



Organisation
mondiale de la Santé

PHARMACIE

SALLE 1

PARTENARIAT RENOUVELÉ

UE/ACP/OMS

Renforcer les systèmes pharmaceutiques pour un meilleur
accès aux médicaments essentiels de qualité

MALI 2012-2016





Centre de santé et de référence (CSREF), Bamako (©WHO | Fatoumata Diabate)

Le Partenariat Renouvelé (PR) est une initiative de collaboration entre l'Union européenne (UE), l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et 15 états africains membres du Groupe des Etats d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique (ACP).

Initialement conçu comme contribution à la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement liés à la santé, le PR se révèle être aujourd'hui un outil important pour atteindre la couverture sanitaire universelle dans les pays partenaires. À cette fin, le PR soutient des interventions visant à améliorer la disponibilité, l'accessibilité et l'usage rationnel de médicaments essentiels de qualité, sûrs et efficaces.

LE SYSTÈME PHARMACEUTIQUE AU MALI

Bien que les problèmes de santé soient nombreux, le Mali a fait des progrès constants dans l'augmentation de l'accès aux médicaments essentiels au cours des dernières années, en grande partie grâce aux efforts déployés par le Gouvernement, et par l'OMS à travers le Partenariat Renouvelé. Le gouvernement envisage également d'introduire la couverture sanitaire universelle en 2018 et fournit déjà des médicaments gratuitement pour certaines maladies et pour certains secteurs de la population.

"Pour arriver à un système sanitaire robuste nous avons besoin de médicaments de grande qualité pour tous."

Dr Bakary Diarra, Secrétaire Général du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique, Mali

La politique pharmaceutique nationale du Mali, adoptée en 1998 et intégrée à la politique nationale de santé avec une révision en 2012, met l'accent sur la prescription rationnelle, ainsi que la distribution et l'utilisation de médicaments essentiels génériques. Les prix des médicaments sont fixés dans les secteurs public et privé, et les taxes pour leur importation ont été réduites au cours des dix dernières années. La Direction de la Pharmacie du Médicament (DPM) est responsable de l'enregistrement des médicaments et du contrôle de qualité pré- et post-marketing, tandis que la centrale d'achat nationale – la Pharmacie Populaire du Mali (PPM) – approvisionne les produits aux établissements de santé publique sur tout le territoire et en partie les pharmacies privées. Pour compléter l'approvisionnement, il y a également un nombre de grossistes privés agréés par la DPM. Afin d'assurer la disponibilité des médicaments à tous les niveaux du système de santé public, des Centres de Santé Communautaires ont été établis et ont la responsabilité de gérer leurs propres ressources ainsi que les stocks de médicaments. En général, la disponibilité des médicaments dans les structures de santé permet de couvrir 80 à 90% des besoins de la population, y compris dans les zones périphériques.

"Le Mali a une politique extrêmement cohérente en matière de développement sanitaire et sociale. Le système de soins est bien organisé, avec la participation de la société civile."

Dr Lucien Manga, Représentant OMS au Mali

LES DÉFIS

Malgré une fondation solide du cadre institutionnel, et la présence répandue de médicaments dans les structures de santé, le Mali est confronté à plusieurs défis en matière d'accès aux médicaments de qualité. Ceux-ci sont principalement dûs au manque de ressources dans le secteur, dans un contexte de pauvreté généralisée et plusieurs années d'instabilité politique. Par conséquent, le système pharmaceutique souffre d'une pénurie de professionnels qualifiés, d'infrastructures affaiblies et d'un manque d'outils de gestion et logistique. La caisse d'assurance maladie publique ne couvre actuellement qu'une petite partie de la



"Tous les médicaments sur le marché ne sont pas de bonne qualité parce qu'il y a un marché illicite ... Parfois il y a même des produits toxiques ... Il nous faut plus de moyens pour gérer cette situation."

Dr Yaya Coulibaly, DG de la Direction de la Pharmacie et du Médicament, Direction des pharmacies du Mali (DPM), Bamako

population, ce qui oblige la plupart des patients à payer pour les médicaments de leur poche. Par ailleurs, la forte présence sur tout le territoire de fournisseurs privés, dont certains ne sont pas agréés par la DPM, a favorisé un marché parallèle qui, à son tour, a engendré la diffusion de médicaments de qualité inférieure et contrefaits.

Ces contraintes impactent la qualité des services de santé et provoquent une série d'autres problèmes : un manque de garantie de qualité pour certains médicaments, des diagnostics et des prescriptions irrationnels, ce qui génère parfois un excès de consommation de médicaments, et un secteur privé important qui renforce sa présence au détriment du secteur public. Il est donc d'une importance primordiale que le système public puisse continuer à améliorer ses performances et s'affirmer comme autorité principale pour la gestion et le contrôle du secteur pharmaceutique afin de protéger et d'améliorer la santé des maliens.

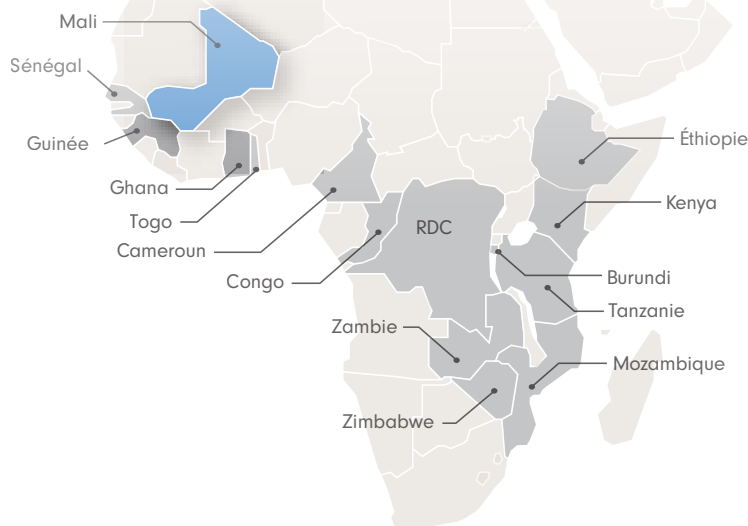


"Avant il n'y avait pas de médicaments, et les gens ne venaient pas dans les structures de santé. Maintenant qu'on a les médicaments il faut faire attention à ce qu'ils restent disponibles et soient de bonne qualité. La confiance de la population dans le système est basée sur ça - ils ne viennent pas pour la prévention ou des conseils, ils viennent pour être traités."

et soient de bonne qualité. La confiance de la population dans le système est basée sur ça - ils ne viennent pas pour la prévention ou des conseils, ils viennent pour être traités."

Dr Minkaila Maiga, Conseiller pharmaceutique, Organisation Mondiale de la Santé (OMS), Mali

Pays membres du Partenariat Renouvelé



LES POINTS FORTS DU PARTENARIAT RENOUVÉLÉ AU MALI AU COURS DES 4 ANNÉES PASSÉES

Avec le soutien technique et le suivi de l'OMS, la composante malienne du partenariat renouvelé a débuté en Octobre 2012 sous la direction du Ministère de la Santé. Le programme a mis l'accent sur le renforcement de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale pour accroître l'accès aux médicaments essentiels de qualité avec les résultats les plus marquants dans les domaines suivants :



Trois formations des techniciens du Laboratoire Nationale de la Santé, centrées sur l'utilisation de techniques d'analyse de pointe permettant d'avoir des délais plus courts dans le contrôle de la qualité des médicaments et leur mise sur le marché.



Deux formations des importateurs et du personnel des structures de santé sur les bonnes pratiques de distribution permettant d'assurer une meilleure qualité, une réduction de médicaments contrefaits et une meilleure gestion des stocks à tous les niveaux du système.



Analyse des prix des médicaments dans le secteur privé ayant conduit à la révision d'un décret gouvernemental qui permet de mieux contrôler les prix dans ce secteur et d'améliorer l'accessibilité pour les patients.



Étude sur la qualité de la prescription et de la dispensation des médicaments dans les régions de Bamako, Koulikoro, Kayes, Ségou, Mopti et Sikasso. Sur la base de cette étude, des ateliers de formation seront organisés en 2016 pour améliorer les pratiques de prescription et l'usage rationnel des médicaments.



Révisions biennales de la liste nationale de médicaments essentiels, y compris le niveau où les médicaments devraient être disponibles dans le système de santé.



Renforcement du système de pharmacovigilance à travers une formation ciblée des points focaux aux niveaux national, régional et des districts sanitaires pour améliorer la notification d'effets secondaires.



Suivi régulier des indicateurs de la politique pharmaceutique, afin de définir plus précisément les interventions prioritaires pour atteindre les objectifs nationaux.

CIBLER LES POINTS FRAGILES

Compte tenu de ces défis, le partenariat renouvelé a misé avec succès sur le renforcement des capacités du personnel pharmaceutique et technique à plusieurs niveaux et dans de nombreux domaines du secteur, sur l'amélioration des pratiques de prescription, sur la distribution et le contrôle de qualité, ainsi que par des actions pour baisser les prix des médicaments. Le partenariat s'est aussi concentré sur la sélection des médicaments par la révision biennale de la liste des médicaments essentiels, avec une action renforcée pour les traitements pédiatriques.

Pour le peuple malien, l'accès universel aux médicaments efficaces, sûrs et de bonne qualité est une priorité fondamentale. Cet objectif ne sera pas atteint sans un système pharmaceutique renforcé et harmonisé. Le partenariat renouvelé est le programme d'aide principal qui vise à créer un environnement favorable pour que le système se renforce et puisse fournir à la population malienne l'accès aux médicaments nécessaires pour toutes les maladies, y compris les maladies non-transmissibles, sans cesse plus importantes dans le pays. Il est donc crucial que le partenariat puisse continuer à soutenir les efforts du Mali afin d'atteindre un accès équitable aux médicaments essentiels de bonne qualité et la couverture sanitaire universelle.

LES DEUX VISAGES DU MALI



Berthe Koudrate et son enfant au Centre de santé et de référence C-III, Bamako (©WHO/Fatoumata Diabate)

Le bébé de Berthe Koudrate a la fièvre et le médecin a diagnostiqué un paludisme. Le centre est bien approvisionné en antipaludiques, y compris en produits pédiatriques. De plus, les médicaments pour les moins de 5 ans sont gratuits. Berthe apprécie le service du centre.

"C'est très près de chez-moi et chaque fois que je viens ils ont toujours les médicaments que le docteur a prescrit. Même quand c'est pour moi ou mon mari les médicaments ne sont pas chers - on a une caisse maladie."



Laborex, Bamako (©WHO/Sébastien Rieussec)

"Nous livrons à presque toutes les pharmacies. La PPM n'arrive pas à satisfaire toute la demande."

Frédéric Valony,
Directeur Général, Laborex
(grossiste privé)



Mambi a 8 ans et chaque mois il tombe à nouveau malade. Ainsi, Fatimata, sa mère, l’emmène au centre pour le faire soigner, et Mambi est systématiquement diagnostiqué de paludisme. Compte tenu du fait que Mambi a plus de 5 ans, les médicaments ne sont désormais plus gratuits. Une fois de plus Fatimata à payer 10 000 CFA pour les nombreux médicaments qui ont été prescrits pour Mambi.

“Je suis obligée de vendre des vêtements pour payer les médicaments. Je n’ai pas de caisse maladie et mon mari travaille en Côte d’Ivoire. Comme il ne reste rien pour la nourriture, on va manger chez ma mère. Je voudrais juste que mon enfant guérisse.”

“Notre plus grand défi est de construire des entrepôts modernes pour améliorer la distribution.”

Moussa Fadiga,
Président/Directeur Général
par intérim, PPM



Pharmacie Populaire du Mali (PPM), Bamako (©WHO/Fatoumata Diabate)



Mali (© Fatoumata Diabate)

DOSSIERS THÉMATIQUES

Améliorer la santé des enfants – accroître la disponibilité des médicaments pédiatriques

Dans le monde entier, y compris dans les pays développés, les médicaments pour enfants sont moins disponibles que ceux pour les adultes. Ceci devient un problème grave quand il s'agit de maladies infantiles qui peuvent se révéler mortelles, telles que le paludisme et d'autres maladies répandues dans les pays tropicaux. Il est donc important d'utiliser la bonne dose et la bonne formulation pour s'assurer que les médicaments aient l'effet désiré et ne deviennent pas un danger pour la santé.

Grâce au PR, et avec le soutien de l'OMS, le Mali a révisé sa liste nationale des médicaments essentiels pour inclure des formulations pédiatriques pour les maladies les plus répandues dans le pays. Cela a permis à la DPM d'enregistrer ces médicaments et à la centrale d'achats de les rendre disponibles dans tout le pays.

« Cela a fait une énorme différence, » explique le Dr Maiga, Conseiller en médicaments à l'OMS. « Avant nous étions obligés de casser les comprimés en petits morceaux pour les enfants, sans vraiment savoir si nous utilisions la bonne dose. »

La disponibilité des médicaments pédiatriques contribuera à un meilleur traitement des enfants et, finalement, à leur meilleure santé.



Laboratoire National de la Santé(LNS), Bamako (©WHO/Fatoumata Diabate)

Priorité à la qualité – le Laboratoire National de la Santé se modernise

Nous savons que les pays en développement ne disposent guère de l'équipement médical et scientifique nécessaire pour améliorer la qualité de leurs services de santé, et quand l'équipement est présent, il y a souvent un manque de personnel qualifié pour l'utiliser.

Le Laboratoire National de la Santé (LNS) au Mali a récemment acquis trois machines HPLC, qui permettent d'identifier le dosage exact du principe actif dans un produit, en évaluant ainsi la teneur du médicament. Pour compléter ce dispositif, le PR a formé huit techniciens dans l'utilisation et l'entretien de ces machines.

Maurice Sambo, Chef de Service du laboratoire, en parle fièrement « La formation nous a vraiment aidé à faire notre travail de manière plus efficace. Tous les grands laboratoires internationaux disposent de ces machines. C'est le plus sophistiqué en matière de contrôle de qualité. »

L'utilisation des machines HPLC, comme d'autres techniques auxquelles ont été formés les techniciens du LNS grâce au PR, permet d'améliorer la qualité des médicaments sur le marché malien et réduit les délais de mise sur le marché. Le LNS travaille maintenant pour obtenir la préqualification de l'OMS, ce qui lui permettra de contrôler sur place la qualité de médicaments fournis par les partenaires internationaux, tels que les agences des Nations unies et le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme.



Bonnes pratiques de distribution pour sécuriser les chaînes d'approvisionnement

Compte tenu de la forte présence d'importateurs et grossistes privés sur le territoire national, il est important que ceux-ci adoptent et maintiennent de bonnes pratiques de distribution des médicaments. Ces pratiques vont des bonnes conditions de stockage à toutes les mesures mises en place pour garantir la qualité du produit tout au long de la chaîne de distribution. Étant donné le climat extrêmement chaud du Mali, maintenir des bonnes conditions de stockage est crucial, car la plupart des médicaments doivent être conservés à une température inférieure à 30 degrés.

Le RP a initié une série de contrôles sur le terrain des pratiques des importateurs privés et a organisé deux ateliers pour former le personnel de ces structures aux mesures nécessaires pour un stockage et une distribution appropriée des médicaments. Par ailleurs, une révision des connaissances dans les régions au bénéfice des gérants de dépôts de médicaments des structures de santé publiques a aussi été faite sur ces mêmes bonnes pratiques de distribution. L'effort, qui est toujours en cours, contribue non seulement à assurer une meilleure qualité des médicaments, mais aide également à lutter contre la présence de produits contrefaits sur le marché par l'amélioration des connaissances, la sensibilisation et une meilleure performance des importateurs.



UN REGARD VERS L'AVANT

Grâce au soutien direct et important de l'Union européenne à travers l'OMS, le RP joue un rôle crucial pour le renforcement des aspects normatifs et organisationnels du secteur pharmaceutique malien. Ce faisant, le RP veille à ce que le pays puisse élargir l'accès aux médicaments de qualité d'une manière durable, construisant un système plus solide, fondé sur des compétences améliorées au niveau national et une meilleure coordination des différents acteurs sur le terrain.

Pour renforcer ce travail remarquable, de nouvelles interventions sont nécessaires sur la chaîne d'approvisionnement, pour assurer la qualité des médicaments sur le marché et pour réduire la présence de médicaments dangereux, pour renforcer le système de pharmacovigilance, et fournir un soutien plus spécifique aux structures de santé publiques pour améliorer leur performance et leurs efficacité au service de la population malienne.

Par ailleurs, et suite à l'étude réalisée par le RP sur les pratiques de prescription à plusieurs niveaux du système de santé, l'OMS mettra en place des ateliers de formation pour les prescripteurs afin de renforcer d'avantage l'utilisation responsable des médicaments, et ainsi améliorer les résultats de santé.

Dans les deux prochaines années il sera aussi important d'accompagner le gouvernement dans son plan visant à introduire la couverture sanitaire universelle en 2018. Compte tenu du rôle crucial des médicaments dans le système de santé, il sera clef que les bonnes décisions soient prises pour assurer une coordination optimale avec d'autres composantes du système de santé et de maintenir une vision qui privilégie l'accès à des médicaments de qualité, sûrs, efficaces et abordables pour tous les Maliens.

"Pour atteindre notre objectif de couverture sanitaire universelle en 2018, nous devons tous travailler ensemble."

Dr Bakary Diarra,
Secrétaire Général du Ministère de la Santé
et de l'Hygiène Publique, Mali

© Organisation mondiale de la Santé 2016

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int.

Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Photo de couverture : Mambi Cissé, Centre de santé Communautaire, Dravel, Bamako
(©WHO/Fatoumata Diabate)

Pour plus d'information, veuillez contacter :

Dr Cécile Macé, Officier Technique

Politiques, accès et utilisation

Département des Médicaments essentiels et produits de santé

Organisation mondiale de la Santé

Genève, Suisse

+41 22 791 32 33

macec@who.int

www.who.int/medicines/areas/coordination/renewed_ecacpwho



**Organisation
mondiale de la Santé**