

PHARMACIENS SANS FRONTIERES COMITE INTERNATIONAL

L'aide humanitaire pharmaceutique



Comité International

www.psfci.org

4 voie militaire des Gravanches 63100 – CLERMONT FERRAND - France
Tél. +33 (0)4 73 98 24 98 - Fax +33 (0)4 73 98 24 90 - Mail psf@psf-ci.org

LES MEDICAMENTS ESSENTIELS - 1977

Une étude détaillée sur la production et l'utilisation des médicaments dans le monde a été effectuée dès 1975 par des experts de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé).

Cette étude confirmait un déséquilibre important entre pays riches et pays pauvres : 20% de la population mondiale consomme près de 80% des médicaments produits alors que les populations des pays en développement ont de moins en moins accès à des médicaments essentiels à leur santé.

Mais les médicaments produits dans le monde sont-ils tous essentiels ?

En 1977, l'OMS édite la première liste de Médicaments Essentiels, c'est-à-dire ceux qui correspondent aux besoins sanitaires fondamentaux et doivent être disponibles à tout moment en quantités suffisantes pour garantir la santé des populations.

Les Médicaments Essentiels sont présentés sous leur Dénomination Commune Internationale (DCI) afin que tous les professionnels de santé de tous les pays les reconnaissent et les utilisent sans danger.

Organisée par groupes thérapeutiques, la liste indique aussi la voie d'administration, la présentation et le dosage et permet ainsi l'élaboration de protocoles thérapeutiques.

La plupart des Médicaments Essentiels ne sont plus sous brevet ce qui facilite leur production générique.

La liste Modèle OMS de Médicaments Essentiels est révisée en permanence par des experts internationaux et une liste actualisée est éditée tous les deux ans. Les critères de sélection sont la qualité, l'innocuité et un rapport efficacité/coût optimum. 306 molécules font partie de la liste 2005.

Etant reconnus comme « essentiels », les médicaments de la liste Modèle OMS devraient donc être accessibles à toutes les populations, à tout moment et en quantités suffisantes.

Mais aujourd'hui encore, un tiers de la population mondiale, soit plus de 2 milliards de personnes, n'a toujours pas accès aux Médicaments Essentiels et 17 millions meurent chaque année de maladies infectieuses ou contagieuses alors que les médicaments qui auraient pu les sauver existent.

14^{ème} liste Modèle OMS-révision Mars 2005

www.who.int/medicines/organization/par/edl/eml.shtml

LES SOINS DE SANTE PRIMAIRE : ALMA ATA – 1978

Proposée en 1978 lors de l'Assemblée Mondiale de la Santé à Alma Ata (Kazakstan), la stratégie des **Soins de Santé Primaire (SSP)** vise à rendre les soins plus accessibles, à mettre l'accent sur la prévention et à associer la communauté à la gestion de sa santé.

Les **Médicaments Essentiels** devaient être financièrement et géographiquement accessibles à tous et des actions d'éducation à la santé, de promotion des conditions alimentaires et d'approvisionnement en eau saine ainsi que des mesures d'assainissement de base devaient permettre d'améliorer considérablement une situation sanitaire qui n'en finissait pas de se dégrader dans les pays en développement. Les objectifs mettaient l'accent sur la santé maternelle et infantile, la vaccination et la lutte contre les grandes endémies locales. « **La santé pour tous en l'an 2000** » était l'objectif de cette Assemblée Mondiale de la Santé.

De bonnes résolutions et des objectifs bien définis mais une méconnaissance certaine de l'ampleur de la tâche et des moyens à mettre en œuvre pour les atteindre.

INITIATIVE DE BAMAKO – 1987

Malgré ces bonnes résolutions, la situation sanitaire continue de se dégrader dans la plupart des pays africains et les Etats se révèlent de plus en plus incapables de financer les dépenses de santé de leurs populations.

Lancée en 1987 par les ministres africains de la santé réunis à Bamako sous l'égide de l'OMS et de l'UNICEF, l'Initiative est considérée comme l'une des approches les plus valables et les plus viables sur le long terme pour revitaliser les systèmes de santé des pays pauvres. Elle part du principe que « **là où les institutions publiques sont faibles, des actions au niveau communautaire sont nécessaires** ».

Elle se base sur une **réelle décentralisation des services de santé** et sur la **participation financière et le contrôle des communautés** qui assumeront la gestion de leur centre de santé. Les gouvernements fourniront un paquet minimum de services de santé essentiels et un **système de « recouvrement des coûts »** devrait permettre au Comité de Gestion du centre de santé d'acquérir les Médicaments Essentiels Génériques nécessaires.

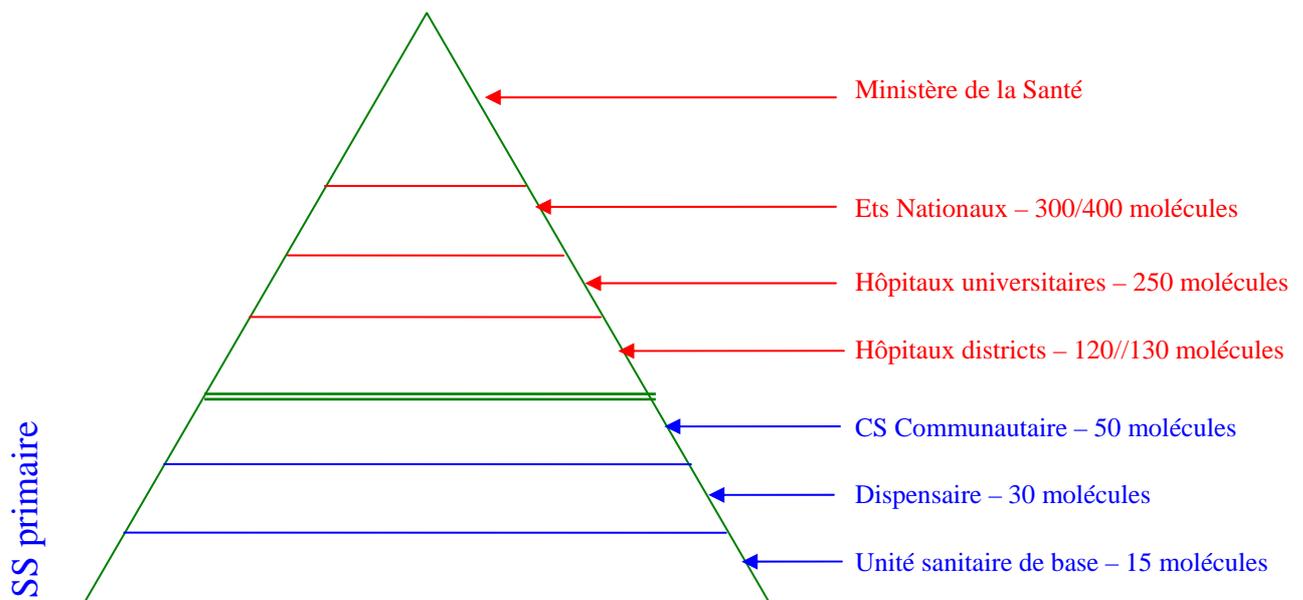


Fig 1 : Décentralisation des systèmes de santé ou Pyramide de la Santé

POLITIQUES PHARMACEUTIQUES NATIONALES

Avec l'appui de l'OMS, les pays en développement ont peu à peu mis en place les instruments d'une Politique Pharmaceutique Nationale afin de **réglementer et d'optimiser l'approvisionnement et la distribution de Médicaments Essentiels de qualité à des coûts accessibles** à leurs populations. Sans entrer dans les détails, les principaux axes sur lesquels s'appuient ces Politiques Pharmaceutiques Nationales sont :

Une Liste Nationale de Médicaments Essentiels

Les autorités sanitaires de chaque pays ont défini une Liste Nationale de Médicaments Essentiels, basée sur la liste modèle de l'OMS mais adaptée aux pathologies de leur pays et aux formations de leur personnel médical. Des **protocoles thérapeutiques** contenant des indications normalisées quant aux traitements peuvent ainsi être élaborés pour guider les personnels des Centres de Santé.

Le regroupement de commandes

Une **centrale nationale d'approvisionnement** en Médicaments Essentiels regroupe les commandes des centrales régionales qui fournissent les hôpitaux et centres de santé du pays. Ces centrales ont des statuts d'associations sans but lucratif et le regroupement des commandes permet de lancer un grand appel d'offre sur le marché mondial du médicament générique, de faire jouer la concurrence et d'obtenir ainsi des prix encore plus bas.

La participation communautaire

Chaque centre de santé est géré par un **Comité de Gestion** chargé entre autres de mettre en place un système de **recouvrement des coûts** adapté aux possibilités financières des membres de leur communauté. Ce système doit permettre au centre de santé de recouvrer suffisamment de fonds pour renouveler ses stocks de Médicaments Essentiels.

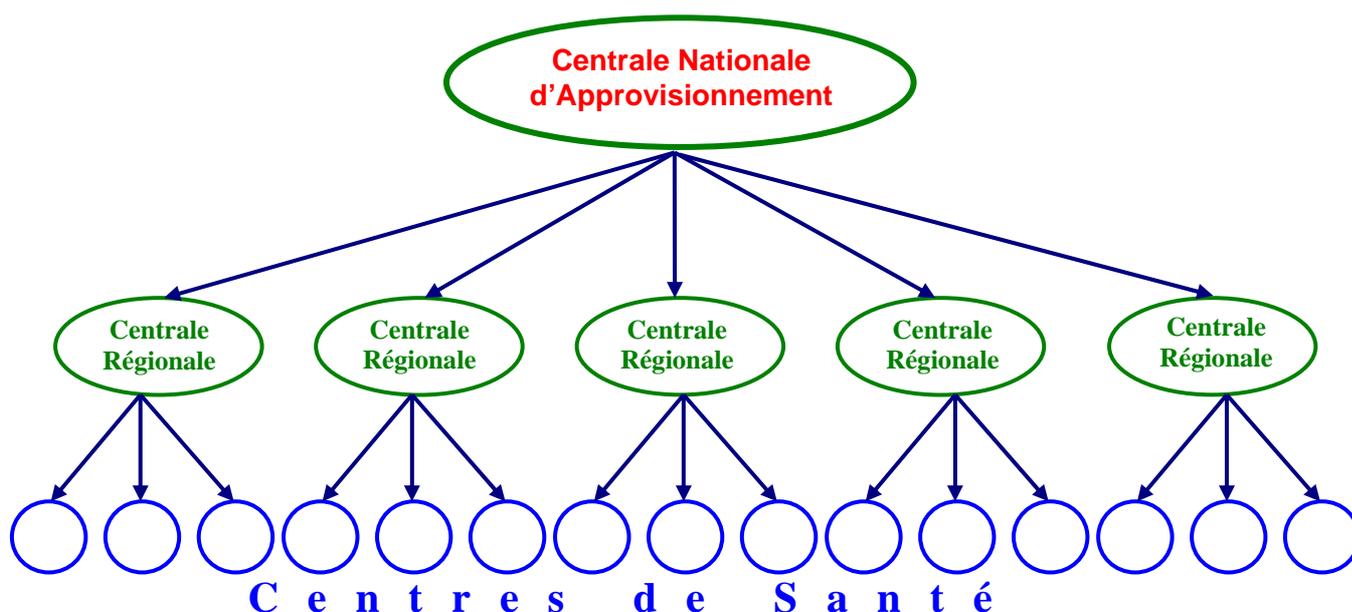


Fig 2 : Schéma simplifié d'un système d'approvisionnement et de distribution de ME

UN EXEMPLE : LE SYSTEME DE SANTE DU BURKINA-FASO

Niveau Central

Il s'articule autour du cabinet du **Ministre et du Secrétariat Général**.

Le Secrétaire Général assiste le ministre dans la mise en œuvre de la politique du ministère. Au niveau du Ministère de la Santé, il existe une liste de Médicaments Essentiels ainsi qu'une commission chargée de la réactualiser.

Niveau intermédiaire : il est constitué par les **11 Directions Régionales de la Santé** et forme le relais obligatoire entre le niveau central et les districts sanitaires. La Direction Régionale de la Santé a pour mission de mettre en œuvre la politique du gouvernement dans les Districts Sanitaires en collaboration avec les Directions Centrales et les Equipes Cadres de Districts.

Sous leur tutelle directe se trouvent les Centres Hospitaliers Nationaux de soins spécialisés, de formation des différentes catégories de personnel et de gestion des activités de recherche avec 750 lits et les Centres Hospitaliers Régionaux de 2^{ème} niveau de référence avec environ 140 lits.

Niveau périphérique ou secteur de santé primaire

Le district sanitaire est administré par une **Equipe Cadre de District (ECD)** chargée de la planification des soins cliniques, de la supervision et de la gestion.

Le **Centre Médical avec Antenne chirurgicale (CMA)** constitue le deuxième échelon de soins et le premier niveau de référence pour les formations sanitaires périphériques. Ses activités complémentaires comprennent la prise en charge des urgences médico-chirurgicales. Le CMA a une capacité d'hospitalisation de 40 à 60 lits et un effectif minimum de 23 agents selon les normes fixées.

Le **Centre de Soins et de Promotion Sociale (CSPS)** est le premier échelon de soins. Une telle structure est dite fonctionnelle si elle dispose d'un effectif minimum de trois personnes : un infirmier, une accoucheuse auxiliaire et un agent itinérant de santé.

L'approvisionnement en médicaments pour le secteur public

C'est dans le contexte de la mise en place de l'Initiative de Bamako qu'a été créée la **CAMEG** (Centrale d'Achat en Médicaments Essentiels Génériques) pour l'approvisionnement direct des centres de santé primaire en médicaments. La CAMEG, association sans but lucratif, subdivisée en trois dépôts régionaux, est sous la tutelle du Ministère de la Santé. A partir de 1995, des dépôts répartiteurs, relais dans la chaîne de distribution des Médicaments Essentiels entre la CAMEG et les centres de santé et dépôts pharmaceutiques communautaires, sont implantés au niveau de chaque district.

En respectant ce circuit d'approvisionnement pyramidal, le regroupement des commandes permet à la CAMEG de lancer de grands appels d'offres sur le marché mondial et d'obtenir les prix les plus bas en jouant sur la concurrence entre les fournisseurs.

C'est une simple loi de commerce : plus la commande est grande et plus les prix sont bas.

C'est ainsi que la CAMEG peut se permettre chaque année de reverser ses bénéficiaires en baissant les prix des médicaments les plus demandés de 15 à 30%.

PROBLEMES DE MISE EN ŒUVRE DES PPN

La plupart des Pays en Développement ont élaboré une politique sanitaire dont fait partie intégrante la Politique Pharmaceutique Nationale. Le but des Politiques Pharmaceutiques Nationales est de rendre les Médicaments Essentiels de qualité accessibles financièrement à toute leur population mais aussi de garantir de bonnes pratiques d'approvisionnement, de contrôle-qualité, de gestion, de distribution, de prescription et de dispensation de ces médicaments.

Cependant, si les textes existent et sont admirablement conçus, la mise en œuvre des décisions se heurte à divers problèmes :

- **le manque de fonds des pays en développement**, non seulement pour leur mise en œuvre mais aussi pour le contrôle des médicaments entrant dans le pays. Les difficultés financières des PED, qui doivent consacrer une grande partie de leur PNB au remboursement de leurs dettes, freinent considérablement la mise en œuvre des Politiques Sanitaires Nationales, notamment en ce qui concerne la contribution des Etats au système préconisé par l'Initiative de Bamako où l'Etat était supposé assurer un paquet minimum de services aux centres de santé. Le faible pouvoir d'achat des populations impose en effet de ne considérer le recouvrement des coûts que comme un appoint aux deux sources principales de financement que sont l'Etat et la coopération internationale. Trop souvent, les communautés se trouvent dans l'obligation de prendre en charge l'ensemble des dépenses du centre de santé communautaire et doivent pour cela augmenter leurs tarifs, détournant ainsi du centre de santé une grande partie de la population qui n'a pas les moyens d'assumer un coût trop élevé. En outre, très peu de communautés peuvent se permettre d'assurer gratuitement les soins des personnes complètement démunies et aucun dispositif ne prévoit leur prise en charge. Les populations se détournent alors de leur centre de santé pour s'approvisionner dans la rue au plus grand détriment de leur santé.

- **les dons inappropriés et anarchiques** des organisations humanitaires des pays donateurs qui ne respectent ni les Principes Directeurs applicables aux dons de médicaments ni les législations en vigueur dans les pays bénéficiaires et qui entravent la mise en place d'une Politique Pharmaceutique Nationale viable, concurrencent les initiatives locales de développement et maintiennent les pays en développement dans une dépendance humanitaire aléatoire.

- **la qualité des médicaments difficilement garantie** car, si certains pays ont réussi à se doter d'un laboratoire national de contrôle-qualité chargé entre autres de vérifier la qualité des médicaments circulant dans le pays, les fonds octroyés pour le fonctionnement de ces laboratoires ne permettent pas d'assurer une véritable vigilance.

- **le manque d'appuis cohérents des organismes internationaux** qui donnent d'une main et retirent de l'autre.

- **la grave pénurie de personnel sanitaire compétent**, tant au niveau central que périphérique pour travailler professionnellement et de façon suivie dans le secteur sanitaire public. Des salaires peu attractifs, des conditions de travail difficiles, des moyens et des mesures d'hygiène peu appropriés aux risques sanitaires que représentent les maladies contagieuses, tout contribue à éloigner les personnels compétents des centres de santé

périphériques. Les formations continues et les recyclages sont rares car trop coûteux et la fuite des cerveaux dans des pays offrant de meilleures conditions d'évolution de carrière n'est pas étrangère aux difficultés de gestion du secteur sanitaire des pays pauvres.

- **un marché illicite du médicament** qui empoisonne littéralement les pays en développement. En l'absence d'une administration pharmaceutique forte et bien structurée, des produits pharmaceutiques d'origines diverses et de qualité douteuse, des échantillons médicaux, des contrefaçons et des faux médicaments sont vendus dans les rues par des personnes souvent analphabètes. Beaucoup de dons humanitaires sont ainsi détournés et revendus à travers ces circuits mais depuis 1998 ce marché illicite a augmenté de 50% et l'OMS estime que les recettes mondiales de la vente de ces médicaments atteignent 35 milliards de dollars par an. Il ne s'agirait donc plus uniquement de dons humanitaires détournés mais d'un trafic organisé représentant un grave danger de santé publique pour des populations peu informées qui n'hésitent pas à s'approvisionner auprès des vendeurs de rue.

- **l'insuffisance d'activités d'information** et d'éducation du public sur le bon usage du médicament.

- **une production locale qui peine à s'affirmer** face à la concurrence des dons et des produits illicites provenant de l'Etranger qui se taillent en moyenne 25% des parts de marché avec des pointes pouvant atteindre 80% dans certains régions.

On le voit, la plupart de ces problèmes découlent d'un manque de fonds.

A cause de ce manque de fonds, un tiers de la population mondiale n'a toujours pas accès à des médicaments essentiels de qualité et plus de 17 millions meurent chaque année de maladies infectieuses ou contagieuses qui auraient pu être soignées car les traitements existent.

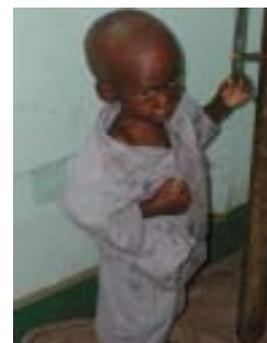
Pas de drapeau en berne pour ces 17 millions d'êtres humains

En contrepartie :

Mille milliards de dollars ont été dépensés en 2004 en achat d'armement dans le monde.

Moins de 10% de cette somme suffiraient à résoudre tous les problèmes d'accès aux médicaments dans le monde.

Ce monde où il faut faire des choix et où manifestement on choisit la mort plutôt que la vie.



PRINCIPES DIRECTEURS APPLICABLES AUX DONNÉS DE MÉDICAMENTS

De nombreux dons de médicaments, que ce soit en situation d'urgence ou dans le cadre de l'aide au développement, ont causé et causent toujours d'énormes problèmes aux pays bénéficiaires :

- ils ne sont pas adaptés à la situation ou au profil épidémiologique du pays
- les professionnels de santé du pays ne les connaissent pas et n'en maîtrisent pas l'utilisation
- ils ne respectent pas les listes nationales de médicaments essentiels ni les protocoles thérapeutiques
- ce sont souvent des médicaments de marque étiquetés dans une langue qui n'est pas comprise localement
- beaucoup sont des médicaments retournés aux pharmacies et leur qualité ne peut être garantie
- ils entravent la mise en œuvre des politiques sanitaires qui devraient permettre aux pays d'atteindre peu à peu l'autonomie en matière d'approvisionnement en médicaments
- ils concurrencent les fournisseurs locaux bloquant le développement économique du pays
- ils contribuent aux marchés illicites qui sévissent aujourd'hui sur tous les pays pauvres au grand détriment de la santé publique
- des centaines de professionnels de santé sont mobilisés pour leur gestion et...destruction.
- Les coûts de gestion et destruction de ces médicaments atteignent des dizaines de millions de dollars.

Les Principes Directeurs pour l'élimination sans risques des produits pharmaceutiques sont sur le site de l'OMS à l'adresse :

www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-1999-2/who-edm-par-99-2.shtml

Depuis le début des années 90, les rapports concernant les problèmes causés par des dons anarchiques de médicaments ont été si nombreux et les conséquences si graves que les principaux organismes intergouvernementaux et non gouvernementaux qui interviennent dans le cadre de la solidarité internationale ont élaboré, dès 1996, un document de bonnes pratiques en matière de dons.

Douze principes fondamentaux applicables en tous temps et des recommandations additionnelles pour l'aide dans le cadre du développement ont été définis par les experts de l'aide humanitaire de l'ONU (OMS, UNICEF, UNHCR, FNUAP, ONUSIDA, PNUD), la Fédération Internationale de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, la Fédération Internationale Pharmaceutique et les plus grandes ONG travaillant dans le domaine de la santé (MSF, OXFAM, PSF...).

Révisés en 1999, les Principes Directeurs applicables aux dons de médicaments sont accessibles sur le site de l'OMS en Anglais, Français, Espagnol et Russe à l'adresse suivante :

www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-1999-4/who-edm-par-99-4.shtml

L'OMS n'ayant pas autorité pour imposer de réglementation internationale, il appartient tant aux pays donateurs qu'aux pays bénéficiaires de prendre en compte ces principes, de les respecter et de les faire respecter afin de ne pas pénaliser des pays déjà fragilisés.

Malheureusement, aujourd'hui encore, des milliers d'associations de pays riches continuent à déverser des tonnes de médicaments inappropriés sur les pays en développement ou en situation d'urgence humanitaire.

LES DOUZE PRINCIPES

1. Tous les dons de médicaments doivent être basés sur un **besoin exprimé** et être adaptés au profil épidémiologique du pays bénéficiaire. Les médicaments ne doivent pas être expédiés sans le consentement préalable du bénéficiaire.
2. L'utilisation de tous les médicaments offerts ou de leur équivalents génériques doit être approuvée dans le pays bénéficiaire et **tous ces médicaments doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels** ou, à défaut de liste nationale, sur la liste modèle OMS de médicaments essentiels, à moins que le bénéficiaire n'ait expressément donné des indications contraires.
3. La présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts devraient, dans la mesure du possible être analogues à ceux des médicaments utilisés généralement dans le pays bénéficiaire.
4. Tous les médicaments qui font l'objet de dons devraient provenir de sources fiables et être **conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire**. Le système OMS de certification de qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international devrait être utilisé.
5. **Des médicaments qui ont été délivrés aux patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne devraient pas faire l'objet de dons.**
6. **A leur arrivée dans le pays bénéficiaire**, tous les médicaments faisant l'objet de dons devraient être encore **valables au moins une année**. Une exception pourrait être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le responsable de la réception des médicaments reconnaisse être informé de leur durée de conservation, et que la quantité et la durée de conservation permettent de les utiliser avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire suffisamment à l'avance.
7. **Les étiquettes de tous les médicaments devraient être libellées dans une langue comprise par les professionnels de la santé du pays bénéficiaire**. L'étiquette figurant sur chaque emballage individuel devrait mentionner au moins la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption.
8. Les médicaments offerts doivent, autant que possible, être **conditionnés en grandes quantités** ou comme pour les hôpitaux.
9. Tous les dons de médicaments devraient être conditionnés conformément aux règlements internationaux en vigueur en matière d'expédition et **accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières**. Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg. Un même carton ne devrait pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures.
10. Les bénéficiaires devraient être avisés de tous les dons de médicaments envisagés, préparés ou déjà expédiés.
11. Dans le pays bénéficiaire, la valeur déclarée du don de médicaments doit être basée sur le prix de gros de son équivalent générique dans le pays bénéficiaire ou, à défaut d'une telle information, sur le prix de gros sur le marché mondial de son équivalent générique.
12. Les coûts de transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du dédouanement, et du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions devront être à la charge de l'organisme donateur, à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire.

PRINCIPES ADDITIONNELS POUR L'AIDE AU DEVELOPPEMENT

Dans le cadre de l'aide au développement, le don de médicaments doit être lié à davantage de restrictions.

Il faut bien comprendre que les médicaments n'arrivent pas dans une situation de vide administratif. Les dons de médicaments ne doivent pas créer une situation anormale qui risque d'entraver ou de retarder les capacités nationales de sélection, d'achat, de stockage, de distribution et d'usage rationnel des médicaments.

On veillera donc particulièrement à ce que les dons de médicaments répondent à un besoin exprimé, **soient conformes à la Politique Pharmaceutique Nationale ainsi qu'aux principes thérapeutiques** appliqués dans le pays bénéficiaire.

Administrativement, les dons de médicaments doivent être traités comme s'il s'agissait d'achats. Cela signifie **qu'ils doivent être enregistrés et que leur utilisation doit être autorisée dans le pays** selon les mêmes procédures que celles qui sont appliquées aux adjudications publiques.

Ils doivent figurer sur l'inventaire, **être distribués par les voies de distribution existantes et être soumis aux mêmes procédures d'assurance qualité.**

Si le pays bénéficiaire a mis en place des modalités de participation aux coûts, les médicaments offerts ne devraient pas être distribués gratuitement.

ET POUR LA TOUTE PREMIERE URGENCE

Pendant la phase aiguë d'une situation d'urgence ou en cas de déplacements de populations réfugiées, le mieux est d'envoyer un colis standard de médicaments et de fournitures médicales expressément conçu pour être utilisé dans ces conditions : le **nouveau kit sanitaire d'urgence** contient tous les médicaments et le matériel médical nécessaires pour 10 000 personnes pendant trois mois. Le contenu a été défini par les experts de l'OMS et des principaux organismes d'aide internationaux.

http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_DAP_98.10.pdf

Après la phase d'urgence aiguë, **un don en espèces pour l'achat de Médicaments Essentiels au niveau local ou régional** est plus utile que de nouveaux dons de médicaments. Une contribution en fonds permet de soutenir l'action des autorités locales ou des comités de coordination, apporte également un soutien à l'industrie pharmaceutique locale et régionale et se révèle plus rentable. En outre, les prescripteurs et les patients connaissent généralement mieux les médicaments produits localement.

LE PHARMACIEN HUMANITAIRE DANS LES PROGRAMMES D'URGENCE

Par définition, l'urgence est limitée dans le temps. Qu'il s'agisse d'une catastrophe naturelle ou d'un conflit, la situation n'est pas appelée à durer (sauf dans quelques cas très rares) et la réhabilitation ou la reconstruction suivra de près l'état d'urgence.

C'est la raison pour laquelle le regard d'un acteur du développement est si important dans une mission d'urgence. Car, dans le même temps où il agira dans l'urgence pour pallier aux besoins immédiats, il s'attachera à évaluer tout ce qui permettra une réhabilitation rapide des systèmes détruits ou endommagés et il sera surtout capable de comprendre ce qu'il ne faut surtout pas faire dans la précipitation de l'urgence afin de ne pas compromettre l'avenir du pays aidé.

En effet, tout don excessif de biens de consommation venant de l'Étranger risque de concurrencer l'économie locale et de mener à la faillite les industriels et commerçants locaux, créant plus de chômage, plus de misère et plus de dépendance.

En ce qui concerne le médicament, le sujet est encore plus sensible parce qu'au problème économique vient se greffer un grave problème de santé publique provoqué par une aide humanitaire internationale irrationnelle.

Le médicament est un produit potentiellement dangereux et, pour cette raison, chaque pays a une réglementation concernant son approvisionnement, son contrôle-qualité, sa gestion, sa circulation, sa prescription, sa dispensation et même sa destruction.

Dans la toute première urgence, les organismes d'aide humanitaire ont rarement le temps de s'informer sur la politique pharmaceutique du pays à aider car il faut agir très vite.

Pour cette aide de première urgence, et afin d'éviter de déstabiliser durablement le système sanitaire du pays, les Principes Directeurs applicables aux dons de médicaments recommandent l'utilisation de kits de première urgence spécialement conçus à cet effet.

Aucun autre médicament ne devrait être envoyé dans le pays avant une évaluation précise des besoins et l'autorisation officielle des autorités sanitaires des pays. Les kits arriveront de toutes façons en trop grand nombre mais ils ont l'avantage d'être adaptés aux contextes d'urgence et leur gestion et utilisation sont facilitées par le fait que les médicaments sont sous Dénomination Commune Internationale et que tous les professionnels de santé du monde les connaissent.

Faciles à stocker, faciles à transporter, faciles à utiliser, répondant à tous les besoins sans en créer de nouveaux, les Médicaments Essentiels contenus dans les kits sont aussi des médicaments dont la qualité est garantie et dont la date de péremption est de plus d'un an.

Pharmaciens Sans Frontières n'intervient jamais en première urgence car il existe aujourd'hui suffisamment d'organisations spécialisées dans l'action de première urgence qui, nous le savons par expérience, ont des difficultés de concertation et amènent toujours trop de kits d'urgence sur le terrain. Deux expatriés de PSF- un pharmacien et un administrateur – sont dépêchés sur place pour évaluer, avec toute la précision possible, les besoins réels en médicaments, matériel médical, ressources humaines, infrastructures, moyens logistiques et formations qui permettront d'offrir une aide efficace et appropriée à la situation. Ni plus, ni moins. Car l'aide en excès se révèle être, par la suite, un véritable fléau pour les pays secourus.

Si l'intervention de l'association semble nécessaire, un projet est alors présenté aux autorités sanitaires du pays et aux possibles bailleurs de fonds.

Souvent, un programme d'urgence consiste à centraliser les commandes de médicaments et de matériel médical pour fournir les structures sanitaires et les ONG médicales travaillant dans le pays, à vérifier les connaissances des personnels médicaux et assurer les formations nécessaires sur l'utilisation des médicaments, la rationalisation de la prescription, la destruction des périmés, etc., et à se certifier que les médicaments parviennent bien gratuitement aux bénéficiaires.

Parallèlement, toute la chaîne d'approvisionnement et de distribution du pays est analysée afin d'initier dès que possible les réhabilitations nécessaires pour la remise en état du circuit détruit par la catastrophe ou les conflits.

Parfois aussi, l'intervention de PSF est nécessaire pour remédier aux graves excès de l'aide humanitaire internationale qui semble avoir des problèmes à se remettre en cause et à apprendre avec ses erreurs.

L'élimination des dons pharmaceutiques inappropriés avait coûté 34 millions de dollars à la Bosnie et cet exemple aurait dû suffire pour que la communauté internationale s'interroge davantage sur les motivations qui poussent les uns et les autres à se précipiter sur une crise hyper médiatisée avec des tonnes de médicaments inappropriés alors que cette même communauté internationale laisse mourir sans broncher 17 millions de personnes par an par manque d'accès à des médicaments essentiels.

Or, le même phénomène s'est reproduit lors du tsunami qui a dévasté les côtes des pays d'Asie du Sud Est en décembre 2004. Submergées, incapables de gérer seules le « tsunami » de médicaments déversés sur la Province d'Aceh, les autorités sanitaires indonésiennes ont été obligées d'accepter l'aide de PSF-CI.

Absurdité d'une situation où un pays sinistré et fragilisé doit avoir recours à l'aide humanitaire pour pallier les dangers de santé publique provoqués par l'aide humanitaire. Le temps et l'argent dépensés pour gérer et détruire ces médicaments inappropriés auraient pu être utilisés plus profitablement.

DONS INAPPROPRIÉS SUR LA PROVINCE D'ACEH (INDONESIE) SUITE AU TSUNAMI DU 26 DECEMBRE 2004



- entre 45 et 60% des dons n'appartenaient pas à la Liste Nationale de Médicaments Essentiels de l'Indonésie, s'agissant soit de médicaments non homologués par le Ministère de la Santé, soit de médicaments dont la forme et le dosage n'étaient pas en accord avec la Liste Nationale de Médicaments Essentiels.
- entre 25 et 30% présentaient des problèmes de dates de péremption (périmés, date inférieure à 6 mois ou sans date de péremption)
- 16 langues étrangères pour plus de 70% des médicaments (Allemand, Anglais, Arabe, Chinois, Coréen, Danois, Espagnol, Français, Hollandais, Hindi, Japonais, Pakistanais, Portugais, Russe, Thaï, Turc)



Plus de 4000 tonnes de médicaments ont été reçus pour les 2 millions de personnes habitant dans les 5 districts sanitaires objets de l'enquête. La destruction de nombreuses infrastructures de santé avait fortement diminué les capacités de stockage des structures de santé et les dons étaient stockés dans des lieux divers souvent inadaptés à la bonne conservation des médicaments.

Pour des raisons de protection de la santé publique, des chambres d'hôpitaux ont dû être affectées à l'entreposage de dons inappropriés dans l'attente de leur destruction.

DES CIRCUITS FIABLES ET VIABLES...



...POUR GARANTIR L'APPROVISIONNEMENT DURABLE DES CENTRES DE SANTE EN MEDICAMENTS ESSENTIELS ET MATERIEL MEDICAL DE QUALITE.

DES FORMATIONS, BEAUCOUP DE FORMATIONS...



...POUR TRANSFERER LES COMPETENCES AU PERSONNEL NATIONAL QUI ASSURERA LA CONTINUITE DU PROGRAMME LORS DU DESENGAGEMENT DE L'ASSOCIATION.

DES MEDICAMENTS A LIVRER...



... ET DES TRANSPORTS DIVERS ET VARIES.

LE PHARMACIEN DANS LES PROGRAMMES DE DEVELOPPEMENT

Pharmaciens Sans Frontières a résolument orienté ses programmes de développement vers le soutien aux autorités sanitaires des pays pour la mise en place d'une Politique Pharmaceutique Nationale réglementée permettant l'accès des populations à des Médicaments Essentiels et à des soins de santé de qualité.

- Appui à la mise en place de la Centrale Nationale d'Approvisionnement, élaboration des procédures et outils de gestion et formation du personnel national qui sera affecté à sa gestion
- Création des Dépôts Pharmaceutiques Régionaux, des Dépôts Pharmaceutiques de Districts et de dépôts communautaires, élaboration des procédures et outils de gestion, formation du personnel affecté à sa gestion et dotation des premiers stocks de médicaments et matériel médical qui constitueront le capital initial des dépôts
- Réhabilitation des structures sanitaires et formation du personnel sanitaire sur les Médicaments Essentiels, la rationalisation de la prescription, le bon usage des médicaments, l'hygiène, la qualité du diagnostic et des soins, les relevés épidémiologiques, la destruction des périmés, etc.
- Formation des Comités de Santé, des Comités de Gestion des centres de santé et sensibilisation des populations au système de recouvrement des coûts mis en place et aux dangers des médicaments de la rue
- Rénovation et équipement des laboratoires d'analyses médicales et de contrôle-qualité, formation des techniciens et des prescripteurs et dotation en réactifs
- Réhabilitation des pharmacies d'hôpitaux et formation à la pharmacie hospitalière
- Appui à l'intégration de la pharmacopée traditionnelle dans les systèmes de soins de santé primaire
- Prévention et traitement des infections sexuellement transmissibles dont le VIH/sida, formation des pharmaciens spécialisés dans le suivi des patients vivant avec le VIH/sida
- Remise en état des unités de production locales
- Appui aux fournisseurs locaux : audits de leurs structures, recommandations pour l'amélioration de la qualité de la production et des services fournis et achats locaux si la qualité des produits répond aux normes exigées
- Participation aux campagnes de vaccination
- Evaluation régulière des avancées vers l'autonomie des structures soutenues et désengagement progressif

Si la Centrale Nationale d'Approvisionnement et les Dépôts Régionaux d'un pays sont opérationnels et que la qualité de leurs produits est garantie, il est important d'utiliser ce circuit officiel d'approvisionnement pour tout programme de développement ou d'urgence dans le pays car seul un renforcement de ce circuit permettra d'obtenir des prix chaque fois plus bas grâce au regroupement des commandes.

Le respect de ce circuit d'approvisionnement permet en outre aux autorités sanitaires de contrôler la qualité des médicaments et de s'appuyer sur des données fiables en ce qui concerne les besoins du secteur sanitaire public afin de prévoir les dépenses de santé de leur pays.

De plus, en présentant aux bailleurs de fonds internationaux de l'aide au développement des circuits d'approvisionnement crédibles, les pays obtiennent plus facilement les fonds dont ils ont tant besoin pour assurer l'accès de leurs populations à des Médicaments Essentiels de qualité.

LE RÔLE DU PHARMACIEN ET DE L'ÉTUDIANT EN PHARMACIE

Le médicament est un produit susceptible de représenter un danger pour la santé. C'est pourquoi recherche, homologation, fabrication, distribution, prescription et délivrance obéissent à des législations et à des réglementations très strictes, sous la responsabilité de la profession pharmaceutique.

Les pays industrialisés sont très pointilleux quant au respect de leurs législations et réglementations mais ne se soucient guère de faire respecter les réglementations pharmaceutiques des pays dépendant de l'aide humanitaire alors que ces pays-là sont les plus fragiles et les plus démunis dans le combat aux dérives de toutes sortes.

Face aux risques de santé publique et aux problèmes économiques que représentent les dons anarchiques de médicaments aux pays en développement ou en situation de crise humanitaire, les Principes Directeurs applicables aux dons de médicaments suggèrent que les pouvoirs publics des pays donateurs sensibilisent leurs populations en les informant sur les bonnes pratiques de dons.

Dans les faits, très peu d'Etats se sont sérieusement engagés sur cette voie et certains d'entre eux participent même aux envois anarchiques de médicaments lors d'une catastrophe.

Il appartient donc à la profession pharmaceutique, en tant qu'acteur de santé publique et responsable du médicament dans le monde, de faire respecter les recommandations visant à protéger la santé publique des pays bénéficiaires de l'aide humanitaire pharmaceutique.

A travers les médias et en insistant auprès des instances professionnelles et politiques de son pays, la profession pharmaceutique peut non seulement assainir les pratiques de dons, exiger que l'aide pharmaceutique soit une aide de qualité irréprochable mais aussi, réaffirmer ainsi son rôle d'acteur de santé publique et de spécialiste du médicament.

Les pharmaciens ne peuvent pas tous partir sur le terrain en mission de développement ou d'urgence mais ils peuvent tous participer à l'aide au développement en exigeant le respect des réglementations qui régissent le secteur pharmaceutique et le respect du code déontologique de la profession.

Des actions d'information au grand public ou lors de réunions et colloques sur la qualité de l'aide pharmaceutique sont à la portée de tous, professionnels ou étudiants, mais le simple fait de ne pas participer à des collectes de médicaments et de ne pas cautionner les envois anarchiques de médicaments qui ne respectent ni les principes directeurs applicables aux dons ni les législations en vigueur dans les pays bénéficiaires représentent déjà un geste important de protection de santé publique.

La profession pharmaceutique des pays bénéficiaires de l'aide ne pourra que remercier chaque effort fait dans ce sens par leurs collègues des pays donateurs car aujourd'hui, elle peine à organiser un secteur pharmaceutique complètement dévoyé par les dons anarchiques.

LES PROGRAMMES DE PHARMACIENS SANS FRONTIERES EN 2005

BURKINA-FASO

Programme de développement

Ce programme est co-financé par EuropeAid, le Ministère des Affaires Etrangères français et Pharmaciens Sans Frontières Comité International et concerne l'appui à la mise en place et au renforcement du circuit d'approvisionnement en médicaments essentiels et des laboratoires des centres de santé, la formation des personnels et des prescripteurs et la sensibilisation des populations aux dangers des médicaments de la rue sur la Région Sanitaire Nord du pays.



REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO

Programme de développement

Le programme de mise en place de la FEDECAME (Fédération des Centrales d'Achat en Médicaments Essentiels) et des trois premières centrales régionales s'est terminé en février 2005. PSF-CI poursuit son appui avec la construction de 3 autres centrales dans le pays, la formation des personnels affectés à leur gestion, la réhabilitation des centres de santé, la formation des prescripteurs et la sensibilisation des populations.

Si le projet FEDECAME était financé par un fonds spécial de la Commission Européenne, le PATS-Programme d'Appui Transitoire à la Santé en RDC, les autres centrales mises en place et qui seront peu à peu intégrées dans le système FEDECAME sont financées par différents bailleurs de fonds : Coopération Technique Belge et ECHO.



Programme d'urgence

Certaines régions de l'Est de la RDC, notamment le Kasai Oriental, ont longtemps souffert de la guerre civile et les populations, complètement démunies, ne peuvent s'offrir le luxe de participer financièrement à un véritable système de développement. Cependant, le système préconisé par l'Initiative de Bamako est mise en place, même si la participation financière de la population est symbolique. Le programme est actuellement financé par ECHO pour l'approvisionnement des 38

centres de santé et de l'hôpital, les formations des personnels, les appuis aux programmes de vaccination de l'UNICEF et l'encadrement des Comités de Santé.
L'aménagement des sources de la Région est financé par l'UNICEF.



SUD-SOUDAN

Programme d'urgence

Depuis 1995, PSF-CI est en charge de l'approvisionnement en médicaments essentiels des centres de santé du Sud-Soudan et des ONG médicales, la formation des personnels et le monitoring. Ce programme est financé par ECHO.

A ce programme renouvelé d'année en année, sont venus se greffer trois autres programmes : l'approvisionnement en antipaludéens, les formations sur les protocoles thérapeutiques et le suivi financé par le Fonds Mondial de lutte contre le sida la tuberculose et le paludisme, l'approvisionnement en anti-tuberculeux financé par le même fonds et l'approvisionnement en kits sanitaires d'urgence pour les réfugiés de retour au Sud-Soudan financé par l'OMS et le DFID (Department for International Development de l'UK).



TCHAD

Programme de développement

Appui aux Districts Sanitaires de Dourbali et Bousso pour améliorer la rationalisation et le suivi de l'approvisionnement en médicaments essentiels génériques dans les centres de santé. Ce programme de 3 ans est financé par EuropeAid et PSF-CI. Un troisième bailleur de fonds est recherché d'urgence.



CAMBODGE

Programme prévention et traitement des IST et du HIV/Sida

Le programme que menait PSF-CI depuis plus de 10 ans dans les maisons closes de Phnom Penh sous financement de divers bailleurs de fonds est financé désormais par le Fonds Mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.



Programme pharmacie ARV

Un deuxième programme de mise en place, à Phnom Penh d'une pharmacie spécialisée dans la délivrance des ARV et des médicaments pour les maladies opportunistes ainsi que la formation des pharmaciens cambodgiens a débuté début 2004, toujours sous financement du Fonds Mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.

Programme d'urgence

Un programme pour l'amélioration l'éducation à la santé des communautés et la formation des agents de santé communautaires permet d'améliorer les soins de santé accordés aux enfants dans les 52 villages de la province isolée de Stueng Treng. Ce programme est financé par ECHO et l'OMS.



HAÏTI

Programme d'urgence

Double intervention pour l'accès aux médicaments des populations des départements de l'Artibonite et du Nord-Ouest d'Haïti touchée par la tempête tropicale Jeanne. Ce programme d'urgence est financé par ECHO.

Il devrait être suivi d'un programme de développement pour l'appui à un circuit d'approvisionnement autonome et viable sur le long terme en médicaments essentiels et matériel médical sur ces deux départements. Programme en recherche de co-financements.



INDONESIE

Programme d'urgence

Soutien au système de santé provincial dans la gestion des dons de médicaments et du matériel médical offert à la Province d'Aceh suite au tsunami de décembre 2004. Ce programme est financé par ECHO.

Etude sur les dons de médicaments à la Province d'Aceh. Cette étude est financée par l'OMS.

TADJIKISTAN

Programme d'urgence

Le programme d'urgence mené depuis 1995 sous financement ECHO pour l'approvisionnement des structures sanitaires du pays et des ONG médicales en médicaments essentiels et matériel médical et la formation des personnels évolue depuis début 2004 vers un programme de développement co-financé par ECHO et la Banque Asiatique de Développement.



Comité International

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

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

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

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

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

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

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