

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION.....	1
PREMIERE PARTIE : RAPPELS.....	3
I. Rappels sur certaines notions.....	3
I.1.Définitions.....	3
I.1.1. Dispensation.....	3
I.1.2. Officines.....	3
I.1.3. Dépôt de médicaments.....	3
I.2. Rappels sur le système de santé malagasy.....	3
I.2.1.Profil général du pays.....	3
I.2.2. Secteur public.....	4
I.2.3. Secteur privé.....	6
I.2.4. Inspection.....	6
II. Règlements sur la dispensation.....	8
II.1. Classification des médicaments.....	8
II.2.Législations en vigueur en relation directe avec la bonne dispensation.....	10
II.2.1. Code de la Santé Malagasy.....	10
II.2.2. Code de déontologie des pharmaciens.....	11
II.2.3. Loi sur les dépôts de médicaments.....	11
II.3. Automédication.....	11
II.4. Rôles et devoirs du pharmacien dans la dispensation.....	12
III. Bonne pratique de dispensation pharmaceutique.....	13
IV. Qualifications et formations.....	14
IV.1 Préparateur ou techniciens en pharmacie.....	14
IV.2. Auxiliaire en officine.....	15
IV.3. Dépositaire de médicament.....	15
V. Les dépôts de médicaments.....	16
V.1. Conditions d'exploitation.....	16
V.2. Procédure d'ouverture d'un dépôt de médicaments.....	17

DEUXIEME PARTIE : METHODES ET RESULTATS

I. METHODES.....	18
I.1.Cadre de l'étude.....	18
I.2. Type d'étude.....	18
I.3. Durée de l'étude.....	19
I.4. Période d'étude.....	19
I.5. Population d'étude.....	19
I.5.1. Critères d'inclusion.....	20
I.5.2 critère d'exclusion.....	20
I.6. Mode d'échantillonnage.....	20
I.7. Taille de l'échantillon.....	20
I.8.Variables étudiées.....	20
I.9.Mode de collecte de données.....	21
I.10. Modes de saisie et d'analyse de données.....	21
I.11. Considérations éthiques.....	21
II. RESULTATS.....	23
II.1. Etat de fonctionnement des dépôts dans les trois Régions	23
II.2.Densité des dépôts dans chaque Région.....	24
II.3. Description des participants de l'enquête.....	27
II.3.1. Genre.....	27
II.3.2. Age moyen des auxiliaires de vente et des dépositaires.....	27
II.3.3. Volume horaire de travail des auxiliaires en vente et dépositaires par semaine.....	28
II.1.4. Années d'expérience des auxiliaires en vente et dépositaires par semaine.....	29
II.4. Résultats de l'enquête.....	30
II.4.1. Niveau d'instruction des auxiliaires de vente et dépositaires dans les différentes Régions.....	30
II.4.2. Prévalence des auxiliaires de vente et des dépositaires connaissant la législation sur la dispensation des médicaments sur liste.....	31
II.4.3. Proportion des auxiliaires de vente et dépositaire ayant	

reçu une formation continue sur les médicaments	32
II.4.4. Répartition des formateurs des auxiliaires de vente et des dépositaires dans chaque région.....	33
II.4.5. Adéquation de la formation continue des auxiliaires de vente et des dépositaires par rapport à leur travail.....	34
II.4.6. Prévalence de la dispensation des médicaments sur liste sans ordonnance dans chaque Région.....	35
II.4.7. Raisons avancées par les auxiliaires en vente et les dépositaires pour la dispensation ou non des médicaments sur liste sans ordonnance.....	36
II.3. Résultat enquête client mystère.....	38

TROISIEME PARTIE : DISCUSSION

I. Fonctionnalité et densité des dépôts d médicaments.....	39
II. Description des participants de l'étude.....	40
III. Prévalence de la dispensation sans ordonnance.....	41
III.1. Approfondir les connaissances sur le sujet.....	42
III.2. Réglementations.....	42
III.3. Créer des documents de référence.....	42
IV. Niveau d'instruction et formation continue.....	44
V. Analyse des raisons avancés pour la dispensation des médicaments sur liste avec ou sans ordonnance.....	48
V.1. Inspection.....	45
V.2. Plus de prescripteurs.....	50
V.3. Education du public.....	50
V.4. Lutte contre le marché illicite.....	51
CONCLUSION.....	53

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

ANNEXES

LISTE DES TABLEAUX

N° d'ordre	Intitulé	Pages
Tableau I	: Profil général du pays.....	4
Tableau II	: Caractéristiques du site d'étude : Régions Betsiboka, Boeny, Sofia.....	18
Tableau III	: Pharmacies et dépôts de médicaments dans les Régions Betsiboka, Boeny et Sofia.....	18
Tableau IV	: Densité des dépôts par Commune dans la Région Betsiboka.....	24
Tableau V	: Densité des dépôts par rapport à la population dans la Région Boeny.....	25
Tableau VI	: Densité des dépôts par Commune dans la Région Sofia.....	26
Tableau VII	: Proportion de dépositaires et auxiliaires de vente par tranche d'âge.....	27
Tableau VIII	: Volume horaire de travail par semaine.....	28
Tableau IX	: Années d'expériences des auxiliaires de vente en officine et dépositaires.....	29
Tableau X	: Connaissance de la législation sur la dispensation des médicaments.....	31
Tableau XI	: Raisons avancés pour la non dispensation de médicaments sur liste sans ordonnance.....	36
Tableau XII	: Raisons avancées pour la dispensation de médicaments sur liste sans ordonnance.....	27

LISTE DES FIGURES

N° d'ordre	Intitulé	Pages
Figure 1	: Catégories professionnelles de la Santé Publique Madagascar.....	6
Figure 2	: Fonctionnalité des dépôts de médicaments dans les Régions Betsiboka, Boeny et Sofia.....	23
Figure 3	: Niveau d'instruction des auxiliaires de vente en pharmacie et dépositaires dans les régions Betsiboka, Boeny et Sofia.....	30
Figure 4	: Formation continue sur les médicaments.....	32
Figure 5	: Répartition des formateurs selon les Régions.....	33
Figure 6	: Adéquation des formations reçues par rapport au travail.....	34
Figure 7	: Prévalence de la dispensation des médicaments sur liste et sans ordonnance dans les Régions Betsiboka, Boeny et Sofia.....	35
Figure 8	: Respect de la réglementation sur la dispensation dans les Régions Betsiboka Boeny et Sofia.....	38

LISTE DES ANNEXES

- Annexe 1 : Procès-verbal d'examen d'aptitude à l'exploitation d'un dépôt de médicaments destinés à la médecine humaine.
- Annexe 2 : Constitution des dossiers de création de dépôts de médicaments.
- Annexe 3 : Modèle de fiche de renseignements à joindre à toute demande d'autorisation de détention d'un dépôt de médicaments destinés à la médecine humaine.
- Annexe 4 : Echantillons d'études.
- Annexe 5 : Fiche d'enquête pour les auxiliaires de vente en officine et des dépôts de médicaments. (Malagasy)
- Annexe 6 : Fiche d'enquête pour les auxiliaires de vente en officine et des dépositaires de médicaments. Français (traduction libre)
- Annexe 7 : Etude d'observation : le client mystère.
- Annexe 8 : Liste de médicaments autorisés à être vendus par les dépositaires de médicaments.
- Annexe 9 : Carte Administrative de la Région Betsiboka.
- Annexe 10 : Carte administrative de la Région Boeny.
- Annexe 11 : Carte Administrative de la Région Sofia.

LISTE DES ABREVIATIONS

ADM	: Association des Dépositaires de Médicaments
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
AGMED	: Agence du Médicament de Madagascar
BACC	: Baccalauréat de l'Enseignement Secondaire
BEPC	: Brevet d'Etude du Premier Cycle
CEMAC	: Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale
CHAM	: Christian Health Association of Malawi
CEPE	: Certificat d'Etudes Primaires et Elémentaires
CHD	: Centre Hospitalier de District
CHRR	: Centre Hospitalier de Référence Régionaux
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CNLCMIM	: Comité National de Lutte Contre le Marché Illicite de Médicament
CREAM	: Centre de Recherches, d'Etudes et d'Appui à l'analyse Economique à Madagascar
CSB	: Centre de Santé de Base
DDS	: Direction de Développement de District
DEA	: Drug Enforcement Administration
DPLMT	: Direction des Pharmacies des Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle
DRS	: Direction Régional de la Santé
DTS	: Diplôme de Technicien Supérieur
HMP	: Hopitaly Manara-Penitra
INSTAT	: Institut National de la Statistique
MESUPRES	: Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
MID	: Ministère de l'Intérieur et de la Décentralisation
MINSANP	: Ministère de la Santé et du Planning Familial
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
ONP	: Ordre National des Pharmaciens
OTC	: Over the Counter
PIB	: Produit Intérieur Brut
PMO	: Médicaments de prescription médicale obligatoire

PMF : Médicaments de prescription médicale facultative
PTA : Plan de Travail Annuel.
SLAB : Service des Laboratoires
SGIS : Services de Gestion des Intrants de Santé
WHO :World Health Organization

INTRODUCTION

Contexte et justification

La dispensation pharmaceutique est un art qui diffère selon les pays mais implique de la part des professionnels habilités à exercer ces activités, le respect d'un certain nombre de dispositions législatives et réglementaires ayant globalement pour objectifs la garantie des intérêts publics [1].

Selon une étude de l'OMS sur les réglementations pharmaceutiques, environ vingt pourcents (20%) des pays possèdent une réglementation pharmaceutique étendue et opérationnelle, trente autre pourcents (30%) n'en possède qu'une forme très rudimentaire et l'autre moitié (50%) une réglementation de capacité et de développement variable [2].

Dans les pays développés, les réglementations pharmaceutiques sont d'ores et déjà bien établies et structurées [3-5]. La France a choisi comme l'autorise le droit européen une législation sanitaire très exigeante et bien structurée axée sur le patient, impliquant pour le pharmacien le respect d'une déontologie rigoureuse et des contrôles d'autorités sanitaires. Ainsi le pharmacien est le seul autorisé à préparer et à dispenser les médicaments et ce monopole est assorti d'une obligation d'exercice personnel de la profession [6].

Dans les pays en voies de développement, les pratiques officinales n'ont pas encore été complètement étudiées et structurées. On note cependant que la législation de la plupart des pays francophones d'Afrique reste encore souvent proche de la législation française. Ainsi le monopole de la préparation et de la dispensation revient au pharmacien [7-8]. La réglementation autorise également le pharmacien à se faire assister par du personnel qualifié, titulaire d'un diplôme de préparateur en pharmacie ou « technicien en pharmacie ». C'est le cas au Bénin, au Burkina Faso, en Côte d'Ivoire, au Cameroun, en Guinée, au Mali et au Sénégal. Cependant les qualifications de ces personnes peuvent varier selon les pays et au sein même de ces pays [7,9]. La restriction à la délivrance de médicaments contenant des substances vénéneuses est de règle dans tous les pays afin de prévenir leur usage inconsidéré [10]. Néanmoins les données publiées sur les pratiques de dispensation à l'officine dans les pays africains sont fort rares.

Dans les pays pauvres, en particulier dans les zones rurales où l'on trouve très peu de structures de soins, des dérogations au monopole sont prévus autorisant ainsi l'ouverture de « dépôts de médicaments » ou « points de vente » dont les lois qui les régissent ainsi que le personnel y travaillant sont propres à chaque pays [7,8].

On les retrouve dans plusieurs pays de l'Afrique de l'Est et de l'Ouest incluant la Tanzanie, l'Uganda l'Eithrée, le Ghana, le Nigeria et le Cameroun (Adome, Whyte and Hardon 1996; Dzator and Asafu Adjaye 2004; Goodman et al. 2004; Murray et al. 1998; Nsimba et al. 1999; Oshiname and Brieger 1992; Van der Geest 1987) [11].

A Madagascar, la législation concernant le statut et la dispensation des médicaments n'est pas encore bien définie. Un projet de changement de statut n'a pas été prévu jusqu'ici [12]. La loi autorise le pharmacien à se faire assister dans son travail sous l'aval de l'Ordre National des Pharmaciens. Toutefois les qualifications de ces personnes ne sont pas précises [13].

En ce qui concerne les dépôts de médicaments on note une similitude avec la réglementation sur la création et leur gérance avec certains pays Africain francophones comme le Sénégal, le Mali et la Côte d'Ivoire [14-16].

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande à chaque pays de mettre en place des politiques, des structures ainsi que des systèmes d'information et d'éducation afin de promouvoir un usage plus rationnel des médicaments [10]. Et dans le cas actuel de la préparation de la Politique Nationale Pharmaceutique.

Hypothèse de recherche

Le niveau d'instruction des auxiliaires de vente en officine et des dépositaires détermine sa décision à délivrer un médicament sur liste et sans ordonnance.

Objectifs spécifiques de la recherche

Analyser la fonctionnalité des dépôts de médicaments dans les Régions Betsiboka, Boeny et Sofia.

Déterminer le parcours académique des auxiliaires de vente en officine ainsi que des dépositaires.

Observer les pratiques de dispensation pharmaceutique de ces derniers face à une demande de médicaments nécessitant une ordonnance.

Proposer des solutions aux autorités compétentes face à la situation actuelle.

PREMIERE PARTIE : RAPPELS

I. Rappels sur certaines notions

I.1. Définitions :

I.1.1. Dispensation :

Selon l'article 133 du Code de la Santé Malagasy on entend par dispensation la délivrance au public ou aux patients de médicaments et autres biens de santé, complétée par des informations et conseils nécessaires à leur bon usage [13].

Le code de la Santé publique Française développe plus cette définition et qualifie la dispensation comme un processus d'analyse, de questionnement, de conseil et de suivi; cela implique donc que le pharmacien peut refuser la délivrance d'un médicament, en cas de danger constaté ou pressenti, et en cas de contact ou d'accord impossible avec le prescripteur [17].

I.1.2. Officines :

On entend par pharmacie d'officine, l'établissement affecté exclusivement à la dispensation au public des médicaments et autres biens de santé, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales sous la responsabilité d'un pharmacien. (Code de la santé Malagasy, article 180)[13].

I.1.3. Dépôt de médicaments :

Le dépôt de médicaments est un centre de vente et de distribution au public de produits pharmaceutiques essentiels, de première nécessité, dont l'autorisation d'exploitation est délivrée à titre palliatif par le Ministre chargé de la Santé, à des non pharmaciens, dans les localités où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public. (Code santé Malagasy, article 208)[13].

I.2. Rappels sur le système de santé malagasy.

I.2.1. Profil général du pays :

Le tableau suivant présente le profil général du pays.

Tableau I : Profil général du pays

Indicateurs	
Population (en million)	24.235.000
Superficie (km ²)	587,041
Age médian (an)	18
Indice de Développement Humain	169 ^e /175
Taux d'alphabétisation (%)	68.9
PIB par habitant (US\$)	392.6
Population sous le seuil de pauvreté (%)	50
Taux de mortalité infantile (/1000 naissances)	37
Espérance de vie à la naissance (ans)	64
Causes premières de la mortalité des moins de 5 ans	Infections respiratoires aiguës (18%) ; autres causes (18%) asphyxie à la naissance (13%) ; prématurité (13%) ; diarrhée (9%) ; paludisme (8%)

Sources: Madagascar WHO Statistical profile. Janvier 2015 [18].

Banque Mondiale. Madagascar, vue d'ensemble. Janvier 2015 [19].

I.2.2.Secteur public :

- Madagascar dispose d'une Politique Nationale de santé en vigueur depuis 2005 basée sur une politique de décentralisation et dont la mise en œuvre s'exprime à travers 8 programmes de santé.

Le système national de santé est basé sur une planification détaillée dans ces programmes s'effectuant à une périodicité annuelle (plans de travail annuels ou PTA) et triennale (Business Plan) et s'élaborant à partir des besoins des communautés.

Le pays a également adopté une politique pharmaceutique nationale depuis 2004, révisée en 2011. Une classification nationale des substances vénéneuses n'a pas été officiellement définie.

L'organisation du système de santé est de type pyramidal à trois niveaux :

- **le niveau central :**

Constitué par les organes de décision politique et stratégique qui comprend le Secrétariat général, la Coordination générale des projets et la direction du cabinet qui sont les organes de décision autour du Ministre. Font également partie du niveau central, les directions techniques et les directions en charge de la gestion du département.

- **le niveau intermédiaire:** régional chargé de l'appui technique aux districts sanitaires.

- **le niveau périphérique:** niveau de base de la pyramide sanitaire, composé de 111 districts sanitaires constituant le niveau opérationnel du système et dont le niveau communautaire fait partie intégrante.

Présentement, il existe 2 956 centres de santé de base (CSB), 16 Centres Hospitaliers de Référence Régionale (CHRR) ainsi que 79 Centres Hospitaliers de Référence du District (CHRD).Egalement 25 Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) et 6 HMP ou Hopitaly Manara-Penitra. (Ministère de la Santé Publique 2017)

La couverture sanitaire reste cependant limitée, puisque moins de 35 % de la population sont situés à moins de 5 kilomètres d'une formation sanitaire [20-22].

• **Administration du secteur pharmaceutique et structure institutionnelle :**

L'administration pharmaceutique est assurée, au niveau central, par l'Agence du Médicament de Madagascar et du Service de la Gestion des Intrants de Santé, de la Direction des Pharmacies des Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT).

L'Agence du Médicament de Madagascar a en charge d'assurer la qualité des médicaments en menant des activités d'évaluation, de contrôle et d'inspection ainsi que la fonction de vigilance sanitaire.

La DPLMT, quant à elle, est chargée de la démographie pharmaceutique, du suivi de l'approvisionnement en Intrants de santé incluant médicaments, consommables médicaux et réactifs de laboratoire et d'imagerie médicale des formations sanitaires publiques et de la promotion de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles. Elle assure également le contrôle des drogues licites et les produits précurseurs [23].

- **Ressource humaines :**

La figure suivante décrit Catégories professionnelles de la Santé Publique à Madagascar

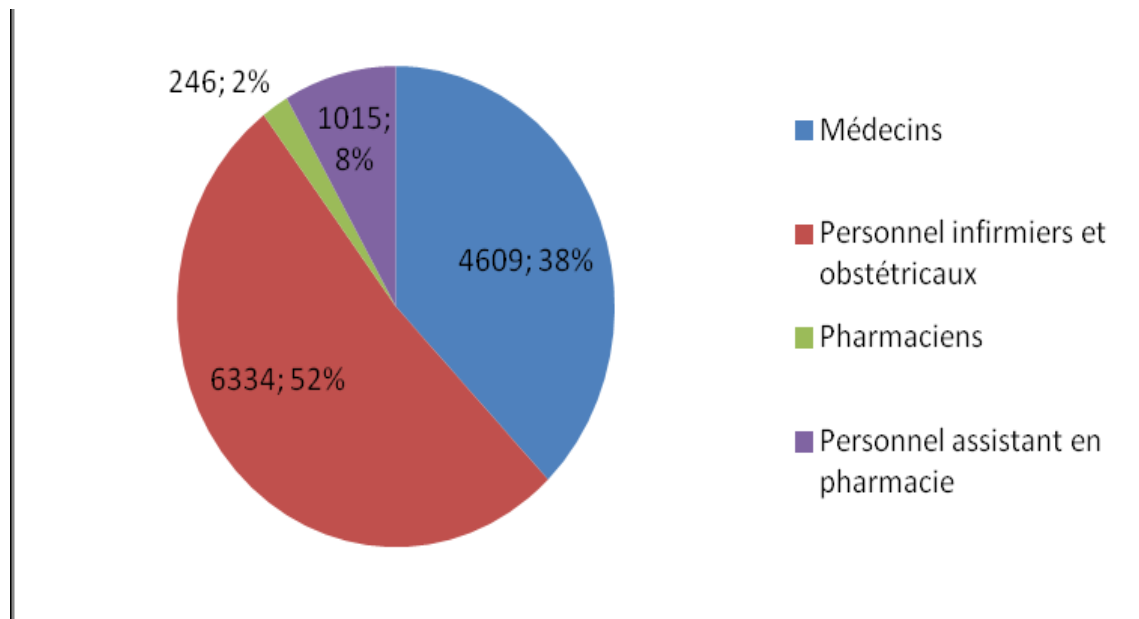


Figure 1 : Catégories professionnelles de la Santé Publique à Madagascar

Source : Institut Bioforce Développement. Juillet 2012 [24].

I.2.3.Secteur privé :

Près de 15% de l'ensemble des structures sanitaires du pays relèvent du secteur privé. Ce secteur, souvent plus fonctionnel que le public, se compose d'établissements à but lucratif, d'établissements confessionnels et de structures d'ONG.

Environ 110 ONG nationales et internationales travaillent dans le domaine de la santé à Madagascar et certaines sont propriétaires de formations sanitaires (734 CSB et 34 CHRR et CHR). [24]

On compte 217 pharmacies (Ordre de Pharmaciens de Madagascar 2016) et 1633 dépôts de médicaments (chiffre provisoire Ministère de la Santé Publique 2016; recensement en cours).

I.2.4. Inspection :

L'Agence de Médicaments de Madagascar ayant pour mission de s'assurer de la qualité des médicaments fournis à la population dans le secteur public et privé est chargée de l'inspection des différents établissements pharmaceutiques. (Officines, dépôts de médicaments, établissement de gros).

« L'inspection pharmaceutique étant définie comme un outil de mise en œuvre des politiques de santé publique pour garantir un niveau élevé de sécurité pour les patients ainsi que pour les décideurs. »

L'inspection des officines consiste essentiellement à vérifier les propriétés et conditions générales d'exercice de travail recouvrant :

- les dossiers administratifs,
- les ressources matérielles (agencement de l'officine, rangement, classement des dossiers, la chaîne de froid)
- les ressources humaines présentes dans l'officine (nombre du personnel).

Cette inspection est réalisée par le pharmacien inspecteur.

En ce qui concerne les dépôts de médicaments l'inspection consiste à vérifier :

- les dossiers administratifs (autorisation d'ouverture et de gérance, emplacement)
- l'état de fonctionnement du dépôt (état du local, liste médicaments autorisés...).

Cette inspection peut être réalisée par le pharmacien inspecteur ou le médecin inspecteur et son représentant.

Les moyens financiers et humains ne permettent cependant pas d'effectuer l'inspection de tous les établissements pharmaceutiques privés chaque année, toutefois un calendrier est établi dans le PTA [25].

Une étude menée au Zaïre a montré qu'une faible fréquence de l'inspection des officines mène au non-respect des règles de dispensation où 87% des médicaments sont vendus sans ordonnance [26].

En Tanzanie les inspections sont réalisées par les pharmaciens et fonctionnaire de la direction Régionale de la Santé désignés pour cette fonction. Ils travaillent en collaboration avec les représentants du district sanitaire et le pharmacien de la localité d'implantation de l'officine.

Cette inspection inclut la vérification du rangement appropriée des médicaments vendus, les dates de péremption, la propreté ; la présence de médicaments interdits de vente mais aussi la compétence des vendeurs.

Les autorités compétentes autorisent également l'inspection régulière des points de ventes par des officiers de la Santé Publique ou leurs assistants. Leur but est de renforcer les compétences des dépositaires et la qualité des médicaments vendus [11].

II. Règlements sur la dispensation

II.1. Classification des médicaments :

En France, les médicaments ayant obtenu leurs AMM sont classés par les autorités compétentes en deux catégories :

- Médicament soumis à prescription médicale,
- Médicament non soumis à prescription

D'après l'avis du 27 mai 2005 du Bulletin Officiel [27] on les retrouve également cités sous les noms de :

- Médicaments de prescription médicale obligatoire (PMO)
- Médicaments de prescription médicale facultative (PMF)

Selon la Directive Européenne les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils :

- sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou
- sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou
- contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables, ou
- sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale.

Les États membres prévoient ensuite des sous-catégories à cette catégorie de PMO :

- médicaments sur prescription médicale à délivrance renouvelable ou non renouvelable ;
- médicaments soumis à prescription médicale spéciale ;

- médicaments sur prescription médicale dite «restreinte», réservés à certains milieux spécialisés [3].

Les médicaments PMF sont caractérisés par le fait qu'ils « ne présentent pas de danger direct ou indirect lié à la substance active qu'ils contiennent, aux doses thérapeutiques recommandées, même s'ils sont utilisés sans surveillance médicale ».

De ce fait, un patient souhaitant obtenir la délivrance d'un médicament PMF ne peut réglementairement que s'adresser à un pharmacien. Ce dernier interroge généralement le patient et décide soit de dispenser le médicament en fournissant toutes les indications utiles à son bon usage, soit de refuser la délivrance. Il peut aussi orienter le patient vers une consultation médicale [27].

Dans les pays anglo-américains, on parle également de médicaments OTC ou Over the Counter drugs. Ces médicaments jouent un rôle vital dans le système de santé Américain, ils sont définis comme des médicaments efficaces et sans risque à l'usage du public sans que ceux-ci doivent se référer à un professionnel de la santé [28].

Autrement dit ces médicaments peuvent être consommés sans avis du médecin et sans le recours au pharmacien. On peut les retrouver en libre-service dans les drugstores, les stations-services, les hôtels et différents dépôts de médicaments [29].

La réglementation ainsi que la classification concernant les "Legend drugs" ou médicaments nécessitant une prescription ainsi que les substances contrôlées est plus complexe mais sont listés dans le chapitre 21 du « Code of Federal Regulations » [30-32] développé par la DEA (Drug Enforcement Administration).

La réglementation définie dans les pays africains est souvent plus succincte que la réglementation française. Une classification nationale des substances vénéneuses n'a pas été définie par tous les pays (Guinée ou Mauritanie par exemple). L'ancienne désignation par tableaux A, B et C serait encore communément utilisée notamment au Burkina Faso [7].

A Madagascar la classification la plus communément utilisé est celle dite sur liste ou des substances vénéneuses.

- **Liste I (ancien tableau A) :** qui est celle des médicaments présentant les risques plus élevés pour la santé. Elle obéit à une réglementation particulière concernant l'étiquetage (filet rouge); les conditions de détention (local fermé); la délivrance (limité strictement à la quantité prescrite sur l'ordonnance sans possibilité de

renouvellement de la prescription sauf mention expresse du médecin) et la durée maximale de prescription.

- **Liste II (ancien tableau C) :** est constituée par des substances vénéneuses considérées comme moins dangereuses et dont la réglementation est moins stricte (étiquetage filet vert ; prescription renouvelable si le patient en fait la demande)
- **Substances stupéfiantes (ancien tableau B) :** regroupe les substances toxicomanogènes. Leur réglementation est des plus limitatives. (Étiquetage filet rouge ; détention dans une armoire fermée à clé durée maximale de prescription limité)
- **Substances psychotropes :** c'est une liste supplémentaire qui regroupe les substances capables de modifier le fonctionnement psychique.

A côté de cette classification on retrouve les médicaments dits de conseils et qui ne nécessitent pas obligatoirement une prescription médicale [33].

II.2. Législations en vigueur en relation directe avec la bonne dispensation

II.2.1. Code de la santé publique Malagasy:

Il résulte du décret de 1962 ; le chapitre III du livre III, titre premier fournit la réglementation générale concernant les médicaments. La section 6 parle de la dispensation, on y retrouve sa définition et quelques généralités sur les conditions de stockage et de conservation [13].

II.2.2. Code de déontologie des pharmaciens :

En France le code de déontologie des pharmaciens résulte du décret n° 95-284 du 14 mars 1995 et figure aux articles R. 4235-1 à R. 4235-77 du Code de la Santé Publique [34].

Il est cité comme étant un ensemble de règles et de devoirs professionnels, adopté par décret et a valeur réglementaire. Il est constitué de règles éthiques et morales ainsi que de devoirs, auxquels le professionnel doit se référer et guide notre comportement dans le respect de la vie et de la personne humaine.

On y retrouve des points sur la contribution à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale, le respect du secret professionnel, sur la formation continue, la prohibition de certains procédés de recherche de clientèle et veiller à assurer son indépendance ...

Dans plusieurs pays Africains, on retrouve essentiellement les grandes directives identiques à celles du Code de déontologie Française, mais il est constaté que ces codes ne sont pas souvent modifiés ce qui est contradictoire avec l'avancée pharmaceutique [16, 35-37].

A Madagascar il a été édité sous forme de Décret n°99/250 du 07 avril 1999 portant Code de déontologie des pharmaciens [38] et traite de plusieurs sujets entre autres :

- Les devoirs généraux des Pharmaciens,
- La responsabilité et indépendance des Pharmaciens
- L'interdiction de certaines procédées de recherche de clientèle
- Les relations avec les confrères et autres corps médicaux
- Le concours à l'œuvre de protection de la Santé
- Les relations avec le Public.

II.2.3.Loi sur les dépôts de médicaments :

Les articles 208 à 210 du livre III titre V chapitre premier fixent les règles générales concernant les dépôts de médicaments à Madagascar.

L'Arrêté N° 9638/2013MSANP détermine les conditions d'exploitation des dépôts de médicaments destinés à la médecine humaine et fixent leur nombre par localité [14].

II.3.Automédication :

Selon le comité permanent des médecins Européens l'automédication est l'utilisation, hors prescription médicale, par des personnes pour elles-mêmes ou pour leurs proches et de leur propre initiative, de médicaments considérés comme tels et ayant reçu l'AMM, avec la possibilité d'assistance et de conseils de la part des pharmaciens [39].

Tout comme dans d'autres pays, l'usage rationnel des médicaments est souvent compromis par des prescriptions inadaptées et par l'absence de conseils pertinents aux populations. Le recours à l'automédication et au marché parallèle est fréquent [40].

Une étude sur l'importance de l'automédication en milieu urbain et milieu rural à Antananarivo et ses environs a montré que les taux moyens de l'automédication sont

de 50.45% en officine et 78.49% au niveau des dépôts ce qui représente plus de la moitié des demandes alors que les prescriptions ne sont que de 20.91% et de 7.39% Le taux le plus élevé est observé au niveau des dépôts de médicaments [41].

Dans une autre étude, la prévalence de l'automédication constatée dans la CUA (Commune Urbaine d'Antananarivo) s'élève à 72,5%. La fréquence de l'automédication est significativement associée à l'âge du chef de ménage ou de la mère de famille ($p=0,017$) et à la taille du ménage ($p=0,001$). Plus de la moitié des médicaments de la liste II (57,9%) a été délivrée dans les pharmacies. Un peu moins de la moitié de ceux de la liste I (49,2%) a été obtenue dans les lieux autres que les pharmacies [12].

II.4. Rôles et devoirs du pharmacien dans la dispensation

Le rapport de l'Académie nationale française de pharmacie stipule que le médicament fait l'objet d'une chaîne unique de responsabilité pharmaceutique à tous les stades, depuis sa conception jusqu'à son utilisation. Il ne peut pas être séparé du métier de pharmacien, à la fois pour des raisons de Santé Publique, de sécurité, et pour des motifs de responsabilité [28].

Le pharmacien d'officine est, de par la Loi, personnellement et totalement responsable des médicaments, sans exception, qu'il dispense.

L'article R 4235-55 du Code de la Santé Publique Française précise : « *L'organisation de l'officine doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués. Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel* »

Dans le cas d'une dispensation sans prescription médicale, le pharmacien conseille et valide la demande du patient.

Ce rôle de contrôle par le pharmacien est fondamental, il entre dans son champ de responsabilité compte tenu des risques possibles pris par le patient lors d'une demande d'« automédication ».

Cela justifie pleinement que le patient ne puisse pas « *se servir seul* » d'un médicament, car il n'existe pas de prise médicamenteuse sans risque d'effets indésirables.

Parmi les devoirs du pharmacien d'officine, l'Article R 4235-48 du Code de la Santé Publique française indique : « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament... Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale* ».

Dans le cadre d'une « automédication », la responsabilité du pharmacien est encore plus grande et reste totale. Il est alors le seul rempart entre le souhait de soins et de thérapeutique exprimé par un patient et le ou les médicaments demandés par ce patient [28,42].

Le code de déontologie des pharmaciens de Madagascar rejoint ces propos et sont illustrés par les articles 2 à 12 du titre premier du code [13,42].

III. Bonnes pratiques de dispensation pharmaceutique:

La dispensation constitue un acte réfléchi de délivrance du médicament, elle ne saurait être confondue avec une simple distribution. On peut communément la diviser en trois étapes s'il s'agit d'une dispensation sur des médicaments sur ordonnance, sur simple demande du patient ou des médicaments sur conseil.

- **l'analyse de l'ordonnance** qui exige une connaissance solide et actualisée des médicaments, ainsi que l'identité et l'âge du patient. De plus, en l'absence de prescription médicale, des notions cliniques claires et précises sont indispensables pour donner des conseils pertinents. Il faut savoir interpréter les plaintes exprimées par le patient, ne pas se contenter de délivrer un traitement symptomatique, mais être capable de détecter si des symptômes en apparence bénins ne sont pas liés à une maladie plus grave.

Lors de la deuxième étape, la mise à disposition des médicaments prescrits ou conseillés, **la qualité de l'emballage et de l'étiquetage** a une importance toute particulière quand les médicaments sont extraits de leur emballage d'origine et reconditionnés. Cette qualité conditionne l'identification du médicament et, dans une large mesure, la valeur que prêtera le patient à ce médicament, donc l'observance du traitement.

- **L'information du patient** est la dernière étape tout aussi importante, montrant que le médicament n'est pas une marchandise comme les autres. Elle

contribue à l'adhésion du patient à son traitement et à l'observance thérapeutique. Elle lui indique la conduite à tenir, en particulier dans l'éventualité d'effets indésirables produits par le médicament.

- Des règles et bonnes pratiques de dispensation figurent à côté des règles de prescription, dans divers ouvrages publiés à l'intention des prescripteurs et des dispensateurs [9,43-44].

IV. Qualifications et formations:

IV.1. Préparateur ou techniciens en pharmacie :

Le préparateur en Pharmacie est un professionnel qui concourt, sous la responsabilité d'un pharmacien, à la bonne dispensation du médicament et des produits de santé. Il est le premier assistant du pharmacien et travaille sous sa responsabilité, il est chargé de préparer les prescriptions médicales, réaliser certaines préparations et gérer les stocks.

En France : Le Brevet Professionnel (BP) de préparateur en pharmacie est accessible après un BACC S ou STL (sciences et technologies de laboratoire). La formation dure 2 ans et comprend un pôle scientifique (biologie, biochimie, botanique, pathologie, vaccins) et un pôle technique (pharmacologie, législation, gestion de l'officine) [45].

Aux Etats Unis les techniciens en pharmacie ont pour rôle :

- d'assister le pharmacien dans la dispensation des médicaments au public
- administrer et contrôler le système d'inventaire des médicaments
- participer à l'administration et au management des activités de la pharmacie comme mettre à jour les données sur les patients
- communiquer avec les fournisseurs et autres parties impliquées sur l'état des commandes et des offres de services...

Ils sont donc appelés à passer un examen après une formation de 2 ans qui évalue leur capacité sur les différents points cités précédemment pour l'obtention d'une accréditation pour le travail de technicien en pharmacie [46].

IV.2. Auxiliaire en officine :

L'auxiliaire de vente est une personne chargée de recevoir, orienter et conseiller les clients au sein d'une officine. Il doit posséder une excellente connaissance des produits qu'il vend. Il peut être chargé d'encaisser les règlements et de comptabiliser la recette en fin de journée.

En France ce métier est accessible aux personnes possédant un diplôme de Baccalauréat ou équivalent.

Dans un pays de la zone CEMAC (Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale) le Ministère en charge de la Santé organise une formation de 3 à 6 mois dans le domaine du médicament, ouverte aux titulaires de 4 années de collège (équivalent au Brevet d'Etude du Premier Cycle) et leur confère la qualité d'auxiliaires en pharmacie. C'est cette catégorie de personnel qui gère 70 points de vente dans le pays. Mais en définitive, les opportunités de formations initiale et continue en Pharmacie sont insuffisantes dans les sous-régions [11, 47].

Dans certains pays, il n'existe pas de réglementation précise concernant le personnel auxiliaire de pharmacie, à l'exemple de Madagascar [7]. Cependant il existe un cursus d'étude clair pour la profession de Pharmacien. Il est constitué de 6 années d'études débouchant à un diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie [48].

A Madagascar, les auxiliaires de vente assistent à une formation initiale constituée d'un stage d'une durée déterminée par le pharmacien et leurs qualifications varient selon les besoins de l'officine.

IV.3. Dépositaire de médicament

Un dépositaire est une personne en charge des dépôts de médicaments dans les sous régions où il n'y a pas d'officines. Il gère et dispense les médicaments. En général, tout dépôt pharmaceutique privé doit se référer à l'officine la plus proche, chargée de l'approvisionnement et de le contrôler.

Au Sénégal la gérance des dépôts est accordée à des commerçants sénégalais patentés âgés d'au moins 21 ans, sachant lire et écrire le français.

Au Mali, l'autorisation d'ouvrir un dépôt pharmaceutique peut être accordée aux agents de santé titulaires de diplômes de techniciens de pharmacie-laboratoire du 1^{er} et du 2^{ème} cycle et ayant accompli un stage d'au moins trois mois en officine, ainsi qu'aux préparateurs en pharmacie et aux ex-gérants des "officines de la pharmacie populaire" ; mais la réglementation des "centres de santé communautaires" ne précise pas la qualification exigée pour les gérants de ces dépôts de médicaments.

Au Burkina Faso ou en Côte d'Ivoire, un pharmacien d'officine peut ouvrir un dépôt dans une localité voisine : il le fait gérer, l'approvisionne et doit en assurer un contrôle régulier. [9, 13,14].

A Madagascar dépositaires assistent à un stage de 1mois dans une pharmacie doivent passer un examen d'aptitude à l'exploitation d'un dépôt de médicaments qui comprend :

- Une épreuve orale portant sur le fonctionnement d'un dépôt de médicament (gérance, établissement des commandes, rangement et conservation des médicaments, condition de délivrance des médicaments).
- Une épreuve pratique portant sur la lecture d'une ordonnance médicale ; la délivrance des médicaments ; le remplissage d'un ordonnancier, l'établissement des commandes, la définition la lecture de la date de péremption. (Cf. Annexe 1 le procès-verbal d'examen d'aptitude à l'exploitation d'un dépôt de médicaments destinés à la médecine humaine) Le dépositaire a également droit de se faire aider dans leurs travail par du personnel, mais leurs qualifications ne sont également pas précises (Ministère de la Santé).

V. Les dépôts de médicaments :

V.1.Conditions d'exploitation :

Le Titre V du livre III, chapitre premier du code de la santé Malagasy stipule que pour gérer un dépôt il faut :

- Etre de nationalité Malagasy et parlant couramment malagasy
- Etre âgé d'au moins 25 ans
- Etre titulaire de diplômes de baccalauréat de l'enseignement Secondaire
- Avoir suivi une formation d'au moins un mois auprès d'une officine de sa région, laquelle doit lui délivrer une attestation en sa fonction de ses capacités.

V.2. Procédure d'ouverture d'un dépôt de médicament :

- Remplir les conditions nécessaires décrites par la loi pour l'ouverture du dit dépôt. La liste des dossiers à fournir est disponible auprès de la DPLMT.(Cf. en annexe 2 la liste des dossiers pour la création d'un dépôt de médicament)
- Préparer le dossier avec le concours de la SDSP pour localisation, l'état des lieux et pour la vérification de la présence de toutes les pièces du dossier.
- Après le dépôt auprès du secrétariat de la DPLMT, entrée du dossier en commission interne composé des membres de chaque service de la DPLMT (SGIS, SLAB...) pour vérification de la conformité des dossiers.
- Si le dossier est incomplet, ce fait est signalé au dépositaire pour compléter les pièces.

La Commission d'ouverture est composée des membres de la DPLMT, de l'Agence de Médicaments de Madagascar, de l'Ordre des Pharmaciens, de l'Ordre des médecins, la DRS et la DDS (Direction de Développement de District).

Si la commission accorde un avis favorable ; la délivrance d'un projet d'Arrêté d'ouverture/transfert/abrogation pour signature au niveau de la Direction Régional de la Santé, puis au Secrétariat Général du Ministre est effectuée. Le Secrétariat du gouvernement délivre ensuite le numéro d'Arrêté pour application.

L'Ordre des pharmaciens de Madagascar organise le suivi et la formation des dépositaires. La Supervision et le suivi de la gestion des Intrants de Santé devraient normalement être effectués par la DPLMT, mais le budget y afférent est encore indisponible actuellement.

L'Inspection est réalisée par l'Agence de Médicaments de Madagascar.

DEUXIEME PARTIE : METHODES ET RESULTATS

I. METHODES :

I.1.Cadre de l'étude :

Le tableau suivant décrit les différentes caractéristiques du site de l'étude.

Tableau II: Caractéristiques du site d'étude : Régions Betsiboka, Boeny, Sofia

	Région Betsiboka	Région Boeny	Région Sofia
Superficie (km ²)	30.025	30.147	44.527
Nombre population (hab.) (2012)	285.745	778.485	1.213.993
Nombre district	3	5	7
Nombre Fokontany	35	43	108
Nombre pharmacie	1	13	3
Nombre dépôts	56	84	128
Nombre hôpitaux publiques/cliniques privés	4	10	8
Nombre CSB	53	89	138

Source: INSTAT 2015, MINSANP 2015; CREAM 2013; MID 2015 [49-52].

Le tableau ci-dessous décrit le nombre de pharmacies et des dépôts ainsi que leur localisation dans les Régions Betsiboka, Boeny et Sofia :

Tableau III : Pharmacies et dépôts de médicaments dans les Régions Betsiboka, Boeny et Sofia.

Régions	Districts n=15	Nombres de Pharmacie n = 17	Nombre de Dépôts n = 268
Betsiboka	Kandreho	0	2
	Maevatanana	1	39
	Tsaratana	0	15

Boeny	Ambato Boeny	0	40
	Mahajanga I	13	0
	Mahajanga II	0	9
	Marovoay	0	26
	Mitsinjo	0	7
	Soalala	0	2
	Sofia	Analala va	0
Antsohihy		3	4
Bealanana		0	24
Befandriana Nord		0	18
Mampikony		0	20
Mandritsara		0	20
Port-Bergé		0	24

Source : ONP 2015; DPLMT 2015

I.2. Types d'étude

1- Etude descriptive rétrospective et transversale de la pratique des auxiliaires de vente et dépositaire sur la dispensation des médicaments sur liste

2- Etude d'observation type client mystère.

I.3. Durée de l'étude

La durée de l'étude a couvert la période d'octobre 2014, début de la rédaction du protocole à Septembre 2015 présentation des résultats.

I.4. Période d'étude

L'étude a concerné la pratique de la dispensation des médicaments sur liste durant la période de mars à juin 2015.

I.5. Population d'étude :

Ont été étudiés les auxiliaires de vente en pharmacie d'officine et les dépositaires de médicaments ou à défaut de leurs assistants.

I.5.1. Critères d'inclusion :

Sont inclus dans l'étude les agents auxiliaires de vente et dépositaires ou leur assistant travaillant depuis un an au moins dans l'officine ou le dit dépôt dans les trois régions.

I.5.2 critère d'exclusion

Sont exclus de l'étude les dépositaires travaillant dans les dans les dépôts non fonctionnels.

I.6. Mode d'échantillonnage

- Officines : étude exhaustive des auxiliaires prenant comme base la liste officielle des officines mis à jour par l'Ordre National des Pharmaciens du janvier 2015

- Dépôts de médicaments : échantillonnage aléatoire simple 1/2 basée sur la liste des dépôts de médicaments obtenue auprès de la DPLMT.

Voir en annexe 4 la liste des officines et dépôts sélectionnés pour l'enquête.

I.7. Taille de l'échantillon

16 officines visitées: n=16

42 dépôts de médicament visités : n=42

Etude d'observation : n=60

I.8. Variables étudiées

Les paramètres évalués pour les auxiliaires de vente et dépositaires dans le cadre de l'étude descriptive ont été :

- 1- L'ancienneté et le volume horaire de travail des auxiliaires et dépositaire;
- 2- Le niveau d'instruction
- 3- La connaissance de la législation sur la dispensation de médicaments sur liste
 - Non : ne connaissent pas la législation
 - Oui : connaissent bien la législation
 - Moyen : le personnel auxiliaire ou les dépositaires ont des lacunes, ou ne se souviennent pas complètement des législations.
- 4- Les formateurs et types de formations continues reçus sur les médicaments

5- La pratique de la dispensation des médicaments sur liste

- jamais : ne jamais avoir recours à la dispensation de médicaments sur liste sans ordonnance.
- rarement : le recours à cette pratique n'est pas communément dans les habitudes
- quelques fois : recours à la pratique à de plus communes occasions
- souvent : recours plusieurs fois à la pratique de la dispensation des médicaments sur liste et sans ordonnance du patient.

Paramètre évalué pour l'étude d'observation:

Le comportement face à une demande de médicaments sans ordonnance.

- Dispensation des médicaments sans ordonnance
- Dispensation après justification du patient
- Refus de la dispensation

I.9. Mode de collecte des données

Pour mener l'étude, une fiche d'enquête sous forme de questionnaire (Annexe5 et 6), a été administré aux auxiliaires de vente en officine et dépositaires. La fiche d'enquête a été établie selon les objectifs à déterminer. Le recueil de données a été mené sous forme d'interview d'environ une dizaine de minutes à l'aide du questionnaire.

Le client mystère s'est fait sous forme d'interview d'une dizaine de minute (Annexe7).

I.10. Modes de saisie et d'analyse de données

Les données collectées ont été saisies sur Excel puis exportées et analysées sur IBM® SPSS® Statistics23 qui est un système complet d'analyse de données.

SPSS Statistics peut utiliser les données de presque tout type de fichier pour générer des rapports mis en tableau, des diagrammes de distributions de tendances, des statistiques descriptives et des analyses statistiques complexes.

I.11. Considérations éthiques

Le respect des points suivant ont été observés durant l'enquête :

- 1- Le consentement éclairé des participants
- 2- L'anonymat et la confidentialité
- 3- Le respect du secret professionnel

4- Respect des droits de l'Homme

5- Le respect de la liberté d'opinion.

L'administration du questionnaire n'a commencé qu'après consentement du participant.

II. RESULTATS

II.1. Etat de fonctionnement des dépôts dans les trois Régions :

Le graphe suivant décrit l'état de fonctionnement des dépôts de médicaments dans chaque District des Régions Betsiboka, Boeny et Sofia.

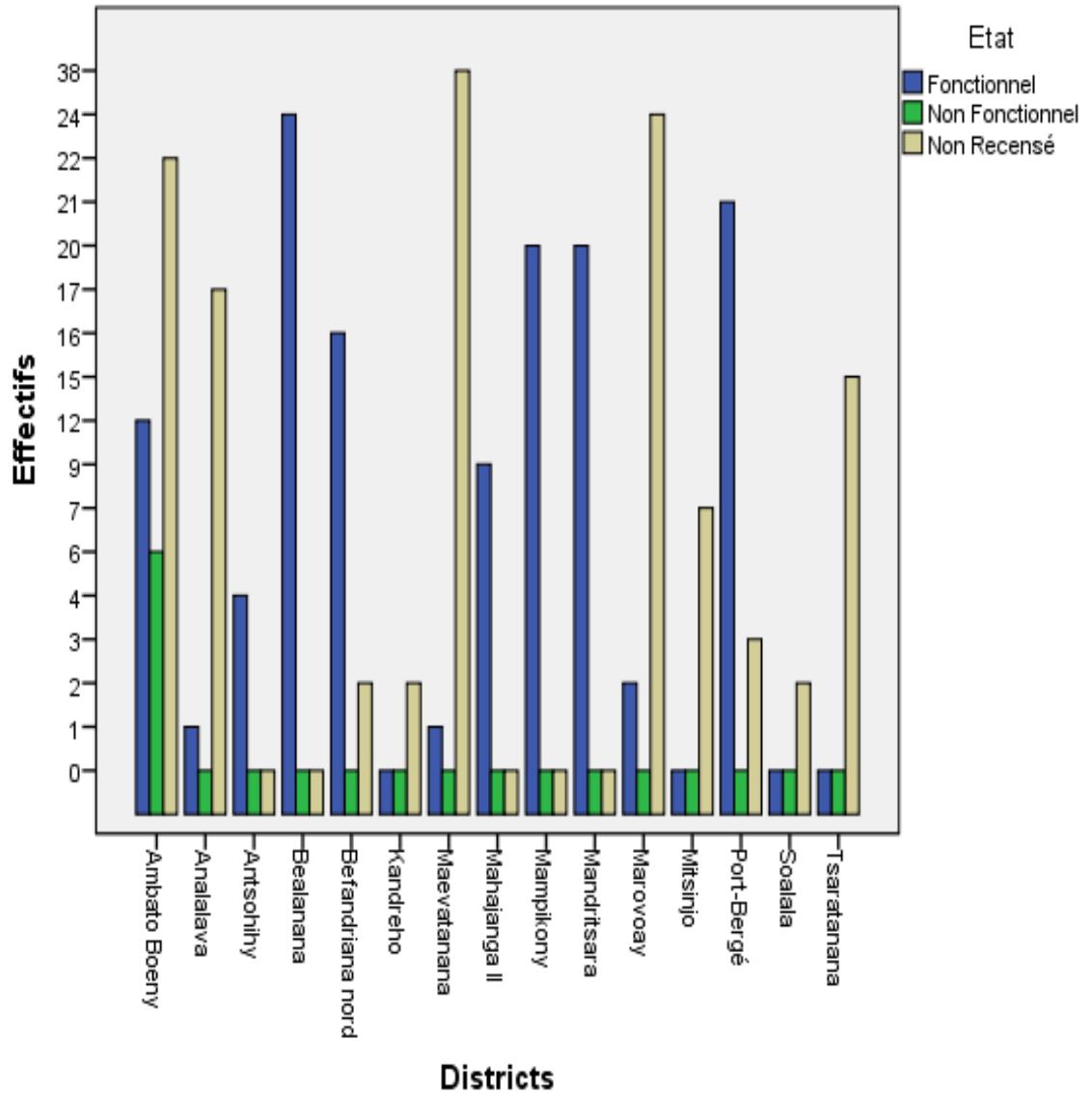


Figure 2 : Fonctionnalité des dépôts de médicaments dans les Régions Betsiboka, Boeny et Sofia.

II.2.Densité des dépôts dans chaque Région :

Les tableaux suivant décrivent la densité en dépôts de médicaments par Commune rurale de deuxième catégorie dans les Régions Betsiboka, Boeny et Sofia.

Tableau IV: Densité des dépôts par Commune dans la Région Betsiboka.

Région Betsiboka					
District	Superficie (km²)	Population (2012)	Nombre de Communes rurales	Dépôts de médicaments	Densité des dépôts par commune
	30.025	285.745	n = 35	n=56	
Kandreho	6.162	20.142	6	2	1≤
Maevatanana	10.410	147.000	17	39	2
Tsaratana	13.453	118.603	12	15	1

Tableau V : Densité des dépôts par rapport à la population dans la Région Boeny.

Région Boeny					
District	Superficie (km²)	Population (2012)	Nombre de communes	Dépôts de médicaments	Densité des dépôts par commune
	30.147	778.485	n=39	n=84	
Ambato-	9.189	205.608	10	40	4
Boeny					
Mahajanga II	4.568	75.470	9	9	1
Marovoay	4.412	177.899	10	26	2
Mitsinjo	5.734	58.000	9	7	1
Soalala	6.230	46.725	1	2	2

Tableau VI : Densité des dépôts par Commune dans la Région Sofia.

Région Sofia					
District	Superficie (km²)	Population (2012)	Nombre de Communes	Dépôts de médicaments	Densité des dépôts par commune
	30.147	778.485	n=110	n=84	
Analala va	4.508	144.729	14	18	1
Antsohihy	4.787	133.791	12	4	1≤
Bealanana	6.230	139.216	19	24	1
Befandriana- Nord	9.121	234.694	13	18	1
Mampikony	2.844	130.221	9	20	2
Mandritsara	9.604	247.255	28	20	1≤
Port-Bergé	7.433	184.087	15	24	1

II.3. Description des participants de l'enquête :

Au terme de l'enquête auprès des auxiliaires de vente en officine et les dépositaires, le taux de participation s'élevait à 96.67%. Sur les 60 individus inclus dans l'étude un auxiliaire de vente ainsi qu'un dépositaire avaient choisi de ne pas répondre au questionnaire.

II.3.1. Genre :

(n=58), correspondant à 40 (69,0%) de personne du sexe féminin et 18(31,0%) de personnes du sexe masculin.

II.3.2. Age moyen des auxiliaires de vente et des dépositaires :

Le tableau suivant décrit l'âge moyen des participants de l'étude.

Tableau VII : Proportion de dépositaires et auxiliaires de vente par tranche d'âge

Tranche d'âge (ans)	n=58	Proportion(%)
14-17	2	3,4
18-24	7	12,1
25-29	5	8,6
30-34	10	17,2
35-39	3	5,2
40-44	11	18,9
45-49	7	12,1
50-54	5	8,6
55-59	4	6,9
60-64	3	5,2
65-69	0	0
70-74	0	0
75-79	0	0
80-84	1	1,7

Avec une moyenne d'âge de 39 ans des participants.

II.3.3. Volume horaire de travail des auxiliaires en vente et dépositaires par semaine.

Le tableau suivant décrit le volume horaire de travail des participants de l'étude par semaine

Tableau VIII : Volume horaire de travail par semaine

Volume horaire de travail par semaine (h)	n=58	Proportion (%)
25-39	4	6,9
40-59	28	48,3
60-79	8	13,8
80-100	18	31

Avec une moyenne de 72 heures de travail par semaines des participants

II.3.4. Années d'expérience des auxiliaires en vente et dépositaires

Le tableau suivant décrit le nombre d'années d'expérience de travail des participants de l'étude.

Tableau IX : Années d'expériences des auxiliaires de vente et dépositaires

Années d'expérience (ans)	n=58	Proportion (%)
1-4	27	46,5
5-9	17	29,3
10-14	6	10.4
15-19	1	1.7
20-24	4	6.9
25-29	3	5.2

Avec une moyenne de 7 années d'expérience des auxiliaires de vente et des dépositaires.

II.4. Résultats de l'enquête

II.4.1. Niveau d'instruction des auxiliaires de vente et dépositaires dans les différentes Régions :

La figure suivante décrit les différents niveau d'instruction des participants de l'étude.

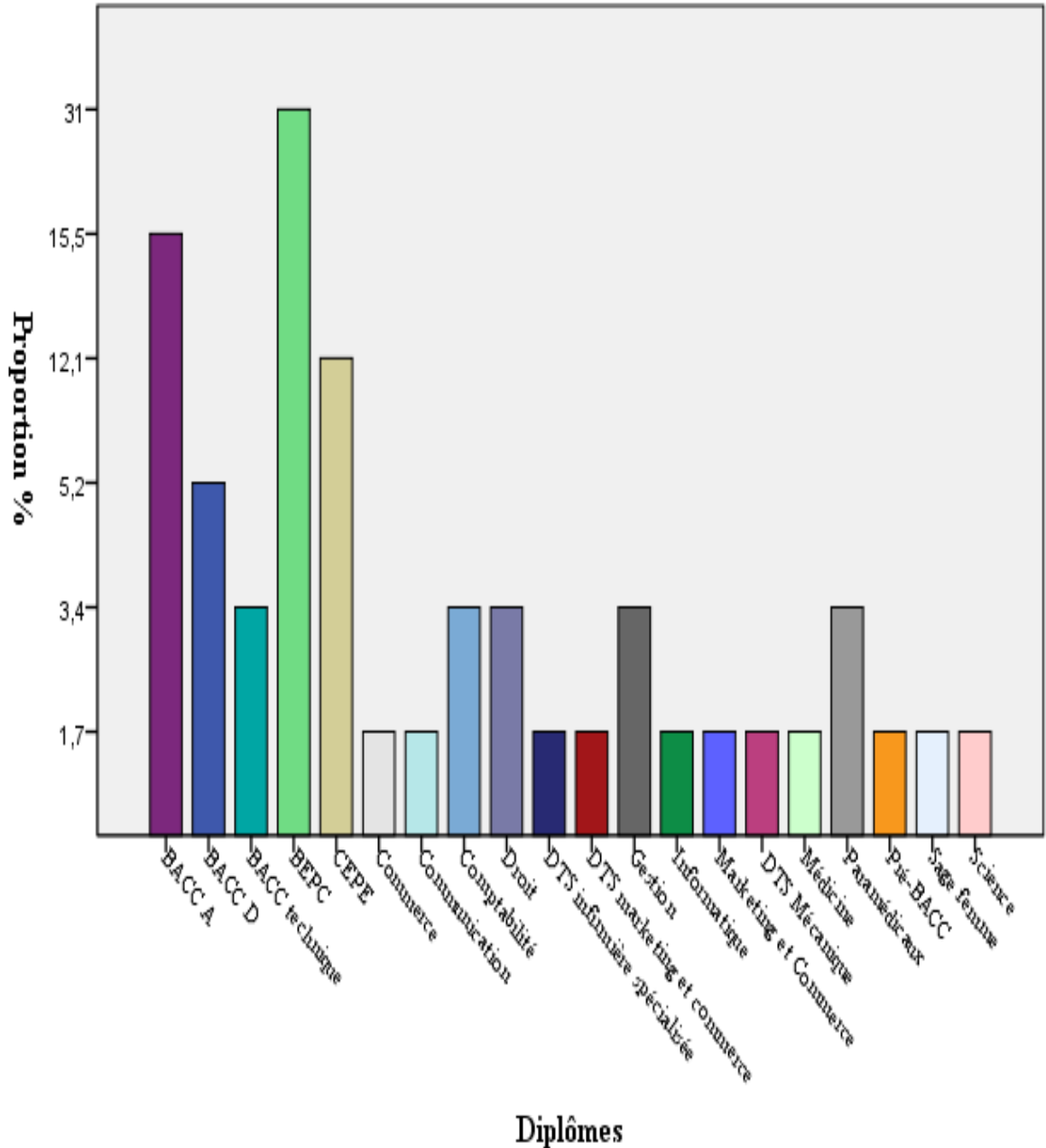


Figure 3: Niveau d'instruction des auxiliaires de vente en pharmacie et dépositaires dans les régions Betsiboka, Boeny et Sofia.

II.4.2. Prévalence des auxiliaires de vente et des dépositaires connaissant la législation sur la dispensation des médicaments sur liste:

Le tableau suivant décrit la proportion de participants de l'étude connaissant la législation sur la dispensation des médicaments.

Tableau X: Connaissance de la législation sur la dispensation des médicaments

Connaissez-vous les médicaments nécessitant une ordonnance								
Régions	Connaissance totale				Connaissance Moyenne		Connaissance Totale	
	Non		Oui		n=3	%	n=58	%
	n=5	%	n=50	%				
Betsiboka	0	0	10	17,2	1	1,7	11	18,9
Boeny	5	8,6	27	46,6	2	3,4	34	58,6
Sofia	0	0	13	22,5	0	0	13	22,5

II.4.3. Proportion des auxiliaires de vente et dépositaire ayant reçu une formation continue sur les médicaments :

La figure suivante décrit la proportion des participants de l'étude ayant reçu une formation continue.

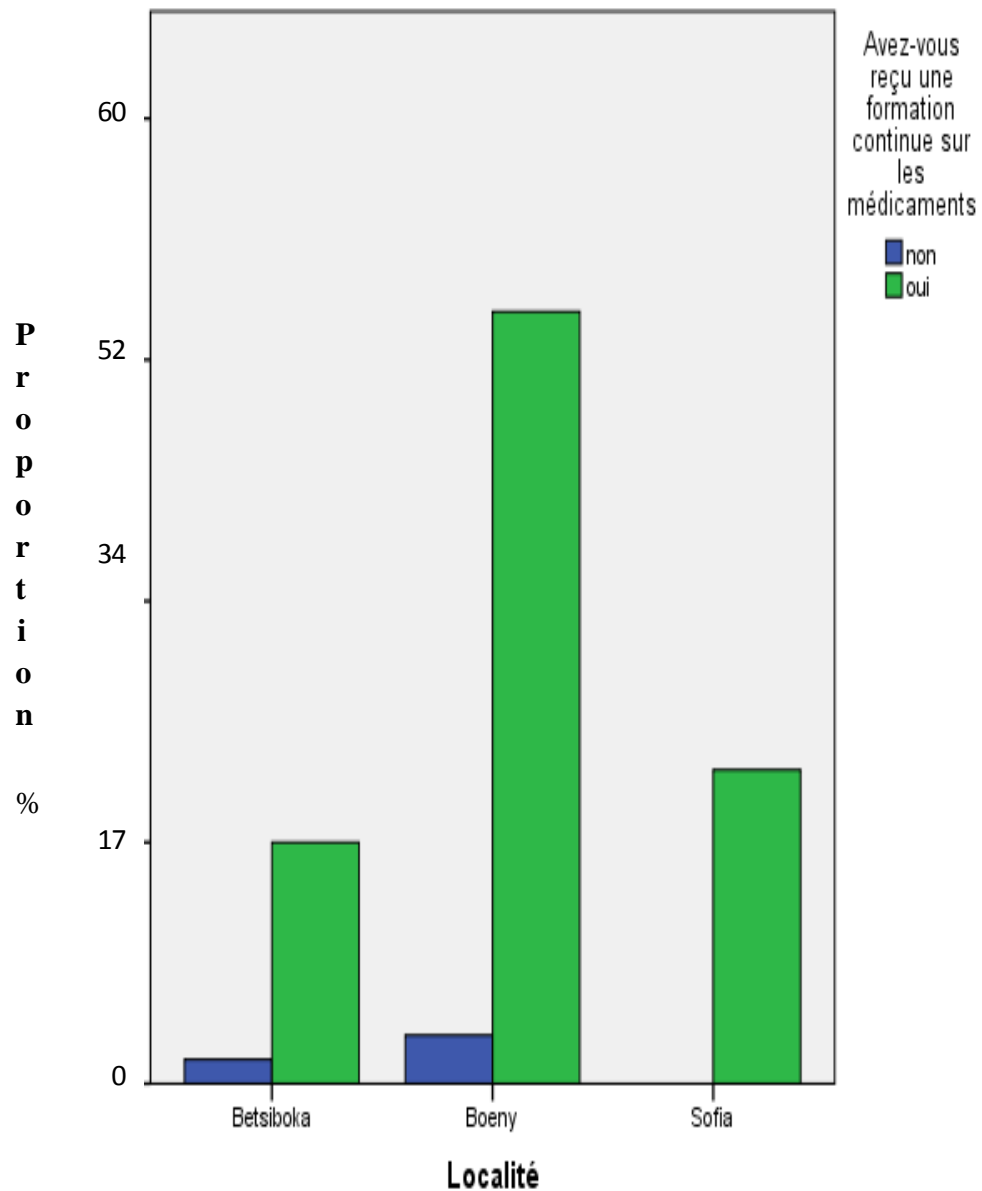


Figure 4 : Formation continue les médicaments.

II.4.4. Répartition des formateurs des auxiliaires de vente et des dépositaires dans chaque région :

La figure suivante décrit la répartition des formateurs des préparateurs en officine et des dépositaires dans chaque région

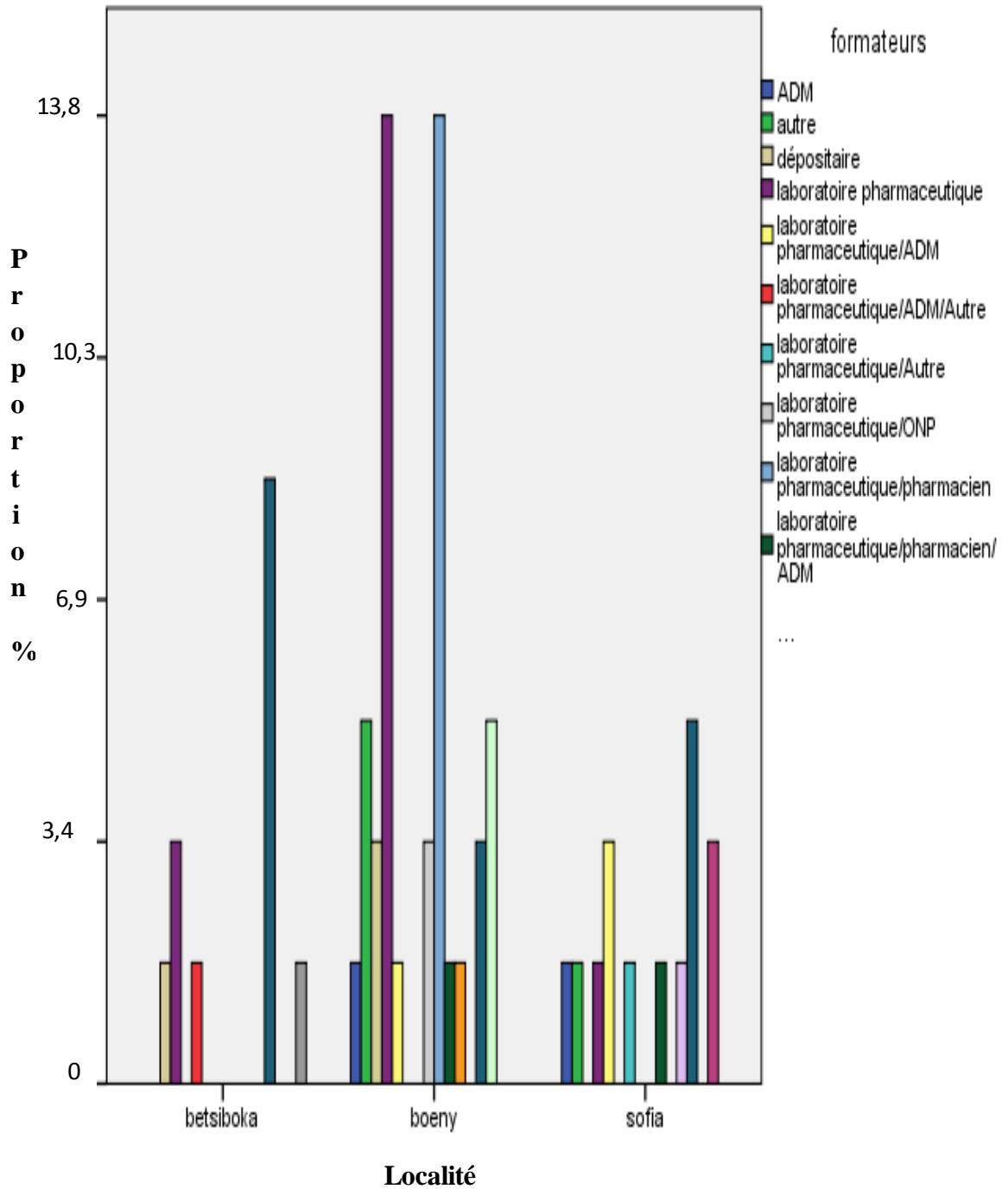


Figure 5: Répartition des formateurs selon les Régions

II.4.5. Adéquation de la formation continue des auxiliaires de vente et des dépositaires par rapport à leur travail.

La figure suivante décrit l'adéquation de la formation continue des participants de l'étude par rapport à leur travail.

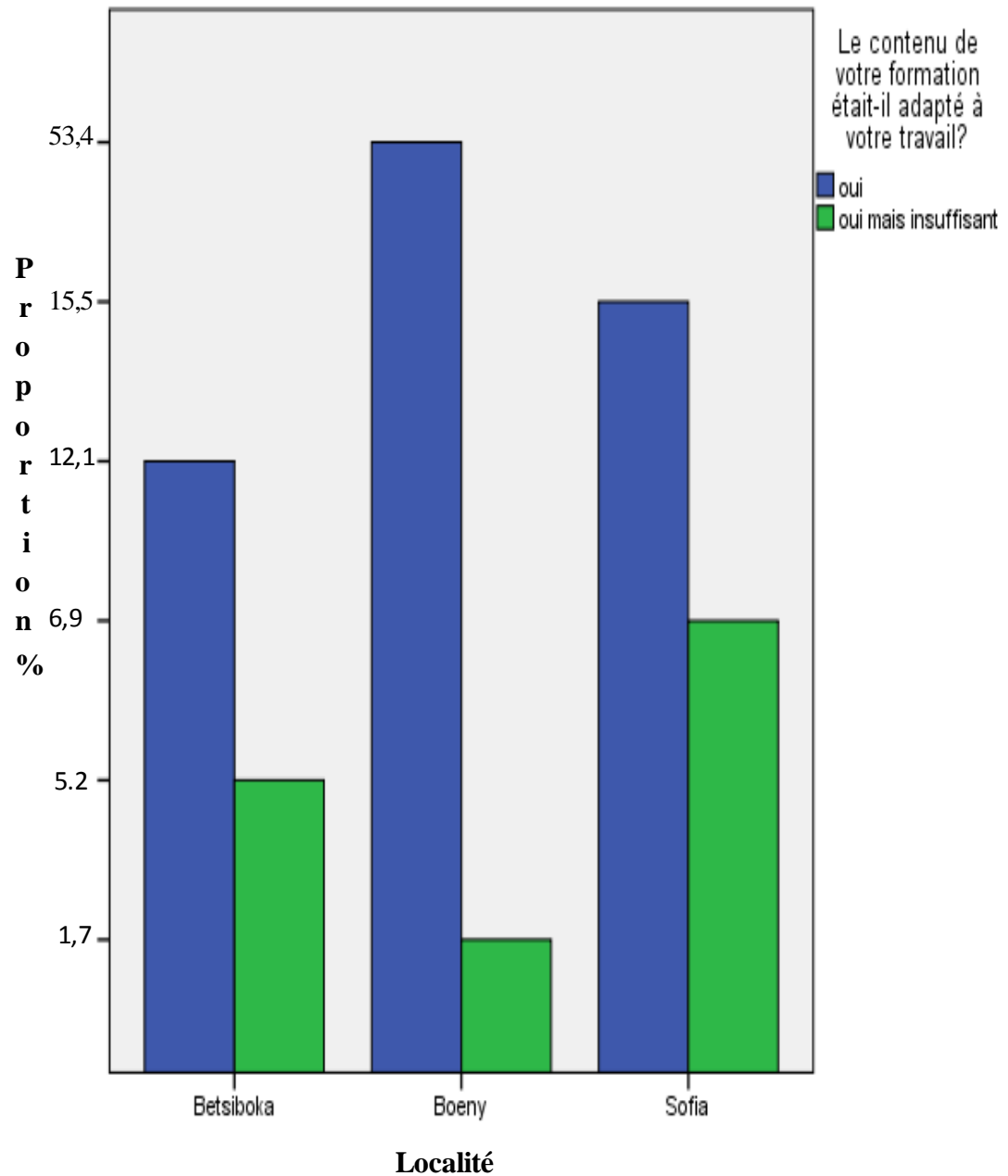


Figure 6: Adéquation des formations reçues par rapport au travail.

II.4.6. Prévalence de la dispensation des médicaments sur liste sans ordonnance dans chaque Région :

La figure suivante décrit la prévalence de la dispensation des médicaments sur liste sans ordonnance dans chaque Région

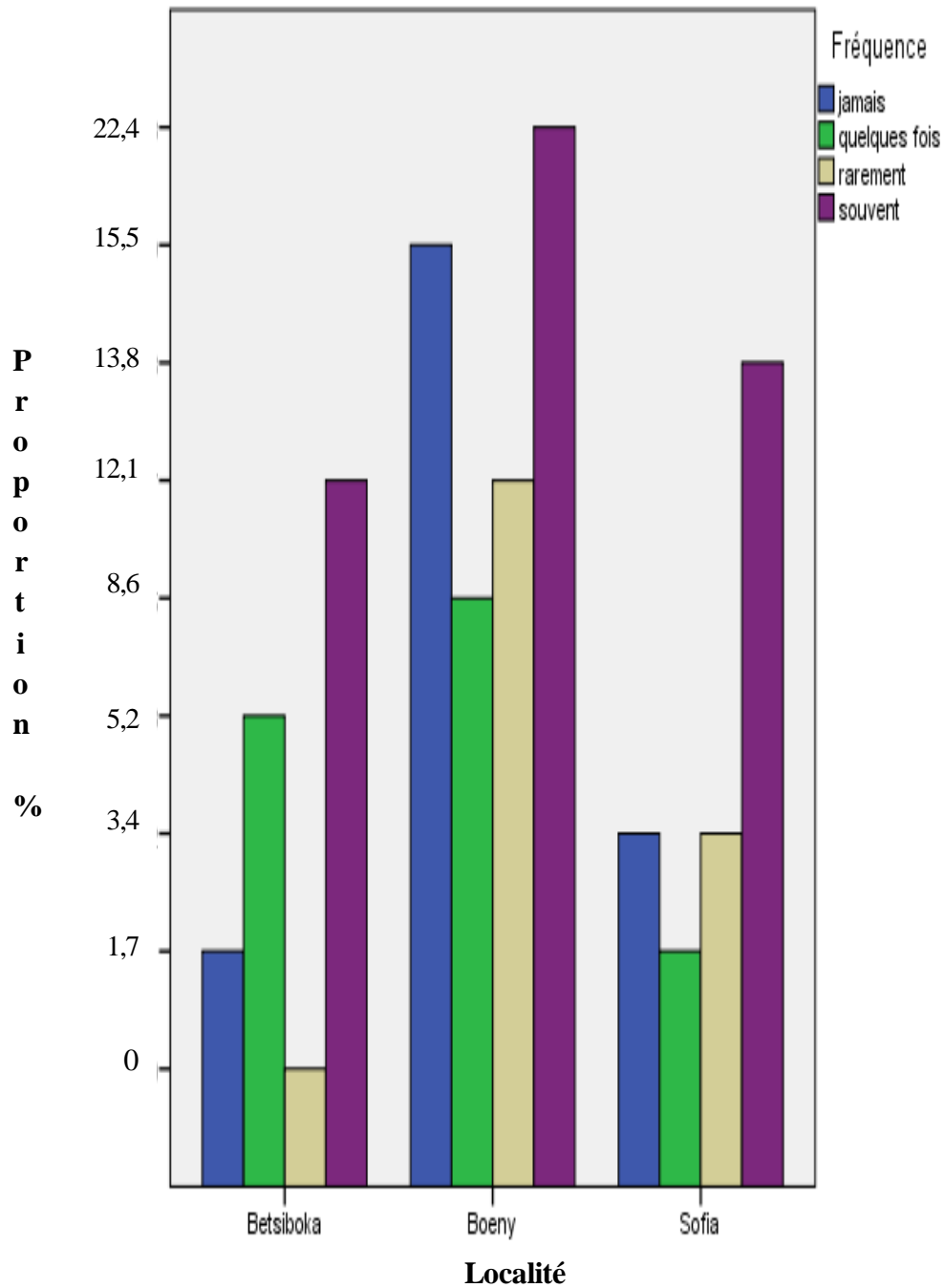


Figure 7: Prévalence de la dispensation des médicaments sur liste et sans ordonnance dans les Régions Betsiboka, Boeny et Sofia.

II.4.7. Raisons avancées par les auxiliaires en vente et les dépositaires pour la dispensation ou non des médicaments sur liste sans ordonnance :

Le tableau suivant décrit les raisons avancées par les auxiliaires de vente et les dépositaires pour la dispensation des médicaments sur liste et sans ordonnance.

Tableau XI : Raisons avancées pour la non dispensation de médicaments sur liste sans ordonnance.

Raisons avancées pour la non dispensation de médicaments sur liste sans ordonnance	Réponses similaires n=15	Proportion (%)
Bonne formation	1	6.66
Docteur disponible dans la commune	2	13.33
Hôpital à proximité	1	6.66
Pathologie particulière (Cœur, neurologie, femmes enceintes)	5	33.33
Patients ayants souvent une ordonnance	4	26.66
Pour prévenir l'automédication	1	6.66
Achats de quantité suspicieuse	2	13.33

Le tableau suivant décrit les raisons avancées par les auxiliaires de vente et les dépositaires pour la dispensation des médicaments sur liste et sans ordonnance

Tableau XII: Raisons avancées pour la dispensation de médicaments sur liste sans ordonnance.

Raisons avancées pour dispensation de médicaments sur liste et sans ordonnance.	Réponses similaires n=39	Proportion (%)
Médicaments de conseil	9	23.08
Absence de docteur	5	12.82
Autorisation du médecin	1	2.56
Traitement continu/malade habituel	6	15.38
Urgence	5	12.82
Concurrence (vente illicite et proximité d'un autre dépôt/pharmacie)	3	7.69
Habitude/Méconnaissance/Pression des usagers	9	23.08
Pauvreté	1	2.56

II.5. Résultat enquête client mystère

La figure suivante décrit la proportion des participants de l'étude délivrant ou non des médicaments sur liste et sans ordonnance.



Figure 8: Respect de la réglementation sur la dispensation dans les Régions Betsiboka, Boeny et Sofia.

TROISIEME PARTIE : DISCUSSION

I. Fonctionnalité et densité des dépôts d médicaments.

A Madagascar la loi [14] autorise l'implantation de :

-deux dépôts (02) par commune d'une population inférieure ou égale à 25000 habitants.

L'étude a montré que théoriquement les nombres de dépôts sont suffisants pour desservir la population dans chaque district et en nombre suffisant pour couvrir chaque Communes. Cependant ils sont très inégalement répartis. Dans certaines communautés on observe la concentration élevée de dépôts dans une même localité.

Dans le fokontany d'Ankazomborona de la commune rurale de deuxième catégorie portant le même nom situé dans le District de Marovoay on retrouvait 5 dépôts de médicaments concentrés sur une l'axe de la route RN4 faisant moins de 2 kilomètres.

Il en est également de même pour dans la commune rurale de deuxième catégorie de Marovoay qui comptait 4 dépôts de médicaments fonctionnels pour un fokontany du nom de Morafeno.

Dans la commune de Port-Bergé I du district portant le même nom on dénombra 5 dépôts fonctionnels.

La loi autorise l'implantation de plusieurs dépôts si la population est supérieure à 25000 habitants, toutefois le manque de données sur la population exacte dans les Communes d'implantation des dépôts rend difficile l'étude de ce paramètre.

Dans les Régions Bestiboka, Boeny et Sofia on enregistre un nombre total de 268 dépôts:

- 56 pour la Région Betsiboka
- 84 pour Boeny
- 128 pour la Région Sofia.

Les nombres de dépôts par Région paraissent élevés ; cependant en 2003 la TFDA (Tanzania Food and Drugs Authority) a enregistré un nombre record de 5666 dépôts de vente sur le territoire qui fait 945.087km². (Battersby et al. 2003) [11].

Notons toutefois que plusieurs de ces dépôts ne sont pas fonctionnels, plusieurs autres n'ont pas donné de suite au recensement effectué sur leur état de fonctionnement.

Ainsi pour la région Betsiboka : 1 dépôt sur 56 est connu comme étant fonctionnel ; 23 sur 84 le sont pour la Région Boeny et 116 sur 128 pour la Région Sofia.

Un raison avancée au fait que très peu de dépôts sont fonctionnels serait leur concentration dans une localité restreinte, entraînant donc une forte concurrence et la faillite de certains.

Une étude au Sénégal a montré que les dépôts pharmaceutiques étaient en nette diminution entre 1989 et 1992 (877 dépôts en 1989 contre 186 dépôts en 1992) Cependant cette baisse serait due au fait que lors de l'enquête menée sur le terrain, il est apparu que plusieurs des dépôts tirés au sort étaient fermés ou en quasi-faillite. Une des principales raisons invoquées pour cette baisse du nombre de dépôts était la disponibilité médicaments dans les structures publiques, et à des prix abordables, défiant ceux pratiqués par les dépôts [40].

Il est également difficile d'obtenir des informations sur les dépôts dans les zones très enclavés.

Il serait ainsi intéressant de concentrer des efforts sur l'implantation des futurs dépôts de médicaments. Assurer une meilleure couverture des zones enclavées. Il serait également impératif des continuer les efforts initiés pour le recensement des dépôts mais aussi de la population.

II. Description des participants de l'étude

Si la loi prévoit que les exploitants des dépositaires soient au moins âgés de 25ans il n'est tout de même pas mentionné l'âge de leur assistant.

Les résultats de cette étude ont montré que les personnels de ces Régions ont un âge moyen de 39 ans. Il y a une grande dispersion de l'âge par rapport à cette moyenne, mais le schéma est considérablement similaire dans les trois Régions. Le plus jeune des participants de l'étude étant âgé de 14 ans et le plus âgé de 83 ans.

Cela pourrait montrer une évolution par rapport à une étude de l'OMS sur le profil du système de santé où il est cité que 50% des agents de santé sont âgés de plus de 50 ans. On ne peut tout de même pas tirer de conclusion sans plus d'information sur les agents travaillant dans les pharmacies et les dépôts des autres régions [20].

III. Prévalence de la dispensation sans ordonnance

L'étude a montré que 48,27% des auxiliaires de vente et dépositaires questionnés dispensent souvent les médicaments sur liste et sans ordonnance. Les 20,69% disent ne jamais recourir à cette pratique ; 15,52% dispensent rarement sans ordonnance et les autres 15,52% de façon occasionnelle.

Sur les 58 personnes questionnées 8.62% agents de comptoirs disent ne pas connaître la législation sur la dispensation et 5.17% ne pas la connaître entièrement.

Cependant l'étude d'observation a montré que la pratique serait plus courante car toutes les pharmacies et dépôts étudiés délivrent des médicaments sur liste quand ceux-ci sont disponibles et seulement 1.72% demandent une justification auprès des patients avant de délivrer le ou les médicaments.

La prévalence de la dispensation des médicaments sur liste sans ordonnance est donc très élevée. Cependant ces cas ne sont pas isolés [26, 40,53].

Au Soudan, une des raisons avancée au fait de la prévalence très élevée de l'automédication serait que la majorité des médicaments peuvent être obtenues sans ordonnance auprès des pharmacies ainsi que des dépôts de médicaments [54].

Au Nigéria, une étude a démontré que 62% des pharmacies dispensent les médicaments demandés par les clients et seulement 15% ont l'historique de ces achats [55].

Une étude à Dar es Salaam a montré que 85% des médicaments sur liste sont dispensés sans ordonnance [56].

Une enquête réalisée en Côte d'Ivoire a également montré que sur 426 médicaments demandés en automédication dans 20 officines réparties sur le territoire, 191 (45 %) contenaient des substances vénéneuses ; 166 (87 %) ont été vendus sans ordonnance médicale [9].

La prévalence élevée de la dispensation des médicaments sur liste et sans ordonnance démontre que cette pratique constitue incontestablement un phénomène qui mérite une grande considération des autorités et acteurs concernés afin de mieux gérer la situation et œuvrer pour le bien de la Santé Publique. Cela aiderait également à limiter les actes d'automédication et prévenir les éventuelles résistances médicamenteuses, effets secondaires et toxicité des médicaments.

Face à ces problèmes, les solutions proposées ci-dessous pourraient aider à mieux encadrer et améliorer la pratique de dispensation.

III.1. Approfondir les connaissances sur le sujet

L'état des connaissances actuelles sur les pratiques de dispensation à Madagascar est encore insuffisant. Faire des études pour connaître l'état de la situation dans les différentes Régions serait un atout, permettant ainsi de connaître l'ampleur des éventuels problèmes et pouvoir y remédier efficacement.

III.2. Réglementations :

Dans de nombreux pays, comme à Madagascar la législation et la réglementation pharmaceutiques ne sont pas régulièrement mises à jour ou sont « importés » d'autres pays et ne reflètent pas les réalités du pays où elles sont appliquées.

De ce fait les pays doivent régulièrement mettre à jour leurs législations et leurs réglementations pharmaceutiques pour les adapter sans délai aux nouveautés dans le domaine du médicament.

Pour protéger le public contre les médicaments nocifs ou douteux, la législation doit couvrir tous les produits revendiquant une utilité médicale ainsi que les activités connexes telles que la fabrication et la commercialisation, dans le secteur public comme dans le secteur privé.

La législation doit constituer un cadre légal de base tout en étant assez souple pour laisser suffisamment de pouvoirs à l'autorité nationale de réglementation comme le recommande l'Organisation Mondiale de la Santé [57].

Il serait donc souhaitable d'apporter des éclaircissements sur le statut des dépositaires mais surtout de leurs assistants (qualifications, formation, âge, autorisations nécessaires pour le remplacement des dépositaires en cas d'absence de courte durée) et également ceux des auxiliaires de vente en pharmacie.

III.3. Créer des documents de référence :

Il serait intéressant de réviser la classification des médicaments. L'absence des documents officiels, l'inexistence d'outils d'aide à la décision comme les tables d'équivalence, le guide thérapeutique, la non mise à jour des documents officiels

disponibles, le manque de formation continue, l'inefficacité de la diffusion de l'information, des connaissances pharmacologiques désuètes sont autant d'éléments qui justifient les attitudes irrationnelles dans la dispensation des médicaments au niveau des officines [10].

Création par exemple d'un guide d'assurance qualité [58], comme celui utilisé en France dans les officines mais propre au pays et utilisable dans l'officine comme dans les dépôts.

Ce document a pour but de :

- sensibiliser le pharmacien et son équipe à la démarche d'assurance qualité au sein de l'officine ;
- comprendre, avec des exemples précis, les principes et la mise en pratique de la démarche qualité.

Ce document est aussi un outil de formation. Il est proposé dans le but de :

- permettre au(x) titulaire(s) d'établir avec l'ensemble de leur équipe, dans la plus grande objectivité possible, un bilan qualité de leur officine,
- connaître leurs points forts et les points susceptibles d'être améliorés ou d'être développés,
- favoriser la mise en place d'un plan d'amélioration en y associant tous les membres de l'équipe,
- suivre l'évolution des actions mises en place à des échéances prédéterminées.

Il serait très utile pour identifier et comprendre les problèmes majeurs auprès de l'établissement pour pouvoir ensuite en faire un rapport et étudier des solutions au niveau local, régional et national si le problème s'avère être de grande envergure

Rendre disponible les documents de référence comme les bonnes pratiques de dispensation serait un atout, ou du moins diffuser et mettre à la disposition des intéressés les principaux points ; surtout au niveau des dépôts de médicaments.

Ces documents doivent être bien classés pour être mieux exploités. Ils doivent être facilement consultés par l'ensemble de l'équipe officinale.

IV. Niveau d'instruction et formation continue

Il a été constaté dans le cadre de cette étude que plus de la moitié de la population de l'étude n'a pas effectué d'études supérieures (68,97%). En effet :

- (12,07%) ont un diplôme de CEPE (Certificat d'Etudes Primaires et Elémentaires)
- (31,03%) ont un diplôme de BEPC (Brevet de l'enseignement secondaire)
- et (24,14%) un diplôme de Baccalauréat de l'Enseignement Secondaire.

Parmi ceux ayant effectués des études supérieures

- 8,61% ont effectués des études de gestion, marketing ou de commerce et management
- 6,89% ont effectués des études de paramédicales
- 3,45% ont effectués des études de droit
- et les autres 1,72% des études de médecine, informatique, de sciences, et de technologie.

Cependant la majorité (93,2%) des personnels ont reçus une formation continue sur les médicaments et les 5% aucune.

On observe que 81,03% de la population d'étude ont trouvé que les formations continues reçus les ont aidés et sont très utiles dans leur travail actuel. Les autres 18,97% trouvent les formations adéquates mais souhaiteraient en recevoir plus afin d'augmenter leur connaissance pour une bonne dispensation des médicaments.

La répartition des formateurs est très variée. Cependant, les laboratoires pharmaceutiques, le pharmacien, l'ordre des pharmaciens et l'association des dépôts de médicaments sont les principaux acteurs dans la formation continue des auxiliaires de vente en pharmacie et des dépositaires. A moindre niveau on a les agents communautaires, les médecins ainsi que les médecins inspecteurs.

Plusieurs études démontrent cependant que de nombreux préparateurs en pharmacies n'ont pas les qualifications requises pour une dispensation optimale des médicaments, de plus leurs formations sont jugés insuffisantes.

Dans une étude menée en 2008 par Mukura au Malawi il a été révélé que 88% du personnel travaillant dans les départements de pharmacie des formations sanitaires de CHAM n'avaient aucune compétence en pharmacie [59].

Au Nigéria sur une étude faisant participer 50 pharmacies, 3/4 des participants ont obtenus un score inférieur à 53% sur la connaissance sur l'environnement du médicament [60].

Au Pakistan très peu de personnel sont qualifiés et quand ils le sont, ceux-ci ne sont pas disponibles dans les endroits où ils sont le plus nécessaires [61].

Par conséquent, cela ouvre la voie à certaines irrationalités dans la dispensation pouvant entraîner des problèmes comme la résistance des médicaments et la non observance du traitement [9].

Une étude a montré que les échecs dans l'observance des traitements par le patient seraient une conséquence du contrôle et la gestion des médicaments par du personnel non qualifié [62].

A Madagascar il n'existe pas encore de cursus clair pour le métier de préparateur en pharmacie. Au niveau public et privé il existe pourtant déjà 56 établissements paramédicaux répartis dans les différentes régions de Madagascar, avec 129 offres de formation habilitées par le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique débouchant au métier de sage femmes, technicien de laboratoire, infirmier, et infirmier spécialisé [63].

Tenant compte des problématiques évoquées auparavant il serait donc intéressant de créer une offre de formation initiale pour le métier de préparateur en pharmacie et une option pour devenir dépositaire de médicaments.

Une étude a démontré qu'une formation initiale à 4 ans études des auxiliaires de vente en officine et dépôts pourrait améliorer leur connaissance sur les médicaments et ainsi améliorer la dispensation. Cependant cela pourrait également entraîner une augmentation des prix des médicaments mais aussi le manque de personnel au niveau des sous régions car les vendeurs les trouverons moins attrayant pour leur carrière d'exercer dans ces localités [11].

En Tanzanie un programme de formation débouchant sur une accréditation pour pourvoir les points de ventes de médicament à améliorer la qualité de ceux-ci et fermer ceux qui ne l'étaient pas. Cela a également augmenté l'accessibilité des patients au

traitement antipaludiques et niveau de recouvrement médicamenteuse dans les communes [64].

Les principaux responsables (MINSAN, ONP, ADM, MESUPRES) devraient donc se concerter pour définir les besoins pour le pays en préparateur et en dépositaire pour la création cursus d'étude adapté au pays.

En attendant la réalisation de ce projet et pour les auxiliaire de vente et dépositaire déjà en service les recommandations suivantes pourraient être appliqués dans l'amélioration des formations continues.

L'ONP est le premier responsable des formations continues pour les auxiliaires de vente en pharmacie avec un calendrier relativement clair. Cette étude a montré cependant un besoin de formation approfondie pour cette catégorie de personnes.

Le Ministère de la Santé délivrant une autorisation d'exploitation ; elle a une grande part de responsabilité pour la qualification ainsi pour la formation continue des dépositaires ainsi que de leurs personnels auxiliaires.

De ce fait il faudrait établir un programme clair pour la formation continue des dépositaires, définir des calendriers pour ces formations, introduisant ainsi une obligation de formation continue et des points de référence pour les futures inspections.

Pour la bonne réalisation de ce projet il faudrait en premier recruter des personnes qualifiées pour effectuer les formations, l'idéal serait d'en recruter suffisamment pour pouvoir desservir les différentes régions.

Les dépositaires sont déjà rassemblés en association, il suffit de mieux la structurer, et obtenir des informations mis à jour sur chaque membre dans chaque localité afin de pouvoir maintenir un flux de communication entre tous les niveaux (Niveau national, régional ; district, communale et fokontany).

Un responsable de l'association dans chaque District recueille les points que les dépositaires voudraient renforcer sur une période donnée. Discute également des

problèmes majeurs rencontrés dans chaque communauté. Il se charge ensuite de communiquer les résultats des rencontres au niveau supérieur.

Les formateurs pourront réaliser ainsi des formations accès sur les points faibles soulevés tout en tenant compte des compétences actuelles et celles souhaitées dans chaque régions et aussi des formations au niveau national à l'aide des calendriers établis.

Les formations effectuées doivent être suivies. Des évaluations pour juger de leur efficacité. La garde d'une trace écrite de ces évaluations est amplement recommandée.

Pour le budget, il pourrait être envisagé de travailler avec des partenaires. Il pourrait être également proposé de reverser sur les revenus des dépositaires, un pourcentage minime au Ministère pour trouver les fonds suffisant à la réalisation du programme.

Ce programme serait un avantage pour les dépositaires pour une meilleure qualité de leurs services. Il présenterait aussi un avantage pour le Ministère dans le cadre de l'amélioration des Indicateurs de Santé de la population.

Etant donné que la majeure partie des acteurs dans la formation continue sur les médicaments sont les délégués médicaux ; ceux-ci doivent être formés par la firme qui les emploie de façon adéquate et posséder des connaissances scientifiques suffisantes pour donner des renseignements précis et aussi complets que possible sur les médicaments qu'ils présentent.

A l'exemple de la France ; lors de chaque visite, les délégués médicaux sont tenus de remettre à la personne visitée ou de tenir à sa disposition, pour chacun des médicaments qu'ils présentent, le résumé des caractéristiques du produit complété. Ils sont aussi tenus de rapporter au service scientifique toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui leur sont communiqués par les personnes visitées [3].

V. Analyse des raisons avancées par les auxiliaires de vente et des dépositaires pour la dispensation des médicaments sur liste avec ou sans ordonnance.

Une personne interrogée est susceptible de donner une ou plusieurs réponses. Pour un total de 54 réponses valides. 12 personnes ont préféré ne pas répondre à la question ou n'avaient pas d'avis particulier sur la question.

Nous allons détailler les raisons ayant conduit les préparateurs en pharmacies à dispenser les médicaments sur liste sans ordonnance.

Sur les raisons avancées pour ceux qui disent ne jamais dispenser ou qu'à de très rares occasions des médicaments sur liste sans ordonnance ; celle qui revient le plus souvent (33.33%) est la non dispensation des médicaments de pathologies particulières comme les maladies du cœur, quand les femmes sont enceintes, et les médicaments psychotiques. Donc ceux présentant les plus de risques de toxicité, d'accident de dosage et d'addiction.

La présence de prescripteurs et de structures de soins comme les CSB et les hôpitaux serait aussi un frein à la délivrance des médicaments sur liste sans ordonnance (19.99%), les patients venant acheter des médicaments ayant majoritairement tous des ordonnances.

La prévention des usagers à s'adonner à l'automédication est aussi une raison avancée pour le refus de la dispensation des médicaments sans ordonnance (6.66%), réorientant ainsi le patient vers un médecin. Une seule personne (6.66%) a justifié le fait de ne pas dispenser des médicaments sur liste sans ordonnance du fait de sa bonne formation sur les médicaments donc de sa conscience que certains médicaments nécessitent une prescription.

L'achat de plusieurs plaquettes ou une quantité suspicieuse d'un ou de médicaments est aussi une raison pour ne pas délivrer un médicament sur liste (13.33%) afin de prévenir la revente de ceux-ci sur le marché illicite ou dans les épiceries.

Le fait de dispenser des médicaments sur liste sans ordonnance serait dû au fait qu'ils sont considérés comme étant des médicaments de conseil (23.08%), en effet la classification des médicaments n'est pas encore claire à Madagascar.

Plusieurs des dépositaires considèrent l'Amoxicilline comme un médicament de conseil; pensant donc à tort que médicaments couramment vendus sont tous des médicaments de conseil.

Il pourrait être également envisagé que ceux-ci sont conscients du fait que les médicaments qu'ils dispensent sont des médicaments sur liste et nécessitent donc une ordonnance médicale, mais ils délivrent délibérément les médicaments par soucis de gains.

Cependant dans une étude au Pakistan, sur un total de 371 dispensateurs, seul 11,11% (41 personnes) connaissent la signification des médicaments OTC et 5.9% soit 22 personnes le statut de médicaments à prescription médicale obligatoire. De plus dans chaque cas respectifs 44.5% (165), 50.4% (187), 77.4% (287) and 63.6% (236) le Fansidar®, l'Augmentin® et le Flagyl® les dispensateurs ne savaient pas que ces médicaments étaient à prescription médicale obligatoire [65].

Dans un contexte de concurrence et de marché illicite (7.69%) ainsi que de mentalité archaïque des usagers (Plusieurs dépôts de la région Sofia affirment qu'il serait impoli de répondre non à la demande d'un patient), la méconnaissance des usagers (automédication), leur habitude à obtenir des médicaments sans ordonnance et leur insistance (23.08 %) pousse également les auxiliaires de vente et les dépositaires à délivrer sans ordonnance pour la pérennité de la vente.

Une étude sur les pharmacies au Etats-Unis montre que dans les cas où la densité des pharmacies dans une région est élevée présentant donc plus de compétition, ceux-ci seraient plus enclins à offrir divers services allant même réduire significativement le prix des médicaments [66].

La délivrance aux malades de leurs médicaments de traitement continu médicaments est également cité plusieurs fois, cependant il n'est pas sûr que le nombre de jours avant le renouvellement de l'ordonnance soit vraiment considéré, le patient

obtenant le médicament va-t-il souvent chez son médecin traitant pour un suivi ? Le patient pourrait-il déjà être en automédication ?

En tout la principale raison qui est la connaissance et le respect des réglementations sur la dispensation des médicaments et qui devrait être la principale raison de la non délivrance de médicaments sur liste sans ordonnance est vraiment minime comparé aux autres raisons qui devaient être secondaires. De plus les raisons avancées ne sont pas valables et constituent donc un délit.

En plus des recommandations énoncées auparavant il serait intéressant de travailler en parallèle sur les points suivants :

V.1. Inspection:

Il faudrait améliorer les structures en charge de l'inspection pharmaceutique au sein des Ministères de la Santé. Améliorer et mettre en application des procédures d'inspection;

- Former des inspecteurs des services pharmaceutiques pour pallier au manque du personnel.
- Prendre des mesures administratives et réglementaires d'application des différentes sanctions.

V.2. Plus de prescripteurs

Il est acquis que le nombre de médecins et de personnels médicaux exerçant dans les milieux ruraux est encore insuffisant à Madagascar. Il faudrait inciter ces derniers à exercer dans ces localités mais surtout les motiver y à rester.

V.3. Education du public

Renforcer l'éducation du public pour une automédication responsable ; l'usage rationnel de médicaments, l'importance de l'encadrement du pharmacien ; mais aussi la consultation d'un médecin. Les messages doivent être adaptés pour une meilleure réception de chaque niveau de la société.

V.4. Lutte contre le marché illicite

Le marché illicite reste un problème majeur de santé publique. En effet la pratique est encore assez courante. Dans les trois régions visitées les médicaments sont vendus les jours de marchés sur des installations vétustes, et parfois à même le sol. (Cf. ANNEXE) Il faudrait toutefois noter que la population elle-même représente le principal client qui encourage le développement du secteur informel.

A Madagascar un Comité National de Lutte Contre le Marché Illicite de Médicament (CNLCMIM) a été créé en février 2011. Cinq Ministères, à savoir, la Santé Publique, la Justice, le Commerce, les Finances et la Sécurité publique, ainsi que le Secrétariat de la gendarmerie, collaborent avec plusieurs entités, notamment l'Ordre des Pharmaciens, pour mener à bien la lutte contre les marchands illicites.

- **Prévention du marché illicite :**

Cela pourrait être possible avec le renforcement des structures de l'administration pharmaceutique et des moyens de contrôle. Renforcer aussi la coordination du secteur pharmaceutique avec les autres secteurs en rapport avec le médicament.

Ne pas oublier également de revaloriser l'image de la pharmacie ainsi que des dépôts de médicaments; impliquant la disponibilité et la qualité de la délivrance des médicaments ainsi que l'information de tous les acteurs (consommateurs, professionnels de santé)

- **Répression du marché illicite:**

Autrement dit agir sur la répression des contrevenants aux textes législatifs et réglementaires relatifs aux médicaments et à l'exercice de la pharmacie [67].

En tout la première hypothèse de l'étude qui était que le niveau d'instruction des auxiliaires de vente en officine ainsi que des dépositaires détermine sa décision à délivrer un médicament sur liste sans ordonnance est réfuté car 98,28% des auxiliaires de vente en pharmacie et dépositaire quel que soit leur niveau d'instruction délivrent des

médicaments sur liste sans ordonnance et celle-ci ne dépend pas également de la répartition géographique car le même cas est rencontré partout dans les trois régions.

Des facteurs comme les habitudes du patient, l'insuffisance de formations initiales continues sur les médicaments, le nombre de prescripteurs dans la localité pourraient influencer ce paramètre.

CONCLUSION

Les données concernant les pratiques de dispensation pharmaceutique restent encore rares de nos jours, encore plus dans les pays en voie de développement à l'exemple de Madagascar. Cette étude a été menée auprès de 60 pharmacies et dépôts de médicaments répartis dans les Régions Betsiboka, Boeny et Sofia a eu pour objectif d'observer leur connaissance et leur pratique de la dispensation des médicaments sur liste.

Le travail a soulevé que pour les personnes en charge des dépôts de médicaments ainsi que les auxiliaires de vente en officine étudiés ; très peu ont effectués des études supérieures, et malgré les formations continues sur les médicaments effectuées ; il a été relevé l'importance de la dispensation des médicaments sur liste et sans ordonnance du patient. En effet dans la majorité des cas (98,28%) les auxiliaires de vente en officine ainsi que les dépositaires dispensent ces médicaments sans ordonnance.

Cette pratique est assez courante surtout dans les pays en voie de développement où le manque de qualification des personnels assistants dans les officines et autres points de ventes; mais aussi l'insuffisance des structures de santé (de base) accessibles à la majorité de la population entraîne une pratique de dispensation pharmaceutique déraisonnée. Le tout aggravé par les difficultés financières et économiques et surtout un manque d'éducation et de sensibilisation de la population

Ainsi dans l'attente de la création d'un cursus de formation initial plus adaptée au pays ; de la mise à jour et de la création de nouvelles réglementations ainsi que la mise à jour de la classification des médicaments; il est impératif dans d'améliorer la formation des continue des auxiliaires de vente en officine et des dépositaires avec le concours de l'Ordre National des Pharmaciens pour les auxiliaires de vente et du Ministère de la Santé par le billet de la DPLMT qui est en charge de la supervision et du suivi des dépôts de médicament.

Il est important de trouver les fonds nécessaires pour réaliser ce projet, une solution pour le budget serait de travail en partenariat avec divers Organisations nationales ou internationales.

Il serait également intéressant d'améliorer les structures en charge de l'inspection. Mais surtout éduquer le publique sur les méfaits de l'automédication, du marché illicite via les médias pour une meilleure visibilité et compréhension de tous.

Cette étude pourrait être également élargie dans d'autres régions de Madagascar pour recueillir plus de données qui pourront permettre l'évaluation de la pratique de la dispensation pharmaceutique dans le pays. Les données ainsi récoltées pourront servir de base pour alerter les autorités concernés sur l'importance du problème et pouvoir ainsi prendre des mesures pour encadrer efficacement et de manière professionnelle les problèmes soulevés, pour le bien de la population et l'amélioration des Indicateurs de Santé.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Duneau M. L'ordonnance médicale: Le point sur les règles de prescription et de dispensation. Médecine & Droit. 1996 ; 18: 1-8.
2. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Médicaments Essentiels. Le Point. 2003; 32: 1-24.
3. Parlement Européen. Directive 2001/83 du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. JO Communautés Européennes. 2001; L 311: 67-128.
4. United States of America Food and Drug Administration. Federal Food Drug and Cosmetic Act. FDA.December2004: 2-43.
5. National Health Service, England. National Health Service (Pharmaceutical and local pharmaceutical Services) Regulations. TSO. 2013; 349: 99-114. Disponible sur www.tsoshop.co.uk
6. Ordre national des pharmaciens France. Le Pharmacien et vous. CNOP. Octobre 2015. 1-2. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Le-pharmacien-et-vous>
7. Réseau Médicament et Développement. Bien dispenser les médicaments. Une contribution essentielle au bon usage des médicaments. Inventaire dans les pays Africains. ReMeD. 2000 Mai ; 23: 5-9.
8. Bah AH, Diallo AI, Diakite AS, Fofana M, Barry AT, Boumbouya Y et al. Déontologie et dispensation rationnelle des médicaments en Guinée : enquête auprès des officines de pharmacie privée de la région administrative de Labé. ReMeD. Mai 2000: 1-10. Disponible sur http://www.remed.org/html/fr_table ronde.html

9. Rademacher K, Cooper C. Dépôts pharmaceutiques et pharmacies : des sources d'information et d'approvisionnement en produits de planification familiale. Family Planning ; High Impact Practices. Juin 2013:1-6.
10. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Promouvoir l'usage rationnel des médicaments : éléments principaux. Genève: WHO-EDM, 2002: 1-6.
11. Goodman CA, Kachur SP, Abdulla S, Bloland P, Mills A. Regulating Tanzania's drug shops, why do they break the rules, and does it matter? Health Policy Plan. 2007 November; 22 (6): 393-403.
Disponible sur <http://dx.doi.org/10.1093/heapol/czm033>.
12. Ramanisa A. Profil pharmaco-épidémiologique de l'automédication dans la commune urbaine d'Antananarivo [Thèse]. Pharmacie; Antananarivo; 2011:1-144.
13. Ministère de la Santé Publique et du Planning Familial. Code de la Santé Malagasy. MINSANP. Mai 2011; LivreIII, Titre II, Chapitre II : 167-8.
14. Ministère de la Santé publique et du Planning Familial. Arrêté N° 9638/2013MSANP déterminant les conditions d'exploitation des dépôts de médicaments destinés à la médecine humaine et fixant leur nombre par localité. MINSANP. 2013.
15. Ministère de la Santé et de l'Action social Sénégal. Décret n° 92-1755, abrogeant et remplaçant le décret n° 61-218 MSAS du 31 mai 1961, réglementant la création et la gestion des dépôts de médicaments au Sénégal. MSAS. Décembre 1992.
16. Lemos G. Rôle du pharmacien en Afrique dans la dispensation du Médicament. CIOPF. Novembre 2008: 1-12.
17. République Française. Code de la Santé Publique Française, dernière modification du texte le 15 janvier 2015. Legifrance. Janvier 2015. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665>

18. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Madagascar WHO Statistical profile Janvier. WHO. 2015: 1-3.
Disponible sur http://www.who.int:gho/countries/mdg/country_profiles/en/
19. Banque Mondiale. Madagascar, vue d'ensemble. BIRD-IDA. Janvier 2015.
Disponible sur : <http://www.banquemondiale.org/fr/country/madagascar>
20. Organisation Mondiale de la Santé (OMS), Profil du système de santé de Madagascar. OMS. Décembre 2004: 4-17.
21. Organisation Mondiale de la Santé (OMS), Fond Mondial. Profil du secteur pharmaceutique de pays, Madagascar. MINSANP- WHO. 2011: 1-22.
22. Organisation Mondiale de la Santé. Stratégie de Coopération de l'OMS avec les pays 2008-2013. WHO-CCU. Mai 2014: 1-2.
23. Ministère de la Santé et du Planning Familial. Politique Pharmaceutique National Malagasy. MINSANP. 2004.
24. Domo Y, Lezeau JP, Meunier D, Rogez A, Savagado A. Enquête régionale de l'Afrique de l'Ouest. Institut Bioforce Développement. Juillet 2012: 29-34.
25. Rakotobe Y. Qualité des Médicaments. DVD pharmacie Hospitalière Université d'Antananarivo. MINSANP. 2014.
26. Ntambwe M, Luwombo I, Djurna O. Who sells drugs in rural Zaire? World Health Forum. 1994; 15(1):62-3.
27. République Française. Avis du 27 mai 2005 aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments de prescription médicale facultative. BOMS. Août 2005: 32.
28. Académie nationale de pharmacie. A propos de l'automédication. Acad Nat Pharm. Décembre 2006: 1-28.

29. United States of America Food and Drug Administration. Drug applications for the Over-the-Counter (OTC) drugs. FDA. July 2015. Disponible sur: <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/over-the-counterdrugs>
30. Whitehill WR, Wright KE, Robinson JB. Guidelines for Dispensing Medications. JAT. 1992; 27 (1): 1-3.
31. Code of Federal Regulations Washington, DC. Schedules of controlled substances. Justice Department. 1991; 21 (1308): 22-31.
32. United States Drug Enforcement Agency. Drug Schedules. DEA. 2015. Disponible sur: <https://www.dea.gov/druginfo/ds.s>
33. Ordre National des Pharmaciens de Madagascar. Manuel de stage officiel d'initiation. MINSANP-ONP. 2009 : 11-49.
34. Ordre National des Pharmaciens de France. Le code de déontologie commenté. Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens. Mars 2013: 8-71.
35. Ministère de la Santé Publique Maroc. Code de déontologie des pharmaciens. MSP. Décembre 1963.
36. Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique du Mali. Code de déontologie annexé à la loi n°86-36/ AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre national des pharmaciens. CIOPF. Avril 1986.
37. Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique. Loi n°62-249, instituant un code de déontologie pharmaceutique en République de Côte d'Ivoire. MSHP. Juillet 1962.
38. Ministère de la Santé et du Planning Familial. Décret N° 99/250 portant Code de déontologie des pharmaciens de Madagascar. MINSANP. Janvier 2010: 9-23.

39. Pouillard J. L'automédication. Conseil national de l'Ordre des médecins. Février 2001: 1-10. Disponible sur <https://www.conseil-national.medecin.fr>
40. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Programme d'Action pour les Médicaments essentiels Organisation Mondiale de la Santé. Le secteur pharmaceutique privé commercial au Sénégal Dynamique de développement et effets sur l'accès aux médicaments essentiels. WHO-DAP. 1997; 3: 1-56.
41. Rahelinjanahary V. Importance de l'automédication en milieu urbain et milieu rural à Antananarivo et ses environs [thèse]. Pharmacie; Antananarivo; 2011: 1-96.
42. Ordre National des Pharmaciens de France. Pharmacien d'officine un métier au cœur du système de soin.CNOP. Mai 2004: 1-24.
43. Hallouard F, Bontemps H, Denis I, Fessi F. La dispensation pharmaceutique de médicaments en France. Partie I : état des lieux de la réglementation applicable. Médecine & Droit. 2012: 127–57. <http://dx.doi.org/10.1016/j.meddro.2012.04.002>
44. Conseil fédéral de la FNSPM Maroc. Projet des bonnes pratiques officinales. Direction du Médicament et de la Pharmacie. Septembre 2008: 2-5. Disponible sur <http://www.pharmacies.ma:toutsavoirsurlapharmacieauMaroc>
45. Becker P. La profession de préparateur en Pharmacie. Cadre de santé. Octobre 2004 : 1-2. Disponible sur <http://www.cadresante.com/spip/profession-cadre/La-profession-de-preparateur-en-pharmacie>
46. The Council on Credentialing in Pharmacy Washington, DC. Scope of Contemporary Pharmacy Practice: Roles, Responsibilities, and Functions of Pharmacists and Pharmacy Technician. CCP. February 2009: 5-27.
47. Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale. Politique Pharmaceutique Commune : cadre juridique et institutionnel, ressources humaines, assurance qualité, accessibilité. CEMAC. Août 2007: 1-20.

48. Randrianjafisamindrakotroka NS. Introduction au diplôme universitaire. DVD Pharmacie hospitalière. Université d'Antananarivo. MINSANP. 2014.
49. Centre de Recherches, d'Etudes et d'Appui à l'Analyse Economique à Madagascar. Monographie Région Boeny, CREAM, Août 2014.
50. Centre de Recherches, d'Etudes et d'Appui à l'Analyse Economique à Madagascar. Monographie Région Sofia, CREAM, Août 2014.
51. Centre de Recherches, d'Etudes et d'Appui à l'Analyse Economique à Madagascar. Monographie Région Betsiboka, CREAM, Août 2014.
52. Ministère de l'Intérieur et de la Décentralisation. Décret n°2015 – 592 Portant classement des communes en communes urbaines ou en communes rurales. MID. 2015.
53. Kachur SP, Schulden J, Goodman C, Kassala H, Elling BF, Khatib RA, et al: Prevalence of malaria parasitemia among clients seeking treatment for fever or malaria at drug stores in rural Tanzania 2004. Trop Med &IntHealth 2006; 11(4): 441–51.
54. Awad A, Eltayeb I, Matowe L, Thalib L. Self-medication with Antibiotics and Antimalarials in the community of Khartoum State, Sudan. J Pharm PharmaceutSci, 2005; 8 (2): 326-31. Disponible sur www.cspscanada.org
55. Okeke TA, Uzochukwu BS, Okafor HU. An in-depth study of patent medicine sellers's perspectives on malaria in a rural Nigerian community. Malar J. 2006; 5: 97.
56. Wafula FN, Miriti EM, Goodman. Examining characteristics, knowledge and regulatory practices of specialized drug shops in Sub-Saharan Africa: a systematic review of the literature. BMC Health Services Research. 2012; 12: 223. Disponible sur <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/12/2231472-696>

57. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments. Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments. OMS. Novembre 2003:1-6.
58. Membres de la Commission Assurance Qualité d'Aquitaine. Guide d'assurance qualité. CQAPO. Trimestre 2002: 1-33.
59. Kurian M, Kusemererwa D, Mutegi A. Renforcement du Système de Sante: Focalisation sur les Ressources humaines Pharmaceutiques. Revue Contact. Janvier-Mars 2010; 180: 1-26.
60. Adisa R, Fakeye T. Assessment of the Knowledge of Community Pharmacists Regarding Common Phytopharmaceuticals Sold in South Western Nigeria. TJPR. 2006; 65 (2): 619-25.
61. Butt ZA, Gilani AH, Abdul DN, Sheikh I, White F. Quality of pharmacies in Pakistan: a cross-sectional survey. Int J Qual Health Care 2005; 17 (4): 307-13.
62. Kamuhabwa AR, Ignace AM. Dispensing Practice of Prescribed Medicines in the Private Pharmacies in Urban Areas of Tanzania. Indian J Pharm Sci. 2015 Sep-Oct; 77(5): 542-9. PMID: PMC4700706.
63. Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique Madagascar. Liste des Instituts supérieurs dont les offres de formation ont reçu l'habilitation du MESUPRES. MESUPRES. Janvier 2016: 1-48.
64. Rutta E, Kibassa B, McKinnon B, Liana J, Mbwasi R, et al. Increasing access to subsidized artemisinin-based combination therapy through accredited drug dispensing outlets in Tanzania. Health. Res Policy SystBioMed, 2011; 9: 22.
65. Hussain A, Ibrahim MIM. Qualification, knowledge and experience of dispensers working at community pharmacies in Pakistan. Pharmacy Practice. Apr-Jun; 9 (2): 93-100.

66. Brooks JM, Doucette WR, Wan S, Klepser DG. Retail Pharmacy Market Structure and Performance. *Inquir.* Spring 2008; 45: 75-88.

67. Réseau Médicament et Développement. Bien dispenser les médicaments. Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique. *ReMeD.* Octobre 1999: 1-6.

ANNEXES

ANNEXE 1:
Procès-verbal d'examen d'aptitude à l'exploitation d'un dépôt de médicaments destinés à la médecine humaine.

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
Fitiavana-Tanindrazana-Fandrosoana

**PROCES-VERBAL D'EXAMEN D'APTITUDE
EN VUE DE DETENIR UN DEPOT DE MEDICAMENTS
DESTINES A LA MEDECINE HUMAINE
(Réf Art N° 05 de l'Arrêté N° 0526-SAN du 10/02/71)**

A. RENSEIGNEMENTS DIVERS

- Nom et prénoms du candidat :
- Localité demandée :
- Commune :
- District :
- Région :

**B. 1) EPREUVE ORALE PORTANT SUR LE FONCTIONNEMENT D'UN DEPOT DE
MEDICAMENTS :**

- Gérance :/5
- Etablissement des commandes :/5
- Rangements des médicaments :/5
- Condition de délivrance :/5
- TOTAL :/20

2) EPREUVE PRATIQUE PORTANT SUR

- Lecture d'une ordonnance médicale :/5
- Délivrance des médicaments prescrits par ces ordonnances :/5
- TOTAL :/10

3) AUTRES EPREUVES

- Détermination de la date de péremption :/5
- Détermination du tableau d'appartenance :/5
- TOTAL :/10

TOTAL GENERAL :/40

C. CONCLUSION DES MEMBRES DE LA COMMISSION D'EXAMEN :

Nous, MEDECIN INSPECTEUR, CHEF DE SANTE DE DISTRICT DE LA SANTE PUBLIQUE

.....
.....
..... déclarons

M- Mme(1)

APTE-INAPTE (1) à détenir le dépôt de médicaments qu'il (elle) sollicité.

(1) Rayer les mentions inutiles

Fait à, le

Le

LE MEDECIN INSPECTEUR

ANNEXE 2:

Constitution des dossiers de création de dépôts de médicaments.

CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CREATION DE DEPOT DE MEDICAMENTS

1. Le dossier en TROIS exemplaires comprend :
 - 01 pour le Service de District de Santé (SDSP).
 - 01 pour la Direction Régionale de la Santé (DRSP).
 - 01 pour la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT).
2. Concernant le DEMANDEUR :
 - Une demande de création à adresser à Madame le Ministre de la Santé Publique et rédigée sur papier libre portant le nom, prénoms, et l'adresse complète et numéro du téléphone du demandeur ;
 - Une copie certifiée conforme du diplôme Baccalauréat ;
 - Une copie certifiée conforme de la Carte d'Identité Nationale (CIN) ;
 - Un extrait d'Acte de naissance ;
 - Un extrait du casier Judiciaire N° 3 datant de moins de trois mois (3 mois) ;
 - Un certificat de nationalité Malagasy pour les étrangers ;
 - Un certificat de résidence ;
 - Un procès verbal d'aptitude rempli par le Chef SDSP ;
 - Une attestation de formation délivrée par un Pharmacien d'Officine (Interrégionale) ;
 - Deux enveloppes timbrées (300 Ar) comportant l'adresse complète de demandeur ;
3. Concernant le Dépôt de Médicaments
 - Une fiche de Renseignement complètement remplie par le Chef SDSP ;
 - Le plan du local (le local doit être complètement séparé du lieu de vente d'autres marchandises) ;
 - Une fiche de localisation du futur dépôt de médicaments par rapport à ceux déjà existants et par rapport à un Centre de Santé Publique ;
 - Le nombre de population délivré par la Commune ;
4. Circuit du dossier
 - Les avis des autorités nommées ci-après doivent être apposés sur la demande :
 - Le Médecin Inspecteur, Chef SDSP ;
 - Le directeur Régional de la Santé DRSP ;
 - L'autorité compétente de la Commune (Maire)

ANNEXE 3:

Modèle de fiche de renseignements à joindre à toute demande d'autorisation de détention d'un dépôt de médicaments destinés à la médecine humaine.

RÉPUBLIKAN'I MADAGASIKARA
Fitiavana-Tanindrazana-Fandrosoana

**MODELE DE FICHE DE RENSEIGNEMENTS
A JOINDRE A TOUTE DEMANDE D'AUTORISATION DE DETENTION
D'UN DEPOT DE MEDICAMENTS
DESTINES A LA MEDECINE HUMAINE**

1. **NOM ET PRENOMS DU DEMANDEUR :**
.....
.....

2. **ADRESSE DU DEMANDEUR :**

3. **IMPLANTATION DU DEMANDEUR :**

4. **ADRESSE D'IMPLANTATION DU DEPOT DE MEDICAMENTS :**

- Localité (Fokontany) :
- Commune (Firaisana) :
- District (Fivondronana) :
- Région (Faritra) :

5. Distance en Km par rapport au Chef lieu du SDSP :

Distance en km par rapport à la formation sanitaire la plus proche :

Distance en km par rapport à la Pharmacie d'officine :

NOMBRE DE DEPOTS DE MEDICAMENTS FONCTIONNELS DANS LA COMMUNE :
Indiquez :

Nom et prénoms des dépositaires	Numéro et date de l'Arrêté d'ouverture du dépôt de médicaments

6. **POPULATION (nombre)**

- Localité demandée (lieu d'implantation) :
- Commune :

7. **FORMATION SANITAIRES FONCTIONNELLES DANS LA LOCALITE DEMANDEE : (Commune) :**
.....
.....

8. **AVIS :**

- DRSP :
- SDSP :
- Autorité locale :

ANNEXE 4:**Cadre de l'étude :**

Officines représentant 100% des officines présents dans les trois régions.

Dépôts représentant 16% des dépôts totaux présents dans les trois régions

Tableau I : liste des dépôts et officines visités durant l'enquête :

Régions	Districts	Localité	Nombres de pharmacies n=17	Nombres de dépôts n=43
Betsiboka	Maevatanana	Ambohimanatrika	0	1
		Andranomamy	0	1
		Andriba	0	1
		Antanimbary	0	2
		Antsiafabositra	0	1
		Berivotra 5/5	0	1
		Maevatanana	1	1
		Mahatsinjo	0	1
	Tsaratanana	Antsampanana	0	1
	Boeny	Mahajanga I	Mahajanga I	13
Ambato-Boeny		Ambondromamy	0	4
		Andranofasika	0	2
		Manerinerina	0	1
		Tsaramandroso	0	2
		Ankazomborona	0	5
Marovoay		Antanimora	0	1
		Morafeno	0	1
		Soaniadanana	0	4
		Tanambao-Andranolava	0	1
Sofia	Analalava	Marovantaza	0	

			1
Antsohihy	Antsohihy	3	
	Ambalafaminty	0	0
	Anahidrano	0	1
			1
Port-Bergé	Port-Bergé	0	
	Tsarahasina	0	5
			1
Mampikony	Mampikony	0	
	Bekoratsaka	0	1
	Antsangambato	0	1
			1

ANNEXE 5:

Taratasy fanadihadiana an'ireo mpivaro-panafody ao amin'ny farmasia sy fivarotam-panafody: (Malagasy)

1. Firy taona ianao:
2. Lahy Vavy
3. Adiny firy isan-kerinandro ianao no miasa:
4. Firy taona izay ianao no niasa tamin'ny farmasia/fivarotam-panafody:
5. Inona ny lalam-piofanana narahinao:

- BEPC

- BACC

Ankapobeny: A C D

Teknika:

- Fianarana Ambaratonga Ambony :

Fiadidy:

Hay varotra:

Serasera:

Hafa: mariho

- Mari-pankasitrahana:

DTS

LICENCE

MASTER

Hafa: mariho

6. Moa ve nahazo fiofanana momban'ny fanafody ianao?

- Tsia

- Eny

- Raha Eny: iza no nanome anao io fiofananaio?

Farmasianina

Tompon'andraikitra ny labôratoaram-panafody

Aro Fenitry ny Farmasianina

Hafa: (lazao)

- Ny karazana fiofanana azo:

Seminera

Zaikabe

Fivoriana

Hafa :

- Moa ny fiofanana azonao mifandraika tsara amin'ny asan'ao

Eny

Tsia

Eny fa tsy ampy

7. Moa ve fantatrao rehefa inona ny fanafody no mila taratasy avy amin'ny dokotera:

- Eny
- Tsia

8. Manolana olona iray tonga hividy fanafody (sur liste) tsy manana taratasy avy amin'ny dokotera; efa nisy fotoana ve nanomezanao ireo fanafody ireo?

- Eny
Matetika
Indraidray
Tenavitsy
* Antony :
- Tsia:

ANNEXE 6:

Fiche d'enquête pour les auxiliaires de vente en officine et des dépositaires de médicaments: Français (traduction libre)

1. Quel âge avez-vous ? :

2. Genre :

Masculin Féminin

3. Combien d'heure par semaine travaillez-vous :

4. Combien d'année(s) avez-vous travaillé en pharmacie:

5. Quel est votre parcours académique:

- BEPC
- BACC

Général : A C D

Technique :

- Etudes universitaires : (filère)

Gestion et Management:

Marketing et commerce:

Communication:

Autres: préciser

- Diplôme :

DTS

LICENCE

MASTER

Autres : préciser

6. Avez-vous reçu des formations continues sur les médicaments?

- Non
- Oui
- Si oui: Qui étaient les formateurs :

Le pharmacien

Les laboratoires pharmaceutiques

O.N.P.

Autre: (préciser)

- Types de formations reçues:

Séminaire

Forum

Conférence

Autres :

- Le contenu de la formation était-il adapté à votre travail « agent de comptoir »

Non

Oui

Oui mais insuffisant:

7. Saviez-vous quand est-ce qu'un médicament nécessite une ordonnance:

Oui :

Non:

8. Devant un client venu acheter des médicaments sur liste, vous arrive-t-il de délivrer ces médicaments sans ordonnance ?

- Oui

Fréquence : à tous les coups

Souvent

Rarement

Si oui pourquoi ?

- Non

Si non pourquoi ?

ANNEXE 7 :

Etude d'observation : le client mystère

Déterminer le comportement de chaque agent de comptoir face à une demande de médicament sur liste sans ordonnance

NB : les médicaments pour cette enquête ont été choisis selon la liste des médicaments les plus vendus de l'année 2013. Ce sont tous des médicaments sur liste qui nécessitent en temps normal une prescription médicale.

- 6 médicaments pour adultes
- 5 médicaments pour enfants

Les médicaments pour adultes :

Hiconcil 500mg gélule ou Amoxicilline 500mg gélule

Advil 400mg comprimé ou Ibuprofène 400mg comprimé

Solupred 20mg comprimé effervescent

Lopril 25mg comprimé ou Captopril 25mg comprimé

Adépal comprimé B/21

Zentel comprimé ou Albendazole comprimé

Ventoline spray 100mcg

Les médicaments pour enfants :

Hiconcil 250mg pps ou Amoxicilline 250mg pps

Advil sirop ou Ibugésic sirop

Célestène goutte ou Prednisolone 5 mg

Zentel sirop

Locoïd crème

Les questions du client mystère:

- En malagasy :

Miarahaba tompoko,

1. Afaka mahazo an'ireto fanafody ireto?
2. Raha eny: afaka mahazo ny vidiny?
3. Raha tsia: tsy izany mantsy fa tsy afaka nakany amin'ny dokotera aho de nantsoiko fotsiny izy dia ireto fanafody ireto no nomeny ahy
 - a. Raha eny: afaka mahazo ny vidiny ve?
 - b. Raha tsia : misaotra tompoko. Veloma tompoko.

- En français: (traduction libre)

Bonjour Monsieur (Madame),

1. Puis-je avoir ces médicaments s'il vous plaît ?
2. Si Oui : puis-je connaître les prix ?
3. Si Non : en fait, je n'ai pas pu aller voir mon médecin ainsi je l'ai seulement appelé au téléphone et c'est lui qui m'a donné ces médicaments
 - a. Si Oui: puis-je avoir les prix?
 - b. Si Non: Merci, au revoir

ANNEXE 8 :

Liste de médicaments autorisés à être vendus par les dépositaires de médicaments

**LISTE
DE MEDICAMENTS AUTORISES A ETRE VENDUS
PAR LES DEPOSITAIRES DE MEDICAMENTS**

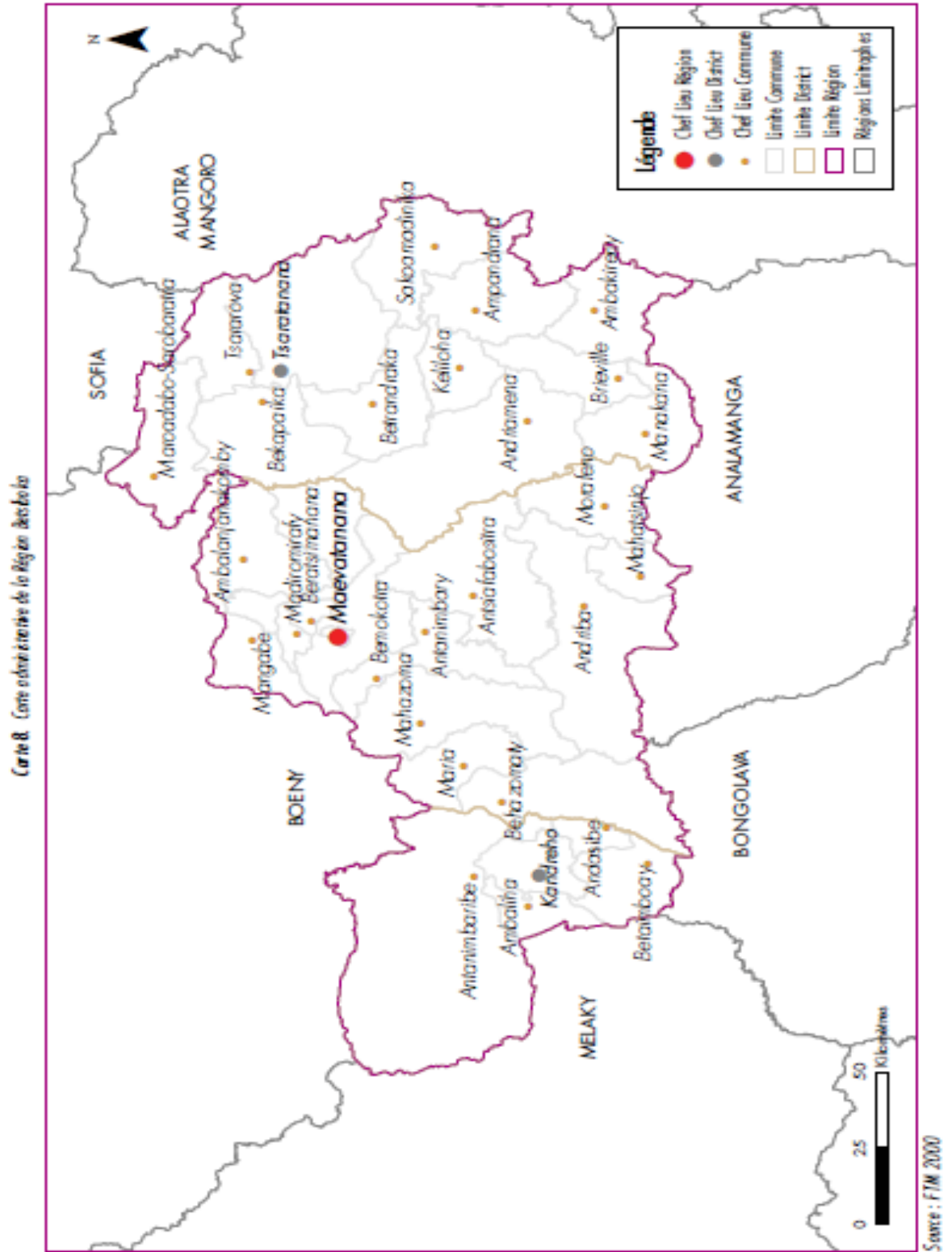
DCI	Forme et présentation	Observations
ANESTHESIQUES		
Lidocaine	Sol. Injectable 1% et 2% sans adrénaline	
ANTI-INFLAMMATOIRES NON STEROIDIENS ET APPARENTES		
Acide acétyl salicylique	Comprimé 100 et 500 mg	
Colchicine	Comprimé 1 mg	
Diclofénac	Comprimé 25 et 50 mg Suppo 25mg et 100mg	
Ibuprofène	Comprimé 200 et 400 mg Sirop 100mg	
Paracétamol	Comprimé 100 et 500 mg Sirop 125 mg/5ml ; sachet ; suppo 100 mg.	
ANTI-ALLERGIQUES ET ANAPHYLAXIE		
Chlorphéniramine	Comprimé 10 mg ; Ampoule injectable 10 ml	
Prednisolone	Comprimé 5mg	
Dexaméthazone	Ampoule injectable 5mg	
Hydrocortisone	Ampoule Injectable 100mg	
Prométhazine	Comprimé ; sirop	
ANTIDOTES		
Charbon activé	Poudre ou comprimé 500 mg	
N-acétylcystéine	Comprimé ou sachet 100 mg, 200mg	
ANTI-CONVULSIVANTS - ANTI-EPILEPTIQUES (sous contrôle strict du chef SSD)		
Diazépam	Comprimé 5 ; 10 mg et Injectable 10 mg	
Phénobarbital	Comprimé 10 ; 50 ; 100 mg et Injectable 40 mg	
ANTI-INFECTIEUX - ANTIBIOTIQUES - ANTIPALUDEENS (sur prescription médicale)		
Acide nalidixique	Comprimé 500 mg	
Amoxicilline	Gélule 250mg et 500 mg Poudre pour sirop 125 et 250 mg	
Ampicilline	Gélule 250 et 500 mg Poudre pour sirop 125 et 250 mg	
Clindamycine	Flacon Injectable 0,5 et 1 g Comprimé 200/40 mg, 400/80mg Suspension buvab : 2,0/40 par 5ml	

GASTRO- ENTEROLOGIE	
SRO	Sachet pour 1 litre
Butylscopolamine	Comprimé 10 mg ; suppositoire 10 mg ; Ampoule. Injectable 20 mg
Atropine	Ampoule injectable ,25mg et 0,50mg
Glycérine	Suppositoire Nourrison ; Enfant ; Adulte
Hydroxyde d'aluminium	Comprimé 500 mg ; Suspension buvable
Hydroxyde d'aluminium et de magnésium	Comprimé 500mg Suspension buvable
Métoclopramide	Comprimé. 10mg ; solution buvable et ampoule. Injectable 10 mg
PREPARATION ANTIHEMORROIDAIRE	
Préparation antihémorroïdaire	Pommade; suppositoire
PREPARATIONS OPHTALMOLOGIQUES ET O.R.L	
Chloramphénicol collyre	Solution 0,4 et 0,5 %
Tétracycline	Pommade ophtalmique 1%
Nitrate d'argent collyre	Solution 1%
Sérum physiologique	Goutte nasale
Solution auriculaire contenant un antibiotique	Solution auriculaire
OCYTOCIQUES et ANTIOCYTOCIQUES	
Méthylergométrine	Solution buvable Solution Injectable 0,2 mg /1ml
Oxytocine	Ampoule injectable 5MUI
Salbutamol	Ampoule Injectable 0,5 mg/ml
PNEUMOLOGIE	
Aminophylline	Comprimé 100 et 200 mg
Salbutamol	Aérosol 50 ; 250 ug/ bouffée Comprimé 4 mg
Carbocystéine	Siroop Enfant ; Adulte
SOLUTIONS ET ELECTROLYTES	
Eau distillée	Ampoule Injectable 5 et 10 ml
Lactate de Ringer	Flacon 500 ml
Seis de Réhydratation Orale	Sachet pour 1 litre
Soluté glucosé	Solution Isotonique 5% ; Flacon 500 ml
Solution hypertonique	Solution 15%
Soluté de chlorure de sodium	Solution 0,9 %; Flacon 500 ml

VITAMINES ET SELS MINERAUX ; FORTIFIANTS		
Vitamine A	Capsule ; gélule ; solution buvable	
Vitamine B	Capsule ; gélule ; solution buvable ; solution injectable	
Vitamine C	Capsule ; gélule ; solution buvable ; solution injectable	
Vitamine D	Capsule ; gélule ; solution buvable	
Polyvitamine	Gouttes ; sirop ; dragées ou comprimé	
Calcium	Comprimé ; Comprimé effervescent ; Ampoule Inj.	
MEDICAMENTS DE PROGRAMME		
Pilplan	Contraceptif oral	NON BENZATHINE
Génicure	Kit de traitement	CEFIXIME
Cura7	Kit de traitement	
Palustop	Comprimé de 75 et 150 mg	ACT
Confiance	Contraceptif injectable avec seringue	
CONSOMMABLES MEDICAUX		
Préservatifs		
compresses		
Seringue avec aiguille à usage unique		
Perfuseurs		
Bandes		
Coton		
Sparadrap		
Thermomètre		
Microperfuseurs (nécessaires épicroaniens)		

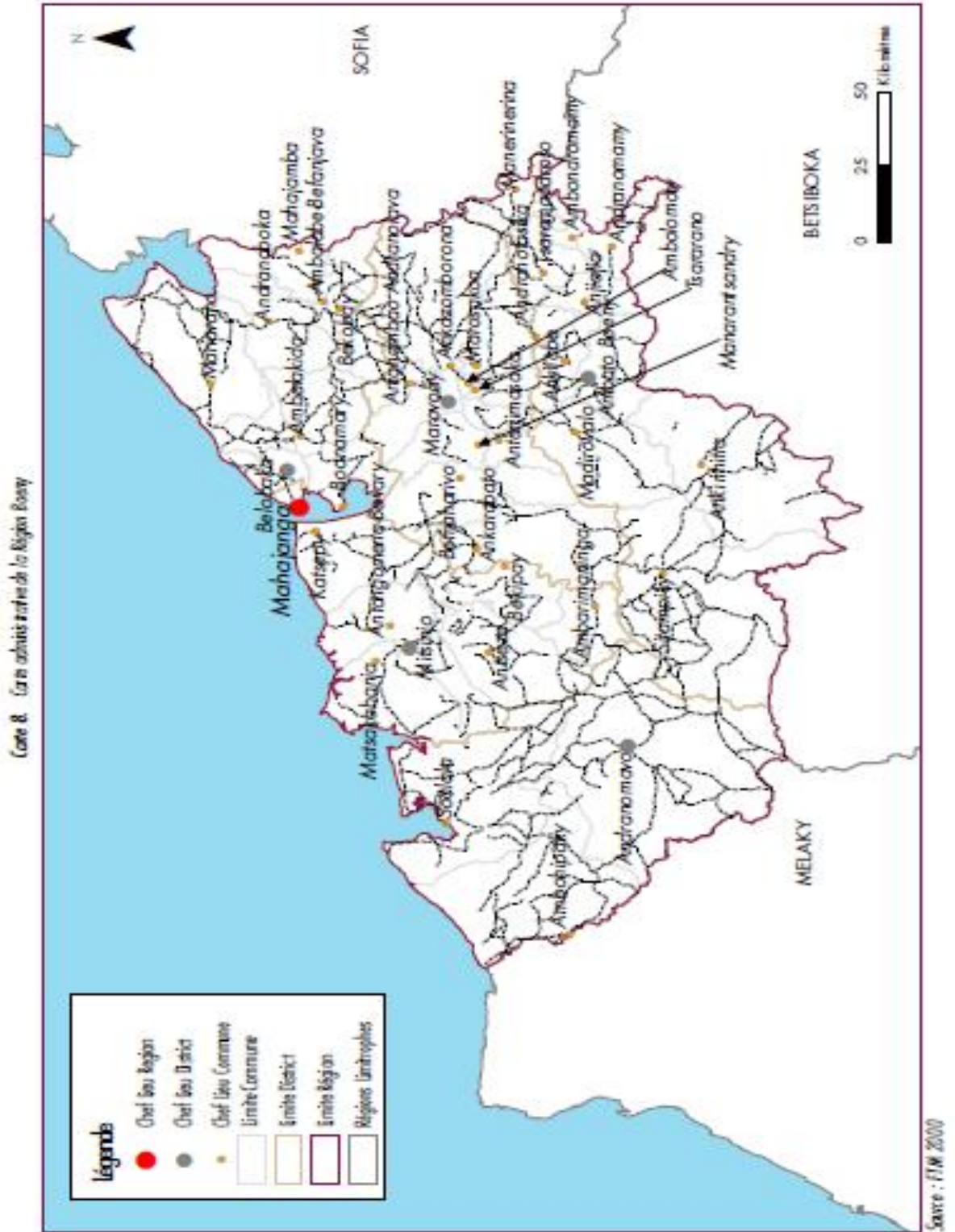
ANNEXE 9 :

Carte Administrative de la Région Betsiboka.



ANNEXE 10 :

Carte Administrative de la Région Boeny.



ANNEXE 11 :

Carte Administrative de la Région Sofia.

Carte B. Carte administrative de la Région Sofia



Source : FTM 2000

VELIRANO
(SERMENT DE GALIEN)

Mianiana aho, eto anatrehan'ireo Mpampianatra rehetra ato amin'ny sampam-pampianarana momba ny Fahasalamana sy ny Filan-kevitra ao amin'ny aro fenitrin'ny Farmasianina ary ireo Mpiara-mianatra amiko rehetra fa:

- Hanome voninahitra ao anantin'ny fitsipika mifehy ny asako ireo rehetra namolavola sy nanofana ahy ary hahatsiaro mandrakariva ny soa lehibe nataon'izy ireo ka hitandro hatrany ny fampianarana nomena ahy ;

- Hanantanteraka ny asako am-pamendrehana sy amim-pahamalinana ary amim-pahamarinana ka tsy hanararaotra na hitady tombony mihotran'izay lazain'ny lalàna ary hanaja an-tsakany sy an-davany ny lalàna rehetra manankery mifehy izany mba ho tombon-tsoa ambonin'ny fahasalamam-bahoaka;

- Tsy hanadino mihitsy ny adidy aman'andraikitra amin'ireo marary sy ny hasin'ny maha-olona;

- Tsy hanaiky mihitsy hampiasa ny fahalalako sy ny fahefako mba ho fitaovana handikana ny maha-olona sy hanantanterahana heloka famonoana olona na amin'inona na amin'inona ary narahoviana na rahoviana.

Enga anie mba hajain'ny mpiara-momina aho raha manaja an-tsakany sy andavany izao fianianako izao, fa kosa ho feno henatra sy ho halan'ireo mpiara-miasa raha tsy manaja izany.

PERMIS D'IMPRIMER

LU ET APPROUVE

Le Directeur de Thèse

Signé: Professeur RANDRIANARIMANANA Vahiniarison Dieudonné

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Le Doyen de la Faculté de Médecine d'Antananarivo

Signé : Professeur SAMISON Luc Hervé.

Name and first name: Bazezy Joelle Maviah MILY

Title of Thesis: “Legend drugs: knowledge and practice of pharmacies sales assistants and specialized drug store sellers”

Heading: Public Health

Numbers of pages: 54

Numbers of bibliographic references: 67

Numbers of tables: 12

Numbers of pictures: 8

Numbers of appendices: 11

SUMMARY

Introduction: The pharmaceutical dispensation implies the respect of various legal and statutory measures. This study had for objective the observation of the practice and the knowledge of the pharmacies and specialized drug store sellers concerning the legend drugs.

Methods: This a retrospective and transverse descriptive study and an observational study, performed on 58 pharmacies sells aids and specialized drug store sellers in Betsiboka, Boeny and Sofia Regions from March till June 2015.

Results: The results of the study show that 48,27 % of the studied population say to often deliver legend drugs without prescription. In spite of a high rate of people that had received in-service training (93, 2 %), the observational study shows that 98,28 % of them, whatever their academic level is dispense legend drugs without prescription. The study had shown that the dispensation of legend drugs did not depend completely on the academic level; several other factors can also influence it.

Conclusion: An improvement of the quality of the in-service and initial training, the legislation and the regulations in force as well as the follow-up of their applications would be an asset to improve the quality of the drug dispensation.

Key words: Dispensation, knowledge and practice, legend drugs, pharmacies, specialized drug store.

Director of thesis : Professor RANDRIANARIMANANA V. Dieudonné

Reporter of thesis : Doctor MORA Edwin

Address of the author : Lot II J 172 BE villa Raoult Ivandry Antananarivo 101

Nom et prénoms : MILY Bazezy Joëlle Maviah

Titre de la thèse: “Médicaments sur liste : connaissance et pratique des auxiliaires de vente en officine et dépositaires de médicaments ”

Rubrique : Santé Publique

Nombres de pages : 54

Nombres de références bibliographiques : 67

Nombres de tableaux : 12

Nombres de figures : 8

Nombres d'annexes : 11

RESUME

Introduction : La dispensation pharmaceutique implique le respect d'un certain nombre de dispositions législatives et réglementaires. Cette étude a eu pour objectif d'observer la pratique et la connaissance des auxiliaires de vente en officine ainsi que des dépositaires de médicaments sur la dispensation des médicaments sur liste.

Méthodes : Il s'agit d'une étude descriptive rétrospective et transversale ainsi que d'une étude d'observation type client mystère réalisées sur 58 auxiliaires de vente en officines et dépositaires de médicaments dans les Régions Betsiboka Boeny et Sofia du mars à juin 2015

Résultats : Les résultats nous montrent que 48,27% des auxiliaires de vente et dépositaires questionnés dispensent souvent les médicaments sur liste et sans ordonnance. Malgré un taux élevé personnes ayant reçues des formations continues (93,2%). L'étude d'observation montre que 98,28% des personnes étudiés, quel que soit leur niveau d'instruction dispensent des médicaments sur liste et sans ordonnance. L'étude montre que la dispensation des médicaments sur liste et sans ordonnance ne dépend pas entièrement du niveau d'instruction des auxiliaires de vente et des dépositaires, plusieurs autres facteurs peuvent l'influencer.

Conclusion : Une amélioration de la qualité des formations continues et initiales, de la législation et des réglementations en vigueur ainsi que du suivi de leurs applications serait un atout afin d'améliorer la qualité de la dispensation des médicaments.

Mots clés : Connaissance et pratique, dépôts de médicaments, dispensation, médicaments sur liste, officines.

Directeur de thèse : Professeur RANDRIANARIMANANA V. Dieudonné

Rapporteur de thèse : Docteur MORA Edwin

Adresse de l'auteur : Lot II J 172 BE Villa Raoult Ivandry Antananarivo 101