessité de préserver le symptôme douleur pour établir un diagnostic [04],
- la notion de priorité aux détresses vitales,
- une sous estimation de l'importance de la douleur évaluée par le personnel soignant [39, 37,11].

Un facteur important qui contribue à ce problème d'insuffisance de traitement de la douleur, surtout en Afrique, est la non disponibilité de ces substances stupéfiantes à l'usage médical.

Notre étude est une réponse à la recommandation de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) aux gouvernements de procéder à une évaluation de

leurs systèmes de santé, de leurs législations et réglementations sanitaires, ainsi qu'à identifier puis à lever les obstacles liés à la mise à disposition de ces substances à des fins médicales [25, 21, 28,22, 15, 16]. Elle sera axée sur l'étude de l'estimation des besoins médicaux des substances stupéfiantes et psychotropes ainsi que leur importation au niveau du Mali. Ces deux facteurs sont aussi indispensables que complémentaires dans la disponibilité de ces substances.

Au terme de cette étude, nous espérons donner le niveau de disponibilité de ces substances, identifier les facteurs liés à la non disponibilité et élucider les obstacles rencontrés dans les processus d'évaluation des besoins médicaux et d'importation de ces substances. Enfin, nous comptons apporter des recommandations en vue d'ajuster les importations aux besoins médicaux pour la satisfaction des populations surtout des pays importateurs, tout en évitant le détournement des stupéfiants et substances psychotropes à des fins récréatives conduisant à la toxicomanie qui est un réel problème de santé publique.

Objectifs

2- OBJECTIFS

2-1- Objectif général

Analyser les évaluations des substances psychotropes et stupéfiantes et de leurs importations au Mali de 1998 à 2005.

2-2- Objectifs spécifiques

- Déterminer les évaluations des besoins médicaux en substances psychotropes et stupéfiants, faites par le Mali de 1998 à 2005.
- Evaluer les quantités des produits psychotropes et stupéfiants effectivement importés de 1998 à 2005.
- Apprécier le niveau de disponibilité des substances psychotropes et stupéfiantes, au Mali de 1998 à 2005.
- Identifier les obstacles liés à la disponibilité des substances psychotropes et stupéfiants au Mali.

Généralités

3- Généralités sur les substances psychotropes et stupéfiantes

3-1- Définition de quelques notions dans l'usage des substances psychotropes et stupéfiantes

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

Stupéfiants et psychotropes : Ce sont des substances psycho actives ayant une activité sur le psychisme.

Tolérance : correspond à une diminution de la sensibilité à un médicament à la suite d'une administration répétée, entraînant l'obligation d'augmenter les doses pour produire le même effet qu'une dose plus faible auparavant. La tolérance est l'un des critères retenus pour identifier une toxicomanie aux opioïdes et elle figure sur la liste du manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux [03]. Cependant, selon la déclaration publique de principe de l'American Society of Addiction Medicine (ASAM), la tolérance « n'est pas comme telle une toxicomanie » [02]. Par conséquent, ce critère ne doit pas servir au diagnostic d'une toxicomanie en l'absence des autres critères (voire annexe).

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

Dépendance psychique : état dans lequel une drogue produit « un sentiment de satisfaction et une pulsion psychique exigeant l'administration

périodique ou continue de la drogue pour provoquer le plaisir ou pour éviter le malaise ».

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

Syndrome de sevrage : est la conséquence de l'administration répétée de certains médicaments dont l'arrêt provoque une recherche intensifiée du médicament par le malade. Ceci s'explique par le besoin qu'il en a pour éviter ou soulager les malaises inhérents au sevrage, et/ou des modifications physiologiques d'une gravité suffisante pour imposer un traitement médical.

3-2- Classification des substances psychotropes et stupéfiantes [41]

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

- Liste I : correspondant au tableau A, comprenant les médicaments et produits vénéneux présentant les risques les plus élevés pour la santé. Ce sont des plantes et substances à haut risque mais dépourvues d'intérêt en médecine.
- Liste II : correspondant au tableau C, ce sont des plantes et substances à risque moins élevé que les deux autres et ayant un intérêt en médecine.
- Stupéfiants : correspondant au tableau B, on regroupe en stupéfiants toutes plantes et substances à haut risque présentant un intérêt en médecine.

- Psychotropes : Liste supplémentaire instituée par le nouveau décret ; ce décret a pour objet d'harmoniser la législation française à la législation européenne en matière de substances vénéneuses.

Il existe différentes classifications des substances psycho-actives principalement selon leurs effets mais aussi selon leur facteur de dangerosité.

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

- les psycholeptiques ou sédatifs psychiques, ralentissant l'activité du système nerveux, comprennent :
 - les nooleptiques tels que les hypnotiques (barbituriques) ;
 - les thymoleptiques tels que les neuroleptiques ;
 - les régulateurs de l'humeur tels que les sels de lithium ;
 - les psycholeptiques divers tels que les tranquillisants (anxiolytiques), les sédatifs classiques (benzodiazépines) et les antiépileptiques ;
- les psychoanaleptiques ou excitants psychiques, accélérant l'activité du système nerveux, comprennent :
 - les nooanaleptiques tels que les stimulants de la vigilance (amphétamines) ;
 - les thymoanaleptiques antidépresseurs tels que les stimulants de l'humeur (antidépresseurs) ;
 - les stimulants divers tels que le khat et la caféine ;
- les psychodysleptiques ou perturbateurs psychiques, perturbant l'activité du système nerveux, comprennent :
 - les hallucinogènes (mescaline, peyotl, kétamine, phencyclidine, LSD) ;
 - les stupéfiants (morphine, héroïne, opium) ;

- o l'alcool et ses dérivés.

Et selon les facteurs de dangerosité, on choisit la classification de l'OMS qui a une utilité juridique. En 1971, l'OMS établit une classification des substances psycho actives en évaluant leur dangerosité selon trois critères : dépendance psychique, dépendance physique et tolérance.

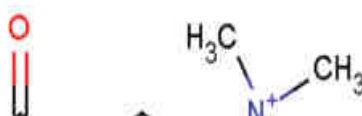
Dangerosité des drogues selon l'OMS (1971)			
<u>Drogue</u>	<u>Dépendance physique</u>	<u>Dépendance psychique</u>	<u>Tolérance</u>
<u>Alcool</u>	moyenne à marquée	moyenne à marquée	Certaine
<u>Opiacés</u>	marquée	modérée à moyenne	Marquée
<u>Cocaïne</u>	aucune	modérée à marquée	Aucune
<u>Barbituriques</u>	moyenne à marquée	moyenne à marquée	Substantielle
<u>Amphétamines</u>	minime	moyenne à marquée	Aucune
<u>Khat</u>	minime	moyenne à modérée	Minime
<u>Solvants, inhalants</u>	minime	moyenne à modérée	possible avec certains produits
<u>Hallucinogènes (LSD)</u>	aucune	moyenne à modérée	peut-être marquée avec certains produits
<u>cannabis</u>	minime	moyenne à modérée	possible à fortes doses

3-3- L'action des Substances psychotropes et stupéfiantes sur le système nerveux central [26]

Le cerveau est un organe très fortement organisé, dont les différentes régions ont des fonctions spécialisées. La région du cerveau connue sous le nom de cerveau postérieur comporte des structures indispensables au maintien de la vie, comme les centres qui contrôlent la respiration et la vigilance. Le cerveau moyen est une région qui contient de nombreuses zones importantes concernant la dépendance aux substances psychoactives, dans la mesure où elles sont impliquées dans la motivation et l'apprentissage des stimuli environnementaux fondamentaux, ainsi que dans le renforcement des comportements générateurs de plaisir et indispensables à la vie tels que boire et manger. Le cerveau antérieur est plus complexe, et chez l'homme, le cortex cérébral du cerveau antérieur est extrêmement développé, lui permettant d'accéder à la pensée abstraite, à la prévision, et aux associations d'idée et à la mémoire.

Les cellules du cerveau ou neurones communiquent entre elles par l'intermédiaire de messagers chimiques libérés au niveau des synapses. Quand un neurone est excité, le corps cellulaire envoie un signal électrique dans un prolongement appelé axone, qui peut être court quand il est en contact avec les neurones voisins ou extrêmement long pour atteindre d'autres régions du cerveau. A l'extrémité de l'axone se trouve un bouton terminal. Pour que le message passe du bouton terminal d'un axone au neurone suivant, il faut qu'il traverse un espace appelé synapse ou fente synaptique. Les messagers chimiques sont libérés par le neurone qui envoie le message, ou neurone pré synaptique, vers le neurone qui reçoit, ou neurone post synaptique. Ces substances chimiques, ou neurotransmetteurs, ont des structures et des fonctions spécifiques, et la nature du neurotransmetteur libéré dépend du type de neurone. Parmi les neurotransmetteurs les mieux connus, ceux qui jouent un rôle dans le métabolisme des psychoactives sont la dopamine, la sérotonine, la norépinéphrine, le GABA, le glutamate et les opioïdes endogènes.

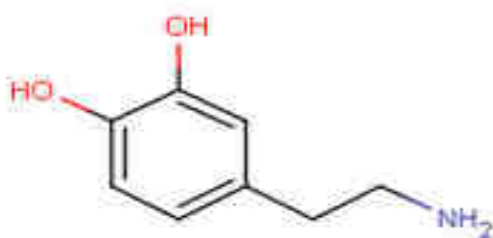
- Acétylcholine : neurotransmetteur qui intervient dans le contrôle des muscles viscéraux, des glandes et des muscles du squelette. Il est



impliqué dans les mécanismes du sommeil, de l'apprentissage et de la mémoire.

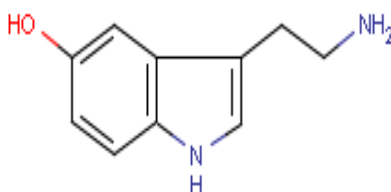
Acétylcholine

- Dopamine : neurotransmetteur présent le cerveau qui participe à de nombreuses fonctions, notamment la régulation des émotions. La libération de dopamine entraîne une sensation de bien être.



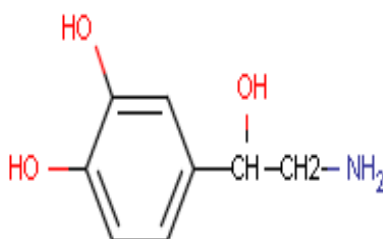
Dopamine

- Sérotonine : il joue un rôle de contrôle de l'appétit, du sommeil, de l'humeur, du comportement et de la perception de la douleur.



Sérotonine

- Norépinephrine : ses effets sont proches de ceux de l'adrénaline, une présence massive de ce médiateur entraîne une hyper vigilance et son absence une déconnexion avec la réalité.



- Opioides endogènes : ce sont des substances naturelles similaires aux opiacés que l'organisme utilise comme neurotransmetteurs. Il s'agit des endorphines, des enképhalines et de la dynorphine, que l'on désigne souvent sous l'appellation d'opioïdes endogènes.
- GABA : l'acide gamma-aminobutyrique étant le principal neurotransmetteur inhibiteur du cerveau, il a évidemment un rôle à jouer dans le contrôle de l'hyperactivité neuronale associée à l'anxiété.

NH₂-CH₂-CH₂-CH₂--COOH

Acide gamma-aminobutyrique

La liaison du médiateur chimique à son récepteur peut entraîner diverses modifications de la membrane post synaptique. Les récepteurs sont désignés en fonction du type de neurotransmetteur avec lequel ils s'associent préférentiellement, par exemple récepteur à la dopamine ou dopaminergiques et récepteurs de la sérotonine ou sérotoninergiques. Les substances psycho actives ont la propriété de mimer les effets des neurotransmetteurs naturels ou endogènes ou de perturber le fonctionnement normal du cerveau en bloquant une fonction ou en alternant les processus normaux de stockage, de libération et d'élimination des neurotransmetteurs. Un mécanisme important par lequel les substances psycho actives agissent est le blocage de la recapture d'un neurotransmetteur après sa libération par la terminaison présynaptique. La recapture est un mécanisme normal par lequel le neurotransmetteur est éliminé de la fente synaptique par la membrane présynaptique. En bloquant la recapture, les effets normaux du neurotransmetteur sont exacerbés. Ces substances psycho-actives modifient les processus cérébraux normaux de la perception, des émotions et des motivations.

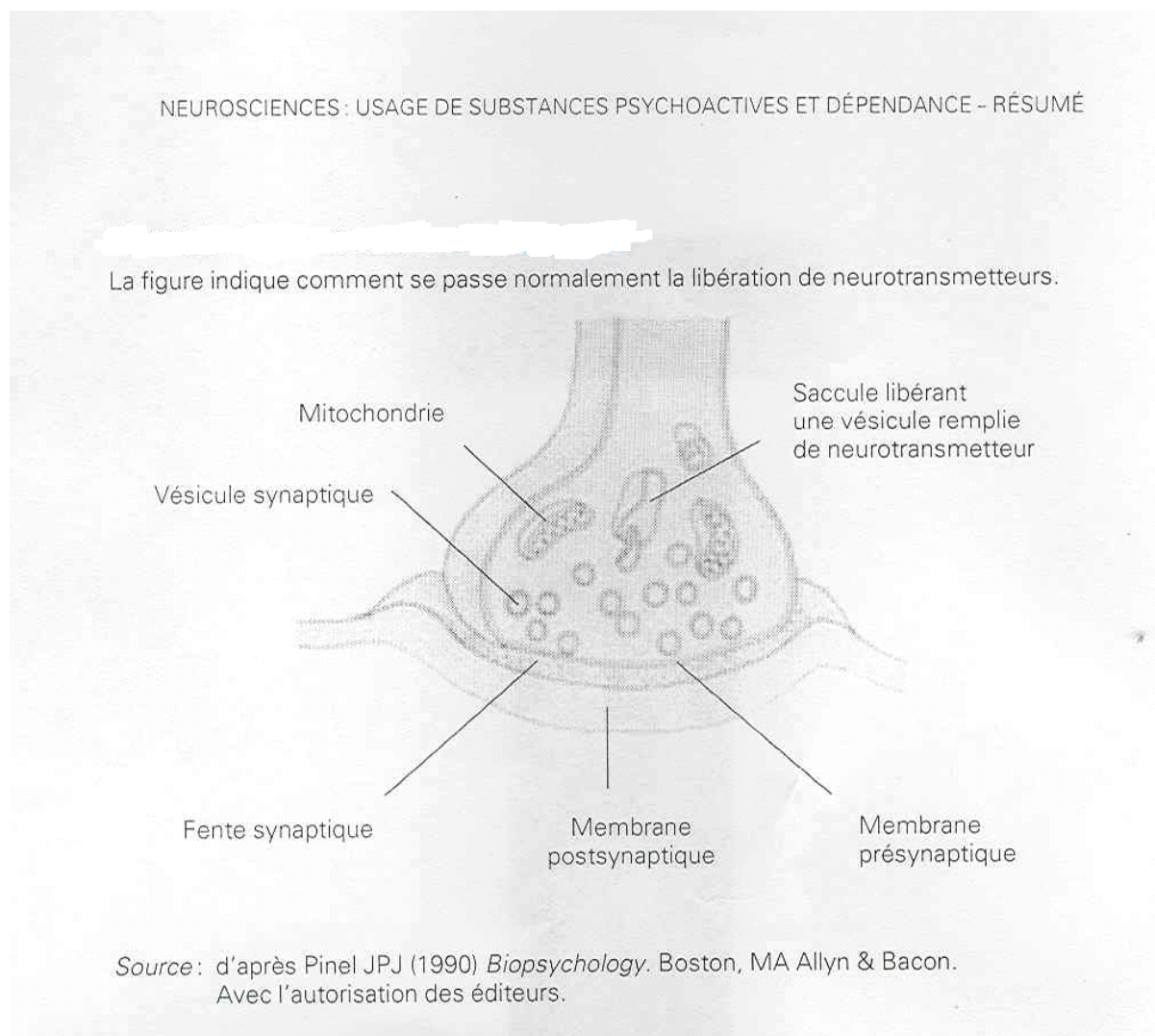


Figure 1: Schéma de la neuro-transmission

3-4 - Effets nocifs de l'usage abusif de ces substances [26]

La raison pour laquelle les substances psycho actives sont utilisées est essentiellement que les personnes en attendent un avantage, soit un plaisir, soit l'évitement d'une douleur, y compris dans leurs usages sociaux. Mais l'usage de ces substances implique également une nocivité potentielle, à court terme et à long terme.

Les principaux effets nocifs de l'usage de substances psycho actives peuvent être repartis en quatre catégories (voir figure 2). Les affections chroniques

viennent en premier comme la cirrhose et autres. Viennent ensuite les effets biologiques aigus ou à court terme de la substance, dans cette catégorie on note les accidents dus aux effets de la substance sur la coordination physique, la concentration et le jugement, lorsque leur altération est potentiellement dangereuse. Les accidents occasionnés par la conduite d'un véhicule, le suicide et les coups et blessures y figurent également. La troisième et quatrième d'effets nocifs induits sont les dommages sociaux dus à l'usage des substances psycho actives : difficultés sociales aiguës, telles que l'interruption brutale d'une relation ou l'arrestation, et difficultés sociales chroniques, telle que l'incapacité de remplir les obligations professionnelles ou familiales.

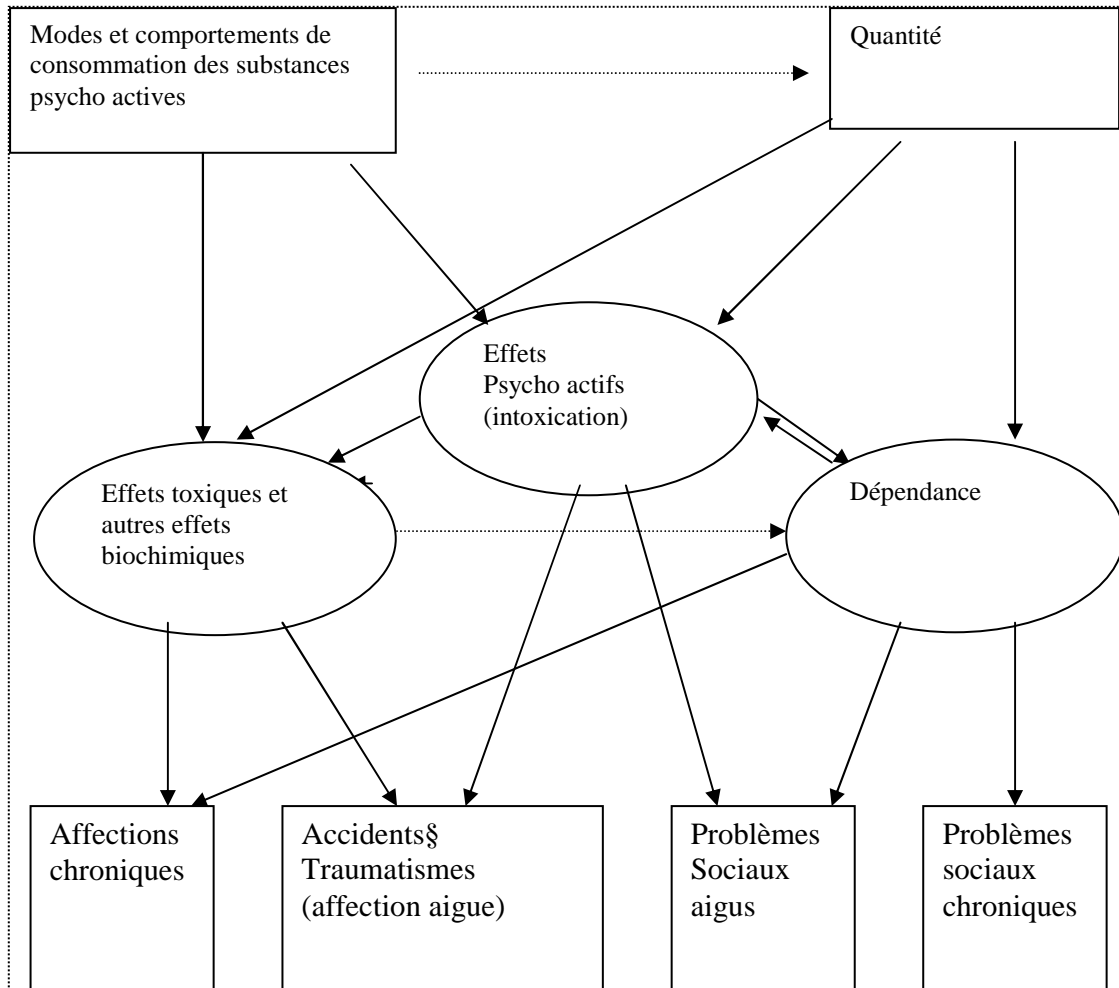


Figure 2: Mécanismes de la relation entre l'usage de substances psycho actives et les problèmes sanitaires et sociaux. [25].

3-5- Evaluation des besoins médicaux

3-5-1- Importance de l'estimation des substances psychotropes et stupéfiantes

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

Tout pays se doit de disposer d'une quantité suffisante d'opioïdes pour faire face aux exigences dictées par le traitement de la douleur. Chaque année, les autorités nationales de réglementation pharmaceutique établissent une prévision des quantités en ces substances dont le pays aura besoin au cours de l'année suivante. L'estimation doit être soumise à l'OICS afin d'être examinée avant la période concernée. Selon les termes de la convention unique, la quantité d'opioïdes, importées dans un pays donné, ne peut pas être supérieure au quota approuvé par les pouvoirs publics. Donc l'importation de ces substances porte sur un bilan fixe et défini. Si en cours d'année, les quantités prévues s'avèrent insuffisantes, l'organe national de réglementation pharmaceutique est autorisé par le traité à proposer un amendement à l'OICS qui l'avalisera aussi rapidement que possible [25].

Le bon fonctionnement du système de santé est une condition nécessaire pour évaluer les besoins réels en stupéfiants et psychotropes de chaque pays. Alors que dans nos pays d'Afrique, ceci reste un défi à relever. Généralement, les pouvoirs publics n'ont pas les moyens de procéder à l'estimation des besoins nationaux légitimes en stupéfiants et substances psychotropes à partir de laquelle l'organe (OICS) établit des prévisions et

évaluations nationales, ni de réduire ou d'augmenter l'importation de ces substances en fonction de leurs besoins [38].

Pour faire l'estimation des besoins nationaux en stupéfiants et substances psychotropes au niveau du Mali, la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) demande aux différents grossistes d'exprimer leurs besoins en stupéfiants et substances psychotropes pour l'année suivante. L'ensemble de ces besoins ainsi exprimés est analysé par la DPM avant d'être adressé à L'OICS [13]. L'OICS examine les évaluations qu'il reçoit, y compris les évaluations supplémentaires, en vue de limiter l'utilisation des stupéfiants et psychotropes à la quantité nécessaire aux fins médicales et scientifiques et d'assurer un approvisionnement suffisant pour ces objectifs.

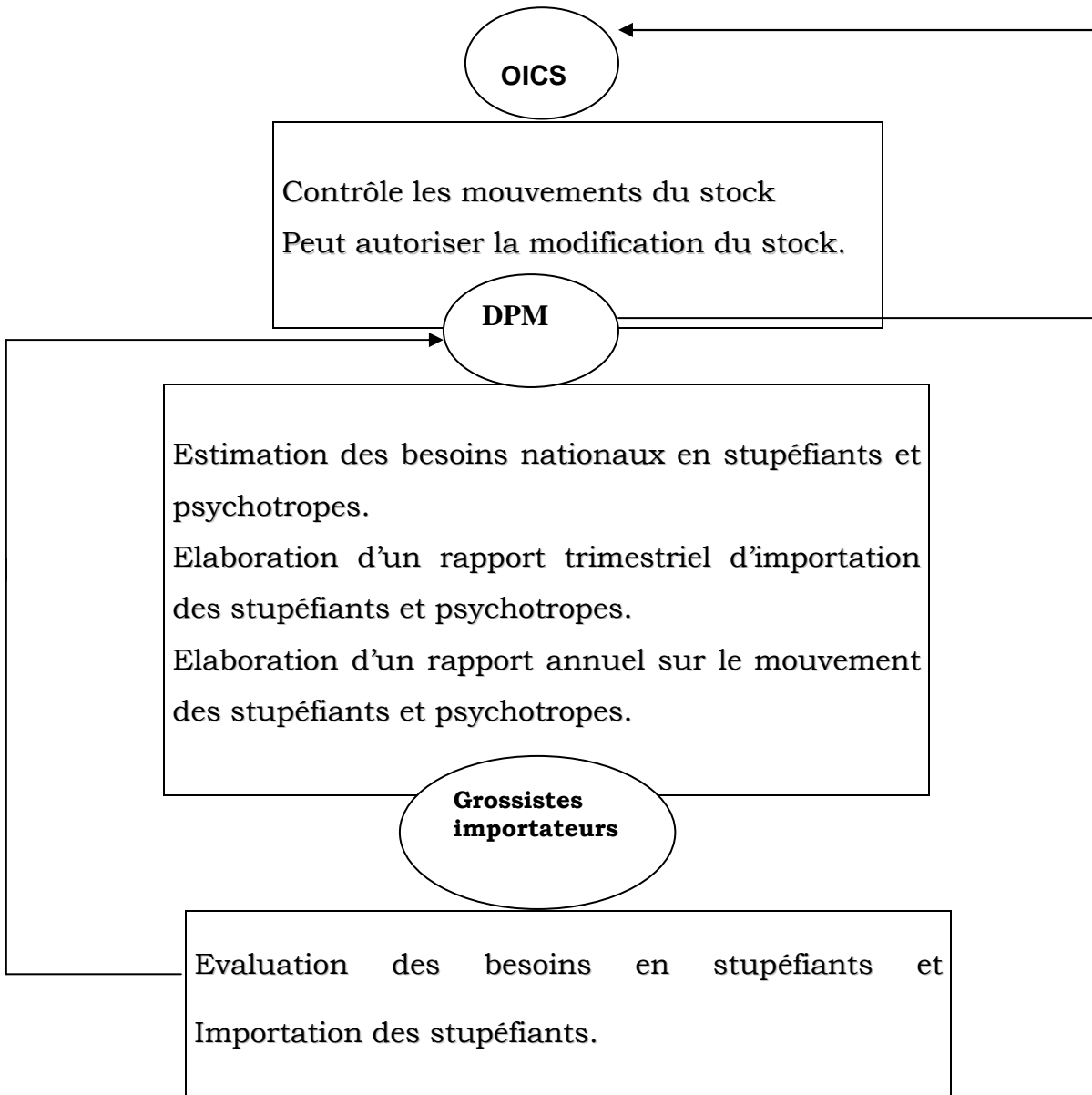


Figure n°3: Estimation et gestion du stock annuel [36]

3-5-2- Méthodes de quantification des besoins

Il existe différentes méthodes pour quantifier les besoins en médicament.

3-5-2-1- Quantification basée sur la consommation

Pour cette méthode, on note tous les médicaments à acheter et on utilise les données les plus précises sur les consommations passées pour calculer les besoins de chaque médicament (incluant les ajustements pour rupture de stock). Cette méthode convient à des achats planifiés dans le temps et réguliers. Il est facile de quantifier des items individuels à des moments différents si on possède des données fiables.

3-5-2-2- Quantification basée sur l'ajustement de la consommation

Cette méthode est utilisée si aucune méthode ne marche. Elle consiste à extrapoler à partir de données venant d'autres régions ou d'autres systèmes de santé. Elle utilise des données de consommation d'un système, appelé système standard, pour estimer les besoins d'un système semblable ou élargi appelé cible. Elle peut être basée sur la population ou les services.

3-5-2-3- Quantification par extrapolation au niveau du service

La quantification par niveau de service peut être utilisée quand on ne s'intéresse qu'au budget, et non aux besoins en médicaments spécifiques. Elle fournit une justification claire et logique des besoins de financement.

3-5-2-4- Quantification basée sur la morbidité

Pour l'application de cette méthode, il est nécessaire de connaître les données telles que :

- liste des médicaments avec conditionnement et prix,
- Budget disponible,
- mise en place des schémas thérapeutiques en partant de l'hypothèse d'une prescription rationnelle,
- données de morbidité car le profil de morbidité des patients avec le nombre d'épisode de traitement pour chacun des problèmes de santé.

3-5-2-4-1- Formule

La quantité de médicament pour un traitement type est fonction du nombre de traitement du problème de santé sur la totale de médicaments nécessaires pour traiter un problème de santé.

Il faut donc connaître :

- le nombre d'épisode de traitement pour chaque épisode de santé,
- les différents traitements selon le groupe d'âge,
- le degré de gravité dans l'établissement où on travaille.

3-5-2-4-2- Evaluation du nombre d'épisode de traitement

L'épisode de traitement se définit comme « Tout contact avec le patient à l'occasion duquel un traitement médicamenteux s'avère nécessaire ».

Elle est basée sur :

- les statistiques de morbidité au niveau central,
- les archives de consultation dans le centre de soins,
- une étude directe sur le terrain,
- la date du contact et la durée du traitement,
- le diagnostic et l'origine du contact,
- le traitement prescrit.

Ces opérations permettent d'évaluer les écarts dans les besoins et d'adapter la quantification.

3-5-2-4-3- Estimation des épisodes de traitement à partir des statistiques de morbidité établies au niveau national

Etape 1 : obtenir le nombre total de contacts avec les patients par diagnostic dans le type d'établissement de soins dont il faut quantifier les besoins en médicaments.

Etape 2 : classer les diagnostics en fonction des problèmes de santé auxquels s'appliquent les traitements.

Etape 3 : pour chaque problème de santé, ventiler le nombre de contacts par groupe d'âge et degré de gravité selon les besoins.

Etape 4 : déterminer la proportion des contacts à l'occasion desquels un traitement type s'avère nécessaire.

La formule de l'estimation des épisodes de traitement à partir des statistiques de morbidité établies au niveau national se fait par du nombre total d'épisodes de traitement correspondant au traitement type concerné ou du nombre d'épisodes de traitement correspondant à ce type de traitement dans les établissements de l'échantillon sur le coefficient de majoration. Ce dernier est fonction du nombre total de contact dans les établissements dont on quantifie les besoins sur le nombre de contacts dans les établissements de l'échantillon.

5-2- Gestion des approvisionnements et des stocks de médicaments

3-5-3- Gestion des approvisionnements et des stock

3-5-3-1- Gestion des approvisionnements

Un bon système d'approvisionnement nécessite :

- de bonnes prévisions de la quantité de médicaments nécessaires pour satisfaire les besoins et les délais de livraison.
- la gestion des dates de péremption.
- le contrôle des coûts de stockage.
- la surveillance des quantités consommées par période.
- la surveillance du stock minimum déclanchant la commande (attention au délai d'approvisionnement).

3-5-3-2- Gestion des stocks

Les principes de base de la gestion des stocks sont de :

- éviter la rupture,
- éviter le sur- stockage,
- réduire au maximum les coûts,

3-5-3-2-1- Différents types de stocks

3-5-3-2-1-1- Stock de départ

Pour la détermination du stock de départ deux facteurs sont à prendre en compte :

- la prévalence des maladies,
- les protocoles thérapeutiques (unité de traitement).

3-5-3-2-1-2- Stock de sécurité

On considère que le stock de sécurité encore appelé stock de protection correspond à un mois de consommation par médicament. Il faut prendre en considération le délai d'approvisionnement, plus une semaine (suivant l'endroit).

3-5-3-2-1-3- Stock d'alerte

Toutes fois pour limiter le risque de rupture de stock et faciliter la passation des commandes, on peut considérer le stock d'alerte comme jouant un rôle de seuil d'alerte et de remplaçant avantageusement le stock de protection en envisageant les hypothèses pessimistes que sont une consommation et des délais de livraison maxima.

3-5-3-2-1-4- Stock moyen

Le stock réel de chaque médicament variant en permanence selon les achats et les consommations, une mesure ponctuelle de ce stock n'est pas significative. Il est donc préférable de considérer un stock moyen par spécialité.

La détermination du stock moyen se compose de deux parties :

- stock de protection, appelé aussi stock de sécurité, destiné à pallier les risques dus au caractère aléatoire tant de l'approvisionnement que de la consommation.
- stock tournant, appelé aussi stock actif, qui évolue entre un maximum le jour de la livraison et un minimum correspondant au stock de protection.

Mode de calcul

Le stock moyen peut être calculé de deux façons différentes :

- o à priori, sur la base des consommations et du nombre prévisionnels de commandes
- o à posteriori, sur la base d'inventaires périodiques (méthode comptable traditionnelle)

Méthode prévisionnelle

$$S_m = \frac{C}{N} + S_p$$

S_m : stock moyen

C : consommation

N : nombre de commande de la période

S_p : stock de protection

Méthode comptable

$$S_m = \frac{S.I + S.F}{2}$$

S_m : stock moyen

$S.I$: stock de début période

$S.F$: stock de fin période

3-6- Réglementation sur les substances psychotropes et stupéfiantes

La réglementation de ces substances comme toute substance vénéneuse résulte de l'harmonisation du droit français et des engagements pris au niveau national et international. [06].

L'objectif de la réglementation est de suivre toutes les opérations se rapportant à ces substances, du fabricant au malade, afin de ne pas les détourner de leur usage thérapeutique et d'éviter toute toxicomanie.

Ces substances stupéfiantes et psychotropes de la dénomination actuelle des médicaments ont une réglementation particulière, quand à leur fabrication, importation ou exportation, distribution, prescription et dispensation, qui est différente de celle appliquée aux autres médicaments.

Les traités internationaux relatifs au contrôle des drogues, tendent à garantir un équilibre subtil entre l'offre de stupéfiants et de substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques et la prévention de leur abus et de leur utilisation à des fins non médicales. Cet équilibre subtil peut

être atteint grâce à un système international et national de contrôle de la fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la prescription, de la délivrance et de l'usage de stupéfiants et de substances psychotropes élaboré avec soin. Les obligations qui découlent des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues doivent être transposées dans la législation nationale, et la plupart des états ont promulgué des lois internes à cet effet. Ainsi, le Mali a adopté un certain nombre de textes à caractères législatifs, ayant pour objectifs de réglementer l'importation, la prescription et la dispensation des médicaments stupéfiants et psychotropes :

-Loi N°62-56 AN- RM du 06 août 1962 portant adhésion du MALI à la convention unique sur les stupéfiants du 30 mars 1961

-Loi N°01-078 /AN- RM du 18 juillet 2001 portant sur le contrôle des drogues et des précurseurs

-Décret N°1999 / PG -RM du 12 juillet 1988 fixant la liste des stupéfiants

-Décret N° 97-2230/ P-RM du 08 août 1997 fixant les modalités d'importation, de stockage et délivrance des substances vénéneuses et stupéfiants [38].

Ces dispositions réglementaires définissent les conditions d'exercice des opérations sur les substances psychotropes et stupéfiantes au Mali [13].

3-6-1- Règles de prescription des substances psychotropes et stupéfiantes

La prescription de ces substances nécessite un carnet à souche et une prescription de durée limitée à sept jours pour les formes injectables, quatorze jours pour les formes orales mais la durée maximale de prescription est de vingt huit jours [05].

Au Mali, selon la loi n°01-078/AM-RM du 18 juillet 2001, les médicaments contenant des substances vénéneuses ne peuvent être prescrits que par :

- les médecins, les chirurgiens-dentistes (dans les limites prévues) et les sages-femmes (dans les limites prévues) de l'établissement remplissant les conditions définies au code de la santé publique ;

- les internes ayant reçu délégation des médecins dont ils relèvent ; le directeur de l'établissement communique à la pharmacie la liste des personnes habilitées à prescrire et en assure la mise à jour. Cette liste comporte le nom, qualité, signature ou tout autre mode d'identification de ces personnes, avec l'intitulé précis de leurs fonctions.
- Les prescriptions de médicaments sont individuelles et effectuées par écrit, datées et signées du prescripteur. La signature doit être authentifiée, l'original de la prescription est conservé dans le dossier médical, une copie est remise à la pharmacie. Toutefois, la prescription peut être faite de manière informatisée sous réserve que le prescripteur soit identifié, la prescription mémorisable et l'édition sur papier possible.

Les prescriptions mentionnées doivent comporter :

- i- l'identification de l'établissement et de l'unité de soins ;
- ii- l'identification du prescripteur avec l'intitulé précis de sa fonction ;
- iii- l'identification précise du malade ;
 - le nom ;
 - le prénom ;
 - l'identification du sexe ;
 - l'âge ;
 - le cas échéant, la taille et le poids.
- iv- L'identification du ou des médicaments ;
 - la dénomination et, s'il s'agit d'une préparation magistrale, la formule détaillée ;
 - la forme galénique ;
 - le dosage ;
 - la posologie et la durée du traitement
 - la voie d'administration.

- v- Toute autre information nécessaire à la dispensation du ou des médicaments concernés.

Toutes précautions doivent être prises pour éviter les pertes, les vols et les falsifications des ordonnances. A cet effet, les prescriptions écrites sont effectuées sur des ordonnances réservés à l'usage de l'établissements, extraites de blocs d'ordonnances numérotés et paginés, les blocs d'ordonnances et tout tampon d'identification doivent être rangés sous clef.

Dans le contexte de l'utilisation des substances contrôlées, spécialement les opioïdes, les autorités attendent des cliniciens qu'ils établissent :

- l'historique et l'évaluation physique du patient,
- un programme de traitement individualisé,
- un accord de traitement et un consentement éclairé en informant le patient des tenants et aboutissements,
- une visite médicale périodique ou le suivi du patient justifiant l'utilisation continue des substances contrôlées,
- et toute consultation et correspondance utile. [14]

En plus de la prescription, les médecins prescripteurs peuvent détenir des petites quantités de médicaments stupéfiants pour les besoins d'urgence. Cette détention nécessite la possession d'une autorisation. Les prescripteurs de médicaments stupéfiants doivent les détenir dans les armoires à clef et accessibles seulement au détenteur de l'agrément.

En dehors de ces quantités détenues par le médecin autorisé, les stupéfiants doivent être sous le contrôle d'un pharmacien qui, au vu de la loi est le seul dispensateur.

3-6-2- Règles de délivrance [30]

Afin de contrôler les mouvements de ces substances soumises à législation, au niveau de la délivrance la possession d'un ordonnancier, un carnet à souche et un registre des stupéfiants sont obligatoires.

Dans l'ordonnancier, registre officiel paraphé, on note toute délivrance d'un médicament contenant au moins une substance vénéneuse. Absolument

toutes les préparations magistrales doivent y figurer. On peut d'ailleurs réserver un ordonnancier à cet usage ainsi qu'aux substances toxiques délivrées en nature, tandis qu'un autre servira aux spécialités.

Les ordonnances seront conservées dix ans en vue des inspections.

On doit y noter la date, le nom et l'adresse du prescripteur, la forme pharmaceutique, le nom du médicament, la quantité délivrée, le nom et l'adresse du client. Le tout est attribué d'un numéro d'ordre. Dans le cas des préparations, on y inscrit la formule et les doses.

Le carnet à souche, attribué par le conseil de l'Ordre, sert à l'approvisionnement du pharmacien en stupéfiants auprès de son fournisseur.

Il possède un talon où l'on inscrit la date, le nom et la quantité du produit commandé, le nom et l'adresse du fournisseur. Sur un premier volet on précise la quantité en toutes lettres, puis le pharmacien appose son cachet et sa signature.

IL donne ensemble au fournisseur les volets 1 et 2 détachables. Le fournisseur lui rendra le volet n°2 portant la date, signature et mention des produits délivrés. Ces pièces sont à conserver pendant un délai de dix ans aussi.

C'est la même chose pour le registre paraphé des stupéfiants où l'on note toutes les entrées et sorties des produits, accompagnées du numéro correspondant du carnet à souche ou de l'ordonnancier. Au moment de l'inventaire annuel, la quantité de stupéfiants portée sur ce registre devra correspondre exactement avec celle réellement détenue dans l'officine.

Pour la délivrance au public, certaines règles doivent être observées concernant ces substances :

Psychotropes

La prescription médicale est obligatoire, elle précise le mode d'emploi.

Le médicament est inscrit à l'ordonnancier, le numéro d'ordre et le cachet du pharmacien étant portés dans le cadre vert pour les spécialités, ou sur l'étiquette pour les autres formes. Sur l'ordonnance on reporte le numéro d'ordre, la date et le cachet.

Les spécialités et les préparations du tableau C sont renouvelables lorsque le délai d'emploi indiqué par le prescripteur est révolu. Il faut alors effectuer une nouvelle inscription à l'ordonnancier sous un nouveau numéro qui sera reporté comme précédemment.

Stupéfiants

La réglementation est évidemment plus complexe. On ne peut prescrire des produits en nature mais seulement des préparations ou spécialités. La prescription doit être rédigée sur une ordonnance extraite d'un carnet à souche que le médecin obtient auprès de l'Ordre. Le nom et l'adresse du prescripteur et du malade y sont inscrits. La prescription mentionne le nom du médicament ou la formule de la préparation avec toutes les quantités et les posologies écrites en toutes lettres. De plus, cette prescription doit respecter la règle des sept jours : le pharmacien ne peut pas délivrer pour plus de sept jours de traitement à la posologie indiquée à compter de la date de l'ordonnance.

Dans le cas des spécialités, cela amène à déconditionner le médicament lorsque cela est nécessaire pour délivrer le nombre exact de prises correspondant à la prescription, et pas plus.

Sur cette ordonnance on porte le numéro d'inscription à l'ordonnancier. On la garde dix ans dans l'officine. On en donne une copie au malade. L'inscription à l'ordonnancier s'effectue en rouge, le numéro est encore reporté sur le conditionnement du médicament et l'ordonnance, mais aussi le registre des stupéfiants colonnes sorties. En aucun cas une prescription ne peut être renouvelée. Une nouvelle ordonnance prescrivant le même produit ne peut intervenir avant que le délai de la première ne soit écoulé,

sauf mention formelle du prescripteur qui affirme avoir connaissance de la précédente ordonnance.

3-6-3- Modalités d'importation des substances psychotropes et stupéfiantes

Selon l'article 30 de la loi N°01-078 du 18 juillet 2001, les importations portent sur un stock bilan défini et fixé pour chaque année en quantités maximales des différentes substances et préparations que chaque entreprise privée ou d'état pourrait détenir ; Il faut signaler que ces limites pourront être modifiées en cours d'année si nécessaire comme ce fut le cas lors de l'organisation de la Coupe d'Afrique des Nations (CAN) en 2002 au Mali où les autorités ont accepté l'importation d'une quantité importante de stupéfiants notamment la morphine [36].

Les obligations relatives à l'importation de ces substances doivent être précises et mises en pratique. Afin que la procédure de distribution soit rapidement menée à bien. Les mouvements des opioïdes entre les pays ne doivent se faire qu'avec l'accord des autorités de réglementation pharmaceutique et les quantités importées doivent toujours demeurer dans les limites des quotas approuvés.

3-6-3-1- Le certificat d'importation :

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

- le numéro du certificat,
- le nom du médicament,
- la dénomination internationale (DCI) du médicament [23],
- le nom et l'adresse de l'importateur,
- le nom et l'adresse de l'exportateur,
- la période de validité du certificat.

3-6-3-2- Etapes du processus d'importation

Ce processus est décrit ci-après et dans la figure 5. Il faut noter que de nombreux pays se sont également dotés d'un système d'homologation pour empêcher la mise sur le marché de produits pharmaceutiques sous un faux nom, fabriqué de façon illicite ou ne répondant pas aux normes [24].

- ❖ La personne physique ou morale qui souhaite importer une substance visée par la convention unique introduit une demande auprès de l'organe de réglementation pharmaceutique dont elle dépend afin d'obtenir un certificat d'importation.
- ❖ L'organe de réglementation vérifie la validité de la licence dont dispose l'importateur et détermine si le médicament et la quantité décrits sont compatibles avec le quota national. En cas d'approbation, un certificat d'importation original et une copie sont délivrés.
- ❖ L'importateur envoie l'original du certificat d'importation à l'exportateur.
- ❖ L'exportateur soumet une demande de certificat d'exportation à l'organe de réglementation pharmaceutique dont il dépend.
- ❖ L'organe de réglementation du pays exportateur vérifie qu'un certificat d'importation a été délivré et que l'exportateur dispose d'une licence valide. Si la demande est approuvée, un certificat d'exportation est délivré.
- ❖ L'organe de réglementation du pays exportateur envoie une copie du certificat d'exportation à l'organe de réglementation du pays importateur.
- ❖ L'exportateur expédie les médicaments à l'importateur, en y joignant les originaux du certificat d'exportation et d'importation.
- ❖ Lors du transit, les produits sont soumis à un contrôle douanier
- ❖ L'importateur envoie les deux certificats à son organe de réglementation [25].

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

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

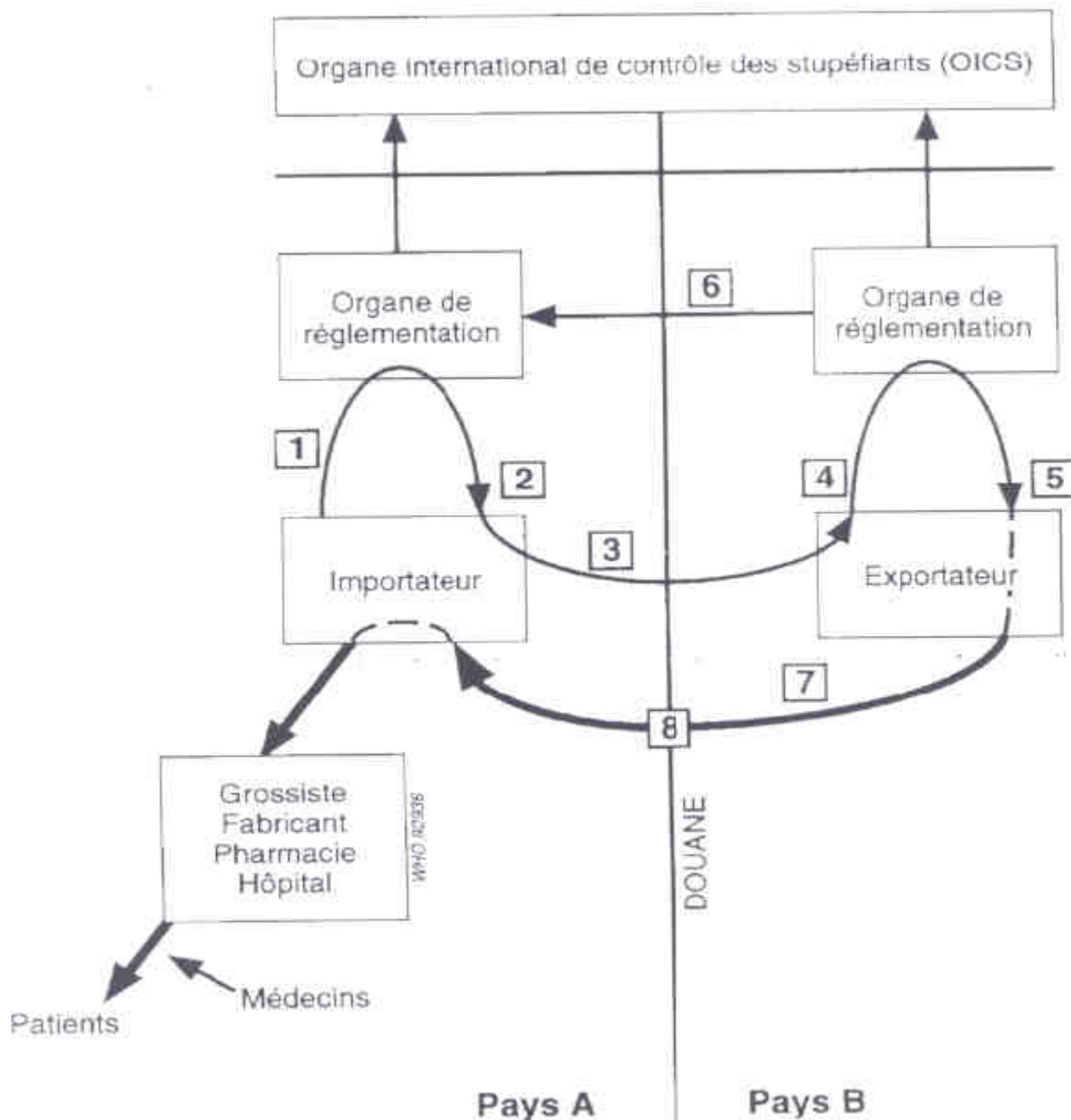


Figure 4 : Schéma des modalités d'importation entre deux pays [25].

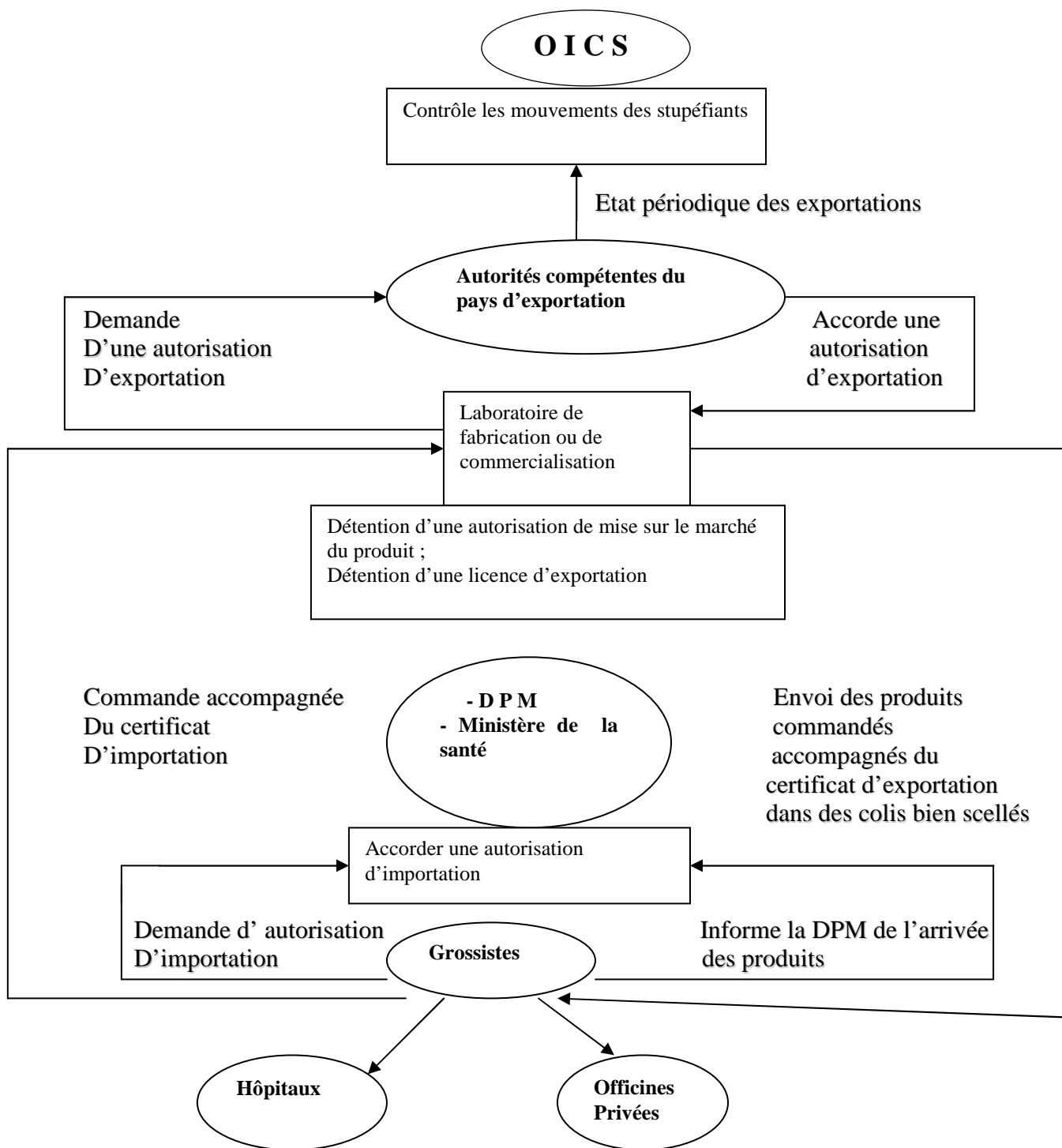


Figure 5 : Cas d'exemple du Mali [36].

3-7- Structures de contrôle des stupéfiants et psychotropes

3-7-1- Structures nationales de contrôle des substances psychotropes et stupéfiantes

3-7-1-1- Ministère de la santé

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

3-7-1-2- L'inspection de la santé

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

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

A cet effet, elle est chargée de :

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

3-7-1-3- La direction de la pharmacie et du médicament

Selon l'ordonnance N° 00-39/P-RM du 20 septembre 2000, la direction de la pharmacie et du médicament a été créée avec pour mission d'élaborer les éléments de la Politique Pharmaceutique Nationale, de veiller à en assurer

l'exécution et d'assurer la coordination et le contrôle des services qui concourent à la mise en œuvre de cette politique. A ce titre, elle est chargée :

- de définir la réglementation pharmaceutique,
- d'instruire et suivre les dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) national des médicaments,
- d'élaborer et mettre en œuvre les programmes nationaux des médicaments,
- de développer des outils d'aide à l'usage rationnel des médicaments [18].

3-7-1-4 - La brigade des stupéfiants

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

3-7-1-4 -1- Les saisies des substances psychotropes et stupéfiantes

Année	Cannabis	Chanvre indien	Cocaïne	Heroïne	Ephedrine	Rivotril	Valium
2004		390 paquets et 465 briques	31 capsules	80 keppa			
2005	218 briques et 7 boules	406 briques	38 capsules	85 boules et 21 caps.			8 comp
2006	326 boules et 304 briques		113 capsules		5184 btes et 48 comprimés	03 comp	

3-7-1-4-2-Destruction des substances psychotropes et stupéfiantes saisies

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

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

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

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

3-7-2- Organe international de contrôle des stupéfiants [41]

3-7-2-1- Création

L'OICS est un organe de contrôle indépendant et quasi judiciaire qui est chargé de surveiller à l'application des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues. Il a été établi en 1968 par la Convention unique sur les stupéfiants de 1961. Il a eu des prédécesseurs créés par les précédents traités relatifs au contrôle des drogues dès l'époque de la Société des Nations

3-7-2-2- Fonctions

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

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

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

- a. administre le régime des évaluations pour les stupéfiants et un système volontaire de prévisions pour les substances psychotropes et surveille les activités licites relatives aux drogues à l'aide d'un système de rapports statistiques, pour aider les gouvernements à réaliser, notamment, un équilibre entre l'offre et la demande;
- b. suit et encourage les mesures prises par les gouvernements pour prévenir le détournement de substances fréquemment utilisées dans la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes et évalue les substances de ce type afin de déterminer s'il y a lieu de modifier le champ d'application des Tableaux I et II de la Convention de 1988;
- c. analyse les renseignements fournis par les gouvernements, les organes de l'ONU, les institutions ;
- d. spécialisées ou d'autres organisations internationales compétentes, afin de veiller à ce que les dispositions des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues soient appliquées de façon appropriée par les gouvernements, et recommande les mesures correctives qui peuvent paraître nécessaires;
- e. entretient un dialogue permanent avec les gouvernements pour les aider à s'acquitter de leurs obligations en vertu des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues et recommande à cette fin, le cas échéant, qu'une assistance technique ou financière leur soit fournie.

Méthodologie

4 - METHODOLOGIE

4 -1- Schéma d'étude

Il s'agit d'une étude transversale et descriptive basée sur des données rétrospectives s'étalant sur une période de huit ans de 1998 à 2006.

4 -2- Le cadre d'étude

L'étude a été effectuée au Mali, plus précisément à Bamako, à la direction de la pharmacie et du médicament (DPM), au niveau des établissements d'importation des produits pharmaceutiques concernés et au niveau des hôpitaux nationaux suivants : Hôpital du Point-G et Hôpital Gabriel Touré.

4 -2-1- Aperçu de la situation démographique au Mali

Le Mali est un pays continental situé en Afrique occidentale et partageant près de 7200 km de frontière avec l'Algérie au Nord, le Niger à l'Est, le Burkina Faso au Sud-est, la Côte d'Ivoire et la Guinée au Sud, et à l'Ouest le Sénégal et la Mauritanie. Sa superficie est de 1.241.192 km² pour une population de 13.518.000 habitants [27].

C'est un pays enclavé, dont le maximum des approvisionnements se faisait par les ports d'Abidjan et de Dakar. Il est divisé en huit régions administratives et un district. Les régions sont divisées en cercles et l'ensemble du territoire est reparti en 703 communes.

Il subit un climat sahélien rythmé par la canicule des mois de Mars à fin Juin puis la saison des pluies de Juillet à Octobre et enfin la saison froide de Novembre à février. [31]

Le taux d'accroissement annuel est de 2,2% et la population se caractérise par son extrême jeunesse environ 45% ont moins de 15 ans [40].

La couverture sanitaire est assurée notamment par les centres de santé communautaire (CsCom), les centres de santé de référence (CsRef), les hôpitaux régionaux et nationaux ainsi que des structures militaires, confessionnelles, cliniques privées et cabinets médicaux. On compte actuellement :

- 12 Hôpitaux,
- 58 Districts sanitaires,
- Quelques 700 centres de santé communautaires,

- Il existe également le réseau des centres médicaux interentreprises, les infirmeries et les maternités du service de santé des armées, les cabinets et cliniques privés etc...

L'amélioration des soins de santé passe par la disponibilité de ressources humaines compétentes et d'équipements de qualité. Sur ce plan les hôpitaux de 3^e référence (Hôpital du Point-G, de Kati, Gabriel Touré, Institut d'Ophtalmologie Tropical d'Afrique (IOTA) et Centre d'Odontostomatologie) ont fait de réels progrès.

Pour cause de moyens techniques et financiers insuffisants, l'étude ne se limitera qu'au niveau des deux hôpitaux suivants:

4 -2-2- Les hôpitaux nationaux concernés

- o Hôpital du point-G : Etablissement public hospitalier, l'Hôpital du point G a été créé en 1906. Il est la structure hospitalière la plus ancienne du Mali. Il a pour rôle une mission de soins, de formation et de recherche. Aujourd'hui il constitue, la plus grande formation sanitaire et la dernière référence.
- o Hôpital Gabriel Touré: C'est l'ancien dispensaire central de Bamako. Il fut érigé en hôpital et baptisé "Gabriel Touré" le 17 janvier 1959 à la mémoire d'un jeune médecin Soudanais décédé suite à une maladie contractée lors d'une épidémie en soignant des malades et mort le 12 juin 1934.

4 -2-3- La DPM

La direction de la pharmacie et du médicament créée, selon l'ordonnance N° 00-39/P-RM du 20 septembre 2000, avec pour mission d'élaborer les éléments de la politique pharmaceutique nationale, de veiller à en assurer l'exécution et d'assurer la coordination et le contrôle des services qui concourent à la mise en œuvre de cette politique.

Elle comprend deux divisions :

- la division Réglementation et Suivi de l'exercice de la profession pharmaceutique qui à son tour est subdivisée en section

réglementation et en section suivi et contrôle de l'exercice de la profession pharmaceutique.

- La division Assurance de la qualité et Economie du Médicament comprenant la section Formation, Information et Communication et la section Recherche et Evaluation.

4 -2-4 - Les structures d'importation

Avec l'accession de notre pays à l'indépendance (le 22 septembre 1960) et la nouvelle orientation politique, les autorités sanitaires ont continué, comme dans la plupart des autres états issus de la domination française, à opérer les changements qui leur semblaient nécessaires à l'accomplissement de leur mission de protection et de promotion de la santé des populations. Parmi, les différents changements intervenus à la suite des multiples projets et plans de développements économiques, on comptera la création de la Pharmacie Populaire du Mali (PPM). Avec le temps, la voie socialiste du secteur privé étatique s'est développée. La période de sécheresse a apporté la notion d'autosuffisance alimentaire par le biais de la maîtrise de l'eau mais aussi d'autosuffisance sanitaire avec la régionalisation de l'approvisionnement pharmaceutique. Une telle situation de vases communicants ne pouvait aboutir qu'à la nécessité d'une réforme pharmaceutique ; surtout que l'utilisation des bons de commande des formations sanitaires devenait inappropriée à cause de la mauvaise expression des besoins et de l'insuffisance de leurs dotations budgétaires. La mise en œuvre de cette réforme ne pouvait être facile avec l'attribution à la seule PPM du monopole de l'importation et de la distribution des médicaments ; surtout avec le vent de libéralisation et de privatisation qui soufflait sans oublier la situation économique et sociale dégradée et le quasi vide juridique en la matière. Ainsi sous la responsabilité du Ministère chargé de la santé, les textes suivants régissant la privatisation des professions sanitaires ont été adoptés et promulgués :

- La loi N°85-41/AN-RM du 22 juin 1985 portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires ;

- Le décret N°177/PG-RM du 23 juillet 1985 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires ;
- L'arrêté 5108/MSP-AS/CAB du 5 mai 1986 portant modalités d'application du décret N°177PG'RM du 23 juillet 1985 ;
- La loi N°86/AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre National des Pharmaciens et le code déontologique annexé à la dite loi [17].

Actuellement, le Mali compte une vingtaine de structures d'importation et de distribution des produits pharmaceutiques à travers tout le pays. Parmi lesquelles comptent les structures concernées par notre étude.

4 -2-4 -1- PPM

Structure étatique à caractère industriel et commercial, créée par l'ordonnance N°18/PG-RM du 5 octobre 1960, elle avait pour mission de procéder à l'importation et à la vente aux particuliers, aux collectivités publiques ou privées, à des prix modérés compatibles avec sa rentabilité, les produits suivants :

- Médicaments ;
- Produits chimiques et droguerie ;
- Produits de parfumerie et d'hygiène ;
- Matériel médicochirurgical et de radiologie ;
- Matériel et réactifs de laboratoire.

La PPM assure l'approvisionnement et la distribution des médicaments essentiels sur l'ensemble du territoire national. Ses importations portent sur des génériques en DCI à 90%.

4 -2-4 -2- LABOREX

Seul grossiste répartiteur en ce temps, LABOREX fut crée vers 1956 pour le ravitaillement des quatre officines existantes à Bamako ainsi que les pharmacies de Kayes, Sikasso, Ségou et Mopti . Actuellement, il est le principal grossiste importateur avec 70% du marché.

4 -2-4 -3- COPHARMA

C'est une société anonyme créée en 1999 [40]. Structure nouvellement installée par rapport aux deux précédentes assure un approvisionnement du marché à raison de 30% en spécialités, en génériques de marque, en DCI et produits parapharmaceutiques.

4 -2-4 -4 – AFRICA-LAB

AFRICA-LAB est une société anonyme de droit malien créée en mars 1992 à la suite d'un partenariat franco-malien. La partie française représentée par franco-lab, détient 51% du capital alors que la partie malienne qui dispose de 49%, est constituée par une cinquantaine de pharmaciens d'officine. Leur importation ne porte que sur les génériques de marque et en DCI de produits pharmaceutiques.

4-3- Matériel et méthodes

4 -3-1- Matériel

4 -3-1-1- Variables

- Quantités évaluées et importées pour chaque substance psychotrope ou stupéfiant.
- Obstacles à la disponibilité des substances psychotropes et stupéfiants au Mali.

4-3-1-2- Source des données

Les données utilisées au cours de cette étude ont eu comme source les statistiques d'importations, les rapports annuels de l'OICS, les bases de données informatiques des EIGV et les statistiques trimestrielles et annuelles sur les importations des médicaments stupéfiants et psychotropes de la DPM. Aussi des questionnaires ont été adressés aux établissements d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques (EIGV) ainsi qu'aux pharmacies hospitalières.

4 -3-2- Méthodes

Les données ont été récoltées à l'aide d'un questionnaire préétabli qui a été adressé aux représentants des structures concernées et les supports écrits disponibles portant sur les stupéfiants et psychotropes.

Nous avons utilisé les logiciels Excel et Epi info pour la saisie, l'analyse des données et la confection des graphiques.

4 -4 - Population d'étude

L'étude a porté sur les évaluations et les importations des substances psychotropes et stupéfiantes faites par le Mali.

4 -4 -1- Critères d'inclusion et de non inclusion

4 -4 -1-1- Critères d'inclusion

Sont incluses dans l'étude :

- toute substance psychotrope et stupéfiante importée de 1998 à 2005.
- toute substance psychotrope et stupéfiante évaluée par le Mali de 1998 à 2005.
- toute substance stupéfiante et psychotrope dont l'évaluation et l'importation sont recouvertes par l'OICS.

4 -4 -1-2- Critères de non inclusion

N'ont pas été retenue dans l'étude :

- toute substance psychotrope et stupéfiante dont la période d'évaluation et d'importation n'est pas incluse dans l'intervalle d'étude c'est-à-dire de 1998 à 2005,
- toute substance dont la quantité évaluée ou importée est inférieure ou égale à 1g,
- toute substance dont l'évaluation et l'importation ne sont pas recouvertes par l'OICS.

4 -4 -2- Taille de l'échantillon

Elle sera identique au nombre de médicaments psychotropes et stupéfiants répondant aux critères d'inclusion. Au final, il a été retenu pour les besoins de l'étude sept stupéfiants et onze psychotropes.

4 -5- Période d'étude

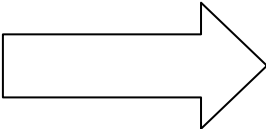
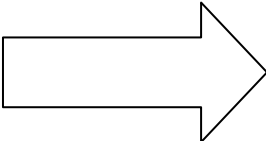
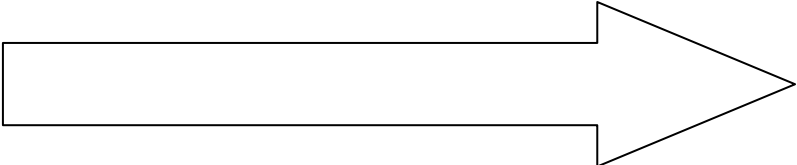
L'étude s'est déroulée d'août 2006 à décembre 2007.

4 -6- Recueil des données

A l'aide d'un questionnaire préétabli, les données ont été recueillies auprès des structures concernées par l'étude. Diverses variables ont été saisies :

- les quantités évaluées et importées de chaque substance concernée par l'étude au niveau de l'Organe international de contrôle des stupéfiants.
- la disponibilité de chaque substance étudiée auprès des structures d'importation et de vente en gros des médicaments et auprès des pharmacies hospitalières.

4 -7- Diagramme de Gant

Période Activités	Août 2006 à juin 2007	Juillet 2007 à septembre 2007	Octobre 2007 à avril 2008
Revue de la littérature			
Collecte des données			
Rédaction de la thèse			

Résultats

5- Résultats

5-1- Description de l'échantillon

Tableau I : Proportion de l'échantillon (**n=18**) selon le type de substance.

	Stupéfiants	Psychotropes
Fréquence	7	11
Pourcentage	38,9	61,1

L'étude n'a concernée que 18 substances stupéfiants et psychotropes selon les critères d'échantillonnage et le type d'étude. On constate que le plus grand nombre des substances étudiées constituent les psychotropes 61,1% contrairement aux stupéfiants à 38,9%.

Tableau II : Proportion de l'échantillon (**n=18**) selon les formes galéniques.

	Injectables	Comprimés	gouttes
Fréquence	7	9	2
Pourcentage	38,9	50	11,1

Les formes galéniques les plus représentées sont les comprimés et les injectables à raison de 50% et 38,8% respectivement. Les gouttes sont représentées avec la valeur minimale 11,1%.

Tableau III: Proportion de l'échantillon (**n=18**) selon l'association des substances.

	Associée	Non associée
Fréquence	2	16
Pourcentage	11,1	88,9

L'association des substances n'est ressortie qu'à 11,1. Elle ne concerne que les stupéfiants et qui sont la codéine et la dextropropoxyphène.

5-2- Détermination des évaluations

Tableau IV : Fréquence des méthodes (**n=4**) d'évaluation des besoins médicaux des substances stupéfiantes et psychotropes.

	Statistique de vente	Demande des besoins des hôpitaux
Fréquence	3	1
Pourcentage	75	25

Il a été observé deux méthodes d'évaluation des besoins au niveau des structures d'importation, toutes basées sur la consommation antérieure des populations. La statistique de vente est très généralement basée sur un logiciel de gestion du stock et est surtout rencontrée au niveau des structures privées d'importation.

Tableau V: Proportion des évaluations des substances stupéfiantes et psychotropes (**n=18**) au cours des années 1998 à 2005.

	2001	2002	2003	2004	2005
Fréquence	18	0	13	13	15
Pourcentage	100	0	72,2	72,2	83,3

Ce tableau met en évidence une irrégularité dans les évaluations des besoins. Sur les huit années il n'y a eu évaluation qu'en quatre années. En 2001 toutes les dix huit substances ont été évalués. La répétition en 2003 et 2004 du même chiffre 72,2% est due au fait que souvent les évaluations sont reconduites du fait du non envoi des besoins des structures.

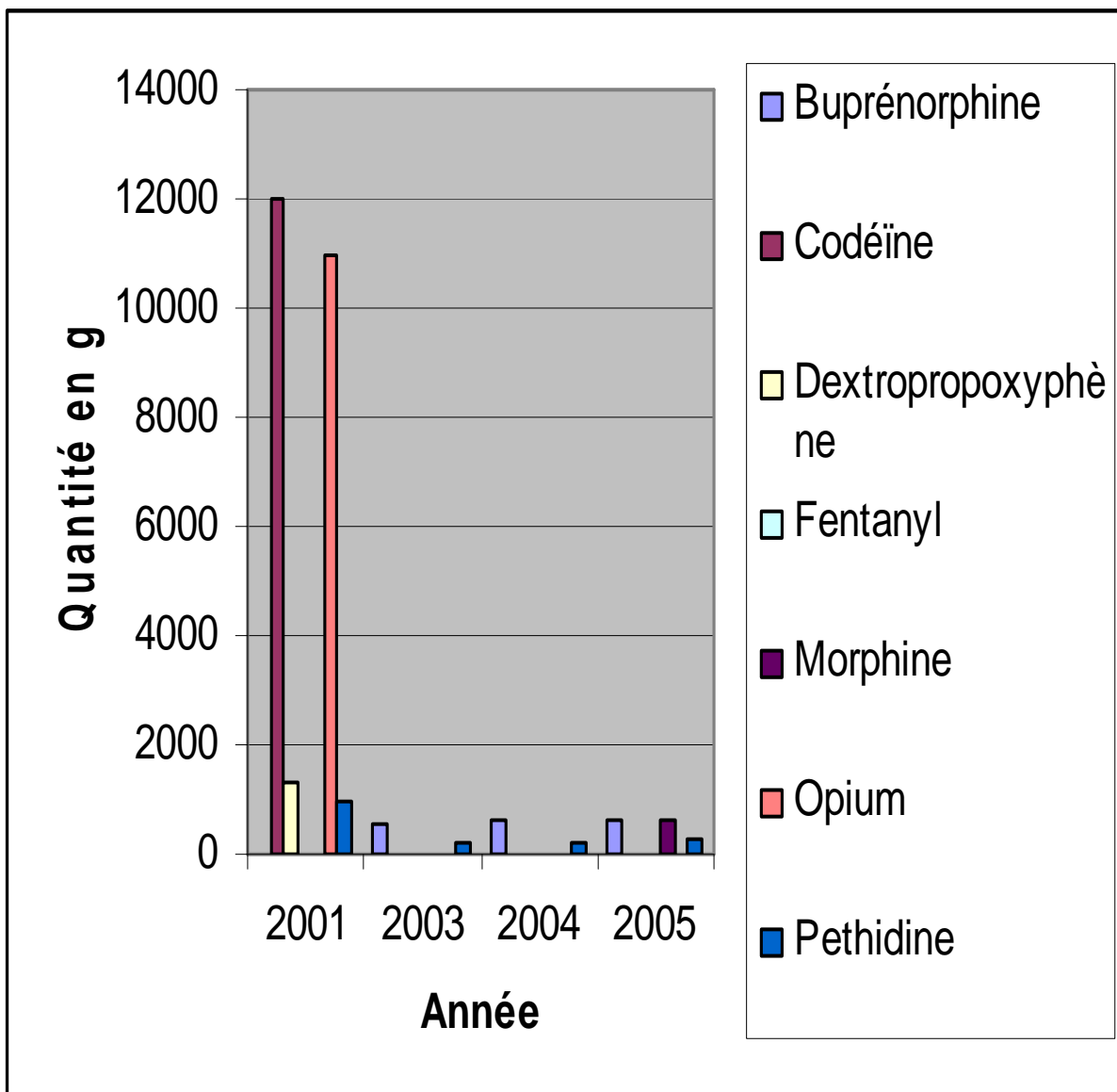


Figure 6: Les quantités évaluées des stupéfiants par rapport aux années d'évaluation.

Sur ces quatre années, il a été surtout évalué en grande quantité la codéïne et l'opium. On constate que la majeure partie de ces évaluations ne dépasse pas 2000g. Après la codéïne et l'opium, viennent en seconde place la dextropropoxyphène, la buprenorphine, la pethidine ainsi que la morphine. On se rend compte que le fentanyl est très peu évalué.

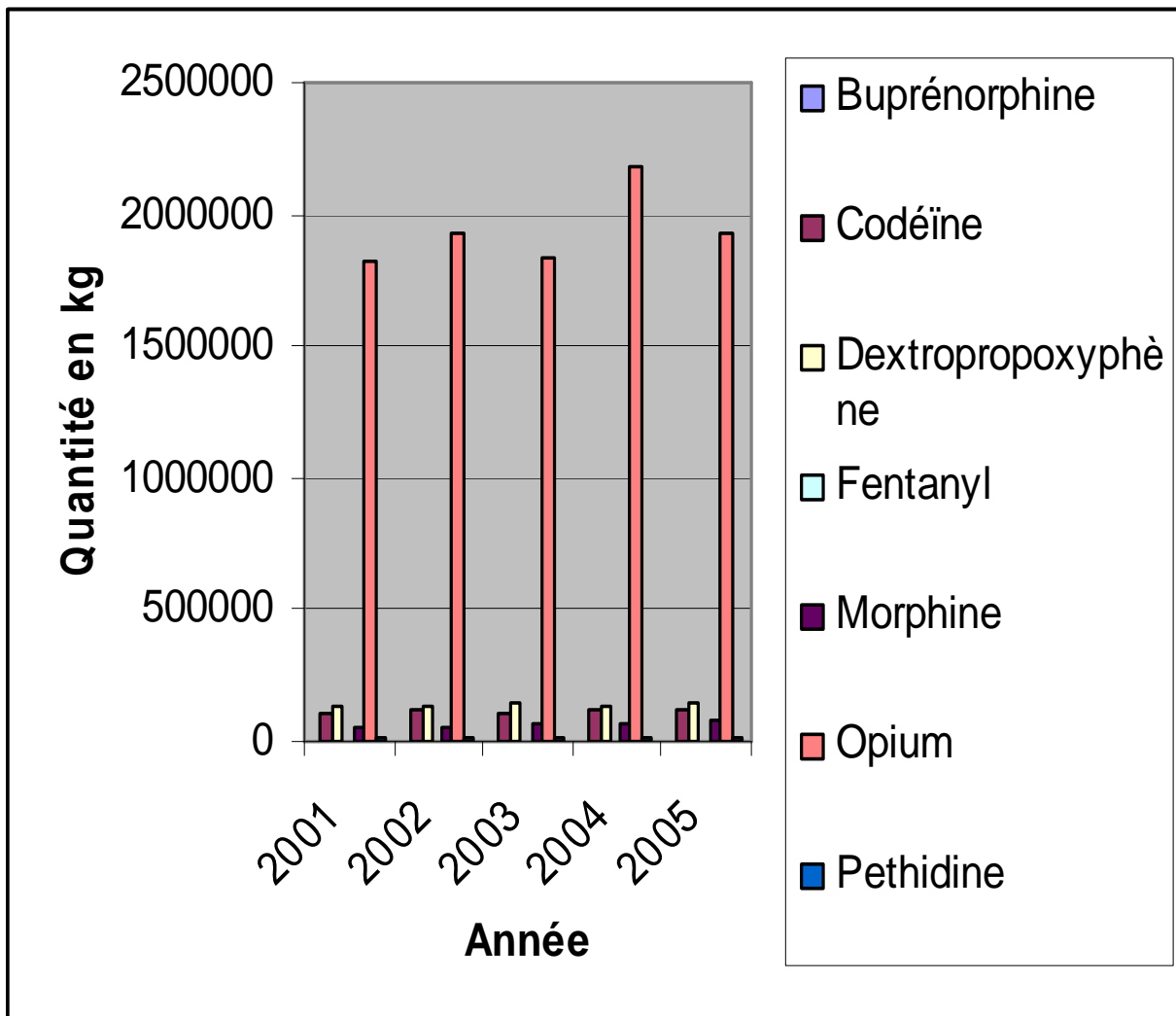


Figure 7 : Les totaux des stocks mondiaux de stupéfiants de 2001 à 2005.

On remarque dans ce tableau que l’opium est en hausse jusqu’aux environs de 2 000 000 kg par rapport aux autres substances qui n’atteignent pas 500 000 kg. Et que le fentanyl, la pethidine et la buprenorphine restent les substances minoritaires.

Tableau VI : Les quantités évaluées des psychotropes par rapport aux années d'évaluation.

Substance	Quantité en g				
	2001	2002	2003	2004	2005
BROMAZEPAM	780	3026	6870	7000	7000
CHLORDIAZEPOXIDE	1700	2180	4190	5316	5316
CLOBAZAM	1800	2200	6200	6200	6200
CLONAZEPAM	40	458	430	995	995
CLORAZEPATE	5197	9929	18100	20000	20000
DIAZEPAM	5	27410	34230	40000	40000
MEPROBAMATE	15 500	38100	52800	60000	60000
NITRAZEPAM	365	906	2150	3000	7000
PHENOBARBITAL	400	355635	444800	600000	600000
PRAZEPAM	260	2544	8664	9000	9000
TETRAZEPAM	288	4800	4441	5400	5400

On remarque que les substances psychotropes majoritairement évaluées sont le Phénobarbital et le méprobamate. Et le clonazépam suivie de la nitrazépam et du bromazépam sont minoritairement évaluées.

5-3- Détermination des importations

Tableau VII : Proportion des importations (**n=18**) des substances stupéfiantes et psychotropes selon l'année.

	2001	2002	2003	2004	2005
Fréquence	12	7	9	8	8
Pourcentage	66,6	38,8	50	44,4	44,4

Le pourcentage des substances importées le plus élevé est 66,6% observé en 2001 contre 44,4% en 2004 et 2005. En 2003 aucune importation n'a été notée pour le Mali.

Tableau VIII : Quantités importées des stupéfiants par rapport aux années d'importation.

	2001	2002	2003	2004	2005
Buprénorphine					1500,155
Codéïne					
Dextropropoxyphène		2000,084			
Fentanyl	401				
Morphine	612			533	
Opium		750			
Pethidine					

On se rend compte que parmi les sept substances stupéfiantes réellement ceux qui sont importées sont au nombre de cinq c'est-à-dire la codeïne, la dextropropoxyphène, le fentanyl, la morphine et l'opium.

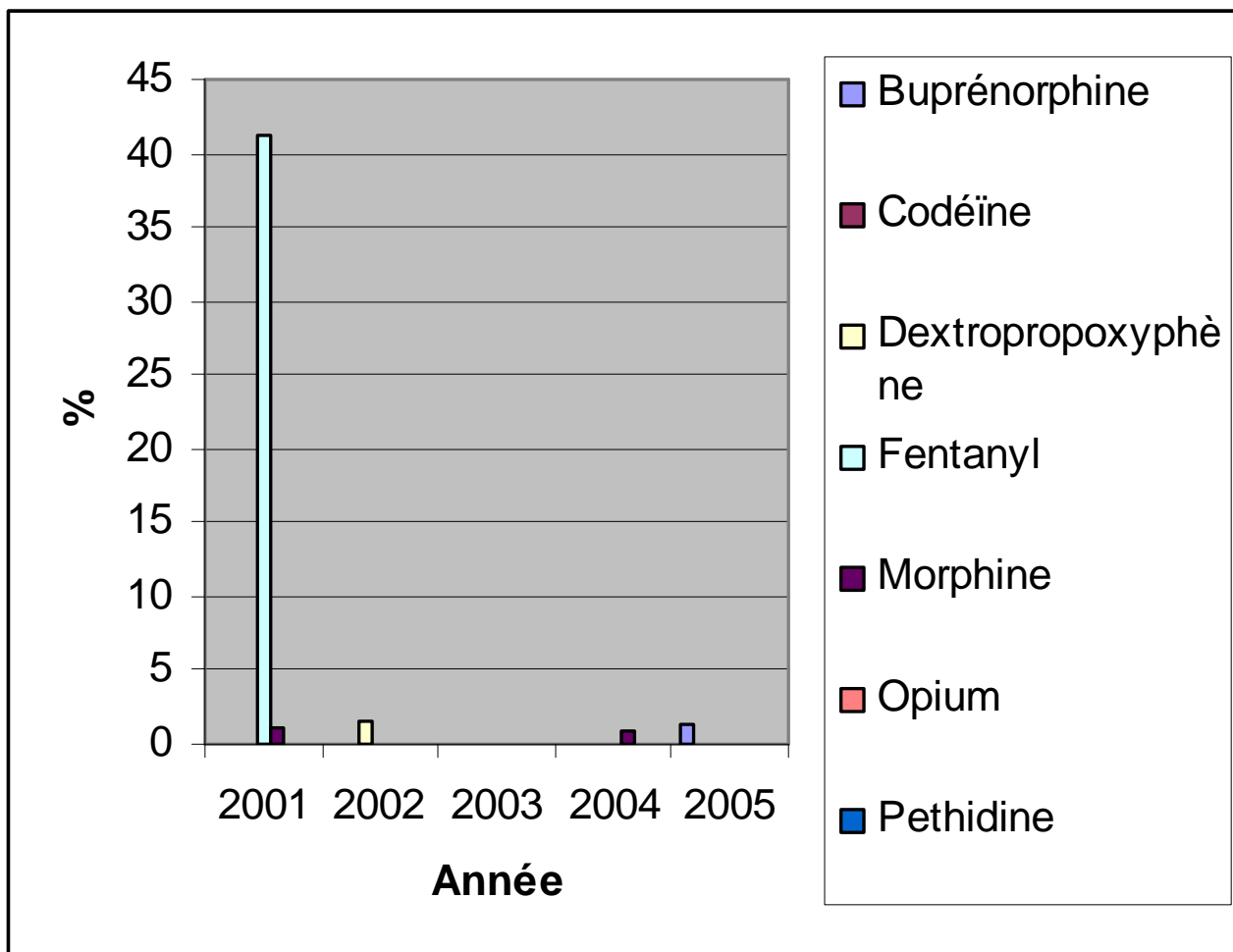


Figure 8: Détermination des pourcentages d’importation du Mali par rapport aux totaux des stocks mondiaux.

Ce tableau montre le pourcentage d’importation du Mali sur les totaux des stocks mondiaux avec des valeurs très minimales sauf en 2001 on a approché approximativement la moitié des totaux mondiaux avec le fentanyl.

Tableau IX: Quantités importées des psychotropes par rapport aux années d'importation. Les quantités sont en g

	2001	2002	2003	2004	2005
BROMAZEPAM	2000	3000	3000	2000	1000
CHLORDIAZEPOXIDE	1000		1000		
CLOBAZAM	1000	2000	1000	1000	
CLONAZEPAM					1000
CLORAZEPATE	7000	3000	4000	6000	7000
DIAZEPAM	11000	13000	6000	6000	4000
MEPROBAMATE	14000	9000	23000	24000	
NITRAZEPAM	1000				
PHENOBARBITAL	41000	34000	98000	76000	84000
PRAZEPAM	1000		1000		1000
TETRAZEPAM	2000		1000	2000	7000

Le phénobarbital reste la substance la plus importée suivie par le méprobamate et le diazépam. Les importations des autres substances n'atteignent pas l'ordre de la dizaine de kilogramme.

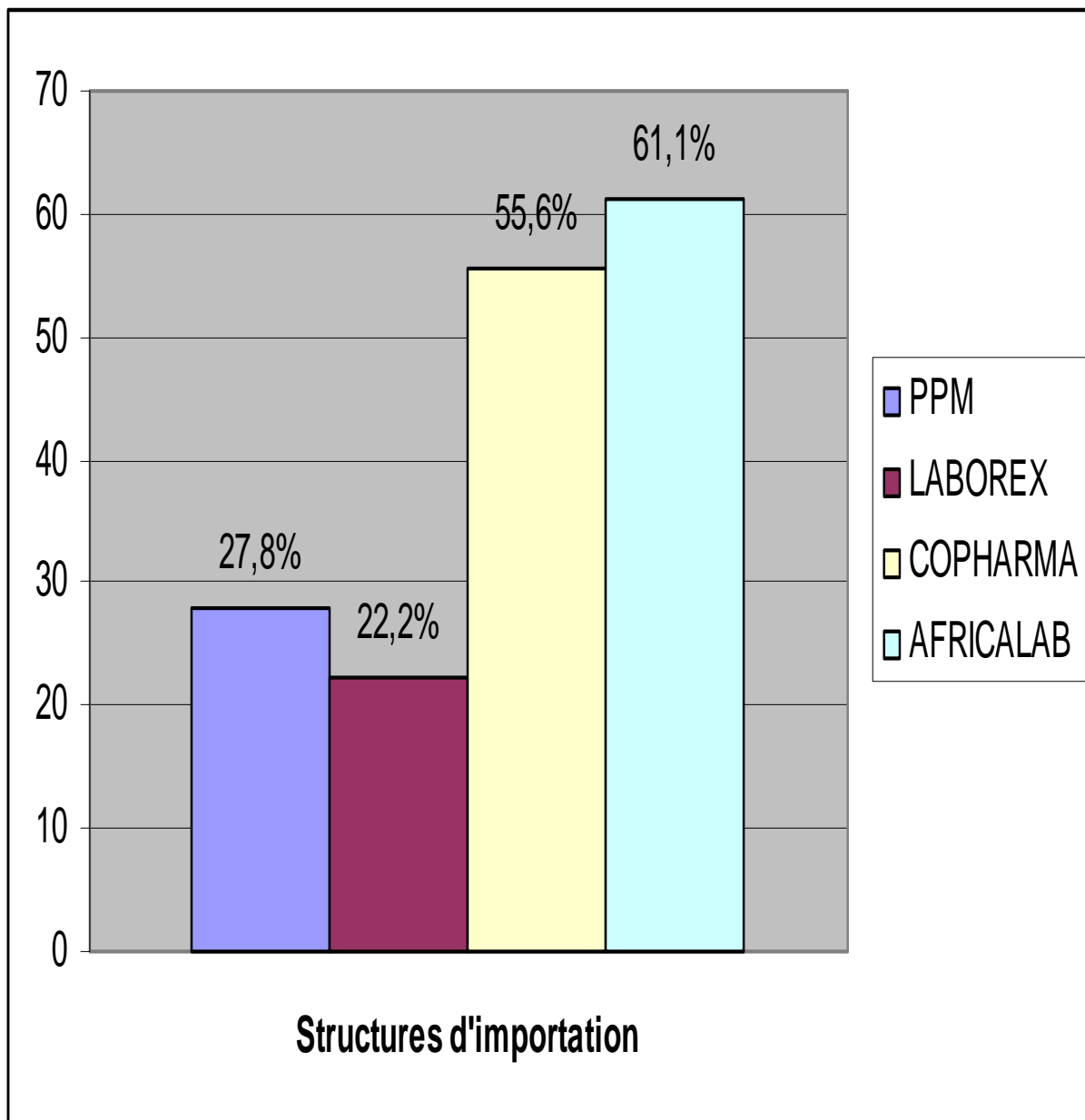


Figure 9 : Fréquence d'importation des différentes structures incluses dans l'étude.

La fréquence la plus élevée est constatée au niveau d'une structure privée. Alors que cela devrait être observé au niveau de la structure publique du fait qu'en plus de l'importation des substances psychotropes, elle a le monopole de l'importation des stupéfiants.

5-4 - Disponibilité au niveau des structures hospitalières

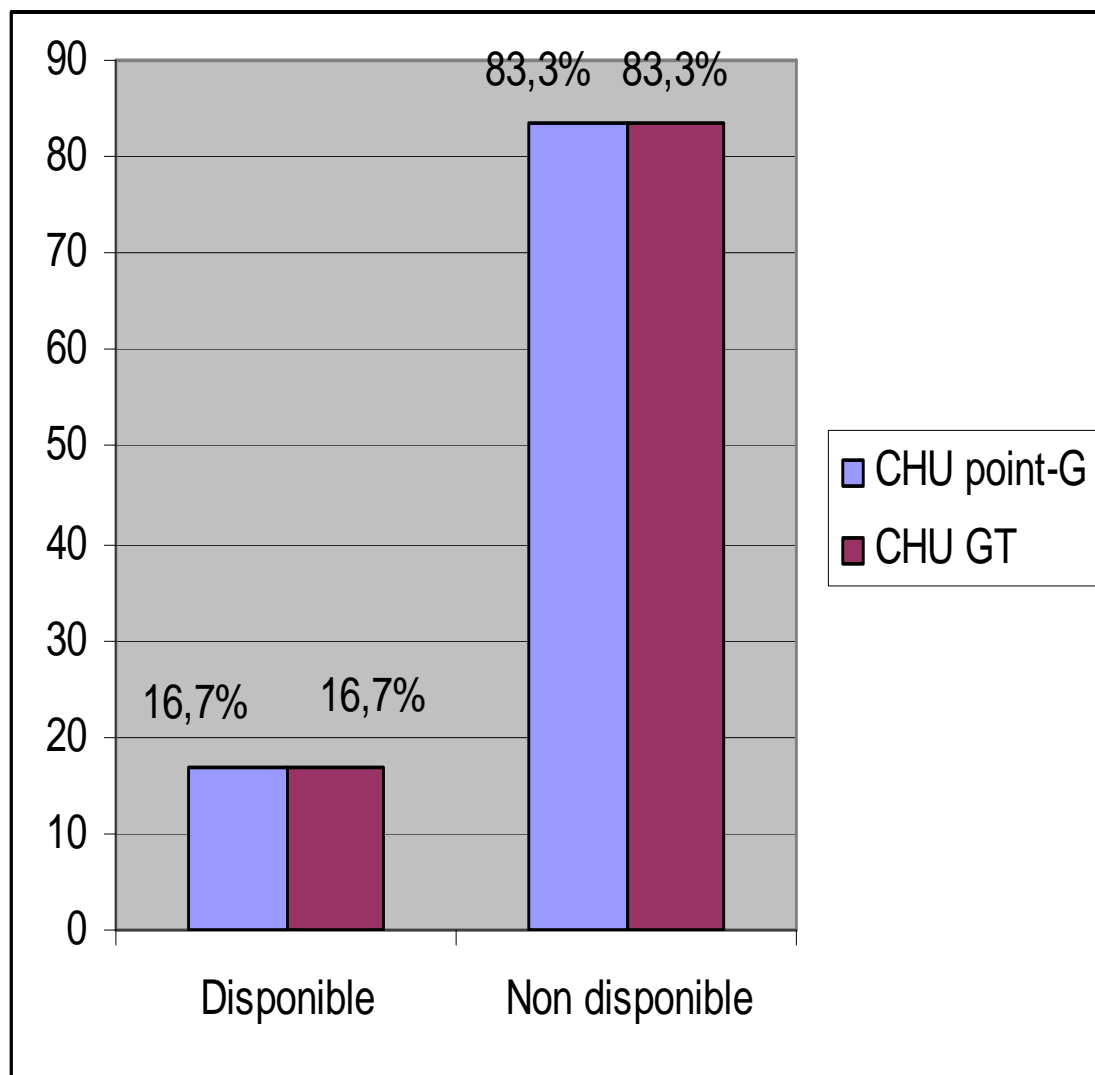


Figure 10: Détermination de la disponibilité au niveau des pharmacies hospitalières.

La disponibilité est la même dans ces deux structures sanitaires. On ne retrouve que 16,7 des substances étudiées c'est-à-dire que trois des substances à savoir le diazépam, fentanyl et la morphine.

Commentaires et discussion

6- Commentaires et discussion

Notre étude a concerné dix huit substances dont sept stupéfiants et onze psychotropes. Les formes galéniques les plus représentées sont les comprimés et les injectables avec 50 % et 38,8 % respectivement. On se rend compte que la forme comprimée a occupé la première place suivie de la forme injectable cela s'explique par le fait que ces formes sont plus accessibles et plus fréquentes malgré la recommandation de l'OMS à propos de l'usage de la forme injectable en première intention à cause de la prise en charge sous contrôle médical. L'association à d'autres substances ne concerne que les stupéfiants dans 11,1 %.

6-1- Evaluation des besoins médicaux

Ce processus est très important dans la chaîne de disponibilité de ces substances car c'est la base de l'importation. On a observé que les structures d'importation se basent sur la consommation antérieure de la population au niveau de leur structure. Quand à la PPM, elle se base sur la consommation des hôpitaux avec un pourcentage de 25%. Le circuit d'évaluation est très complexe et non élucidé. On constate que sur les huit années d'étude, il n'y a eu évaluation qu'en quatre années à savoir en 2001, 2003, 2004, et 2005 avec respectivement des pourcentages suivants 100, 72,2, 72,2 et 83,3. Il est à noter que c'est la codéine et l'opium qui sont évaluées en grande quantité jusqu'aux environs de 12000g. Et la majeure partie des autres évaluations ne dépasse pas 2000g avec le fentanyl en très faible quantité évaluée voire de 5 à 2g. Quand aux psychotropes, c'est le phénobarbital qui vient en tête avec 600000g suivi du méprobamate avec la même valeur environnante. On a constaté que les évaluations sont très minimales par rapport aux totaux des stocks mondiaux.

6-2- Importation

L'importation ne concerne que quatre structures d'importation dont trois structures privées et la seule structure étatique (PPM). Et c'est cette dernière qui a le monopole de l'importation des stupéfiants mais avec tout ça il a été

observé un pourcentage de 27,8 c'est-à-dire qu'elle n'importe que trois substances sur les dix huit incluses dans l'étude. Sur les huit années d'étude il y a eu importation chaque année avec un minimum de 44,4 % en 2003 et 2004 et un maximum de 66,6% en 2001 avec une importation de douze substances sur les dix huit étudiées. On se rend compte que parmi les sept substances stupéfiantes celles réellement importées sont au nombre de cinq c'est-à-dire la codéine, la dextropropoxyphène, le fentanyl, la morphine et l'opium. Quand aux pourcentages d'importation sur les totaux des stocks mondiaux, le fentanyl bat le record avec 41,26% en 2001 constituant approximativement la moitié des totaux des stocks mondiaux et 1,04% pour la morphine à la même année; et en 2002 1,46% pour la dextropropoxyphène et de 0,04% pour l'opium ; et en 2004 0,79% pour la morphine ; et 1,25% en 2005 pour la codéine. Par rapport aux psychotropes, le Phénobarbital est la substance majoritairement importée suivie du Méprobamate et du Diazépam. Les importations des autres substances n'atteignent pas l'ordre de la dizaine de kilogramme.

6-3- Disponibilité au niveau des structures sanitaires

Au cours de l'enquête, on a constaté qu'il n'y a que trois substances stupéfiantes et psychotropes au niveau des pharmacies hospitalières concernées par l'étude avec un chiffre de 16,7 %. Ce qui nous laisse croire que la majeure partie de ces substances est retrouvée au niveau des officines privées. On a noté une fréquente rupture totale en ces substances au cours de l'enquête au niveau des structures d'importation. Ainsi au niveau des structures sanitaires nous avons noté un manque de ces substances vue qu'on n'arrivait pas à satisfaire toutes les demandes des services hospitaliers.

6-4- Obstacles liés à la disponibilité des substances stupéfiantes et psychotropes

Aucun problème d'ordre administratif n'a été noté lors de l'enquête pouvant être une restriction à l'importation des SPS. Du point de vue évaluation, on note une grande difficulté de saisir tous les besoins médicaux du Mali

surtout en absence d'une base de données des mouvements des substances stupéfiantes et psychotropes au niveau des structures sanitaires. Les hôpitaux ne sont pas réguliers dans l'envoi de leur évaluation des besoins à la PPM. Cette dernière se plaint de leur exigence quand à la possession de ces substances. Avec le manque des recueils obligatoires dans ces structures sanitaires la gestion des mouvements de ces substances est très difficile. Constatons que le contrôle de l'usage de ces substances au niveau des pharmacies hospitalières est assuré par le retour des flacons vides. Ainsi, la consommation des populations est très difficile à évaluer.

Le non envoi des besoins médicaux des structures créent aussi une faille dans les données des structures d'importation. Le pays observe beaucoup de ruptures en ces substances surtout du côté des stupéfiants. Et même vu que les importations excèdent toujours les évaluations nous permet d'affirmer qu'il y a un problème à ce niveau.

Quand aux importations, c'est toujours le problème des évaluations car en cas de surplus sur les quantités évaluées les importations sont rejeté par l'OICS. Une supplementation est toujours possible mais le processus est lent et il faudrait justifier les raisons du surplus.

6-5- Limite de l'étude

Notre étude s'est limitée à recueillir les données disponibles au niveau de l'OICS, de la DPM, des structures d'importation et des pharmacies hospitalières. Il y a certaines données qu'on n'a pas pu recueillir telles que les totaux des stocks mondiaux des psychotropes. Car il est très difficile voire impossible d'évaluer ces totaux.

Du point de vue échantillonnage nous n'avons pas tenue compte de toutes les substances qui étaient évaluées à 1 g. Cela a considérablement diminué la taille de l'échantillon. Le manque de registre de données sur les mouvements de ces substances au niveau des pharmacies hospitalières nous a empêché d'évaluer les quantités consommées dans ces structures. Les données de 1998 à 2000 n'ont pu être recueillies car en ce temps la

DPM n'existait pas encore. Elle est la structure instituée pour la mise en œuvre ou l'application des dispositions des différentes conventions sur ces substances ainsi que d'assurer la coordination au niveau national et international des questions concernant les obligations énoncées dans les conventions.

Conclusion et recommandations

7- Conclusion et recommandations

Au terme de cette étude, nous notons de fréquentes ruptures en ces substances. Le majeur facteur lié à la non disponibilité de ces substances se situe surtout au niveau de l'évaluation des besoins. On ne peut se fier aux évaluations de quelques structures pour en déduire celle du Mali. D'autant plus que les évaluations sont très mal faites, au sein de l'hôpital sur tous les services hospitaliers il n y a qu'un ou deux qui évaluent leurs besoins. En dehors des services hospitaliers, parmi les structures sanitaires, il y a une irrégularité dans l'envoi des besoins de leurs évaluations à la DPM. Et aussi les évaluations des structures sanitaires confessionnelles, privées et des hôpitaux de l'intérieur du pays ne sont pas prises en compte. Et le second facteur est généré par la monopolisation de l'importation des stupéfiants par une seule structure.

Au vu de nos résultats, nous formulons les recommandations suivantes :

Au ministère de la santé

- La mise en place d'infrastructures de référence comme des ordinateurs pour l'archivage des données au niveau des structures concernées par les mouvements des stupéfiants et psychotropes ;
- La redynamisation des structures comme la brigade des stupéfiants ;
- La mise à disposition des moyens financiers et techniques aux structures concernées par les mouvements des stupéfiants et psychotropes ;
- L'organisation des séminaires de formation pour une meilleur utilisation des stupéfiants et psychotropes au niveau des structures sanitaires.

A la DPM

- La rigueur dans l'application des textes comme l'envoi des rapports techniques à l'OICS concernant les mouvements des stupéfiants et psychotropes au Mali ;
- Du suivi dans le remplissage des formulaires de quantification des besoins adressés aux structures d'importation ;
- La création d'une sous commission ne s'occupant que de l'estimation des besoins nationaux qui aura comme mission d'évaluer les besoins du Mali.
- L'importation suffisante en substance et en quantité de substances stupéfiantes et psychotropes pour les besoins médicaux.

Aux structures d'importations

- De la rigueur dans l'évaluation des besoins médicaux au niveau de leur structure.
- De l'extension de l'importation de ces substances surtout les stupéfiants afin de couvrir les besoins du pays mais avec beaucoup de vigilance.

Aux Hôpitaux nationaux

- D'exiger les recueils obligatoires ;
- D'évaluer correctement leurs besoins médicaux en vue d'une meilleure prise en charge des patients;
- La création d'un centre de douleur pour une prise en charge correcte des cas nécessitant une thérapie à base des SPS.

A la brigade des stupéfiants et des douanes

Plus de vigilance et de la rigueur dans votre travail.

Aux populations

- Eviter l'automédication ;
- Faire des consultations.

Bibliographie

Références Bibliographiques

[01]- **AMBADIANG B .D.**

Prise en charge de la douleur à HGT: Problématique et perspectives.

BKO, FMPOS, 2005-76p-Annexes.

[02]- **American Society of Addiction Medicine.**

Public policy statement on definitions related to the use of opioids in pain treatment.

Chevy Chase: American Society of Addiction Medicine, 1997.

[03]- **American Psychiatric Association.**

Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4rd edn, revised.
Washington: American Psychiatric Association, 1994.

[04]- **ATTARD A, CORLETT M, KIDNER N, LESLIE A, FRASER I.**

Safety of early pain relief for acute abdominal pain. BMJ 1992;

305:554-6.

[05]- **BERRY- TISSEYE M.**

Abrégé de législations et de déontologie pharmaceutique.

Masson, 3° Edition, Paris 1983.

[06]- **BRIGITTE C, FLORENCE H.L, ALAIN H, LIONEL R, SERGE C.**

Guide du préparateur en pharmacie.

Masson, 2°édition, Paris, 2004, p-1310.

[07]- **DIARRA B.F**

Utilisation des médicaments en post-opératoire dans le service de traumatologie et d'orthopédie de l'Hôpital Gabriel Touré de BKO.

Th: Pharm. **04-p-31**

[08]- **DUCHARME J.**

Acute pain and pain control : State of the art.

Ann Emerg Med 2000, **35**:592-603.

[09]- **ESCHALIER A.**

Antidépresseurs et douleur.

Service de pharmacologie- Faculté de Médecine, CHU, Clermont-Ferrand, Dernière mise à jour: 12-déc-01.

[10]- **GUREJE O, VON KORFF M, SIMON G.E, Gater R.**

Persistent pain and well-being. A World Health Organization study in primary care.

JAMA 1998, **280**:147-51.

[11]- **GURU V, DUBINSKY I.**

The patient Vs caregiver perception of acute pain the emergency department .

J Emerg Med 2000; **18**:7-12.

[12]- **HIBON A, MARTY J.**

Sédation et analgésie en pratique pré-hospitalière .Quelles techniques ? quels médicaments ? Pour quels médecins ?

In : Sfar, Ed. Médecine d'urgence.37° congrès national d'anesthésie et de réanimation, Paris, Masson, 1995 ;65-73).

[13] _ **JAY SINHA**

Textes de l'organe international de contrôle des stupéfiants.

Produit pour le comité sénatorial spécial sur les drogues illicites

Division du droit et du gouvernement ,le 21 fév. 2001

[14]- **JENNIFER BOLEN, JD**

Journal of Opioid Management.

1:3 July/august 2005. Vidéo-conference

[15]- **JORANSON D.E**

Availability of opioids for cancer pain: Recent trends, assessment of system barriers, World Health Organization guidelines, and the risk of diversion. Journal of Pain and Symptom Management, 1993, 8(6): 353-360.

[16]- **JORANSON D.E**

New international efforts to ensure availability of opioids for medical purposes. Journal of Pain and Symptom Management, 1996, 12(2):85-86.

[17]- **KOUMARE M.**

La pharmacie au Mali : Historique et perspectives à l'horizon 2015.

Conférence de l'APSAN, 5 mars 2005, Bamako, Centre Djoliba, 23p.

[18]- **MAIGA D.**

Rapport de stage probatoire.

BKO 2002, 15p.

[19]- **MATHER C, READY L.**

Management of acute pain.

Br.J hosp Med 1994;**51**:85-8.

[20]- **Ministère de la santé**

DNSI. Enquête démographique de santé 2002.p10

[21]- **Organe international de contrôle des stupéfiants.**

Disponibilité des opiacés pour les besoins médicaux.

Rapport de l'OICS pour 1995. New York, Nations Unies, 1996.

[22]- **Organe international de contrôle des stupéfiants.**

Demande et offre des stupéfiants pour les besoins médicaux et scientifiques. Supplément au Rapport de l'OICS pour 1989, New York, Nations Unies 1989.

[23]- **Organisation mondiale de la santé**

Dénominations communes internationales (DCI) pour les substances pharmaceutiques.

Liste récapitulative N°8, Genève, OMS, 1992.

[24]- **Organisation mondiale de la santé**

Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques.

Trente et unième rapport, Genève, OMS, 1990 (série de rapports techniques, N°790).

[25]- **Organisation Mondiale de la Santé.**

Traitement de la douleur cancéreuse complétée par une analyse des problèmes liés à la mise à disposition des opioïdes.

Deuxième édition, Genève. Suisse, OMS 1997.

[26]- **Organisation Mondiale de la Santé**

Neurosciences : usage de substances psychoactives et dépendance.

Genève, 2004, p-40.

[27]- **Organisation Mondiale de la Santé**

Rapport de la santé au Mali en 2006.

[28]- **Organisation Mondiale de la Santé.**

Traitement de la douleur cancéreuse et soins palliatifs.

Rapport d'un comité d'experts de l'OMS. (Série de Rapports techniques N°804). Genève . Suisse, 1990.

[30]- **Pharmacien d'Afrique et des Dom-Tom**

Le guide du préparateur en pharmacie d'Afrique noire.

15^e édition, 2005, p-86.

[31]- Plan de réponses aux catastrophes 2002 Hôpital Gabriel Touré,
Bamako, Mali.

[32]- **POISSON SALOMON AS. BRASSEUR L. LORY C. CHAUVIN
M.DURIEUX P.**

Audit de la prise en charge de la douleur post-opératoire.

Presses med 1996, **25** :1013-7.

[33]- **RICHARD-HIBON A, CHOLLET C, SAADA S, LORIDANT B,
MARTY J.**

A quality control program for acute pain management in pre-hospital
critical care medicine.

Ann Emerg Med 1999; **34**:738-44.

[34]- **ROMAN D. J, JEFFREY E, JACQUELINE G. N, BRIAN G, HELEN
H, MARY L, DWIGHT M.**

Utilisation d'analgésiques opioïdes dans le traitement de la douleur
chronique non cancéreuse- Déclaration de consensus et lignes
directrices de la société canadienne pour le traitement de la douleur.

Novembre 1998,20-p.

[35]- **SANGARE C.K**

Problématique de la prescription et de la délivrance des psychotropes à
BKO.

Thèse : pharm. **02-p-3**

[36] _ **SANOGO J.B.**

Problématique de la prescription et de la dispensation des stupéfiants au Mali.

Th : Pharm. **03-p-29**

[37] _ **SINGER A.J, RICHMAN P.B, KOWALSKI A, THODE H.C, JR**

Comparison of patient and practitioner assessments of procedures.
Ann Emerg Med 1999; 33:652-8.

[38]- **SOMERVILLE M.A.**

Opioids for chronic pain of non-malignant origin- coercion or consent ?
Health Care Analysis 1995; **3**:12-4.

[39]- **WHIPPLE J, LEWIS K, QUEBBEMAN E, WOLFF M, GOTTLIED M, MEDICUS-BRINGA M et A**

Analysis of pain management in critically ill patients.
Pharmacotherapy 1995;**15**:592-9.

[40]- **www.izt.net** Le secteur pharmaceutique au Mali, le 07 juillet 2007.

[41]- **www.oics.com** Le site de l'organe international de contrôle des stupéfiants, le 06 décembre 2006.

Annexes

Annexe n° 1

Réglementation des substances vénéneuses à usage interne

Inscription	Stupéfiants(ancien tab.B)	Liste I(ancien tab. A)	Liste II(ancien tab.C)
Stockage	Armoires et locaux fermés à clef		Locaux sans accès aux personnes étrangères
Ordonnance	Elle doit comporter lisiblement le nom, l'adresse et la qualité du prescripteur, la dénomination, la posologie, et le mode d'emploi du médicament, la quantité prescrite ou la durée du traitement, éventuellement le nombre de renouvellement, ainsi que les noms, prénoms, sexe et âge du malade.		
Type de pap- moins ier	Ordonnance sécurisée	Simple ordonnance sur papier libre datée de de 3 mois sauf pour la buprenorphine	
Durée de la prescription	durée< 7 ou 14 ou 28 jours et pas de chevauchement des ordonnances	Prescription limitée à 12 mois(quantité délivrée en une seule fois pour 30 jours maximum), sauf pour les hypnotiques, anxiolytiques, anorexigènes, la buprenorphine	
Posologie	En toute lettres	En chiffres ou en lettres	
Renouvelle- ment	Délivrance limitée à 7, 14 ou 28 jours et pour la durée qui reste à courir	Possible seulement sur indic- ation écrite du prescripteur	Possible sauf indicati on contraire du presc- ripteur
Adresses du patient	Obligatoire	Facultative	

Source : Guide thérapeutique, Edition MASSON, DOROZ n°24

Annexes n°2

LES ETABLISSEMENTS D'IMPORTATION ET DE VENTE EN GROS DES MEDICAMENTS

1- Définition

Les EIVG des médicaments sont des sociétés autorisés à importer et à vendre en gros tous les produits pharmaceutiques conformément aux dispositions en vigueur. Les conditions d'importation des produits pharmaceutiques au Mali sont fixées par l'arrêté interministériel n° 91-2776/MEF-MDRE-MSPAS-PF du 25 Juillet 1991. [42]

I/ Conditions d'exploitation

L'exploitation d'un établissement d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques doit obéir à des règles. Le postulant doit être autorisé par le ministre chargé de la santé à exercer d'abord la profession dans le domaine. Pour ce faire, il doit :

- Etre de nationalité malienne ou ressortissant d'un pays accordant la réciprocité aux maliens et jouir de ses droits civils et civiques,
- Etre âgé de 21 ans révolus,
- Etre titulaire d'un diplôme national donnant accès à l'exercice de la profession de pharmacien ou tout autre diplôme équivalent,
- Etre de bonne moralité, Etre inscrit au tableau C de l'Ordre des pharmaciens.

Les conditions suscitées sont prouvées par la fourniture de dossier comprenant :

- Une demande adressée au ministre chargé de la santé sous le couvert de l'Ordre des pharmaciens,
- Un extrait d'état civil,
- Un extrait de 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 C de l'Ordre/

Après cette autorisation du ministre, l'étape suivante consiste en 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.

I-1_ Cas d'une personne physique

Le dossier doit comporter :

- Une demande timbrée,
- Un projet de création d'emploi,
- L'acte de propriété du local ou le contrat de location s'y rapportant,
- L'indication de l'emplacement exact, la superficie, l'adresse et le plan coté descriptif du local,
- Une copie de la décision,
- Un acte notaire attestant que le postulant est propriétaire de l'établissement.

I-2_ Cas d'une personne morale

Le dossier doit comporter :

- Une demande timbrée de 10 000 Fcfa ;
- Un projet de création d'emploi ;
- L'acte de propriété du local ou le contrat de location s'y rapportant ;
- L'indication de l'emplacement exact, la superficie, l'adresse et le plan coté descriptif du local ;
- Une copie de la décision du (ou des) pharmacien ;
- Une copie du statut de la société.

II- Les normes exigées par la réglementation

La législation pharmaceutique malienne ne définit pas les normes exigées en matière d'infrastructures, de personnel et d'équipement. Il s'agira seulement pour l'exploitation de l'établissement de mettre en place des infrastructures, de l'équipement et de personnel permettant de mener correctement les activités pharmaceutiques dans de bonnes conditions de stockage et de gestion. La seule norme définie est relative aux documents.

Les documents exigés sont :

- Le livre-journal ;
- Le registre des taxes sur le chiffre d'affaires ;
- Le registre des bons de commande et de livraison ;
- Le livre des inventaires ;
- Le livre de paie ;
- Le registre d'entrée et de sortie des stupéfiants.

Nature du statut des EIVG des médicaments

On retient trois formes de sociétés :

- ✓ la société à nom collectif (SNC) : les membres sont pharmaciens

- ✓ la société à responsabilité limitée (SARL) : le gérant est pharmacien et les membres de la société sont :
 - médecins, sages femmes, dentistes ;
 - autres professionnels paramédicaux ;
 - opérateurs économiques maliens ou étrangers.

- ✓ la société anonyme (SA) : le président du conseil d'administration ou le Directeur général ou un membre du directoire est pharmacien.

Les parts du capital social peuvent être détenues par des :

- Pharmaciens ou groupement de pharmaciens ;
- Entreprises nationales ou étrangères
- Médecin dentistes, sages femmes ;
- Autres professionnels paramédicaux ;
- Institutions financières internationales
- Opérateurs économiques nationau

Annexe n°3

Critères de diagnostic de la dépendance selon la CIM-10

La présence de trois ou plus des manifestations ci-dessous, à un moment quelconque de l'année précédente, confirme le diagnostic de dépendance :

- 1- Désir impératif ou sensation de compulsion pour la prise de substance ;
- 2- Difficulté à contrôler le comportement de prise de la substance en termes de début, de fin, ou de quantité utilisée ;
- 3- Présence d'un état de sevrage physiologique en cas d'arrêt ou de diminution de la prise, mis en évidence par les signes suivants :
Syndrome de sevrage caractéristique de la substance, prise de cette même substance (ou d'une substance étroitement apparentée) dans le but de soulager ou d'éviter les symptômes de sevrage ;
- 4- Signes de tolérance, comme par exemple augmentation nécessaire de la dose de substance psycho actives pour obtenir les effets produits initialement par des doses plus faibles ;
- 5- Perte progressivement d'intérêt pour d'autres plaisirs ou activités en raison de l'usage de substance psycho active, temps de plus en plus important passé à se procurer ou à consommer la substance, ou à récupérer de ses effets ;
- 6- Poursuite de l'usage de la substance malgré ses conséquences manifestement nocives, telles que lésions hépatiques dues à l'abus d'alcool, état dépressif résultant d'une utilisation massive ou atteinte

des fonctions cognitives associées à la substance. On essaiera de déterminer si l'utilisateur était réellement ou pouvait être conscient de la nature et de l'étendue des dommages.

Source : OMS (1992) Classification internationale des troubles mentaux et des troubles du comportement : descriptions cliniques et directives pour le diagnostic. Genève, organisation Mondiale de la Santé.

Fiche d'enquête pour l'importation des substances psychotropes et stupéfiantes
/N°.....

Q01: Importez-vous des substances :

Q01a : psychotropes /___/ 1= oui 2= non

Q01b : stupéfiantes /___/ 1= oui 2= non

Q02 : Avez-vous une méthode d'estimation des besoins en substances psychotropes et stupéfiantes ? /___/ 1= oui 2= non

Si oui laquelle:.....

.....

.....

Si non comment faites-vous pour évaluer vos besoins ?.....

.....

Q03 : Rencontrez-vous des difficultés pour l'évaluation des besoins en substances psychotropes et stupéfiantes ? /___/ 1= oui 2= non

Si oui

lesquelles ?.....

.....

.

.....

.

Q04 : Rencontrez-vous des difficultés pour l'obtention de l'autorisation d'importation des substances psychotropes et stupéfiantes ? /___/ 1= oui 2= non

Si oui

lesquelles ?.....

.....

.

.....

Q05 : Observez-vous des problèmes d'ordre administratif concernant l'importation des substances psychotropes et stupéfiantes par rapport :

a- au Ministère de la santé /___/ 1= oui 2= non

Si oui lesquels ?.....

.....

.

.....

b- à la DPM /___/ 1= oui 2= non

Si oui

lesquels ?.....

.....

.

c- aux laboratoires /___/ 1= oui 2= non

Si oui lesquels ?.....

.....

.....

Q06 : Observez-vous d'autres problèmes qui peuvent être une restriction à l'importation des substances psychotropes et stupéfiantes ? /___/ 1= oui 2= non

Si _____ oui
lesquels ?.....

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

Q07 : Estimez-vous que les quantités des substances psychotropes et stupéfiantes importées correspondent à la demande du marché ? /___/ 1= oui 2= non

Expliquer _____ votre
choix :.....

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

Q08 : Observez-vous des ruptures de stocks en substances psychotropes et stupéfiantes au niveau de votre société ? /___/ 1= couramment 2= rarement 3= autres (à préciser).....

.

Q09: Liste des substances psychotropes et stupéfiantes importées au niveau de votre société ?

Fiche d'enquête pour la dispensation des substances psychotropes et stupéfiantes

/N°.....

Q1 : Qui est le chargé de la dispensation des substances psychotropes et stupéfiantes au niveau de votre structure ? /___/ 1= pharmacien 2= interne 3= autres (à préciser)

Q2: Détenez-vous dans les armoires à clef ?

Q2a : stupéfiants /___/ 1= oui 2= non

Q2b : psychotropes /___/ 1=oui 2=non

Sinon comment faites-vous pour la détention de ces substances au niveau de votre structure ?.....
.....
.....

Q03 : Disposez-vous des documents obligatoires pour la délivrance de ces substances psychotropes et stupéfiantes ? /___/ 1= oui 2= non

Si oui
lesquels ?.....
.....
.....

Q04 : Comment procédez-vous à la délivrance des substances psychotropes et stupéfiantes ?

/___/ 1= sur prescription d'ordonnance sécurisée
2= par allocation d'une quantité aux services de soins
3= autres (à

préciser).....
.....
.....

Q05 : Rencontrez-vous des difficultés dans la dispensation des substances psychotropes et stupéfiantes ? /___/ 1= oui 2= non

Si oui,
lesquelles ?.....
.....
.....

Q06 : Quelles sont les services qui utilisent le plus les stupéfiants, citez-les par ordre décroissant ?

Q07 : Quels sont les services qui utilisent le plus les psychotropes, citez-les par ordre décroissant ?.....
.....
.....

Q08 : Observez-vous des ruptures de stocks en substances psychotropes et stupéfiantes ?
 /___/ 1= couramment 2= rarement

Q09 : Comment procédez-vous à la quantification de vos besoins ?.....

.....
 .

 .

 .

Q10 : Au cours de ces années vos envois des évaluations et structure d'importation

Année	Envoi des évaluations	Structure d'importation
1998		
1999		
2000		
2001		
2002		
2003		
2004		
2005		
2006		

Q11 : Quelles sont les raisons des non envois des besoins ?.....

.....
 .

 .

 .

Q12 : Liste des substances psychotropes et stupéfiantes disponibles à votre niveau

FICHE SIGNALITIQUE

Nom : Maïga

Prénom : Halima

Titre : Evaluation des besoins médicaux des substances psychotropes et stupéfiantes et des importations du Mali de 1998 à 2005.

Année de soutenance: 2008

Pays d'origine : Mali

Ville de soutenance : Bamako

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la faculté de médecine, de pharmacie et d'odonto-stomatologie.

Secteur d'intérêt : Santé publique

Résumé :

Notre étude a porté sur les évaluations et les importations des substances psychotropes et stupéfiantes au Mali au cours des années 1998 à 2006. Ces deux facteurs sont aussi indispensables que complémentaires dans la disponibilité de ces substances. Dans l'étude les psychotropes étaient représentés à 61,1% et les stupéfiants à 38,9 %. Au terme de cette étude, nous avons observé un niveau de disponibilité faible, de fréquentes ruptures en ces substances ainsi qu'une irrégularité dans l'envoi des besoins des structures sanitaires. Et il a été constaté que le facteur majeur lié à la non disponibilité de ces substances se situait surtout au niveau de l'évaluation des besoins.

Mots clés : **Evaluation - Importation - disponibilité - Stupéfiants Psychotropes.**

SERMENT DE GALIEN



Je jure, en présence des Maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer dans l'intérêt de la Santé Publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Je le jure !