UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON I

FACULTE DE PHARMACIE

INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

2006 THESE n°160

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 29 Novembre 2006

par

M. HAMEL Vincent

Né le 11 Septembre 1980

à Guilherand (Ardèche)

*****

La vente illicite de médicaments dans les pays en développement : analyse de l'émergence d'un itinéraire thérapeutique à part entière, situé en parallèle du recours classique aux structures officielles de santé

*****

JURY

M. LOCHER François, Professeur

M. MATHONNAT Jacky, Professeur

Mme AUDIBERT Martine, Professeur

M. BARBEREAU Serge, Pharmacien

TABLE DES MATIERES

Introduction 4

1 De l'apparition du marché informel à une certaine banalisation 7

1.1 La substitution progressive du formel par l'informel 7
1.1.1 La crise économique des années 1980 7
1.1.2 La dévaluation du franc CFA 8
1.1.3 L'émergence opportuniste d'un concurrent 9
1.2 Un marché devenu imposant et presque légitime 11
1.2.1 Sous estimation de l'ampleur du marché illicite 11
1.2.2 Une intégration réussie 12
1.2.3 Tolérance (ou hypocrisie) étatique 13
1.2.4 La force et le pouvoir des commerçants de l'informel 14
1.2.5 Confusion entre légalité et illégalité 15
1.3 Conclusion 16

2 Organisation du marché illicite 18

2.1 L'approvisionnement du marché illicite 18
2.1.1 Des réseaux internes 19
2.1.2 Des réseaux externes 19
2.1.3 Les dons 20
2.2 La vente 22
2.2.1 Les lieux de vente « fixe » 22
2.2.2 La vente « mobile » 23
2.2.3 Une distribution pyramidale 24
2.2.4 Les vendeurs de rue du marché illicite 25
2.3 Les produits vendus 26
2.3.1 Un tour d'horizon 26
2.3.2 Les contrefaçons 27
2.4 Conclusion 31

3 Forte attractivité de ce marché : une demande conséquente 32

3.1 Une alternative économiquement intéressante pour les ménages 32
3.1.1 L'automédication 33
3.1.2 Le coût du médicament seul 35
3.1.3 L'accessibilité financière 37
3.2 Une réelle proximité physique, culturelle et sociale 38
3.2.1 Accessibilité géographique et disponibilité 38
3.2.2 Proximité culturelle et sociale 38
3.3 Efficacité « apparente » des médicaments distribués 39
3.4 Une clientèle hétérogène 40
3.4.1 Des difficultés à établir un portrait type 40
3.4.2 Le marché parallèle et la pauvreté : Un problème d'équité 41

4 Les soins obtenus sur le marché parallèle : la grande loterie 43

4.1 Rationalité de l'usage des médicaments 43
4.1.1 La logique commerciale des vendeurs 43
4.1.2 Une vente dénuée de conseils pertinents 44
4.1.3 Le marché informel et l'automédication 45
4.1.4 L'abus de médicament 46
4.2 Qualité des médicaments de la rue 46
4.2.1 Etat des lieux 47
4.2.2 Les causes qui induisent l'insécurité des traitements 51
4.2.3 Un marché formel qui n'est pas épargné… 53

5 Les dangers du marché illicite 55

5.1 Des risques graves pour la santé 55
5.1.1 Echec thérapeutique 56
5.1.2 Résistance aux anti-infectieux 56
5.1.3 Intoxication 59
5.1.4 Toxicomanie et amphétamines 61
5.2 Des conséquences économiques 64
5.2.1 De l'inefficience des dépenses de santé à la paupérisation des ménages 64
5.2.2 Un secteur non imposé 65
5.2.3 Une concurrence déloyale 65
5.2.4 Diminution de l'impact des structures officielles de santé 66

6 Lutte contre le marché parallèle : contexte et stratégies 67

6.1 Des actions prioritaires 68
6.1.1 Agir sur les consommateurs : sensibiliser et éduquer 68
6.1.2 Rendre le médicament plus accessible financièrement 70
6.1.3 Réduire l'offre du marché parallèle 73
6.2 Un cadre d'action plus large 75
6.2.1 Augmenter l'offre dans le secteur formel : La médecine traditionnelle 75
6.2.2 La volonté politique 76
6.2.3 La réglementation pharmaceutique et l'autorité nationale de réglementation . 76
6.2.4 Assurer le recouvrement des coûts par un financement durable 77
6.3 S'inspirer de certaines composantes de la vente illicite 78
6.3.1 Profiter des atouts en terme d'accessibilité géographique 78
6.3.2 Exemple des stratégies de lutte contre le paludisme 79
6.4 La lutte contre les médicaments contrefaits 80
6.4.1 International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) 80
6.4.2 Renforcer les sanctions 80
6.4.3 Contrefaçons, médicaments de la rue et propriété intellectuelle 81

Conclusion 82

Bibliographie 84

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Confusion entre économie informelle et formelle du médicament, entre vente licite et illicite 16

Figure 2 : Schéma des principaux réseaux d'approvisionnement du marché parallèle du médicament en Afrique subsaharienne 21

Figure 3 : Pyramide représentant le circuit du médicament dans le marché parallèle…….25

Figure 4 : Résultats des analyses qualitatives et quantitatives du Principe Actif (PA) de trois antipaludéens, la chloroquine (CQ), la quinine (Q) et la sulfadoxine/pyriméthamine (SP) [16] 47

Figure 5 : Schéma sur les dangers du marché illicite du médicament 56

Figure 6 : Affiche utilisée pour les campagnes de sensibilisation sur les médicaments de la rue en Afrique francophone……69

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Comparaison des coûts (en francs CFA) rattachés à chacun des itinéraires thérapeutiques d'après une étude réalisée au Cameroun en 2002 [37] 33

Tableau 2 : Comparaison du prix des génériques entre le marché parallèle, la Centrale d'achat béninoise (CAME) et un fabricant national (Pharmaquick)..... 36

Introduction

L'accès à des médicaments de qualité, préalablement sélectionnés puis utilisés de manière rationnelle, conditionne le bon fonctionnement des systèmes de santé pour le bien-être individuel et la performance économique. Le médicament n'est pas un bien de consommation courant comme la nourriture ou les vêtements, sachant que le « pronostic vital » du consommateur est directement concerné. C'est pour cela que les exigences en terme de qualité, d'innocuité et de sécurité – pour lesquelles la réglementation pharmaceutique se porte garante – sont maximales. Les précautions qui s'appliquent sur l'intégralité du « circuit » du médicament (production, distribution et dispensation) demandent une surveillance rapprochée que seuls des professionnels qualifiés peuvent réaliser. Dans ce contexte très spécifique, la vente illicite apparaît comme une cassure dans le protocole de suivi du commerce pharmaceutique. La traçabilité du médicament est rompue et la santé des consommateurs est exposée à des dangers potentiels.

La vente illicite de médicaments prend des formes très différentes entre les pays du Nord « développés » et les pays du Sud « en développement ». Dans les pays riches, Internet constitue le support privilégié ; par ce biais, les vendeurs échappent aisément aux poursuites judiciaires et atteignent de surcroît la quasi-totalité des ménages. Les achats de médicament en dehors du cadre légal concernent essentiellement des produits non remboursés (comme le Viagra®) et/ou soumis à une législation renforcée (stupéfiants). Si la situation est devenue embarrassante pour les agences nationales des pays développés – qui rencontrent de graves difficultés pour endiguer ce phénomène – la situation est bien plus catastrophique dans beaucoup de pays à revenus faibles ou intermédiaires, pour lesquels la part du marché pharmaceutique parallèle dans le marché national est parfois évalué à plus de 50%… Les médicaments de toutes classes pharmacologiques sont disponibles sur les étalages des marchés, auprès des vendeurs ambulants, au coin de la rue, dans les bus, chez son voisin ou même sur son propre palier ; le marché illicite s'expose à la vue de tous comme s'il s'agissait d'une pratique légale.

Ce fort contraste entre le Nord et le Sud rappelle immédiatement le manque de ressources des pays en développement. Les moyens dont disposent les institutions réglementaires pour faire respecter la législation en vigueur sont insuffisants, car la plupart

des pays en développement possèdent une réglementation pharmaceutique qui prévoit des sanctions spécifiques pour « l'exercice illégal de la pharmacie ». Mais l'argument du « manque de ressources » ne suffit pas pour expliquer l'émergence d'un véritable trafic dont l'essor ne semble pas rencontrer d'obstacles. L'environnement social, politique et culturel de ces pays (fortes inégalités de revenu, fonctionnement aléatoire du secteur public, corruption importante de l'appareil d'Etat…) doivent être pris en compte si l'on veut comprendre le(s) rôle(s), la (les) fonction(s) et l' (les) enjeu(x) de ce marché. Les stratégies clientélistes des dirigeants politiques les obligent à adopter des comportements ambivalents qui oscillent entre répression et tolérance, les policiers trouvent dans les pots-de-vin versés par les marchands des revenus complémentaires opportuns, et les corporations de pharmaciens sont loin d'ignorer les bénéfices florissants que les « échanges commerciaux » avec le marché parallèle peuvent engendrer…

Le marché parallèle rencontre un succès notable auprès des populations grâce aux services qu'il propose pour un coût réduit (distribution dans les zones urbaines et rurales avec des facilités d'achat comme la vente à l'unité) dans des pays où l'assurance maladie n'existe que pour une couche très restreinte de la société. Le paiement direct des usagers tend à exclure les 1,3 milliards de pauvres des pays en développement – dont le revenu est parfois inférieur à 1$ par jour – de tout accès aux soins de santé proposés par les structures officielles. Alors, si le marché illicite du médicament se présente comme une alternative relativement fiable et inévitablement économique aux yeux des populations, il apparaîtra rapidement comme un recours de premier choix en cas d'épisodes morbides et, de ce fait, comme un concurrent des établissements de santé.

Dans la première partie nous décrirons le contexte économique et social dans lequel le marché pharmaceutique parallèle a émergé et les enjeux qui ont permis son insertion et sa banalisation. La deuxième partie sera l'occasion de prendre la mesure de l'ampleur de ce phénomène à travers une description complète de son organisation. La troisième partie présentera les déterminants du recours au marché illicite et s'attardera sur les caractéristiques socioprofessionnelles des usagers. La quatrième partie ouvrira l'analyse critique de ce secteur informel comme un itinéraire thérapeutique à part entière, c'est à dire en s'attachant à la rationalité de l'utilisation des médicaments et à leur qualité. Cette analyse se poursuivra dans la cinquième partie où nous traiterons les conséquences de la vente illicite de médicaments sur l'économie et la santé publique. La dernière partie proposera des pistes de réflexion sur les

multiples actions à entreprendre en vue de garantir un accès facile et sûr aux médicaments, elle montrera la nécessité d'interventions politiques ciblées afin de contrôler cette pratique dénuée de barrières. Ce travail n'a pas été réalisé dans le but de se cantonner à une zone géographique déterminée ou à certains pays en développement, cependant les sources d'information étant beaucoup plus abondantes pour les pays d'Afrique francophone, de nombreux exemples et analyses concernent cette zone. Malgré cela la plupart des conclusions tirées peuvent s'appliquer à plusieurs continents.

1 De l’apparition du marché informel à une certaine banalisation

1.1 La substitution progressive du formel par l’informel

1.1.1 La crise économique des années 1980

Des perturbations économiques importantes ont déstabilisé l’ensemble des pays en développement à partir des années 1980. Ces troubles ont plongé la plupart des pays d’Afrique subsaharienne dans une longue et grave crise économique dont les principales origines sont l’effondrement du cours des matières premières et l’instauration de mesures d’austérité.

La détérioration des termes de l’échange entre les pays exportateurs de technologies (pays du Nord, développés) et les pays exportateurs de matières premières (pays du Sud, en développement) a participé (et participe toujours) au déficit de la balance des paiements des grands exportateurs de richesses naturelles (pétrole, minerais, coton, sucre, caoutchouc, cacao, café…). En parallèle, les recommandations prodiguées par le Fond Monétaire Internationale en terme de politique d’ajustement structurel pendant les années 80 se sont traduites par une réduction brutale des dépenses budgétaires. Les dépenses compressibles (santé, éducation, salaire des fonctionnaires…) ont été revues à la baisse (voir figure 1) alors que le service de la dette exerçait une pression encore plus forte sur le budget.

La première conséquence de cette crise économique est la détérioration progressive des services fournis par les établissements de santé. « En 1985, le budget public affecté aux médicaments et aux fournitures a baissé à Madagascar, passant à 20% du niveau de 1977 et le pays n’a pu importer que 10% des fournitures et produits médicaux prévus » [2]. Dans de nombreux pays africains la qualité des soins dans le secteur public a chuté et les professionnels de santé ont fui des postes pourvus de salaires trop bas. Les dysfonctionnements dans les établissements de santé se sont accumulés… Aussi, les pénuries en médicament ont été de plus en plus nombreuses et les services fournis par les structures de

santé sont devenus rapidement inefficaces (ne pouvant plus satisfaire quantitativement et qualitativement les besoins des populations).

La deuxième conséquence qui attire notre attention est la disparition d'emplois dans le secteur formel substitués par des emplois informels[1]. Cela est particulièrement net en Afrique subsaharienne où le secteur informel s'est développé au rythme de 6,7% par an entre 1980 et 1989, soit une création annuelle de 1,2 millions d'emplois (contre 100.000 pour le secteur moderne) [1]. En 1990, 60% de la main d'œuvre africaine est employée dans le secteur informel.

Le marché illicite du médicament a trouvé dans la crise économique des années 80 un contexte propice à son émergence et/ou à son expansion. Premièrement, au niveau de l'offre, les médicaments s'ajoutent aux autres biens de consommation vendus par les commerçants informels pour leurs apporter des revenus complémentaires ; en d'autres termes, le développement de l'économie informelle constitue un terrain fertile pour l'émergence d'un phénomène d'ampleur de vente illicite de médicaments. Deuxièmement, et du point de vue du consommateur, la vente de médicaments dans la rue par le biais d'une multitude de vendeurs offre une alternative de choix face à un secteur public en déclin.

1.1.2 La dévaluation du franc CFA

Le 12 janvier 1994, la dévaluation de 50% du franc CFA concerne 14 pays d'Afrique subsaharienne[2]. La dévaluation du taux de change a permis aux Etats qui utilisent le franc CFA, « toutes choses égales par ailleurs », de disposer de davantage de ressources fiscales puisque les taxes sur les biens exportés rapportent deux fois plus en monnaie locale. Pour les ménages, le prix des biens de consommation a tout simplement doublé (la valeur de la

[1] Le développement de l'économie informelle a joué un « rôle social » en développant des activités sources d'emplois pour les « exclus » du secteur formel. Elle offre une alternative ultime au chaos social et à la révolte des couches populaires confrontées à la paupérisation. A partir de 1987 elle fut reconnue par les institutions internationales comme un palliatif à la crise. Pourtant, le rôle du marché informel dans la politique de lutte contre la pauvreté est loin d'être évident puisque l'absence de protection sociale et la précarité des emplois ne semblent pas renforcer les « capabilities» (capacité à faire et à être) des pauvres et leur « empowerment », termes utilisés dans les thèses d'Amartya Sen sur la lutte contre la pauvreté [1].

[2] Les 14 pays de la Zone franc sont le Bénin, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, la Guinée-Bissau, le Mali, le Niger, le Sénégal et le Togo pour les Etats d'Afrique de l'Ouest. Les Etats d'Afrique centrale sont le Cameroun, la République du Congo, le Gabon, la Guinée équatoriale et le Tchad.

monnaie locale par rapport à la devise étrangère a été divisée par deux). Or la grande majorité des médicaments présents sur les marchés pharmaceutiques de ces pays sont des produits importés. Il en fut de même pour le prix des médicaments fabriqués localement, étant donné qu'une partie des intrants (les matières premières) doit être importé.

Les ministres de la santé des 14 pays concernés se réunirent les 17 et 18 mars 1994 à Abidjan puis les 29-30 avril à Evian, avec le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique français, afin d'examiner de nouveaux axes stratégiques dans les politiques de réduction des prix des médicaments [3]. Le discours du « Directeur de la Pharmacie et du Médicament » de la Côte d'Ivoire révèle un problème de coopération avec les industries pharmaceutiques françaises qui « ont observés une *position d'attente*, compréhensible pour leurs intérêts, mais particulièrement néfaste pour le réapprovisionnement de nos pays »[3].

L'augmentation du prix des médicaments à la suite de la dévaluation du taux de change provoque des retards de paiements pour les centrales d'achat et de nombreuses ruptures de stock. Les médicaments ne sont plus disponibles en quantité suffisante dans les centres de santé. Le manque de confiance des populations envers les formations de santé publiques qui en découle constitue un véritable tremplin pour les activités de vente informelle de médicaments. Cette incapacité de la part du secteur officiel ouvre les portes au commerce de contrebande pour l'introduction sur le marché pharmaceutique de médicaments bon marché mais de qualité douteuse.

1.1.3 L'émergence opportuniste d'un concurrent

Le contexte économique des années 1980 et la dévaluation du franc CFA ont contribué à affaiblir l'organisation de l'approvisionnement en médicament effectué par les structures officielles. Les importations n'étaient plus en mesure de satisfaire les besoins des populations. A cela s'est ajouté l'Initiative de Bamako (1987) qui, avec la politique de recouvrement des coûts, a délégué l'entier financement des médicaments à la bourse du propre consommateur. Or l'élévation du prix du médicament, que nous venons d'analyser, n'a pas facilité l'accès des

[3] Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament de Côté d'Ivoire, au nom de l'ensemble des pays d'Afrique de la zone franc, a exprimé la volonté de ces pays de se dégager progressivement de leur dépendance trop importante aux laboratoires pharmaceutiques français et nord-américains en « ouvrant leur marché à d'autres horizons ».

populations aux médicaments. Dans le contexte de pénurie, les commerçants du secteur informel ont commencé à vendre des médicaments, exerçant ainsi une pression concurrentielle sur les pharmacies officielles. Les prix sont devenus rapidement plus intéressants dans la rue que dans les pharmacies, et la débrouillardise des acteurs informels (contrebande, arrangements…) a rendu les « médicaments de la rue » plus disponibles que les médicaments du secteur formel. Le paiement direct par les usagers, instauré à la suite de l'Initiative de Bamako, n'est bien évidemment pas un facteur déclenchant de la vente illicite, mais a autorisé l'introduction de phénomènes de concurrence entre les différents fournisseurs (public, privé et informel), qui ont pu tourné à l'avantage du secteur informel dans certains pays.

Il ne faut pas oublier l'intérêt porté par les organisations trafiquantes sur le commerce pharmaceutique de contrebande dans les années 1980 et 1990. Les profits importants qu'engrangent les laboratoires pharmaceutiques des pays riches (jusqu'à 20%) n'ont pas laissé les réseaux mafieux indifférents[4]. La fabrication de médicaments implique des coûts de production relativement faibles ; et les motivations financières pour produire des contrefaçons sont conséquentes. L'inondation du marché parallèle intérieur et/ou extérieur au pays par le médicament ou la contrefaçon ainsi produit peut rapporter énormément, sachant que les principaux producteurs (européens et américains au début des années 1990) affichent des prix élevés. Aujourd'hui le contexte a évolué avec l'utilisation un peu plus courante du générique à bas prix. Les énormes bénéfices réservés au trafic ont donc très certainement contribué à structurer et organiser le marché pharmaceutique informel dans ses réseaux d'approvisionnements « spécifiques » et à le rendre encore plus compétitif[5].

Les fortes contraintes économiques des années 1980 qui s'accompagnèrent une diminution importante des emplois, ont vu apparaître l'émergence simultanée d'une économie informelle devenue prédominante au début des années 1990 (en nombre de salariés). Parallèlement le secteur de la santé a connu des années difficiles avec des importations insuffisantes de médicaments, les baisses de salaire ont diminué la qualité des services et le médicament est devenu de plus en plus inaccessible (trop cher ou indisponible).

[4] En 1983, dix firmes pharmaceutiques états-uniennes ont enregistré des bénéfices de plus de 20%. Les profits de six d'entre elles dépassaient 25%, quelques unes excédant même 30% [4].

[5] L'OMS déclare que « les recettes mondiales de la vente des médicaments contrefaits et de qualité inférieure atteignent plus de US $32 milliards par an » et elles atteindraient US $75 milliards en 2010 d'après le *Centre for Medicines in the Public Interest* des Etats-Unis.

L'appropriation des médicaments par les acteurs du marché informel semble alors avoir séduit une partie des consommateurs. Nous aborderons plus tard les déterminants du recours au marché illicite (2ème partie) ; intéressons nous à présent aux conditions qui ont permis l'apparition d'un marché parallèle concurrent malgré les contraintes réglementaires et l'existence du monopole pharmaceutique…

1.2 Un marché devenu imposant et presque légitime

Au Bénin, sur le marché de Dantokpa de Cotonou, 144 étalages de médicaments furent comptabilisés en 1987, ils étaient 256 en 1996 puis 686 en 1999[6]. L'apparition progressive de ce marché illicite ne s'est pas accompagnée d'une réaction immédiate des pouvoirs publics. Pourtant ces chiffres reflètent bien un commerce parallèle qui se structure et s'organise peu à peu, tout en s'intégrant insidieusement dans la société. C'est ce mécanisme d' « acceptation », plus souvent implicite qu'explicite, que nous allons aborder à présent.

1.2.1 Sous estimation de l'ampleur du marché illicite

Le marché illicite du médicament recouvre une multitude de pratiques illégales (vente de médicament ne possédant pas d'Autorisation de Mise sur le Marché, point de vente non autorisé, violation du monopole pharmaceutique…) et d'innombrables acteurs en situation illégale (vendeur non autorisé ou pharmacien violant le cadre légal : vente en dehors de la pharmacie, dispensation de produits réservés à la prescription médicale…). L'impossibilité de quantifier l'envergure de ce marché rend toute estimation approximative et faiblement représentative, d'autant plus que l'économie informelle est très flexible (sur les emplois) avec une activité hyper variable.

Cependant quelques chiffres permettent de se rendre compte de l'ampleur du phénomène. La Direction des Pharmacies béninoise évalue le marché illicite des médicaments à 40% du marché formel soit 5 milliards de francs CFA (environ 7,5 millions d'euro), certains experts parlent de 6 à 8 milliards de francs CFA au Sénégal [5], et l'Ordre des Pharmaciens du Burkina Faso estime « que ces produits font perdre 1,3 milliards de francs à l'Etat » [6]...

[6] Tiré du discours tenu par le Président du Syndicat des Pharmaciens Béninois, Joseph Amoussou, lors de la table ronde ReMeD en 1999.

Les pays d'Asie sont également très touchés par ce fléau : en octobre 2000 l'OMS a comptabilisé au Cambodge 892 pharmacies licenciées contre 2800 points de vente illégaux [7].

La sous-estimation du marché illicite est inévitable. Elle aurait tendance à modérer la gravité du problème et à ne pas considérer les conséquences non moins importantes d'un tel marché. Cette démarche constitue déjà un premier pas vers l'acceptation de ce marché illicite.

1.2.2 Une intégration réussie

Le marché illicite s'affiche en plein jour dans la rue, parfois sans précautions particulières de la part des vendeurs. Un étudiant en pharmacie de l'université de Bamako déclare dans sa thèse « A propos du terme "illicite", un observateur non informé arrivant à Niamey (capitale du Niger, Afrique centrale) ne pourrait jamais penser qu'un tel qualificatif puisse s'appliquer au commerce des médicaments dans la rue (…) les colporteurs proposent leurs médicaments jusque sur les perrons des ministères » [8]. Cette phrase retranscrit très fidèlement l'ambiguïté existante entre « officielle illégalité » des vendeurs de rue et leur « apparente légitimité ».

Les vendeurs tentent parfois de dissimuler approximativement les boîtes de médicaments mais annoncent ouvertement l'identité des produits qu'ils possèdent aux passants. Certains vendeurs ambulants possèdent des sacs en plastique noirs dans lesquels tout le monde (même la police) sait ce qu'il s'y trouve. Si certains vendeurs non spécialisés dans la vente de médicament possèdent un stock limité, qui n'est pas toujours visible sur les étals, d'autres qui ont fait de cette pratique leur activité rémunératrice principale entassent des quantités « industrielles » de médicaments. Pourtant les lois visant à faire appliquer la réglementation et le monopole pharmaceutique existent bien. Ces acteurs souvent connus des riverains sont acceptés par la population, voire même respectés.

1.2.3 Tolérance (ou hypocrisie) étatique

Peu d'actions de répression importantes sont relatées au cours des années 1980 et 1990. Les Etats étaient concentrés à rétablir un équilibre dans leur budget et la vente illicite de médicaments était certainement considérée comme un phénomène marginal. Il semble qu'en premier lieu l'apparition du secteur informel a rendu service aux Etats qui n'étaient plus en mesure d'importer des médicaments en quantité suffisante. La coupure des dépenses de santé a pénalisé le secteur public qui a eu besoin de plusieurs années pour se restructurer. Les pharmaciens ont pu trouver une source d'approvisionnement annexe qui dépannait les pénuries des centrales d'achat.

Plus tard, le marché informel est devenu trop important et le discours a changé. A partir de la fin des années 1990, les pays d'Afrique subsaharienne ont déclaré la guerre aux médicaments de la rue[7]. Au Bénin une descente très médiatisée de policiers dans le marché de Cotonou a saisi et brûlé des stocks impressionnants de médicaments en 1999. Cependant d'importants conflits d'intérêt semblent subsister puisque les vendeurs de « médicaments sur la tête » sont toujours là à Cotonou comme dans tous les autres Etats africains.

Les injonctions de la Banque Mondiale en faveur d'une « bonne gouvernance » ont incité les dirigeants politiques à manifester des signes symboliques d'intervention. Les gouvernements sont donc passés à une politique d'apparente hostilité vis à vis du marché informel même si dans la réalité très peu de pays sont entrés dans un véritable combat aboutissant à des résultats encourageants. Le manque d'engagement politique sonne comme un euphémisme : il serait plus approprié de parler de tolérance étatique. Les hommes politiques auront bien du mal à se passer de la dépendance générée par la situation illégale de tous les acteurs du commerce informel qui perpétue des formes clientélistes et patrimoniales du pouvoir.

Les importations frauduleuses de médicament ne peuvent se faire sans le consentement plus ou moins coûteux (en argent ou en médicament) des douaniers et de leurs supérieurs. La vente de médicaments dans la rue ou sur les marchés nécessite parfois de partager son salaire avec les forces de l'ordre, ou de négocier continuellement sa place auprès de la municipalité.

[7] Des pharmaciens de tout le continent africain se sont réunis en 1999 à la table ronde de ReMeD et ont définis des stratégies d'action.

En retour les dirigeants politiques achètent la stabilité de leur pouvoir par des stratégies clientélistes : c'est là que se prononce réciproquement le pouvoir du secteur informel.

1.2.4 La force et le pouvoir des commerçants de l'informel

Pour se représenter le pouvoir des petits vendeurs, il faut imaginer les innombrables unités de vente existantes dans le pays ; c'est cette somme d'acteurs qui représente une véritable force (surtout économique) de dissuasion des politiques de répression. Par ailleurs, l'économie informelle trouve sa force dans sa « flexibilité externe »[8] qui lui permet d'absorber des chocs importants, comme les saisies de stock ou amende [1]. La solidarité et la débrouillardise sont aussi les atouts de cette économie ; ainsi le commerce peut se relever rapidement et reprendre ses activités tout en les adaptant à l'évolution de son environnement. L'organisation familiale de l'activité commerciale est synonyme de forte solidarité entre les acteurs de cette unité. Il ne s'agit pas ici de définir l'économie informelle et les petits vendeurs de la rue comme une entité indestructible mais de comparer la force de son organisation face aux manques de moyens et d'organisation de l'Etat et de ses institutions.

La place de la confrérie des Mourides dans le commerce sénégalais reflète aussi un pouvoir sur l'Etat [10]. Les réseaux de médicaments ont au Sénégal comme nœud Touba, ville sainte de la confrérie qui bénéficie d'un statut spécial de « communauté rurale autonome », où l'absence d'intervention de l'Etat autorise un trafic abondant et varié[9]. En outre le commerce du médicament y est développé depuis plus de 20 ans. Depuis Touba les produits sont acheminés jusqu'à Dakar par la route pour être entreposés dans la concession du défunt fils aîné de Cheikh Amadou Bamba, fondateur de la confrérie, appelée aussi la « maison des Mourides ». Le « laxisme des pouvoirs publics réside, pour une large part, dans le poids politique des confréries qui occupent une place importante dans l'appareil d'Etat sénégalais et constituent un enjeu électoral majeur » [11]. Le pouvoir de la communauté Mouride est incontestable au Sénégal.

[8] La flexibilité externe de l'économie informelle se traduit par l'absence de salaire minimum légal et par la précarité de l'emploi (absence de droit du travail).

[9] Touba est une ville située à 190 km à l'est de Dakar, au Sénégal.

1.2.5 Confusion entre légalité et illégalité

La loi est généralement claire au sujet des ventes de médicament : seules certaines personnes sont autorisées à vendre des médicaments et seuls certains points de vente détiennent une licence (que ce soit dans les hôpitaux, les pharmacies privées ou les dispensaires). Pourtant le marché informel se confond en certains points avec le formel, l'illégal avec le légal.

Par exemple, des vendeurs seront dans l'illégalité du fait qu'ils vendent sans autorisation des médicaments alors qu'ils possèdent bien un reçu de la taxe[10] qui a été dûment réglé à la municipalité et qui les autorise donc à être là… [8, 10]. Les professionnels de la santé ne doivent pas être oublié dans ce débat : les pharmaciens ont une responsabilité dans le fait que des médicaments soient sortis du circuit puisque les vols et détournements ne peuvent pas suffire à alimenter un circuit aussi volumineux. Donc des pharmaciens légalement autorisés pratiquent des ventes illégales, peut-être dans des lieux non autorisés.

La sectorisation de l'informel est impossible puisque légalité et illégalité s'y confondent et que les acteurs comme les activités ne sont pas toujours entièrement illégaux, et réciproquement (voir figure 1). Les pharmaciens comme les vendeurs de rue peuvent avoir un pied dans la légalité et l'autre dans l'illégalité, effectuées des activités informelles et d'autres pas. Cette confusion est très certainement amplifiée par des lois peu précises qui n'apportent pas systématiquement des réponses sur tous ces points. Cette ambiguïté nous amène à repenser la terminologie employée dans la définition du problème des médicaments de la rue. Quels adjectifs doit-on utiliser : illicite ou parallèle, clandestin ou officieux [14] ?

[10] Toute au long des années 1990, la pression a été constante – au nom de l'impératif de baisse de la ponction fiscale centrale – pour que les municipalités financent elles-mêmes leurs dépenses. La pression fiscale municipale s'est donc rapidement élevée, passant par une hausse rapide de la taxation des micro unités ; par exemple, Bobo Dioulasso, au Burkina Faso, une multiplication par 2,1 entre 1994 et 2000 [1].

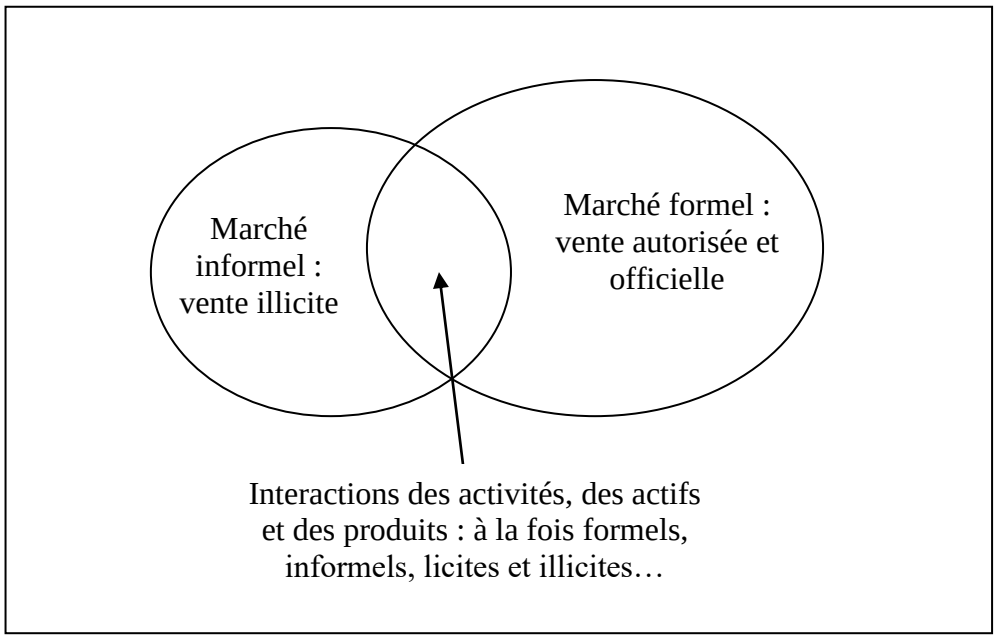

Figure 1 : Confusion entre économie informelle et formelle du médicament, entre vente licite et illicite

1.3 Conclusion

Dans ce cadre, il devient compliqué pour l'ensemble de la communauté de distinguer la part de licite et d'illicite, les populations intègrent à leur tour ces ambiguïtés et se disent que ces médicaments ne sont sûrement pas si dangereux que ce que l'on en dit ; d'ailleurs le nombre de vendeurs dans la rue ne semble pas reculer. Cette confusion se retrouve aussi dans la tête des professionnels de la santé comme des vendeurs pour induire une sorte de banalisation de ces pratiques pourtant bien illégales et dangereuses. Banalisation, organisation et plus globalement renforcement de l'informel sont donc les conséquences de l'intégration plutôt réussie du marché illicite dans le marché pharmaceutique. Si certaines ventes illicites plus visibles sont ouvertement condamnées d'autres moins flagrantes (celles qui impliquent des pharmaciens, médecins, infirmiers…) deviennent tolérées et rentrent dans la norme.

Le développement du marché pharmaceutique illicite n'est en rien marginal : aujourd'hui son poids économique est imposant et les atouts qui le caractérisent (flexibilité externe) renforce son emprise. La question essentielle est de savoir pourquoi l'Etat n'intervient pas afin de faire appliquer la réglementation. La thèse de la capacité insuffisante de contrôle de l'Etat ne fait que déplacer le débat puisque celui-ci a bien le droit et les moyens

de réprimer lorsque l'envie lui vient ; il s'agit donc bien d'une tolérance étatique faisant intervenir corruption et clientélisme. Enfin nous avons vu que la banalisation du phénomène des médicaments de la rue est largement amorcée aux yeux de tous par le biais du mélange entre licite et illicite.

Cette première partie nous permet de recadrer la vente illicite du médicament dans un cadre plus général où interviennent les difficultés économiques, la tolérance étatique et l'existence de liens très complexes entre le secteur formel et le secteur informel. La pratique de la vente illicite de médicaments a trouvé sa place dans la société ; elle y est intégrée, subit le pouvoir politique, et exerce simultanément le sien sur les dirigeants.

2 Organisation du marché illicite

Après avoir fixé le cadre dans lequel s'est élaboré un « secteur » parallèle de vente de médicaments, et planter les jalons qui permettent de comprendre son insertion dans la société, nous allons nous attarder à présent sur l'organisation du marché illicite : étudier les réseaux d'approvisionnement, décrire les méthodes et les stratégies de vente ainsi que les catégories de produits pharmaceutiques qui y sont distribuées.

Le décorticage de ce qu'est l'offre du marché illicite nous amènera à recadrer la problématique de la contrefaçon – qui occupe une place importante dans la communauté internationale et plus particulièrement dans le domaine pharmaceutique (initiative renforcée de l'OMS dans sa lutte contre les contrefaçons de médicaments : voir paragraphe 6.4) – afin de situer sa place dans le secteur pharmaceutique des pays en développement. Cet aparté permettra de préciser la terminologie à ce sujet et d'éviter des confusions trop souvent commises.

2.1 L'approvisionnement du marché illicite

De manière concrète, il semble que deux types de produits soient trouvés sur le terrain : ceux qui sont officiellement autorisés et les autres. Rappelons que la question est ici de savoir d'où et de quelles manières arrivent ces différentes catégories de médicament sur le marché informel (nous verrons en effet plus tard les différents types de produits qui y sont vendus). Dans les années 1980, Didier Fassin[11] citait deux provenances principales pour les médicaments vendus illégalement au Sénégal : il s'agissait d'une part de la Gambie et d'autre part des structures nationales d'approvisionnement [10]. Autrement dit, le commerce parallèle des produits pharmaceutiques s'approvisionnait d'une part par le biais des importations frauduleuses avec la Gambie et d'autre part en achetant directement sur le marché officiel national. Cette double source d'approvisionnement du marché pharmaceutique parallèle, à la fois interne et externe au pays, semble commune à l'ensemble des pays d'Afrique subsaharienne et encore valide aujourd'hui [15, 16, 17].

[11] Didier Fassin, professeur de sociologie à Paris XIII et Directeur d'études en anthropologie à l'EHESS, a réalisé plusieurs études sur la vente illicite de médicaments au Sénégal dans les années 1980.

2.1.1 Des réseaux internes

Les réseaux internes d'approvisionnement se greffent directement sur les stocks du circuit officiel : que ce soit auprès des grossistes, des producteurs locaux ou des pharmacies, dans le secteur privé ou public. Il peut s'agir de simples achats, de vols ou de détournements ; on peut supposer que les « transactions informelles » soient privilégiées dans le but d'effacer toute trace des ventes interdites effectuées. Les pillages aux frontières, sur les aéroports ou dans les zones portuaires sont très fréquents. Les hôpitaux, laboratoires, dispensaires et grossistes constatent des coulages plus ou moins importants, perpétrés par des salariés peu scrupuleux mais soucieux d'arrondir leurs fins de mois.

Dans de nombreux pays d'Afrique noire, les médicaments présents sur le circuit pharmaceutique national représentent la source principale de réapprovisionnement du marché illicite : elle est estimée (en pourcentage du réapprovisionnement total du secteur pharmaceutique informel) à 48% en Côte d'Ivoire, 40% au Niger et 57% au Bénin [18]. Ces produits – étant issus du circuit légal – possèdent généralement une autorisation de mise sur le marché. Cependant par le mot « interne » nous désignons les réseaux intérieurs au pays. Ainsi, un fabricant local peut écouler des stocks non conformes qui ne correspondent pas aux standards nationaux : il peut alors s'agir de malfaçons ou de contrefaçons (voir figure 3)…

2.1.2 Des réseaux externes

Par voie de conséquence, les réseaux externes s'organisent avec des agents extérieurs aux pays ; ils mobilisent des moyens généralement plus conséquents que les réseaux internes. A moins que le système réglementaire national soit très défaillant (absence de loi, imprécision des textes…) et qu'il autorise en toute légalité des importations non contrôlées (ce qui est très rare), ces réseaux se rapprochent manifestement de la contrebande avec des structures d'organisation qui se mêlent au commerce trafiquant (ou commerce non déclaré) en tout genre : il n'est pas rare par exemple, que des convois soient saisies aux douanes en possession de médicaments et de marijuana [6]. La grande majorité des médicaments importés de la sorte

ne possède pas d'autorisation de mise sur le marché. Ces produits peuvent être des contrefaçons, des malfaçons mais aussi de « vrais médicaments »[12] (voir figure 3).

Le gros de la provenance de ces marchandises est attribué à quelques pays africains anglophones (le Nigeria, le Ghana, la Gambie) et au continent asiatique (Inde, Chine). Le Nigeria est reconnu comme une plaque tournante du trafic de médicament dans la zone Afrique, développant des liens commerciaux avec des fabricants indiens ou chinois[13]. Nous pouvons citer quelques chiffres : au Bénin une étude réalisée par le syndicat des pharmaciens sur 351 produits du marché de Dantokpa montre qu'ils proviennent essentiellement du Nigeria à 24,23%, alors qu'au Burkina Faso, la principale source externe serait le Ghana [18]. Cependant ces chiffres ne sont que très peu significatifs puisque les fabricants mettent parfois le nom d'un autre fabricant avec la mention « made in England » afin de lever tout soupçon[14].

2.1.3 Les dons

Les dons de médicaments provenant des pays du Nord, généralement acheminés par les Organisations Non Gouvernementales, sont susceptibles d'envahir le secteur illicite. Le manque d'application des « principes directeurs applicables aux dons de médicaments » publié par l'OMS – auquel s'ajoute une insuffisance des contrôles effectués par les organismes donateurs – autorise le coulage des stocks de produits donnés [19]. La tentation d'engranger des bénéfices colossaux est grande ; les donateurs doivent être très vigilants. Le principe n°5 déclare que « des médicaments qui ont été (…) distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne devraient pas faire l'objet de dons ». Or les professionnels de santé du pays déclarent trouver sur le marché illicite des médicaments présentant la mention « échantillon, ne peut être vendu ».

[12] Par « vrai médicament » nous désignons ceux qui répondent aux standards de qualité, innocuité et sécurité (Pharmacopée britannique, européenne…). L'importance de distinguer les contrefaçons des malfaçons découle de l'obligation de respecter scrupuleusement la terminologie dans ce domaine. La définition de la contrefaçon peut porter à confusion (voir chapitre 2.3.2). Dans le cas de la contrebande, il peut s'agir par exemple de médicaments que le pays ne désire pas importer, sachant qu'il possède les capacités de production suffisantes pour son propre marché.

[13] La situation se renverse depuis 2001 avec l'arrivée d'une nouvelle Directrice à l'Agence nigériane du médicament (NAFDAC) : Mme Akunyili.

[14] Dans ce cas il est juste de parler de contrefaçon puisque la source du médicament est falsifiée.

Pourtant ces dons n'ont pas pour destination d'origine le marché parallèle [20]. Il semble que ce phénomène s'inscrive plus largement dans un ensemble d'expériences décevantes de la part de la communauté internationale en matière de dons de médicaments, que ce soit lors de la guerre des Balkans, au début des années 1990, ou sur les îles Sumatra en 2005 à la suite du tsunami[15].

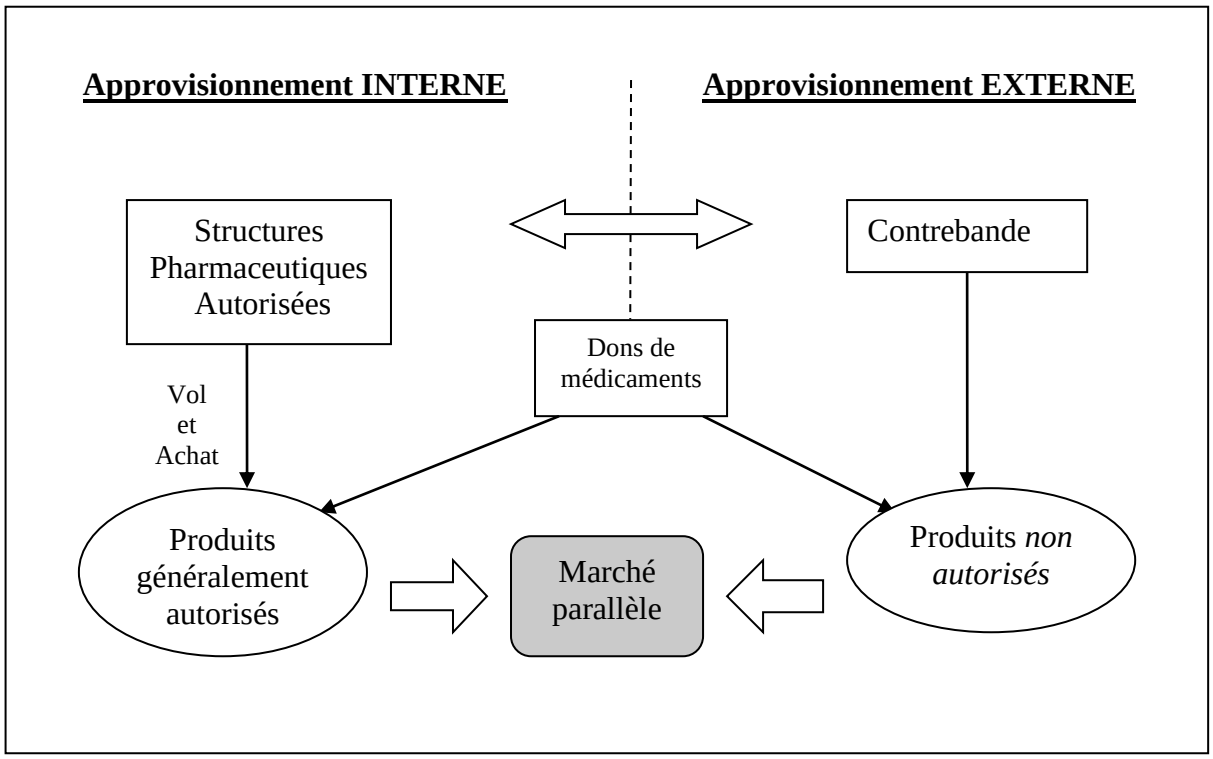

Figure 2 : Schéma des principaux réseaux d'approvisionnement du marché parallèle du médicament en Afrique subsaharienne

[15] L'ONG Pharmaciens Sans Frontières a publié des rapports édifiants sur l'arrivée de dons trop souvent inutilisables : médicament non identifiable, périmé, mal acheminé ou tout simplement inapproprié aux nécessités du pays.

2.2 La vente

Les unités de vente de médicament du secteur informel incluent une diversité impressionnante d'acteurs dont les lieux et les méthodes de vente sont propres à chacun. Leur nombre ne peut être évalué (sauf si la région étudiée est très réduite) tant le médicament est vulgarisé. Ainsi, les produits les plus consommés sont entrés dans les mœurs et devenus très disponibles, ils pourront être vendu par le marchand de légumes, l'épicier… Afin d'éclaircir notre étude, nous regrouperons les points de vente selon deux catégories : les « fixes » et les « mobiles ». Ensuite nous tenterons de décrire les vendeurs.

2.2.1 Les lieux de vente « fixe »

C'est le plus souvent sur les grands marchés citadins des grandes capitales que le commerce illicite de médicaments est décrit, que ce soit en Afrique, Asie ou Amérique latine. Pourtant en milieu rural comme urbain, le marché parallèle du médicament tisse sa toile, développant une offre toujours plus croissante et plus proche de la population. Certains marchés de la ville ont une réputation plus particulière pour la vente du médicament où il sera possible de s'approvisionnement dans une gamme plus importante de produits. Les vendeurs sont plus ou moins spécialisés – certains vendront exclusivement des médicaments alors que d'autres les présenteront avec d'autres marchandises – cela en fonction de leurs relations marchandes et de leur expérience. Si le stock est très important, les vendeurs joueront le rôle de grossistes et leur localisation sera connue des marchands plus modestes, notamment des vendeurs ambulants. Les « vendeurs spécialisés[16] » proposent généralement une plus grande variété de références de médicaments que les « vendeurs non spécialisés ».

Le médicament n'est pas seulement présent sur les étals des marchés, les *boutiques* proposent aussi quelques boîtes au milieu d'un choix plus grand d'articles de consommation en tout genre (piles, savons, pains, sucre, café…). Elles ressemblent à de petites épiceries et sont présents en ville comme en zone rural. Les *tabliers* vendent directement dans la rue et autres lieux publics en disposant quelques produits sur une petite table. Les commerçants dits *à la maison* sont certainement plus spécifiques aux zones rurales [21]. Nous pourrions les

[16] Nous appellerons « vendeurs spécialisés » ceux qui s'orientent exclusivement dans la vente du médicament auxquels nous opposerons les « vendeurs non spécialisés ». Ces derniers vendent quelques médicaments en plus d'autres produits et sont certainement beaucoup plus nombreux.

comparer à des « micro boutiques », leur stock est habituellement réduit mais il variera en fonction du degré de reconnaissance portée par la communauté.

De manière générale, nous pouvons signaler que le degré de spécialité du vendeur (en variété comme en quantité de médicaments) diminuera proportionnellement avec la taille de la ville où il se situe. Bien entendu, une ville comme Touba, qui n'est pas la capitale du Sénégal, s'oppose à cette règle puisqu'elle représente le point central du trafic de médicament dans le pays. Les marchés hebdomadaires des campagnes pourraient presque être classés dans le chapitre suivant « vente mobile » puisqu'ils se déplacent d'un village à l'autre dans les campagnes.

2.2.2 La vente « mobile »

La pratique de la vente ambulante est une pratique très courante dans les pays en développement. Des biens de consommation de toutes sortes (tabac, thé, allumettes…) sont ainsi vendus de manière informelle par des employés « réguliers » ou « d'un jour ». De la même façon que pour la vente fixe, la vente ambulante de médicament présente différents degrés de spécialisation qui évolueront en fonction de l'expérience du vendeur, de la demande à laquelle il sera confronté ainsi que d'autres mécanismes relationnels complexes reliant les acteurs du commerce informel.

En milieu urbain comme rural les « vendeurs de médicaments sur la tête » déambulent dans les marchés, mais préfèrent sillonner les quartiers plus éloignés afin d'augmenter les possibilités de vente. Dans les campagnes, ils sont attendus par les habitants des villages alentours. Ils suivent des circuits plus ou moins précis leur permettant de se rendre dans un maximum de localités [21].

On se rend bien compte ici que l'offre en médicament du marché informel est considérablement amplifiée par la pratique de la vente ambulante. Une enquête réalisée par la Direction des Pharmacies et du Médicament du Bénin avec le partenariat de la fondation Pierre Fabre en mars 2003 rapporte que 65 % des 600 ménages interrogés recevaient la visite d'un vendeur plus de trois fois par mois [9]. En Côte d'Ivoire la vente illicite des produits

médicaux atteint un tel stade d'organisation qu'elle s'effectue jusque dans les transports en commun qui rallient Abidjan aux différentes villes du pays[17].

2.2.3 Une distribution pyramidale

Essayons d'aborder les ventes illicites de médicaments du point de vue du circuit de distribution. On s'aperçoit que la structure hiérarchique de l'organisation de la distribution favorise la répartition à large échelle des médicaments (voir figure 4).

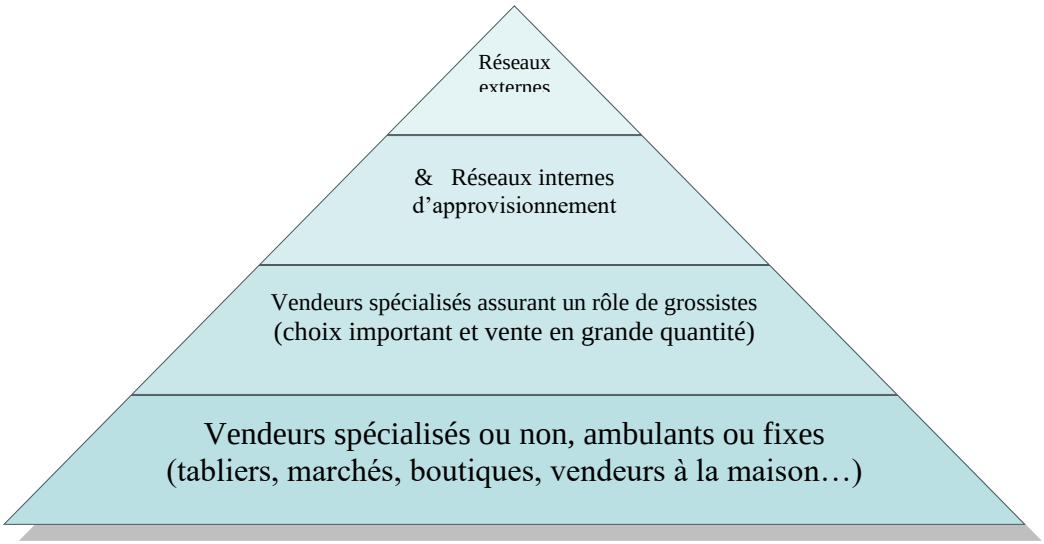

Figure 3 : Pyramide représentant le circuit du médicament dans le marché parallèle.

Le haut de la pyramide représente les réseaux d'approvisionnement du marché illicite que nous avons préalablement définis (externes et internes). Puis en se dirigeant vers le bas de la pyramide on se rapproche progressivement des consommateurs en passant tout d'abord par les gros vendeurs puis par les petits vendeurs. Ce sont ces petits vendeurs qui représentent la partie la plus conséquente de l'offre du marché illicite, symbolisée par la large base de la pyramide, où s'effectue la plus grande partie des interactions avec la demande.

[17] Message diffusé sur le forum d'e-med le mardi 20 juin 2004.

2.2.4 Les vendeurs de rue du marché illicite

Les vendeurs de « médicaments de la rue » rencontrés dans les enquêtes de terrain sont de tout âge, la moyenne atteint 25 ans mais la fourchette s'étend de 9 à 60 ans [22]. Ce sont majoritairement des hommes sauf au Bénin où ce sont plutôt des femmes qui gèrent ce commerce. Les niveaux d'instruction des vendeurs sont aussi très variables d'une enquête à l'autre ; certaines déclarent que beaucoup (80%) d'entre eux possèdent le niveau supérieur ou secondaire [23] alors que d'autres annoncent un taux élevé d'analphabètes [8]. L'apprentissage du métier se fait sur le terrain ou avec les conseils des aînés.

Ici nous ne décrivons pas l'ensemble des acteurs du marché illicite mais seulement les vendeurs de rue. Les informations ne sont pas disponibles sur les trafiquants importateurs illégaux de médicaments produits ou sur les acteurs du marché licite qui détournent les stocks… D'autre part il existe certainement des différences notables entre les petits vendeurs non spécialisés et les vendeurs spécialisés, puisque ces derniers construisent parfois des petites entreprises familiales qui « recrutent » des petits vendeurs ambulants.

Le vecteur du paludisme (l'anophèle) se propage pendant la saison pluvieuse des régions tropicales. L'activité des vendeurs de rue augmente sensiblement durant cette période [24]. Cette période de l'année est aussi qualifiée de « soudure », c'est à dire que les greniers de céréales remplis l'année précédente sont presque vides avant que la nouvelle récolte arrive (après la saison pluvieuse)[18]. Les ruraux sont alors souvent contraints de se rendre en ville pour obtenir un revenu complémentaire. Ils pourront éventuellement le trouver dans la vente de médicaments, d'autant plus que les salaires sont attractifs pour les plus débrouillards. Les meilleurs revenus sont certainement réservés aux vendeurs spécialisés et « expérimentés ». Dans le film « Tiim » se déroulant au Burkina Faso, le vendeur dit gagner 10.000 FCFA si la journée est fructueuse et 5.000 FCFA si les ventes sont mauvaises, soit une fourchette de salaire comprise entre 7,5 et 15 euros par jour [25]. Ce salaire est plus que correct dans un pays où près de la moitié de la population vit avec moins de 1 euro par jour et où le salaire minimum légal est d'environ 30.000 FCFA (soit 45 euros).

[18] La « soudure » survient généralement en juillet mais dépend de l'abondance des moissons de l'année précédente et des réserves de céréales dans les campagnes. Durant cette période les villageois attendent impatiemment la nouvelle récolte (octobre). Ils subissent des contraintes financières du fait de l'épuisement de leurs réserves en mil.

2.3 Les produits vendus

2.3.1 Un tour d'horizon

Le développement de l'organisation du marché parallèle a permis d'élargir la gamme des produits pharmaceutiques proposés par les vendeurs. Les antalgiques et antipyrétiques semblent être les deux classes prédominantes : elles permettent de soulager les maux les plus souvent rencontrés dont les origines sont aussi diverses que le paludisme, les infections respiratoires ou intestinales, les rhumes… Les anti-inflammatoires sont peu cités dans les enquêtes, pourtant leur place dans la vente illicite n'y semble pas moindre : en République Démocratique du Congo « il y a un produit que tout le monde se procure dans la rue : les autorités, les pharmaciens, (…) c'est le nimesulide sous le nom de ZAPAIN »[19]. Les antibiotiques et les antipaludéens sont aussi très demandés. Toutes les familles d'antibiotiques sont disponibles : les bêtalactamines, aminosides, macrolides, cyclines, quinolones, sulfamides, rifamycines et autres ont pu y être répertoriées [15]. De la même manière, un choix important d'antipaludéens est distribué : les médicaments à base de chloroquine, quinine, amodiaquine ou les associations comme la sulphadoxine/pyriméthamine sont disponibles. Nous pourrions aussi citer une grande variété d'antiparasitaires dont l'albendazole, le mebendazole, le metronidazole [17]…

Malgré leur coût d'achat très élevé des antiretroviraux ont été identifiés sur le marché parallèle de plusieurs pays. Au Sénégal, si les antiretroviraux n'ont pu être détectés lors d'une enquête réalisée en 2001 à Dakar auprès de 135 vendeurs, ces produits étaient bien présents sur les deux sites les plus connus pour la vente de produits pharmaceutiques que sont Touba et le marché de Keur Serigne Bi[20] à Dakar [26]. Dans ces lieux sont installés les grossistes du marché informel qui fournissent l'ensemble des vendeurs du pays, le choix de médicament est très large et il est même possible d'y trouver les innovations thérapeutiques les plus récentes. Ainsi le Viagra® était disponible sur le marché pharmaceutique parallèle sénégalais dès sa commercialisation aux Etats-Unis.

[19] Propos relevé dans le forum E-MED datant du 21 Septembre 2006 « Contribution à la lutte contre la vente illicite des médicaments en Afrique » de la part d'un pharmacien de Kinshasa, Ermus Musama.

[20] Keur Serigne Bi est connue comme la maison du marabout de Touba. Elle est aussi baptisée la « maison des mourides ».

Une autre catégorie de produits distribuée par le marché parallèle est celle des psychotropes dont l'usage est détourné de leurs propriétés thérapeutiques. Les amphétamines sont très présentes dans les pays voisins du Nigeria et du Ghana qui les importent en quantité importante [25]. Nous verrons plus en détail les conséquences d'un tel phénomène dans le chapitre sur la toxicomanie.

Le médicament n'est pas le seul produit médical vendu dans la rue, le matériel médical et les instruments chirurgicaux sont aussi détournés du circuit formel pour atterrir finalement dans les mains des commerçants, comme en témoigne le documentaire « Médicaments faux à en mourir » tourné dans certaines villes asiatiques [27].

2.3.2 Les contrefaçons

Nous ne pouvons établir une liste des produits pharmaceutiques vendus sur le marché illicite sans citer les contrefaçons de médicament. Ce fléau touche plus particulièrement les pays qui ne se sont pas munis d'un système de contrôle strict des médicaments disponibles sur leur territoire ; on imagine que le marché parallèle est inévitablement concerné par la présence de ces produits dangereux. L'Inde et la Chine[21] sont en première ligne des pays touchés par ce fléau, suivis de près par le Nigeria. Les anti-infectieux, et plus spécifiquement les traitements contre le paludisme, dont le marché est énorme dans les pays du Sud, représentent la cible principale des faussaires [28]. Essayons de dresser à présent un tableau clair et précis de ce qu'est une contrefaçon.

2.3.2.1 Définition

La définition proposée par l'OMS constitue une référence malgré qu'elle varie énormément d'un pays à un autre. Elle fut proposée à la suite de la première réunion internationale sur les médicaments contrefaits, un atelier organisé conjointement par l'OMS et la Fédération Internationale de l'Industrie Pharmaceutique (FIIM) en 1992.

[21] En Chine, le « bogus » aurait causé plus de 192.000 morts en 2001. Le gouvernement aurait fermé plus de 1.300 firmes productrices et déclare plus de 480.000 cas de contrefaçons équivalent à US$57.000.000.

« Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié. »

2.3.2.2 Ne pas confondre contrefaçons et malfaçons

Le médicament contrefait se caractérise par la présence d'informations erronées véhiculées par l'emballage, l'étiquetage ou le comprimé lui-même. La tromperie doit porter sur l'identité ou la source du médicament et doit avoir été commise volontairement. L'acte délibéré de falsification est difficile à prouver, il représente l'obstacle principal dans l'identification d'une contrefaçon sachant que le critère de qualité ne suffit pas.

Cette notion de « volonté à frauder » permet de distinguer les contrefaçons des malfaçons. Les malfaçons ne satisfont pas aux exigences des pharmacopées de référence (européennes, britanniques, américaines…) parce que les moyens employés à la fabrication sont insuffisants (ressources humaines, équipements…) ou parce que les matières premières ne sont pas standards. Le nom respect des bonnes pratiques de fabrication ne signifie pas que le fabricant a délibérément élaboré un « faux » ou un « mauvais » médicament : le médicament non conforme n'est donc pas systématiquement une contrefaçon et réciproquement.

Pourtant les articles de presse font souvent la confusion : ce fut le cas en 1995-1996 lorsque 86 personnes moururent à la suite de l'ingestion de médicaments contaminés par du diéthylène glycol [29]. Les enquêtes menées découvrirent ultérieurement qu'un producteur local fabricant de médicaments à base de paracétamol avait utilisé une glycérine contaminée sans avoir vérifiée son innocuité. Il ne s'agissait donc pas de contrefaçons mais plutôt d'une faille dans le système d'assurance qualité du fabricant. Cela n'empêcha pas certains articles d'évoquer ce fait en utilisant le terme de contrefaçons [30]. Ces exemples sont très nombreux dans la presse qui confond aisément médicaments dangereux (toxiques, mal dosés, inactif…) et contrefaçons (qui vise l'acte délibéré du faussaire).

2.3.2.3 Tour d'horizon des catégories de contrefaçons

Lorsque l'on s'attache scrupuleusement à la définition de l'OMS, il est possible de distinguer plusieurs catégories de contrefaçons que nous classerons en fonction du degré de perfection de la copie : des contrefaçons sophistiquées aux copies approximatives.

2.3.2.3.1 Les contrefaçons sophistiquées

Le degré de ressemblance de ces produits avec l'original (qui est en général le princeps mais qui peut aussi être le générique) a pour but premier d'induire en erreur le potentiel acheteur sur sa source et/ou son identité ; nous dirons qu'il s'agit d'une « usurpation totale de l'identité ». Ils sont généralement très ressemblants au produit imité et le degré de perfection dépendra des moyens du faussaire, parfois la détection de ce type de contrefaçon peut s'avérer complexe et nécessiter plusieurs contrôles (visuels, physico-chimiques…). L'un des laboratoires les plus touchés est « Guilin Pharmaceuticals » qui produit l'Arsumax®[22], cet anti-infectieux est utilisé dans le traitement des formes résistantes de *Plasmodium falciparum*. En 1999, le fabricant a ajouté sur son emballage cartonné un hologramme visant à décourager les reproductions illicites. Aujourd'hui 13 reproductions différentes de cet hologramme ont été référencées [31].

La proportion de médicament ne contenant pas de principe actif parmi cette catégorie d'antipaludéens est considérable. Il semble en progression dans la région sud-est asiatique (Myanmar, Thaïlande, Laos, Cambodge, Vietnam) puisque 38% et 53% des échantillons collectés ne contenaient pas d'artesunate dans les années 2000 et 2003 respectivement [32, 33]. Ces produits sont à l'origine d'accidents mortels : les crises de paludisme traitées par des faux médicaments précèdent des complications pouvant nécessiter une hospitalisation, l'hyperparasitémie plonge le patient dans un coma qui peut lui être fatal ; des cas ont été rapportés notamment au Cambodge [34].

[22] Le principe actif de l'Arsumax® est l'artésunate, un dérivé de l'artemisinin. Le laboratoire producteur « Guilin pharmaceuticals » se trouve à Guangxi en Chine. Le traitement recommandé dans les régions présentant des résistances à la plupart des antipaludéens, l'associe avec un autre antiparasitaire (comme la méfloquine).

Il existe de forte probabilité que le continent africain soit très prochainement touché par l'invasion d'antipaludéen contrefait. L'Organisme mondiale de la santé a recommandé aux pays africains d'instaurer la stratégie ACT (artemisine derivative-based combination therapy) comme traitement de première ligne dans les programmes de lutte contre le paludisme en Afrique [35]. Ces contrefaçons sophistiquées sont susceptibles d'inonder les marchés parallèles comme les circuits officiels nationaux des pays en développement qui manquent cruellement de moyens.

2.3.2.3.2 Les copies approximatives

Il s'agit ici de contrefaçons rarement signalées dans la littérature, pourtant elles sont présentes sur de nombreux marchés parallèles comme le relate une étude réalisée en Côte d'Ivoire. Elles sont aussi appelées *look alikes* puisqu'elles reproduisent partiellement le packaging d'un autre médicament déjà commercialisé. Le nom du produit diffère généralement d'une seule lettre : Nirupqin au lieu de Nivaquine® [17], Arsuman au lieu d'Arsumax® [35]. Le nom du produit et du fabricant ne sont pas reproduits afin d'échapper aux lois sur la propriété intellectuelle, malgré que la volonté d'induire en erreur l'acheteur sur l'identité et la source soit indéniable. D'autres médicaments visent à tromper le consommateur sur la légitimité du médicament à être produit et/ou commercialisé. Ils portent de faux numéros de licence du fabricant, de faux numéros d'enregistrement d'industrie, voire de faux numéro d'autorisation de mise sur le Marché.

Les copies partielles et les médicaments non autorisés représentent des catégories de contrefaçons particulièrement spécifiques aux médicaments de la rue[23]. Le circuit pharmaceutique légal peut se protéger avec peu de moyens de ce type de contrefaçons facilement identifiables (par un simple contrôle visuel, vérification des lots, de l'autorisation de mise sur le marché). De son côté, le marché illicite passe outre les autorisations de production ou de commercialisation, il est encore moins soucieux de la législation sur les droits de propriété intellectuelle. Toute copie bonne ou mauvaise peut y être introduite, pourvu qu'elle s'y vende bien…

[23] Cette spécificité est toute relative puisque aucune étude sérieuse ne démontre que les contrefaçons dites « approximatives » n'atteignent pas le circuit légal. Ce rapprochement désire seulement signaler que le point de rencontre privilégié entre « contrefaçon » et « médicaments de la rue » se situent certainement dans cette catégorie de produits bien précise représentée par les « look alikes ».

2.4 Conclusion

Ce chapitre dresse le décor général du marché illicite des médicaments, depuis l'organisation de l'approvisionnement jusqu'à la forme prise par la vente. Les descriptions s'attachent plus spécifiquement aux pays d'Afrique subsaharienne pour lesquels les informations sont plus riches, mais l'organisation de cette économie informelle revêt les mêmes traits généraux propres à l'économie informelle (nombreuses interactions avec le formel, adaptation à la demande…). Au niveau du système de santé, l'explosion de l'offre en quantité comme en diversité de produits est un fait inquiétant.

La dernière partie sur les contrefaçons plante les jalons qui permettent de mieux situer cette problématique au sein de celle des médicaments de la rue, notamment à travers les *look alikes*, très rarement cités dans la littérature. Les contrefaçons mêlent des thématiques diverses touchant autant à la violation des droits de propriété intellectuelle qu'à l'acte criminel de tromper le consommateur sur la source ou l'identité des médicaments. La forme prise par les contrefaçons de médicaments varie considérablement en fonction du point de vue adopté (depuis les laboratoires pharmaceutiques copiés ou depuis le marché illicite des pays en développement…), de même que les enjeux qui en découlent : économique, juridique, ou de santé publique…

La troisième partie nous amène à penser les déterminants du recours au marché parallèle pour les populations des pays en développement, indispensable à la compréhension de l'explosion de l'offre dans le secteur informel.

3 Forte attractivité de ce marché : une demande conséquente

Le marché parallèle du médicament est arrivé à un niveau d'organisation qui parasite le secteur officiel d'approvisionnement. Le succès auprès du public est en grande partie lié à l'affranchissement de l'offre aux contraintes réglementaires : l'acheteur est indubitablement séduit par l'abolition des barrières à l'achat. Cependant d'autres caractéristiques du marché informel d'ordre économique, social et culturel jouent un rôle tout aussi important dans le choix de ce recours au secteur non officiel. L'appropriation de la médecine moderne – par des civilisations très inégalitaires sur les revenus et très disparates sur le plan des conceptions sociales de la maladie – exigent une adaptation minutieuse de l'offre, pour laquelle le marché parallèle pourrait avoir trouvé une part de réponse.

Etudions à présent les déterminants du recours au marché illicite afin de mieux comprendre le succès de celui-ci auprès du grand public ; nous verrons ensuite qu'il est difficile d'établir un portrait type du client (la demande) tant l'offre se traduit par un réseau complexe et ramifié, touchant toutes les classes socioprofessionnelles.

3.1 Une alternative économiquement intéressante pour les ménages

A la question « Pourquoi achetez-vous des médicaments sur le marché ou dans la rue ? » la très grande majorité des personnes interrogées répondent qu'elles le font pour des motifs économiques [23, 36, 37]. Pour les usagers, il est clair que le médicament de la rue est moins cher et que les avantages économiques associés sont considérables.

Mais le médicament est-il vraiment moins cher dans la rue ? La comparaison des différents itinéraires thérapeutiques – qui permet de révéler des catégories de coût qui incitent le malade à s'éloigner des structures officielles – précèdera dans notre discussion une étude plus spécifique du seul prix du médicament entre les points de vente licites et illicites.

3.1.1 L'automédication

Les itinéraires thérapeutiques possibles sont nombreux : le patient peut consulter (un tradipraticien, un médecin) ou avoir recours à l'automédication, le patient peut acheter son médicament dans une structure autorisée (hôpital, dispensaire…) ou non. Une étude réalisée au Cameroun en 2002 permet d'apporter des chiffres comparatifs qui sont présentés dans le tableau suivant (voir tableau 1) [24].

Type de recours	Catégories de coûts					Coût total
	Consultation	Déplacement	Hospitalisation	Examen	Médicament	
Consultation Moderne	896	464	2154	3162	9427	17060
Consultation Trad.	1675	369	313	469	3386	6637
Automédic. Moderne	-	-	-	-	**1079**	**1079**
Automédic. Trad.	-	-	-	-	443	443
Coûts moyens (FCFA)	*312*	*147*	*673*	*961*	*3411*	*5326*
En % du coût total	*5,9*	*2,8*	*12,6*	*18,0*	*64,0*	*100,00*

Tableau 1 : Comparaison des coûts (en francs CFA), triés par catégories, rattachés à chacun des itinéraires thérapeutiques d'après une étude réalisée au Cameroun en 2002 [37]

Les chiffres sont présentés à titre purement indicatif ; ils n'ont aucune valeur de référence : ils permettent d'apporter un ordre d'idée et des points de comparaison. L'intérêt de ce tableau porte essentiellement sur la présence ou non de différentes catégories de coûts en fonction des recours, ou plutôt en fonction de la pratique ou non de l'automédication.

Penchons-nous plus en détail sur les coûts annexes épargnés lors du recours au « médicament de la rue », ils apparaissent dans le tableau sous les dénominations : « consultation », « déplacement », « hospitalisation » et « examen ». Les conséquences sur le coût total du traitement sont énormes puisque celui-ci est plus que divisé par dix. Pour les ménages pauvres, le problème de l'accès (financier) aux structures officielles est plus sensible

[24] L'étude a été réalisée par le Centre d'Etude et de Recherche en Economie et Gestion de l'Université de Yaoundé II ; elle recoupe des données récupérées par plusieurs enquêtes du Ministère de la Santé Publique du Cameroun.

puisqu'il fait intervenir des coûts d'opportunité et de transport (les coûts d'opportunité n'apparaissent pas dans le tableau et les coûts de transport semblent sous-évalués). En effet sans compter les coûts de consultation, d'examen et d'hospitalisation, acheter les médicaments au dispensaire peut s'avérer très coûteux pour des ménages vivant sous le seuil de pauvreté parce qu'ils devront se déplacer parfois sur de très longues distances, interrompant de surcroît leurs activités rémunératrices.

- Les coûts de déplacement : La proportion des coûts des déplacements dans les coûts totaux est relativement faible dans le tableau (2,8%), malheureusement ces coûts peuvent être beaucoup plus importants pour des personnes vivant dans des zones rurales éloignées. Les structures de santé sont parfois à plusieurs heures de piste des populations. Le déplacement d'une ambulance sera à la charge du malade. Ces coûts sont donc très variables et peuvent représenter une part importante du coût total. Comparativement le médicament du marché informel sera livré à domicile…

- Le coût d'opportunité : Ce coût est indirect ; il est dû au temps perdu par le malade, temps qu'il ne pourra pas passer dans sa boutique ou à travailler sa terre. Parfois il devra sacrifier une journée pour se rendre au dispensaire, suivre les files d'attente, recevoir les soins… Dans ce cas le coût d'opportunité sera égal au montant de son salaire journalier moyen. Parfois le trajet devra être effectué plusieurs fois si le centre est en rupture de stock. Encore une fois, acheter les médicaments sur le marché informel ne présentera pas les inconvénients de la file d'attente et des ruptures de stock. Le malade pourra parfois le trouver sur le lieu de son travail…

L'analyse rapide des coûts nous montre les avantages financiers du recours à l'automédication (économie des frais de consultation, de déplacement, d'hospitalisation, d'examen…). Cette pratique est courante dans les pays en développement, que ce soit dans les pharmacies officielles ou non. Il est important de préciser que l'automédication n'est pas réservée au marché noir : les pharmacies privées et les dispensaires sont inévitablement amenées à satisfaire les clients ne désirant pas consulter s'ils veulent résister à la concurrence. Néanmoins, le marché informel apporte un avantage financier supplémentaire en réduisant (voire en supprimant) les coûts de déplacement et les coûts d'opportunité.

3.1.2 Le coût du médicament seul

Le « tableau 1 » montre bien l'importance du volume des seules dépenses liées aux médicaments (64%)[25]. Le prix des médicaments a une répercussion première sur le coût total des soins. Mais le médicament vendu dans la rue est-il vraiment moins cher que celui vendu dans les structures autorisées ?

3.1.2.1 La vente à l'unité : le prix perçu

Avant de tenter d'apporter une réponse à cette question, il est intéressant de s'intéresser aux modalités de vente qui agissent directement sur le coût d'achat du médicament, à savoir la vente à l'unité. Les vendeurs de rue déconditionnent les blisters de comprimés en fonction de la quantité exacte que désire acheter le client. Cette facilitée d'achat est un atout de poids puisqu'elle a un effet direct sur les volumes financiers mobilisés par les ménages. L'achat correspond exactement aux besoins estimés : le client achètera par exemple le nombre de comprimés qui lui semble nécessaire, les quantités pouvant être réajustées par la suite. Au contraire dans les pharmacies privées, les médicaments sont vendus dans leur emballage d'origine qui contient un nombre déterminé d'unité de prise. Par exemple, si une boîte de 16 comprimés de paracétamol coûte 320 FCFA dans une pharmacie privée, l'achat des six comprimés nécessaires au traitement ne coûtera que 120 FCFA dans la rue (à condition que les prix soient identiques).

3.1.2.2 Le prix (réel)

Au marché de Dantokpa de Cotonou, les spécialités antibiotiques étaient 2 à 10 fois moins chères que celles vendues dans les pharmacies d'officine [15] … Une autre étude plus récente (1999) portant sur plusieurs classes pharmaceutiques de différentes spécialités montre une différence significative entre ces deux secteurs, les prix en officine étant 15 à 60% supérieurs à ceux du marché informel [38]. Ces deux études comparent des spécialités prélevées sur le marché illicite avec des échantillons provenant des pharmacies privées. Or les

[25] Dans le tableau 1, le prix élevé des médicaments prescrits (9 fois plus chers) ne signifie pas que le médicament de la rue est moins cher : déjà parce qu'il n'est pas exclus que la prescription médicale peut précéder un achat auprès des vendeurs illicites mais aussi parce que cette différence est fortement liée à la quantité de médicaments achetés.

prix pratiqués dans le secteur public sont généralement plus bas. De plus, l'arrivée des génériques conditionnés en vrac (boîtes de 1000 comprimés), a fortement baissé le prix des médicaments.

De manière générale, la proportion de délivrance et de prescription de génériques est plus faible dans le secteur privé que public[26]. Il serait donc plus juste de comparer le prix des médicaments génériques entre le marché illicite et le secteur public. C'est ce qui a été fait lors d'une enquête réalisée au Bénin en utilisant comme prix de référence ceux de la centrale d'achat nationale (la CAME) ainsi que ceux fixés par un fabricant national (Pharmaquick) [18].

Désignation	Prix sur le marché	Prix CAME	Prix Pharmaquick	marché/CAME (%)	maché/fabricant (%)
Aspirine 500mg	2700	1570	1608	+71,97	+67,9
Acide folique 5mg	1400	1180	1232	+18,64	+13,6
Amoxicilline 500mg	31000	29000	29400	+6,89	+5,4
Chloroquine 100mg	3800	3360	3643	+13,09	+4,3
Cotrimoxazole 480mg	8000	7720	8680	+3,62	-7,8
Fer fumarate 200mg	1600	1120	1179	+42,85	+35,7
Mébendazole 100mg	3500	2670	2840	+31,08	+23,2
Métronidazole 250mg	4500	4590	4072	-1,96	+10,5
Paracétamol 500mg	3500	2460	2625	+42,27	+33,3

Tableau 2 : Comparaison du prix des génériques entre le marché parallèle, la Centrale d'achat béninoise (CAME) et un fabricant national (Pharmaquick) [18]

Deux médicaments sont moins chers sur le marché parallèle, il s'agit du Métronidazole et du Cotrimoxazole. Globalement, il semble que le marché parallèle soit très compétitif sur les médicaments à prix élevé comme l'Amoxicilline (+7%), alors que les prix seront moins compétitifs sur des produits à prix plus bas comme l'Aspirine (+72%), le Fer fumarate (43%) et le Paracétamol (43%).

L'analyse de ces chiffres est limitée par le manque d'information sur la méthode de saisie des prix. Il faut aussi apporter comme réserve que le prix de vente en gros ne donne pas

[26] Au Mali, la part de génériques était de 16% dans le privé contre 80% dans le public d'après une étude réalisée par l'OMS et ReMeD. Les résultats ont été présentés par le Directeur National de la pharmacie et du laboratoire en Guinée à l'occasion de la table ronde ReMeD du 19 octobre 1998.

d'indication sur le prix de vente au détail, c'est à dire qu'il n'est pas possible de savoir ici ce que sera la marge fixée par le revendeur (cela est valable pour les vendeurs du marché illicite comme pour ceux des pharmacies publiques). Des études montrent que celle-ci est très variable d'un vendeur à l'autre sur le marché illicite [17]. Le prix pouvant varier en moyenne de plus ou moins 25% par rapport au prix moyen (écart type de 52 pour un prix moyen de 400).

Si on compare l'ensemble des conclusions, on s'aperçoit que l'analyse des prix du générique réduit considérablement les différences de prix entre marché illicite et secteur licite. Les prix des génériques ne sont pas fondamentalement différents entre le marché parallèle et le circuit officiel par rapport aux différences observées sur le secteur privé avec les princeps. Des enquêtes plus poussées sont nécessaires pour analyser les prix entre secteur illicite, privé et public.

3.1.3 L'accessibilité financière

La pratique de l'automédication représente un comportement particulièrement avantageux au niveau économique. Le marché parallèle qui se présente comme un lieu privilégié de l'automédication bénéficie directement de l'attrait des populations les plus démunies. A Dakar, selon une étude réalisée sur le traitement de l'écoulement urétral, le traitement varie de 100 à 2800 F CFA dans la rue, alors qu'il est en moyenne de 7500 F CFA dans les officines pharmaceutiques [39]. « Dans ce dernier cas, il faut en outre ajouter le prix de la consultation médicale variant entre 1000 francs CFA, dans les structures publiques, à 15.000 francs CFA dans le privé ». Ces chiffres viennent confirmer les précédents sur la réelle accessibilité financière des médicaments du marché parallèle puisque c'est bien de cela dont il est question…

Les raisons de cette compétitivité résident dans la flexibilité du marché parallèle : vente à l'unité, réduction des marges et absence de contraintes à la vente (prescription médicale)…

3.2 Une réelle proximité physique, culturelle et sociale

3.2.1 Accessibilité géographique et disponibilité

Nous venons de voir que l'accessibilité financière des produits pharmaceutiques « de la rue » est une incitation très forte au recours au marché parallèle. D'ailleurs nous avons déjà abordé au cours de cette analyse l'accessibilité géographique puisque celle-ci a des répercussions sur le coût (transport et opportunité), nous n'allons donc pas revenir sur cette notion.

Dans un chapitre précédent nous détaillons l'organisation de l'offre selon une structure pyramidale permettant à sa base un nombre maximal de contact et d'interactions avec la demande. Grâce au nombre élevé de vendeurs – spécialisés ou non spécialisés, qu'ils soient tabliers, boutiquiers, ambulants ou commerçants « à la maison » – le marché parallèle assure un accès optimal des populations aux médicaments. Les paysans savent qu'ils pourront acheter des médicaments lors de la visite du marchand ambulant, les populations rurales et urbaines peuvent effectuer des achats groupés (médicaments et autres biens de consommation courants) sur un même lieu. La multitude des points de vente facilite la distribution et donc l'achat.

L'organisation pyramidale de la distribution permet par ailleurs une disponibilité régulière et permanente des médicaments. Le nombre important d'acteurs en concurrence qui travaillent dans le secteur informel est facteur qui favorise une performance accrue de la distribution des produits. Les vendeurs spécialisés réapprovisionnent directement les vendeurs non spécialisés. La débrouillardise garantie la présence d'une quantité minimale de produits pharmaceutiques sur le marché illicite. Le commerce des régions urbaines vers les zones rurales assure un maillage de l'ensemble du pays. Cette performance contraste avec les éventuelles ruptures de stock observées dans le secteur public du fait d'un approvisionnement irrégulier.

3.2.2 Proximité culturelle et sociale

La deuxième raison qui traduit le lien de proximité entre les médicaments de la rue et les populations est liée aux caractéristiques sociales et culturelles de ce marché. Les

pharmacies formelles qui représentent des lieux étrangers imposent des démarches complexes méconnues ou répugnées du grand public dans des lieux de vente peu familiers. Au contraire le marché parallèle satisfait les clients dans des espaces que ceux-ci maîtrisent culturellement : la rue, les marchés, les boutiques sont autant de lieux de vie familiers fréquentés quotidiennement. Les produits fournis par le marché informel profitent alors de modes de distribution qui s'insèrent dans les habitudes socioculturelles des populations. « Acheter un comprimé d'aspirine est aussi intégré au déroulement de la vie que d'acheter une noix de kola ou une feuille de tabac » [10].

Cette familiarisation agit aussi avec les vendeurs. Ceux-ci sont proches culturellement et socialement des populations locales, ce qui n'est pas toujours le cas dans les dispensaires où les fonctionnaires sont plus souvent originaires d'une autre région et utilisent un discours scientifique auquel les usagers ne comprennent rien. « Les vendeurs de rue parlent la même langue que les villageois et adhèrent aux mêmes représentations de la santé et des maladies » [21]. La proximité est facilitée par les origines culturelles proches, voire l'appartenance à la même ethnie. C'est alors que peut s'opérer l'appropriation de la médecine moderne dans la recherche d'une réponse à une maladie ou à un problème, le patient pourra donner la dénomination traditionnelle de son mal pour lequel le vendeur proposera un de ses produits. L'approche anthropologique du marché illicite est nécessaire pour mettre en lumière des éléments de compréhension des comportements des populations.

3.3 Efficacité « apparente » des médicaments distribués

La notion d'efficacité ne peut pas être exclue du débat. Le marché parallèle n'aurait pas de clients si les produits qu'il distribue n'avaient aucune efficacité. Cette efficacité apparente explique en outre le succès des antalgiques et des antibiotiques. Les antalgiques à base de paracétamol, seul ou en association, sont présents en quantité et satisfont les clients pour leur effet immédiat. Les antibiotiques, même si ils ne sont pas utilisés en respectant les standards établis (dosages, posologies) agissent ou paraissent agir efficacement. Une autre catégorie de médicaments aux appellations très parlantes semble victime d'un succès croissant, il s'agit des produits stimulants : ils portent les noms de « missiles » au Niger, de « berebla-berebla » au Mali (ce qui signifie « le vieux qui peut se passer de la canne ») ou encore de « mémé qui joue au football » dans la langue la plus parlée au Burkina Faso, le

mooré. Ces noms amusant cachent des produits composés de dérivés amphétaminiques qui ont des effets très rapides sur les états de fatigue. Les antalgiques à action rapide portent les noms de « labiya vitesse » ou « 5 minutes » qui reflètent à un même la notion d'efficacité.

Ainsi la personne retient le sentiment illusoire de se porter mieux grâce aux propriétés pharmacologiques agissant sur les symptômes alors que la cause de son mal n'est pas traitée et que son état général risque de s'empirer par la suite. L'effet immédiat du produit traduit un état de satisfaction important pour le consommateur. La magie du médicament opère à court terme dans l'esprit du consommateur. Par contre, à long terme les conséquences néfastes sur la santé ne seront pas systématiquement imputées à la prise irrationnelle de médicament pour ce même consommateur. Le malade ne sera pas toujours conscient que les sommes mobilisées pour l'achat de ces produits, additionnées à d'autres dépenses liées à l'aggravation de l'état de santé, risquent d'être bien supérieures à celles qui auraient permis d'instaurer un traitement adéquat dès l'apparition des premiers symptômes (nous étudierons plus en détail ces conséquences dans le chapitre 5.2.1)

3.4 Une clientèle hétérogène

3.4.1 Des difficultés à établir un portrait type

Le portrait type de la personne ayant recours au marché informel du médicament ne semble pas exister. Toutes les catégories font appel à ces services ; les professionnels de la santé eux-mêmes sont parfois clients du marché illicite. Cela semble le cas lorsque les ruptures de stock sont importantes sur le circuit officiel ou que les prix deviennent plus intéressants sur le marché informel. Très peu d'enquêtes ont étudiés la structure de la demande du marché illicite. Celles qui l'ont fait se sont confrontées à des contraintes méthodologiques énormes et à des biais de réponses considérables (l'illégalité du marché sur lequel portent les enquêtes met en doute la franchise des réponses des enquêtés).

Cependant les tendances que rapportent ces enquêtes sont les suivantes. Le niveau d'instruction des acheteurs influerait de manière significative sur la décision du lieu d'achat du médicament [23]. Ainsi, une différence significative du recours au marché illicite existerait entre les plus instruits et les moins instruits : 46,1% pour les moins instruits versus 24,9%

pour les plus instruits [9]. D'autre part les polygames auraient plus recours au marché parallèle du médicament d'après les résultats de la même étude[27].

Dans tous les cas, la personne se rendant sur le marché n'est pas forcement le décideur. Parfois les enfants sont chargés d'effectuer les achats pour leurs parents. En fonction du cadre socioculturel des populations locales, il faudra déterminer qui sont les décideurs de l'itinéraire thérapeutique choisi en cas d'épisodes morbides. Il peut alors être plus pertinent de se pencher sur les caractéristiques du chef de famille plutôt que sur l'acheteur lui-même.

3.4.2 Le marché parallèle et la pauvreté : Un problème d'équité

Même s'il n'existe pas de réel consensus à ce sujet (aucune étude de terrain), l'ensemble des travaux s'accorde à dire que le marché parallèle et l'automédication représentent une alternative de choix pour les plus pauvres puisque, nous l'avons vu précédemment les médicaments y sont économiquement (et « socialement ») plus accessibles. Mais ne nous trompons pas de débat : aucun résultat d'enquête ne signale que le marché illicite soit réservé aux pauvres.

Plusieurs enquêtes rapportent qu'il existe un processus hiérarchique entre les différentes alternatives d'accès aux soins. Au cours de l'épisode morbide, les malades auraient généralement recours en premier lieu au secteur informel avant de s'adresser aux structures formelles [40, 41]. Or la capacité des gens à se rendre ultérieurement dans une structure formelle dépend des facilités que ces derniers auront à mobiliser des sommes plus importantes que sur le marché illicite. Les ménages bénéficiant d'un revenu suffisant ou alors de fonds communautaires de solidarité pourront plus facilement mobiliser cet argent. Cette approche conceptuelle du recours au marché parallèle et de la pauvreté revient à décrire un lien de dépendance entre ces deux entités.

En résumé, tout le monde sollicite le marché illicite mais les plus pauvres représentent la catégorie sociale la plus « dépendante ».

[27] Selon les résultats de cette enquête : « les polygames ont plus recours au marché illicite (28,6% versus 52,5% avec une différence significative) »

En terme d'équité deux pistes de réflexion s'offre à nous : l'accessibilité financière et géographique du marché parallèle permettent une meilleure équité dans l'accès aux soins (dans la mesure où les plus pauvres peuvent accéder plus facilement aux médicaments), ou au contraire, l'acceptation d'un système de santé à deux vitesses réduit les chances pour les plus pauvres d'accéder à des soins de qualité. Cette deuxième hypothèse, qui bien entendu semble la plus probable, aborde la pauvreté par son aspect des « capacités » (théories développées par les travaux d'Amartya Sen). Elle pose une question essentielle sur l'acceptabilité du marché illicite du médicament, à laquelle la partie suivante (partie 4) nous apportera des éléments de réponse. Le secteur informel est-il un facteur de la paupérisation ?

4 Les soins obtenus sur le marché parallèle : la grande loterie

Dans les multiples alternatives thérapeutiques qui s'offrent au malade, le secteur informel apparaît comme l'un des plus performants : il s'adapte rapidement à la demande et les prix pratiqués sont très concurrentiels. D'autre part, sa proximité culturelle, sociale et physique séduit la population. En plus d'une accessibilité géographique et financière accrue, ce secteur a permis aux populations de s'approprier plus rapidement la médecine moderne.

Cela ne doit pas faire oublier que le médicament n'est pas un bien de consommation comme un autre et qu'il doit respecter des critères de qualité et d'utilisation bien précis pour assurer son efficacité. Ce sont ces deux critères qui nous intéressent à présent, nous allons les étudier séparément afin d'évaluer la capacité de ce marché à offrir des soins de qualité.

4.1 Rationalité de l'usage des médicaments

Nous voulons comprendre dans ce chapitre si les médicaments fournis par le biais du marché illicite sont appropriés aux besoins réels et si ils sont bien utilisés[28]. Est-ce que le médicament acheté correspond à la pathologie ? Est-ce que la posologie pratiquée est correcte ? Pour que l'usage du médicament soit « coût-efficace », cela nécessite que le diagnostic de la maladie, le choix du médicament ainsi que son emploi soient corrects.

4.1.1 La logique commerciale des vendeurs

Les vendeurs présents sur le marché parallèle ne sont chargés d'aucune mission de santé publique et ne sont assignés à aucun objectif d'utilisation rationnelle du médicament. Leur seule et unique motivation est économique : vendre un maximum de médicaments à un maximum de gens. Même si l'état du malade n'exige pas la prise de médicaments, le marchand incitera le client à acheter ses produits. Du pouvoir d'achat du client dépendra le

[28] L'OMS définie l'usage irrationnel des médicaments comme « le traitement excessif de maladies bénignes ; le traitement insuffisant de maladies graves ; l'utilisation des anti-infectieux à mauvais escient ; le recours excessif aux injections ; l'automédication de médicaments sur ordonnance ; l'arrêt prématuré des traitements » [42]. Ne pouvons-nous pas trouver dans cette énumération une définition du marché pharmaceutique parallèle ?

type de produit vendu et la posologie ; peu importe le respect de la dose thérapeutique (dose à partir de laquelle apparaît les effets thérapeutiques) et toxique (dose au delà de laquelle apparaît des effets indésirables notoires). La rationalité des achats et des ventes n'a de pertinence que dans la recherche purement commerciale de profit maximal et immédiat mais aussi de satisfaction du client. Nous l'avons déjà vu précédemment, certains produits comme les antalgiques sont très appréciés pour leur efficacité immédiate.

4.1.2 Une vente dénuée de conseils pertinents

Le manque d'information provient du fait que le vendeur ne connaît pas plus le médicament que son client ou, encore plus dangereux, qu'il croit le connaître et prodigue ainsi des conseils inappropriés. Souvent le malade considère connaître le remède qui conviendra à son mal et décide lui-même de son propre traitement ; il ne reçoit alors aucune recommandation sur le médicament qu'il achète. La situation est identique lorsque le malade se traite avec les produits stockés dans sa pharmacie personnelle. Alors, le bon usage du médicament dépendra des connaissances acquises par le malade sur les thèmes de la santé…

Malheureusement il est bien connu que les besoins exprimés par la population en matière de santé ne sont pas superposables aux besoins réels. Selon ce point de vue, la logique qui guide les acteurs du marché illicite ne peut pas être convergente avec les objectifs de santé publique. Quand bien même certains vendeurs se sentent valorisés par l'impression de rendre un service aux gens, nous connaissons leur profil, ils ne possèdent pas le niveau d'instruction suffisant pour pouvoir remplacer à la fois le médecin et le pharmacien…

L'acte de délivrance réalisé par le vendeur de rue se résume à une vente simple, dénuée de conseils pertinents. L'absence d'éducation du patient sur des sujets aussi vastes que les pratiques d'automédication, les précautions d'emploi, la prévention (hygiène, utilisation de moustiquaires…), ont des conséquences non mesurables sur la santé publique des populations. Cette délivrance dépourvue de professionnalisme atteint gravement la qualité des soins reçus.

4.1.3 Le marché informel et l'automédication

Pour de nombreux usagers du marché illicite, acheter un médicament dans la rue permet d'épargner une visite chez un médecin : on parle donc d'automédication. Dans ce chapitre nous voulons discerner les différentes pratiques d'automédication puisqu'il ne faut surtout pas rejeter en bloc la stratégie du « médicament auto prescrit ».

L'achat de médicament sans ordonnance facilite l'accès aux médicaments (puisque le malade peut l'obtenir directement) et autorise un mode de traitement plus rapide. Si nous prenons l'exemple du paludisme, le traitement précoce et adapté permettra de couper la parasitémie et d'éviter des complications. Pour ces raisons, la stratégie de l'automédication peut s'avérer une alternative très pertinente pour les populations les plus démunies des pays en développement. Le rapport de son coût sur son efficacité permettra d'évaluer son intérêt.

4.1.3.1 Un cadre d'application

L'avantage que représente ce mode thérapeutique ne doit pas faire oublier le cadre dans lequel il s'applique. Certaines conditions dictent l'acceptabilité de l'automédication, telles que la *non gravité de la maladie* et l'*absence d'effets indésirables sévères du médicament*. Ces conditions ont pour but de protéger le consommateur et d'optimiser le bon usage des médicaments. Le vendeur a une position centrale puisqu'il fait respecter la législation sur les produits délivrés sous ordonnance et qu'il est la dernière personne a être en contact avec le malade. Le malade ne peut pas à lui seul être juge de la gravité de sa maladie et de la toxicité des médicaments…

4.1.3.2 Les dangers d'une automédication non régulée

Le marché parallèle du médicament, en s'affranchissant des réglementations pharmaceutiques autorise le libre accès à des médicaments dont la vente est officiellement restreinte à la prescription médicale. Cet accès libre présente des dangers pour la population en matière de toxicité, de résistance et de gaspillage et, nous l'avons déjà dit, l'absence de recommandations pertinentes prodiguées au moment de la vente diminue l'efficacité des pratiques.

Il est très important de ne pas se tromper de débat en abordant le thème de l'automédication qui est intimement lié au problème. Le marché illicite n'est pas dangereux

parce qu'il favorise l'automédication mais parce qu'il autorise une automédication totale et anarchique. Autrement dit ce n'est pas l'excès d'auto prise en charge des malades qui est en cause mais l'absence de régulation de celle-ci.

4.1.4 L'abus de médicament

Toutes les composantes précédemment décrites définissent la facette pernicieuse du marché parallèle, elles amènent à des comportements de consommation outrageuse des produits pharmaceutiques distribués. L'accessibilité physique et financière met à la portée des pauvres et des moins pauvres un panel de produits plus ou moins dangereux que le consommateur n'a pas les moyens d'identifier. Les motifs commerciaux des vendeurs et l'offre surabondante conduisent les usagers à considérer le médicament comme un bien de consommation banal qui peut être absorbé sans précaution ; ce phénomène est visible à travers les « noms familiers » donnés aux médicaments (voir le chapitre 3.3). Malheureusement la dangerosité de certains des produits distribués amène à des comportements toxicomaniaques ; ils sont aussi à l'origine de résistances aux anti-infectieux et d'intoxications diverses (nous verrons ces conséquences dans la partie 5).

Nous voyons au travers des dérives qui accompagnent les pratiques usitées via le marché illicite, que le médicament n'y est pas utilisé de manière rationnelle ou plutôt que tout incite à ne pas l'utiliser de manière rationnelle (absence d'éducation du malade, abus de médicament). Et si nous prenons l'exemple utopique, d'un patient capable d'identifier le médicament susceptible de le guérir en sachant l'utiliser correctement (dosages, posologies), donc d'être capable d'effectuer un usage rationnel du médicament, il ne peut pas être certain de la qualité du médicament qu'il achètera et donc de son efficacité/innocuité : c'est ce que nous allons voir à présent.

4.2 Qualité des médicaments de la rue

Le médicament par son efficacité, son innocuité et sa qualité assure une base pour la réalisation de soins pertinents. Nous allons faire une revue des études qui permettent de juger de ce que signifie « qualité du médicament » sur le marché illicite.

4.2.1 Etat des lieux

Il est difficile de trouver des résultats fiables sur ce sujet puisque rares sont les enquêtes qui traitent exclusivement de ce secteur et de manière représentative [8, 43]. Trois enquêtes apportent des données détaillées sur la qualité des médicaments qui peuvent être achetés dans la rue. Nous allons les décrire successivement.

4.2.1.1 IRD - Cameroun

L'Institut de Recherche pour le Développement s'est penchée sur la qualité d'antipaludéens utilisés dans l'automédication au Cameroun [16]. Les 284 médicaments inclus furent collectés auprès des vendeurs de rue (fixes ou ambulants) de plusieurs communautés urbaines du pays (Maroua et Garoua au Nord, Sangelima et Djoum au Sud, Bamenda et Buea à l'Ouest puis Garoua-Boulai à l'Est). La représentativité de cet échantillon, du moins sur le plan national, s'exprime par le nombre important de sources de vente sollicitées (132 sources) et la variété de leur localisation géographique (16 localités). La qualité des antipaludéens a été jugé sur deux critères : l'identification et le dosage du principe actif, grâce à des tests colorés et des chromatographies. Les résultats de l'étude rapportent que 39% des échantillons étaient non conformes ; le détail est présenté dans le graphique suivant.

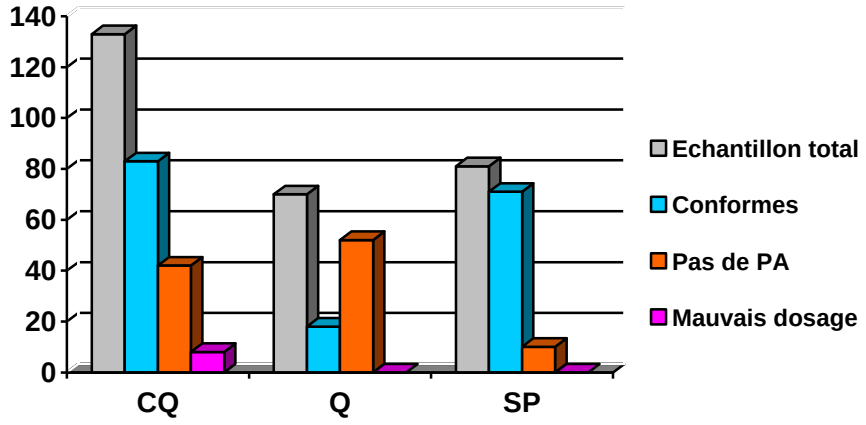

Figure 4 : Résultats des analyses qualitatives et quantitatives du Principe Actif (PA) de trois antipaludéens, la chloroquine (CQ), la quinine (Q) et la sulfadoxine/pyriméthamine (SP) [16]

Les proportions de médicaments non conformes (« pas de PA » et « mauvais dosage ») sont très variables en fonction de la catégorie d'antipaludéens (38%, 74% et 12% pour la CQ, la Q et la SP respectivement). La Quinine et la Chloroquine sont les deux antimalariques les moins fiables (la moitié des prélèvements de ces deux médicaments n'a pas satisfait aux contrôles de qualité).

Ce qu'il faut surtout retenir de ces résultats, c'est la gravité des non conformités observées. En effet, 90% des médicaments qui sont classés non conformes n'ont pas passé le cap de la première analyse (qualitative), autrement dit : 35% de l'ensemble des échantillons de l'enquête ne contenaient pas le principe actif indiqué[29].

4.2.1.2 Thèse Côte d'Ivoire

Un autre travail réalisé en Côte d'Ivoire a effectué des contrôles d'identification et des dosages de principes actifs sur presque trois cents échantillons collectés sur le marché illicite dans différentes régions (Abidjan, Yamoussoukro, San Pedro, Gagnoa) [17]. Plusieurs classes pharmacologiques furent incluses (antibiotiques, analgésiques et antiparasitaires) avec une prédominance des analgésiques (paracétamol seul ou en association) et des antiparasitaires.

Au total ce sont 28% (82/293) des échantillons qui ne correspondaient pas aux normes de la pharmacopée américaine (référence utilisée dans la méthodologie de l'étude). L'auteur précise que seulement six échantillons (2%) présentaient des écarts graves et que tous étaient des antiparasitaires. Il s'agissait de cinq surdosages importants en chloroquine (150 à 170% supérieur à ce qui était indiqué) et une absence totale de principe actif (albendazole). Les autre écarts de dosages se mesuraient dans une fourchette plus modeste de +/- 20% en dehors des limites de référence. Tous les antibiotiques non conformes étaient « très faiblement » sous dosés.

[29] Il est important de préciser que les médicaments non conformes qui devaient contenir de la quinine n'étaient pas absents de principe actif puisqu'il a pu être détecté une présence de chloroquine pour un certain nombre d'entre eux, seulement 7 échantillons (10%) n'ont présenté aucune coloration lors du test.

4.2.1.3 Etude Nigeria – Thaïlande

Dans une même publication ont été condensés les résultats des analyses d'anti-infectieux (amoxicilline, chloroquine, co-trimoxazole, tertacycline, ampicilline) réalisées par *Taylor et al.* et *Shakoor et al.,* durant les années 1990 au Nigeria et en Thaïlande [44]. L'avantage de cet article est qu'il compare des contrôles de qualité réalisés sur des médicaments prélevés dans des pharmacies avec d'autres médicaments qui n'étaient pas vendus dans des pharmacies ; le point négatif est que l'échantillonnage n'est pas très représentatif pour chaque médicament (inférieur à 50). 81 échantillons ont été analysés au Nigeria (34 dans des pharmacies et 47 en dehors) et 15 en Thaïlande (5 dans des pharmacies et 10 en dehors). Les contrôles ont porté sur le dosage du principe actif ainsi que sur la détection d'impuretés (afin de détecter d'éventuelles décompositions).

Les résultats sont que 36% des échantillons provenant du Nigeria et 40% de ceux de Thaïlande présentaient des concentrations en principe actif au delà des limites fixées par la pharmacopée britannique, avec des taux de non conformité plus élevés pour les médicaments prélevés en dehors des pharmacies (43% et 50% respectivement). A propos des non conformités graves : six médicaments ne contenaient pas de principe actif, soit 17% des médicaments non conformes (deux chloroquine et une amoxicilline pour le Nigeria contre trois chloroquine pour la Thaïlande). Les échantillons contenant des dosages inférieurs n'ont pas révélé une présence d'impuretés sauf pour l'ampliclox prélevé au Nigeria.

4.2.1.4 Conclusion et comparaison

Les résultats de la première étude ne concordent pas, quant à la proportion de médicaments non conformes « graves », avec ceux des deux études suivantes (35% vs 2% et 6%), ce qui peut être dû à des différences de prélèvements d'échantillons ou à de fortes disparités nationales. Cependant les trois études coïncident sur le fait que les antiparasitaires, et plus précisément les antipaludéens, ont une tendance beaucoup plus importante, et donc dangereuse, à présenter des teneurs en principe actif loin des standards de qualité. Nous pouvons aussi ajouter que la chloroquine présente des taux record de non conformité. Ce phénomène peut être présenté comme le corollaire d'un mouvement visant à porter les antipaludéens pour cible de la contrefaçon.

Néanmoins, le seul résultat d'une analyse, même si il révèle l'absence de substance active, ne suffit pas à prouver l'acte « délibéré » de la part du fabricant et donc de conclure sur la présence d'une contrefaçon. De manière générale il est difficile de conclure sur la cause des non conformités (nous étudierons plus en détail les différentes causes pouvant induire ces défauts de qualité dans le chapitre 4.2.2.), même si les travaux de *Shakoor et al.* tendent à écarter une production frauduleuse (contrefaçons) pour opter plus favorablement pour une mauvaise fabrication (non respect des Bonnes Pratiques).

Par ailleurs, la comparaison des médicaments issus des pharmacies avec ceux du secteur parallèle ne permet pas de tirer des conclusions sur la différence de qualité entre ces deux catégories étant donné la non représentativité des deux échantillons, d'autant plus que d'autres études à plus grande échelle donne des résultats opposés (voir chapitre 4.2.3).

4.2.1.5 Identification et dosage : des tests insuffisants

Les tests de laboratoires réalisés dans ces études sont insuffisants pour juger de la qualité globale d'un produit pharmaceutique. La vérification de l'identité et du dosage du (des) principe(s) actif(s) donne seulement des indications sur les caractéristiques essentielles minimales nécessaires à son efficacité et son innocuité. D'autres tests dont l'uniformité de masse, le test de désagrégation, de dissolution, de friabilité ou encore le pH doivent être pratiqués afin de conclure en toute connaissance de cause sur la qualité, l'innocuité et la sécurité du médicament. Les chiffres précédemment exposés (39%, 28%, 36% et 40%) sont donc très probablement sous estimés puisqu'ils expriment seulement les résultats des tests qualitatifs et quantitatifs sur le principe actif (sauf pour l'étude « Nigéria-Thaïlande » qui chercha la présence d'impuretés).

Les analyses physicochimiques réalisées sur 45 échantillons prélevés sur le marché illicite de Niamey dans le cadre d'une thèse en pharmacie apportent des informations intéressantes à ce sujet [8]. Si un seul médicament ne contenait aucun principe actif et 11% des échantillons étaient sous dosés, d'autres tests ont révélé des non conformités : 22% pour l'uniformité de masse et la désagrégation, et 14,8% pour la dissolution. Cette étude montre bien, même si la faible taille de l'échantillon affecte sa représentativité, que la seule présence

du principe actif à la concentration attendue ne suffit pas à qualifier un médicament de conforme aux normes établies par les pharmacopées.

4.2.2 Les causes qui induisent l'insécurité des traitements

Trois grandes causes sont à l'origine des défauts de qualité des médicaments vendus en dehors du circuit légal : il s'agit des phénomènes de décomposition, du manque de respect des Bonnes Pratiques de Fabrication, de la présence de contrefaçon et des manipulations hasardeuses de la part des vendeurs.

❖ La décomposition ou dégradation du médicament

- *Les règles de stabilité*

La stabilité d'un médicament peut être définie comme son aptitude à conserver ses propriétés chimiques, physiques, microbiologiques et biopharmaceutiques dans les limites spécifiées pendant toute sa durée de validité. La stabilité des préparations pharmaceutiques dépend de paramètres extrinsèques (température, humidité et lumière) et intrinsèques (formulation galénique, conditionnement, matières premières) que le fabricant se doit d'évaluer par des études de stabilité (études de dégradation accélérée, études de stabilité en temps réel) [45]. Ces tests permettent de fixer une durée limite de conservation et des conditions de stockage (température inférieure à 30°C, comprise entre +3°C et +8°C, humidité…).

- *Des conditions de stockage inadaptées*

Dans les pays tropicaux, où se trouvent la plupart des pays en développement, ces normes de conservation s'avèrent difficiles à respecter puisque les températures dépassent couramment les 30°C avec un taux d'humidité élevé. Les conditions dans lesquelles sont vendus les médicaments sur le marché illicite altèrent inévitablement les propriétés physicochimiques des médicaments : l'exposition en plein soleil détériore rapidement les comprimés, l'humidité ambiante accélère les processus de décomposition des molécules chimiques actives…

Des produits hautement thermolabiles – tels que les vaccins, les suppositoires, l'insuline – sont négligemment disposés à l'air libre sur les marchés des pays en

développement. Par exemple, sur 100 vendeurs visités sur le marché de Dantokpa au Bénin, 52% présentaient ce type de produits sans autres précautions, 15% les conservaient dans des glacières, et 5% possédaient un réfrigérateur à pétrole (les autres, 28%, ne possédaient pas de médicaments photosensibles ou thermosensibles) [38].

- *Des limites d'utilisation ignorées*

Nous avons vu que les mauvaises conditions de stockage affectent gravement la qualité des médicaments de la rue. De son côté, la dénaturation du principe actif et/ou de la formulation galénique (excipients) affecte les propriétés thérapeutiques et donc l'efficacité du médicament. La date de péremption représente la limite au delà de laquelle les standards de qualité ne sont plus garantis. Malheureusement il arrive que la forme pharmaceutique soit déconditionnée et il n'est plus possible de savoir si le médicament est utilisable. Ensuite les vendeurs semblent s'arranger de façon à pouvoir dissimuler la date si celle-ci est passée. Un appareil, permettant de modifier les inscriptions sur les blister (dates), aurait été saisi lors de l'opération « coup de poing » réalisée le 24 février 2000 à Niamey au Niger [36].

❖ La fabrication : des systèmes d'assurance qualité insuffisants

Lorsque les enquêtes rapportent des non conformités s'écartant modérément des standards internationaux, il est vraisemblable que le manque de rigueur en terme d'assurance qualité de la part du fabricant en soit à l'origine [44]. Le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication est une condition « sine qua non » pour que la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament soient une garantie. Les structures étatiques faisant appliquer la réglementation pharmaceutique joue sur ce plan un rôle régulateur. Les moyens mis en œuvre par l'Etat (inspecteurs, formations, subventions…) doivent inciter les laboratoires nationaux à atteindre un plateau technique minimum qui permettra de qualifier les procédures et les méthodes.

Il faut noter que cette catégorie de défauts de qualité est susceptible d'inonder de manière concordante le marché licite et illicite.

❖ Importation et/ou fabrication locale de contrefaçons

Nous l'avons vu précédemment, la définition des contrefaçons proposée par l'OMS peut regrouper une multitude de produits de bonne ou mauvaise qualité (voir le chapitre 2.3.2). Ici c'est l'importation et/ou la fabrication intérieure de produits dont la composition

diffère délibérément de ce que son étiquette indique qui est visée par l'appellation « contrefaçons ». Dans le cas où ces produits seraient de mauvaise qualité, il est fort probable qu'ils soient exempts de principe actif ou qu'ils contiennent une autre molécule.

❖ Des manipulations hasardeuses

Les vendeurs ambulants transportent leur marchandise en vrac dans un grand sac plastique. Sur les étals, les boites s'empilent et les plaquettes de comprimés déconditionnés ne sont pas toujours très bien séparées. Les précautions nécessaires aux bonnes manipulations des médicaments ne sont pas respectées. Alors, les confusions et erreurs surviennent, au détriment de l'acheteur… Certaines notices seront écrites dans une autre langue et ne seront pas lisibles par l'acheteur. Le déconditionnement largement pratiqué par les vendeurs de rue augmente les sources d'erreur et le mélange de plusieurs médicaments.

❖ Des causes plus incriminées que d'autres

En terme de qualité, il semble que le non respect des bonnes pratiques de fabrication ainsi que la qualité des matières premières utilisées soient plus particulièrement à la source de défauts de qualité [44]. Cependant les analyses montrent qu'il est très difficile de détecter les sources de défauts. La nécessité de recourir à de plus amples informations sur les lots de fabrication bloque les processus d'investigation.

4.2.3 Un marché formel qui n'est pas épargné…

Nous venons de le voir, le commerce illicite propose une proportion non négligeable de médicaments dangereusement éloignés des standards de qualité pour des raisons qui lui sont directement attribuées (conditions de stockage et délivrance). Cependant d'autres paramètres (non respect des BPF) influent à la base du processus de garantie de la qualité du médicament. Ceci suffit-il à expliquer le constat fait dans de nombreuses études sur la qualité des médicaments prélevés sur le secteur formel.

Sept pays africains (Gabon, Ghana, Kenya, Mali, Mozambique, Soudan et Zimbabwe) ont participé à une étude financée par l'OMS [46]. Des antipaludéens (Chloroquine CQ et Sulfadoxine/Pyriméthamine SP) ont été échantillonnés à tous les niveaux de la pyramide

sanitaire (hôpital national, hôpital de district, centre médical de district, centre de santé, pharmacie, vendeur/boutique et ménage) de chacun des pays participants. Les analyses ont porté sur le dosage du principe actif et la dissolution. Les pourcentages de médicaments non conformes étaient respectivement 38,3%, 23,0% et 7,6% pour les dosages de CQ (en comprimé et en sirop) et de SP ; 12,2% et 91,1% pour la dissolution de CQ et SP. Ces résultats montrent que le problème de la qualité des médicaments n'est pas exclusif au marché illicite[30].

De nombreuses études confirment cette observation : au Nigeria 48% des 581 échantillons (regroupant des antibiotiques, antiparasitaires et antifongiques) prélevés sur le secteur pharmaceutique privé ne répondaient pas aux critères de qualité définis par la pharmacopée [47]. Des chiffres similaires (40,5% des médicaments à base d'Amodiaquine et de Sulphadoxine/Pyriméthamine) apparaissent au Kenya [48].

Lorsque le malade achète un « médicament de la rue », les chances de guérison relèvent de la loterie puisque l'utilisation des médicaments est très aléatoire et que leur qualité est souvent insuffisante. Nous venons de voir que le manque de qualité n'est pas une particularité des médicaments du marché illicite et que les médicaments présents sur le circuit officiel présentent aussi des écarts par rapport aux standards internationaux. Cependant l'utilisation irrationnelle des médicaments sur le marché illicite est un danger réel du marché illicite qui expose la santé des individus à des risques très graves pour leur santé, c'est ce que nous allons voir à présent.

[30] Pour la CQ, le pourcentage de non conformité en teneur de principe actif, observé dans la catégorie « vendeur/boutique » arrive en troisième position (50%) derrière les hôpitaux de district (70%) et les magasins médicaux de districts (58,3%). Le classement est le même pour les tests de dissolution. Les résultats qui concernent la SP sont similaires.

5 Les dangers du marché illicite

La qualité des soins obtenus auprès du marché illicite est très en dessous des exigences qui permettent une efficacité optimale, c'est à dire une amélioration maximale de l'état de santé. Les conséquences de l'anarchie des ventes de médicament sur le marché illicite sont autant d'ordre sanitaire que économique ; ce sont ces deux composantes que nous allons développer successivement…

5.1 Des risques graves pour la santé

L'échec thérapeutique, les phénomènes de résistance, les intoxications et la toxicomanie sont autant de conséquences directes de la vente du médicament comme un bien de consommation banal (sans contrôle ni réglementation).

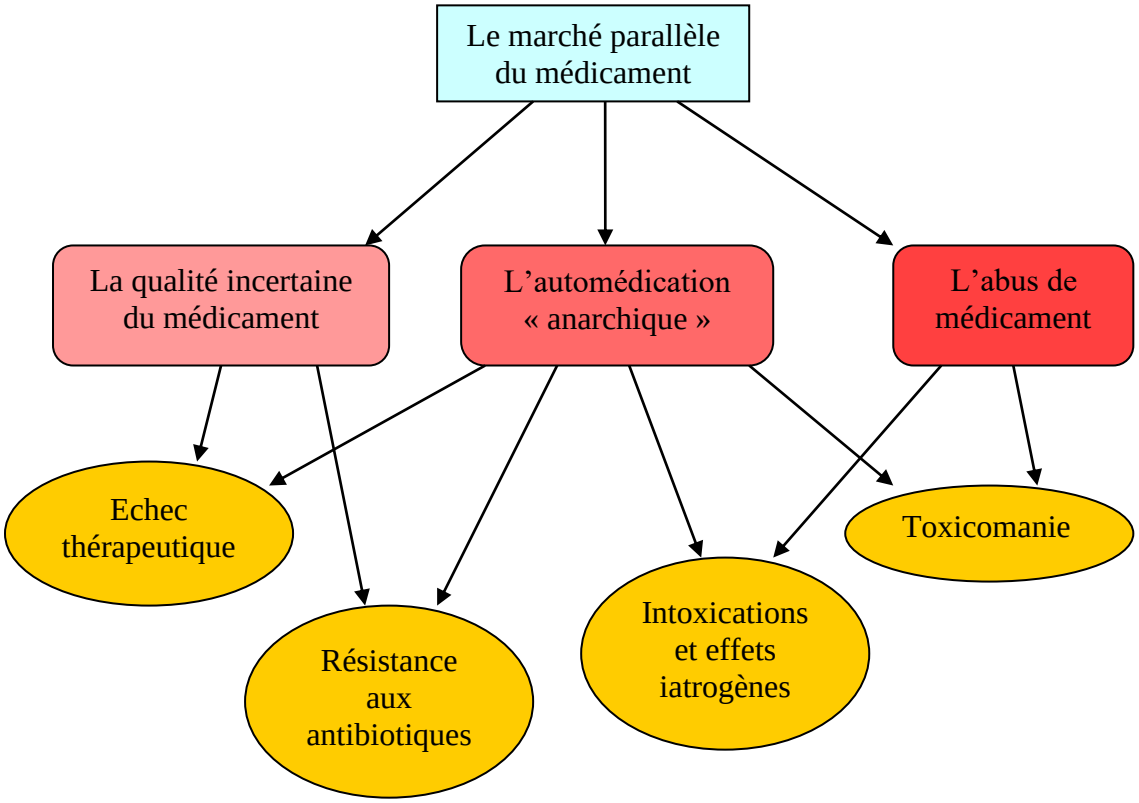

Figure 5 : Schéma sur les dangers du marché illicite du médicament

Les défauts de qualité des médicaments qui sont distribués sur le marché illicite, accompagnés d'un usage irrationnel de ceux-ci, exposent la santé de chacun des individus qui y ont recours – mais aussi de manière plus globale, la santé publique – à des dangers (voir la figure 7).

5.1.1 Echec thérapeutique

L'échec thérapeutique est très probable lorsque le malade a recours au médicament de la rue mais ne sera pas forcément visible aux yeux du consommateur. L'usage irrationnel et inadapté pénalisera le rétablissement du malade puisque le choix du médicament sera rarement approprié : par exemple, un traitement symptomatique sera souvent administré au dépend du traitement curatif. L'échec thérapeutique se traduira par une aggravation de l'état général de la personne au cours du temps, entrecoupée par de brèves périodes de soulagement du fait de la prise d'un traitement symptomatique. Le malade va mobiliser des sommes importantes pour apaiser sa douleur ou se redonner des forces au cours de sa maladie sans que la cause de son mal soit réellement traitée et prise en charge.

On imagine comment l'utilisation inappropriée de médicaments peut avoir des conséquences dramatiques en matière de santé publique mais aussi sur la situation socio-économique des individus. Parfois c'est la posologie choisie qui sera inadaptée. La dose administrée ne sera pas suffisante (par soucis d'économie ou du fait de l'ignorance du vendeur et de l'acheteur) et ne permettra pas d'éradiquer complètement la maladie. Dans le cas extraordinaire où le traitement serait correctement « prescrit » et administré, la qualité intrinsèque du médicament acheté sur le marché illicite n'est pas garantie, pouvant amener de la même manière à un échec thérapeutique. Le développement de résistances aux antibiotiques est aussi une forme d'échec thérapeutique.

5.1.2 Résistance aux anti-infectieux

5.1.2.1 Le phénomène de résistance

Sous l'effet du phénomène de « pression sélective » exercée par l'antibiotique, les bactéries sont soit élimées par le traitement, soit sélectionnées. Celles qui s'adaptent et

survivent, portent des gênes de résistance qu'elles peuvent ensuite transmettre. La sélection de ces germes est favorisée lorsque les doses d'antibiotique sont insuffisantes ou administrées sur une trop courte période. Toute utilisation inadéquate des antimicrobiens renforce considérablement la probabilité que les micro-organismes s'adaptent et se multiplient au lieu de disparaître ; ce qui explique le rôle potentiel majeur du marché illicite, d'autant plus que les antibiotiques sont présents en grande quantité sur les étalages.

5.1.2.2 La situation en Afrique

Les pays africains (et les pays tropicaux en général) se distinguent des pays occidentaux par leur taux de prévalence élevé en souches faiblement sensibles à la pénicilline, 12 à 15 % dans certains pays africains contre 5 à 10 % en Europe. Plus inquiétantes encore sont les souches sécrétrices de pénicillinases comme la NGPP[31], elles représentent 20 à 50 % des souches de gonocoques observées actuellement en Afrique [49]. Parmi les exemples plus importants, on retrouve le *Streptococcus pneumoniae* résistant à la pénicilline, les entérocoques résistants à la vancomycine, le staphylocoque doré résistant à la méthicilline et les salmonelles polypharmacorésistantes.

Bien sûr il ne faut pas oublier d'ajouter à cette liste les trois pandémies qui font le plus de morts dans les pays en développement et pour lesquelles les résistances aux traitements sont nombreuses : le paludisme (chloroquino résistance dans de nombreuses régions et parfois résistances multiples), la tuberculose (multi résistance et parfois « ultra résistance » aux traitements classiques[32]) et le VIH.

5.1.2.3 Consommation importante et inappropriée d'antibiotiques

L'enquête réalisée au Bénin en mai 1993 incluait 67 vendeuses du marché de Dantokpa afin d'étudier les pratiques de vente d'antibiotiques sur le marché illicite [15]. Elle a pu démontrer qu'une grande variété d'antibiotiques y était disponible, puisque 80% des

[31] Les souches NGPP (*Neisseria Gonorrhoeae* Productrices de Pénicillinases) sont connues depuis 1970. Découvertes à Singapour, elles ont fait leur apparition quelques années plus tard au Nigeria, au Cameroun et en Côte d'Ivoire pour s'étendre ensuite à l'ensemble des pays d'Afrique.

[32] Certaines formes ultra résistantes de la tuberculose ne sont mêmes plus sensibles au traitement de base : rifampicine + isoniazide.

spécialités demandées aux vendeuses, ont pu être délivrées. La partie la plus intéressante de l'étude concerne les prescriptions faites par 38 de ces vendeuses face à un tableau clinique qui correspondait à une infection gonococcique masculine (brûlures mictionnelles et écoulement urétral purulent). La majorité des vendeuses connaissaient un traitement approprié puisque 82% d'entre elles ont proposé des produits susceptibles d'agir sur une gonococcie masculine. En revanche, sur les 34 posologies suggérées, seulement 15% (5) des vendeuses ont proposé des quantités suffisantes et une seule vendeuse a conseillé le traitement concomitant de la partenaire. Ces résultats furent confirmés par une autre enquête à Dakar lors de laquelle 94% des posologies proposées étaient incorrectes [39].

Les vendeurs non autorisés ne connaissent pas mieux que les acheteurs les précautions d'emploi de cette classe pharmacologique. Les antimicrobiens s'achètent à la dose et les patients ne les prennent plus dès qu'ils se sentent mieux… Ils sont souvent consommés sans justification, pour un simple mal de tête, ou pour des toux et des rhumes dont l'origine est parfois virale.

Il est fondamental de préciser à la suite de cette liste de résistances, l'influence de la qualité des médicaments dans l'évaluation des résistances. En effet, on peut se demander combien d'épisodes infectieux traités ont été interprétés comme résistants alors que la cause de l'échec était l'absence ou un sous dosage de principe actif dans le médicament ou encore une mauvaise libération du principe actif. Les chiffres publiés sur la résistance sont dépendants des qualités pharmacologiques des produits employés.

5.1.2.4 Un processus aux répercussions sanitaires et économiques

L'évolution des résistances aux antibiothérapies dans les pays en développement a un impact majeur sur la santé publique des populations et l'économie du pays. Dans le cas d'une infection à un germe résistant, l'état morbide de la personne est prolongé et le risque de décès est augmenté. Les échecs thérapeutiques allongent également la période de contagiosité, lors de laquelle le malade pourra contaminer d'autres individus. Les antimicrobiens de première intention deviennent inefficaces et il faut alors passer à des médicaments de deuxième, voire de troisième intention, qui sont plus chers et plus toxiques.

C’est le cas des médicaments nécessaires au traitement des tuberculoses à bacilles multi résistants qui doivent être administrés sur une période de deux ans et dont le prix est 100 fois plus élevé que les médicaments de première intention [50]. Aujourd’hui la prise en charge des tuberculeux pose de graves problèmes notamment dans les infections associées au VIH.

5.1.3 Intoxication

Il est difficile de récupérer des informations précises sur les effets iatrogènes produits dans les pays en développement. Le travail réalisé par Hamado SAOUADOGO – sur les dossiers cliniques des personnes hospitalisés au service des urgences de Centre Hospitalier National « Yalgado Ouédraogo » à Ouagadougou pour intoxication – s’est confronté à de nombreuses contraintes dont la principale est la difficulté d’accès à l’information [22]. Les médicaments du marché parallèle ne figurent pas systématiquement sur le dossier clinique et les antécédents ne sont pas systématiquement enregistrés. Le malade ne va pas forcement reconnaître qu’il s’est fourni sur le marché illicite et il sera peu évident de récupérer des informations claires et précises sur les produits qu’il aura ingéré. Pourtant de nombreuses personnes sont reçues en urgence pour des insuffisances rénales aiguës. Les troubles cardiaques, respiratoires et psychiques sont aussi nombreux puisque les consommateurs associent parfois café, alcool et plusieurs médicaments…

Tentons cependant de citer quelques exemples d’effets iatrogènes couramment observés dans les pays en développement pour lesquels le rôle du marché parallèle semble fortement incriminé. Les enfants constituent les principales victimes puisque leur organisme est plus sensible et que les doses qui leur sont réservés varient en fonction de leur âge et de leur poids[33]. Les femmes enceintes constituent également une cible principale dans l’apparition d’intoxications qui pourront entraîner d’éventuelles malformations du foetus…

5.1.3.1 Intoxication aux antalgiques et antipyrétiques

Les antalgiques sont largement distribués par le marché parallèle : les plus répandus semblent les médicaments à base de paracétamol seuls ou en association [17]. L’effet direct

[33] Les intoxications induites par un comportement toxicomaniaque seront traités dans le chapitre suivant : 5.1.4.

de ceux-ci sur toutes sortes de maux, grâce à la propriété antidouleur, explique qu'ils soient utilisés en grande quantité. Les antipyrétiques occupent aussi une large place du fait qu'ils soulagent les maux de tête lors des crises de paludisme. Une étude réalisée au Kenya a montré que les antipyrétiques/analgésiques sont de loin la première catégorie de médicament employée lors de la survenue d'une fièvre chez l'enfant de moins de 5 ans, loin devant les antipaludéens [40]. Ce sont les enfants qui sont les plus gravement touchés par les effets secondaires puisque les posologies pédiatriques calculées en fonction du poids sont régulièrement dépassées.

Les intoxications aux salicylates (aspirine) provoquent des intoxications sévères (acidoses métaboliques, hypoglycémies, léthargies). Ces effets toxiques graves s'associent aux symptômes de la crise malarique pour provoquer des détresses respiratoires pouvant entraîner la mort [51]. L'ingestion répétée d'antalgiques tel que le paracétamol peut provoquer une insuffisance hépatique dont les premiers signes sont les nausées et les troubles digestifs. Parfois aucun signe n'apparaît les premiers jours alors que l'insuffisance hépatique se déclarera au bout de quelques jours.

5.1.3.2 Intoxication aux amino-4-quinoléines

Sur 92 hospitalisations aiguës (hors intoxications alimentaires) enregistrées en 1995 et 1996 au CHU de Yopougon en Côte d'Ivoire, 14% étaient dues à une intoxication aux amino-4-quinoléines[34] et 10% aux psychotropes [52]. Ces intoxications sont imputables à une grande consommation médicamenteuse du fait de l'épidémie paludéenne. Les médecins de cet hôpital condamnent l'automédication auprès des vendeurs qui ne connaissent ni les posologies ni les effets indésirables. L'intoxication qui suit l'ingestion d'une grande quantité de chloroquine peut provoquer de graves troubles cardio-vasculaires et éventuellement la mort. Un surdosage d'amodiaquine entraînerait une syncope, des convulsions et des mouvements involontaires. Des cas de complications rétiniennes avec apparition de maculopathies (présence de lésions en « œil de bœuf »), ont aussi été signalés à la suite d'un phénomène d'imprégnation [53].

[34] 77% des intoxications aux amino-4-quinoléines (10 cas sur 13) ont été le fait d'ingestion d'Amodiaquine (Flavoquine® et Camoquin®) et de Chloroquine dans uniquement 3 cas (Nivaquine®).

5.1.3.3 Les produits dépigmentants

L'utilisation cosmétique des produits dépigmentants dans les pays d'Afrique subsaharienne est une pratique courante chez les fêmmes, et cela depuis de nombreuses années[35]. Les produits actifs les plus employés sont aujourd'hui les dermacorticoïdes et l'hydroquinone, isolément ou en association. Leur utilisation sur de longues périodes est responsable de nombreux effets indésirables dermatologiques : acné, troubles pigmentaires, vergetures et dermatoses infectieuses sévères et/ou disséminées. D'autres lésions moins fréquentes se caractérisent par des dermatoses dyschromiantes définitives [54].

5.1.4 Toxicomanie et amphétamines

Le marché parallèle des médicaments favorise l'apparition de comportements toxicomaniaques du fait de la déréglementation de certains produits potentiellement dangereux et pouvant entraîner une accoutumance. Le danger est d'autant plus grand que les consommateurs et les vendeurs sont rarement conscients de la toxicité de ces produits. Afin de mieux comprendre le rôle que peut avoir le marché parallèle dans les comportements toxicomaniaques, nous allons décrire les différents types de toxicomanies existant dans les pays en développement, et dont les produits seraient issus du marché pharmaceutique parallèle. Nous les séparerons en deux catégories bien distinctes que nous appellerons les toxicomanies volontaires et les toxicomanies involontaires.

5.1.4.1 La toxicomanie involontaire par les amphétamines

L'Organisation Internationale de Contrôle des Stupéfiants édite des rapports annuels sur la situation mondiale : les régions Afrique et Asie sont très concernées par la circulation des amphétamines. La vente illicite de médicaments figure comme une voix de distribution privilégiée pour les trafiquants [55]. Les amphétamines sont classées comme substances interdites, dites stupéfiantes, par les différentes conventions sur les substances psychotropes ;

[35] Cet usage semble dater des années 1960. Il prend les noms de « xessal » au Sénégal ou encore « tcha » au Mali. L'utilisation des dérivés mercuriels était très répandue autrefois, mais actuellement plus limitée du fait de leur interdiction à la vente dans de nombreux pays.

c'est pour cela qu'elles font l'objet d'une surveillance internationale[36]. Nous allons voir que la qualification « involontaire » de cette catégorie de toxicomanie semble appropriée pour l'usage « professionnel » décrit dans plusieurs locutions ou rapports, notamment chez les chauffeurs de taxis et les paysans.

5.1.4.1.1 Les paysans

Le film Tiim[37], représente l'une des rares sources d'information sur l'usage des dérivés amphétaminiques dans les pays en développement [25]. Des médicaments portant les noms tout à fait innocents de « 14 » ou « bleu-bleu » sont très connus en Afrique de l'Ouest et sont largement distribués par les vendeurs de rue. Les utilisateurs trouvent en ces produits un soutien physique à la réalisation de leurs tâches quotidiennes et un soutien moral face à la précarité de leur situation financière. Les principaux effets produits par les amphétamines sont l'excitation et la satiété ; le consommateur peut ainsi travailler des heures durant. Le « retour sur investissement » est donc immédiat puisque l'achat des comprimés est très largement remboursé par l'augmentation du revenu. La sensation de robustesse physique et l'absence de fatigue ressentie permettent au travailleur d'augmenter son revenu et d'améliorer ainsi sa reconnaissance sociale dans la communauté.

5.1.4.1.2 Les chauffeurs de taxis

La toxicomanie par les amphétamines aurait débuté dans les grandes villes, puisque l'observatoire géopolitique des drogues signale une consommation importante dans les années 1980 par les chauffeurs de taxis (aussi appelés les « américains » à Bamako) [13]. Les conducteurs avaient couramment recours aux amphétamines lors de leurs longues journées de travail. La distribution des amphétamines s'est ensuite étendue aux villes provinciales pour toucher enfin les campagnes. Les noms donnés à ces produits sont aussi divers que

[36] Des conventions sur les substances psychotropes ont été promulguées par l'ONU en 1961, 1971 et 1981. Elles visent à limiter la production et le commerce de substances interdites en établissant une liste de ces substances, qualifiées de stupéfiants. Les mises à jour permirent de combler les lacunes quant à la réglementation des nouvelles substances synthétiques. Elles reconnaissent les besoins sur le plan médical et mettent en œuvre une politique de prévention et de soins. Ces conventions comportent environ 180 signataires.

[37] Le film Tiim a été réalisé au Burkina Faso par l'association CINAMED, avec le soutien de l'ONG Pharmaciens Sans Frontières.

« denkélédéméba » au Mali (qui signifierait « le soutien du fils unique »), ou « sékoutouré » en Guinée.

5.1.4.1.3 Les conséquences sur la santé

La consommation répétée d'amphétamines produit rapidement un phénomène de dépendance pouvant recouvrir plusieurs aspects. Les toxicomanes développent premièrement une dépendance « financière » : le paysan qui témoigne dans le film Tiim évoque ces comprimés – qu'il montre avec beaucoup d'orgueil à la caméra – comme une porte d'accès à une certaine ascension sociale. L'aide économique apportée par ce produit est cruciale pour des agriculteurs qui doivent toujours produire en plus grande quantité ; l'apparition de ces médicaments dans leur vie s'apparente alors à un refuge contre la misère.

Malheureusement la toxicité de ces produits est chronique : c'est à dire qu'elle s'installe progressivement au cours de la période de consommation. Un phénomène de tolérance se développe dans l'organisme ; il se traduit par une dépendance physique et psychique. L'absorption répétée d'amphétamines accélère à long terme le processus de vieillissement, l'organisme s'affaiblit progressivement jusqu'à devenir sujet à d'éventuelles infections en tout genre. Des intoxications aiguës sont susceptibles d'apparaître en cas d'abus : troubles psychiques importants (délires, hallucinations, paranoïa…) et arythmie cardiaque pouvant entraîner la mort. A long terme, la consommation des amphétamines ne peut avoir que des conséquences désastreuses sur l'individu en terme de santé et de pauvreté puisqu'elle ne fera qu'affaiblir irrémédiablement l'individu sur le plan physique comme sur le plan moral.

5.1.4.2 Les toxicomanes volontaires

Les sédatifs, les sirops à base de codéine et le phénobarbital sont au nombre de ces substances qui sont consommées seules ou en association [55]. Ces cocktails ont pour effet de potentialiser les effets neurologiques des stupéfiants comme le cannabis ou l'alcool. La consommation abusive de somnifères Rohypnol® fut relevée en 1994 : ils sont parfois même vendus comme aphrodisiaques. Les jeunes sans emploi ayant une activité dans le secteur informel et résidant en ville représentent une couche sociale vulnérable susceptible de se

droguer, même si peu d'informations sont disponibles à ce sujet. Ces produits seraient couramment associés à la consommation de marijuana ; les toxicomanes trouveraient donc chez certains vendeurs de médicaments des fournisseurs opportuns de psychotropes.

5.2 Des conséquences économiques

5.2.1 De l'inefficience des dépenses de santé à la paupérisation des ménages

Le marché illicite contribue, nous l'avons vu précédemment, à fournir des soins inefficaces voire à mettre en danger la santé des individus. Donc, les dépenses de santé concédées par les ménages – qui ont recours à ce secteur – ne permettent pas d'obtenir une amélioration optimale de leur état de santé (usage inapproprié ou piètre qualité du médicament). Le coût immédiat du traitement est plus faible mais les rechutes à moyen ou long terme représentent des dépenses supplémentaires : achat répété de médicaments plus coût d'opportunité lié à l'état morbide persistant[38]… On imagine que d'éventuelles complications invalidantes auront des conséquences désastreuses, du fait des journées passées chez lui ou à l'hôpital et non à travailler. Les journées de salaire perdues rendent la situation économique encore plus difficile.

Donc, selon ce raisonnement, l'inefficacité des soins obtenus sur le marché illicite agirait comme un facteur de la pauvreté ou plutôt de la paupérisation des ménages. La situation sera d'autant plus dramatique voire irréversible que l'individu ou le ménage sera préalablement en situation de pauvreté. Ce paragraphe illustre bien l'hypothèse dressée dans le chapitre sur l'équité (voir 3.4.2).

L'échec thérapeutique, les résistances aux anti-infectieux, les intoxications, la toxicomanie sont autant de composantes du marché parallèle qui amènent à conclure à un impact négatif du marché parallèle sur la santé des individus : l'inefficience de ces soins est assimilable à un gaspillage d'une partie du revenu des ménages, en plus de l'exposition permanente à d'éventuels accidents provoqués par les effets iatrogènes.

[38] En effet l'état de morbidité plus ou moins avancé de la personne diminuera – à court, moyen ou long terme – son temps de travail et donc son salaire.

5.2.2 Un secteur non imposé

La présence d'un marché parallèle est synonyme de manque à gagner pour l'Etat puisque les taxes et impôts ne sont pas perçus sur ce secteur. Cette perte sèche d'entrée financière est encore plus élevée si on y ajoute la part de la demande qui est détournée du secteur officiel. Cette hypothèse se justifie par la position concurrentielle du marché illicite face aux autres structures de santé officielles. Si nous poussons le raisonnement un peu plus loin, on voit que ce déficit de matières imposables peut avoir des répercussions néfastes sur la contrainte budgétaire et donc de manière indirecte sur les fonds qui seront alloués à la santé.

Cependant le raisonnement portant sur l'économie informelle est plus compliqué que cela, puisque en outre, la vente illicite de médicament participe à l'activité de certaines structures officielles auprès desquelles elle se réapprovisionne ; elle représente aussi un apport financier lorsque les commerçants de l'informel paient une patente aux municipalités… En contre partie la vente illicite contribue aux coulages des stocks dans les centrales d'achat, les hôpitaux… Il est donc très complexe d'évaluer l'impact réel de ce secteur sur cet aspect économique.

5.2.3 Une concurrence déloyale

Le recours d'une part non négligeable de la population au marché parallèle est synonyme d'une plus faible fréquentation des structures de santé du pays. La logique de recouvrement des coûts est directement mise à mal. La diminution de fréquentation baisse le budget des centres de santé qui commanderont les médicaments en plus faible quantité. La baisse en volume des commandes augmentera la proportion des coûts de transaction dans le budget ; l'insuffisance des fonds réunis exercera à son tour une contrainte sur le réapprovisionnement et sur le prix des médicaments. Les structures de soins de santé primaire et les pharmacies privées sont logiquement les plus concernées. La diminution de la fréquentation dans les structures officielles de santé aura donc des répercussions sur la qualité des services (mauvaise disponibilité des produits) et sur l'élévation du prix des médicaments (accessibilité financière réduite).

Ces effets pernicieux de la concurrence du marché parallèle prennent leur source dans le déséquilibre exercé par la déréglementation, c'est à dire que les contraintes à la vente (vente sur ordonnance) présentes dans le secteur officiel – ou plutôt celles qui ne s'exercent pas sur la vente illicite – déséquilibrent le rapport de force. Autrement dit, l'absence de réglementation donne un avantage « déloyal » au marché informel.

5.2.4 Diminution de l'impact des structures officielles de santé

Si la fréquentation des centres de santé diminue, on comprend que les programmes en tout genre (vaccination, prévention, sensibilisation…) – qui s'appuient sur les professionnels de santé du secteur privé et public de tous les niveaux de la pyramide sanitaire – auront un impact beaucoup moins important du fait qu'une part non négligeable de la population ne sera pas atteinte. L'éducation en santé des populations ne pourra s'effectuer efficacement et demandera des moyens beaucoup plus importants afin de faire passer l'information à l'ensemble de la population. Ces carences dans le fonctionnement du système de santé sont le fruit d'un manque de maîtrise des itinéraires thérapeutiques suivis par la population. Les malades, en se rendant sur le marché parallèle, échappent à toute initiative de Santé Publique…

Nous avons précédemment décrit le lien implicite entre pauvreté et achat de médicament sur le marché illicite (voir chapitre 3.4.2) ; nous sommes donc en mesure de nous interroger ici sur le fait que la part de population la plus démunie – et qui aurait donc le plus recours au marché parallèle – représente l'échantillon de population le plus en marge des initiatives nationales de santé. Bien sûr cette déduction n'est pas inébranlable puisque des actions ciblées utilisant des moyens spécifiques permettent d'atteindre prioritairement des catégories sociales pauvres. Cependant ce raisonnement nous montre bien comment le marché parallèle du médicament aurait tendance à scinder la demande en deux entités, fragilisant ainsi les initiatives nationales sur la santé.

6 Lutte contre le marché parallèle : contexte et stratégies

Les conséquences très négatives de la vente illicite de médicaments sur le développement des pays en développement nous amène indiscutablement à traiter de la lutte contre ce fléau. Les proportions que prend ce marché parallèle sont inquiétantes. Les répercussions, tant sur la santé des individus que sur le plan économique, appellent les responsables politiques, les professionnels de santé mais aussi l'ensemble de la communauté internationale à mener un combat radical pour rétablir le contrôle intégral du circuit du médicament.

Nous allons extraire dans cette partie les actions prioritaires de cette lutte qui se résument en trois points : sensibiliser les consommateurs, réduire l'offre du marché illicite et rendre le médicament encore plus accessible sur le marché licite. Ces actions prioritaires s'inscrivent dans un cadre beaucoup plus large dans lequel intervient : la volonté politique, l'élaboration et l'application d'une réglementation pharmaceutique, le financement durable, mais aussi l'ensemble des programmes de lutte contre la pauvreté… On imagine qu'un système de soin efficace et de qualité dont la structure est basée sur un système de financement équitable ne laissera pas la place à un marché parallèle qui n'intéresse personne…

D'autre part, le succès de ce marché parallèle reflète en certains points les défaillances du secteur officiel. Selon ce point de vue la vente licite de médicament pourrait s'inspirer de certains aspects de la vente illicite afin d'encourager l'adhésion du public, et d'améliorer la distribution des médicaments.

Enfin, nous nous pencherons sur l'obligation d'élaborer un réseau international de contrôle et de surveillance des médicaments. Actuellement, l'OMS impulse l'établissement d'une cellule internationale (« IMPACT ») basée sur la coopération des organisations non gouvernementales, des agences nationales du médicament, des firmes pharmaceutiques et des institutions gouvernementales qui permettrait de combattre efficacement le commerce pharmaceutique de contrebande et les contrefaçons de médicaments.

6.1 Des actions prioritaires

6.1.1 Agir sur les consommateurs : sensibiliser et éduquer

La sensibilisation, l'information et l'éducation des populations sur ce problème majeur de santé publique sont les piliers de toute intervention nationale. La campagne doit s'adresser à toutes les générations, elle doit inclure des interventions dans les écoles, des messages diffusés par les médias (télévision, radio) et sur les emplacements publicitaires. Les pharmaciens, qui ont sur leurs épaules la sauvegarde de la sécurité de l'usage du médicament, sont au centre de tels projets : leur rôle est de sensibiliser les responsables politiques afin que les campagnes s'inscrivent dans la durée. L'information doit être transmise par tous les professionnels de la santé (médecins, infirmiers…) et par des acteurs principaux de la société (comme « les zemidjans » [39] de Cotonou) afin que toute la société soit conviée au débat.

Dans cette démarche communautaire, l'éducation des enfants dès le plus jeune âge est primordiale. Il est urgent que les populations soient informées que le médicament n'est pas un bien de consommation comme les autres et que sa vente doit être réservée à des acteurs spécialisés. Aucun changement de comportement ne peut être induit sans la participation de toutes les couches de la société et l'encouragement à une réflexion générale. En Afrique francophone, plusieurs pays se sont engagés dans la lutte depuis plusieurs années.

6.1.1.1 La journée internationale de sensibilisation

Depuis 2002, une journée de sensibilisation des populations se déroule au mois de mai dans l'ensemble des pays d'Afrique francophone. A l'initiative de l'Inter Ordre des Pharmacies d'Afrique, de l'Inter Syndicat, de l'Association des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels, et du Réseau Médicament et Développement, les activités organisées sont présentées lors d'un forum pharmaceutique international annuel. Une affiche fut créée à l'occasion de cette mobilisation ; ReMeD participa de manière active à sa conception, à son

[39] Les « Zemidjans » sont les taxis motos circulant dans la ville de Cotonou. C'est aussi le nom donné aussi aux médicaments à base de paracétamol qui « permettent de faire un trajet même quand on ne se sent pas bien ». Depuis octobre 2005, tous les zemidjans de Cotonou ont reçu une blouse portant les inscriptions de la campagne de sensibilisation sur les mdicaments de la rue.

édition et à sa distribution. Plusieurs formats furent distribués dans les différents pays participants (voir Figure 6).

Figure 6 : Affiche utilisée pour les campagnes de sensibilisation sur les « médicaments de la rue » en Afrique francophone

6.1.1.2 Le projet « Fondation Pierre Fabre - Ministère de la santé du Bénin »

La Direction des Pharmacies (Ministère de la santé du Bénin), avec l'appui de la fondation Pierre Fabre, a mis en œuvre en 2002 un programme de communication sur 3 ans. L'objectif était de mener des campagnes de sensibilisation autour de deux messages clés : « les médicaments de la rue ça tue ! » et « les médicaments génériques, j'ai confiance ».Trois enquêtes de terrain, réalisées à chaque fois auprès de 600 ménages de la ville de Cotonou, permirent successivement : 1) d'évaluer la situation de départ *(mars 2003)*, 2) de mesurer les effets de la première campagne de sensibilisation afin de réajuster les interventions pour la deuxième campagne *(septembre 2004)*, 3) puis d'évaluer l'impact final du programme *(octobre 2005)* [9].

En résumé : ce sont deux campagnes de prévention distinctes (2003-2004 puis 2004-2005) qui ont été évaluées par le biais de ces trois enquêtes. Les principaux canaux d'information utilisés furent les médias (télévision, radio), les collèges et les taxis-motos.

La représentativité des enquêtes menées permit d'apporter des données cruciales sur les pratiques d'achat de médicament, sur la situation du recours au marché illicite et sur la perception des messages transmis par la campagne. Les résultats obtenus servirent à faire évoluer les supports et les méthodes pour la sensibilisation : depuis la mi-octobre 2005, 600 conducteurs de taxis motos portent des blouses avec le slogan « les médicaments génériques, j'ai confiance ».

Ces résultats sont encourageants, ils prouvent que les actions d'éducation doivent s'inscrire dans la durée en utilisant des supports diversifiés[40]. La vigilance des responsables politiques et des professionnels de la santé ne doivent pas faiblir, il en va de la protection de la société et du rétablissement d'un système de soin cohérent et fiable.

Cependant des limites apparaissent lorsqu'un tel projet n'est pas intégré dans un programme concerté multisectoriel qui vise à donner aux populations les « moyens d'un changement de comportement ». La sensibilisation des populations ne suffit pas si des alternatives fiables, accessibles et durables ne sont pas disponibles en dehors du marché parallèle. En effet, la fuite des structures officielles au profit du marché parallèle doit amener les autorités à se questionner sur les lacunes du système de soins mis en place ; principalement en terme d'accessibilité géographique et d'accessibilité financière des soins.

6.1.2 Rendre le médicament plus accessible financièrement

Dans les pays en développement – où, à cause de la pauvreté, un tiers de la population n'a pas les moyens d'acheter des médicaments – il arrive que le même produit soit plus cher que dans les pays industrialisés. Or la majorité des malades de ces pays ne bénéficient pas d'assurance et les dépenses encourues sont entièrement à leur charge. Le prix du médicament doit être au centre des préoccupations ; sa réduction passe par une multitude d'initiatives :

[40] La dernière enquête montre que la couverture était très bonne (99% des ménages ont reçu les messages) et que l'impact de la campagne sur le recours au marché illicite était deux fois plus important la deuxième année que la première (34,8% versus 16,1% de diminution).

promotion massive des génériques, contournement des « obstacles à l'accès aux médicaments » comme les brevets, appels d'offre…

Nous ne nous intéresserons ici qu'aux taches permettant une meilleure accessibilité financière ; « améliorer l'accessibilité géographique » sera abordé dans un autre chapitre sur « la formalisation de l'informel » (voir chapitre 6.3).

6.1.2.1 La transparence des prix

Par exemple, au Pérou les majorations locales faisaient passer le prix de la ranitidine générique de US$2,90 pour 20 comprimés (prix à l'importation) à US$ 7,20 (prix au détail). Les paramètres qui agissent sur le prix (taxes, marges bénéficiaires…) doivent être reconnus et surveillés. L'établissement des prix doit s'effectuer de manière coordonnée depuis le contrôle des coûts d'approvisionnement jusqu'à la fixation d'un prix stable pour le consommateur. Un manuel a été élaboré par Health Action International et l'OMS en vue d'apporter des outils aux professionnels pour une meilleure maîtrise des prix et un accès accru aux médicaments [56]. De nombreux centres de santé ne respecteraient pas systématiquement les prix établis et le secteur privé s'offre encore plus de liberté… La confiance des ménages envers les pharmacies autorisées ne se gagnera qu'à travers une politique rigoureuse de stabilité et de transparence des prix, notamment par l'affichage permanent.

6.1.2.2 Les droits de propriété intellectuelle

L'utilisation des « licences obligatoires » et des « importations parallèles » a été prévue, par les accords internationaux sur la propriété intellectuelle, afin de pouvoir contourner les obstacles dressés par les brevets dans l'accès des plus pauvres aux médicaments[41]. Ainsi les pays en développement devraient pouvoir importer (ou fabriquer) des médicaments génériques à moindre coût, malgré la protection toujours en vigueur sur le princeps (juridiquement possible depuis août 2003). Les pays exportateurs potentiels doivent à présent modifier leurs lois et réglementations pour que ce décret soit applicable : seul le

[41] La durée des brevets (droits de protection intellectuelle) est fixée à 20 ans par les accords de l'OMC en 1994 (ADPIC ou TRIPS en anglais). Cependant l'impact de ces accords sur les produits de santé, en terme d'augmentation des prix, est synonyme de diminution de l'accès aux médicaments pour les populations les plus pauvres. La Déclaration de Doha puis les accords d'août 2003 définissent les modalités d'application des « flexibilités » (licences obligatoires) permises pour les PMA (Pays les Moins Avancés) et les pays qui n'ont pas de capacités de fabrication.

Canada, la Norvège et l'Inde ont informé les membres de l'OMC de cette mise à jour (l'Union Européenne, la Suisse et la République de Corée ont indiqué qu'elles auront bientôt modifié leur législation).

Le Canada est en avance sur la mise en application de ces « exceptions ». Depuis mai 2005, un « Régime d'accès aux médicaments » permet aux pays en développement d'importer des produits de qualité et à faible coût (fabriqués au Canada) alors que la protection du brevet est toujours active[42]. C'est le premier pays à officialiser l'activation dans ses institutions des accords signés en 2003 sur les modalités d'utilisation des licences obligatoires et des importations parallèles. Les années à venir nous éclairciront sur l'impact réel de ces directives sur l'amélioration de l'accessibilité aux médicaments.

A ce jour, la complexité des procédures à suivre pour contourner un produit sous brevet ainsi que de nombreux contrats bilatéraux[43] représentent un frein considérable à l'atteinte des objectifs attendus en terme d'accessibilité du médicament [57]. Les pays en développement ont besoin d'un appui de la part de la communauté internationale dans le processus d'acquisition des capacités administratives et techniques suffisantes pour utiliser les recours légaux définis par l'OMS [58].

6.1.2.3 Multiplicité des facteurs qui agissent sur le prix

De très nombreux facteurs agissent sur le prix du médicament : ils doivent être identifiés et surveillés…

- Il faut encourager la concurrence entre les fabricants de médicaments par les appels d'offre afin que les médicaments soient accessibles aux *prix internationaux fixés*[44] (les informations impartiales sur le prix des médicaments doivent être connues).

[42] En juillet 2006 est apparue le site Internet du Régime canadien d'accès aux médicaments (disponible sur http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca)

[43] Les Etats-Unis ont signés de nombreux contrats bilatéraux dont les accords commerciaux visent à renforcer la protection des droits de propriété intellectuelle des médicaments ; on les appelle aussi les ADPIC+.

[44] L'organisation MSH (Management Sciences for Health) publie un guide international sur le prix des médicaments. L'édition 2004 de l'« International Drug Price Indicator Guide » fut élaborée en collaboration avec l'OMS dans le cadre du programme SEAM (Strategies for Enhancing Access to Medicines).

- La production locale de qualité vérifiée peut agir favorablement sur les prix : les transferts de technologie sont à développer.
- Les médicaments essentiels doivent être exempts de taxes et de droits de douanes.
- La substitution des princeps par les génériques doit être promue dans le secteur privé comme dans le secteur public. La vente de princeps doit être interrompue dans le secteur public si un générique moins cher et de bonne qualité est disponible…

6.1.3 Réduire l'offre du marché parallèle

6.1.3.1 La répression des vendeurs de rue ne suffit pas à elle seule

Nous l'avons vu dans les chapitres précédents l'offre du marché informel ne cesse de croître, exerçant de la sorte une pression concurrentielle toujours plus importante sur les points de vente autorisés. Il est indispensable que les gouvernements engagent des moyens à la hauteur de l'ampleur de ce phénomène. La répression des petits et des gros vendeurs est indispensable mais pas suffisante. Ces actions ont un impact bénéfique pour la simple raison qu'elles transmettent un message juridique sur ce qu'il ne faut pas faire. Cependant les limites de la répression s'expriment par la faiblesse des moyens policiers face à un commerce très organisé et puissant.

En 1999, l'ancien Directeur des Pharmacies, le colonel Idrissou Abdoulaye a ordonné une descente de police dans le grand marché de Dantokpa à Cotonou au Bénin. En l'espace d'une journée, une tonne de médicaments fut saisie et brûlée devant les cameras de télévision. Et pourtant le marché ne mit que six mois pour reprendre ses activités normales de vente illicite de médicaments. En revanche, le directeur dut engager des gardes du corps[45]. Ce fut l'intervention la plus importante et la plus médiatisée.

Des actions policières sont régulièrement menées dans l'ensemble des pays en développement mais l'impact réel de celles-ci n'a jamais été observé. Les conflits d'intérêt

[45] Article paru dans Libération le 27 janvier 2006 : « la chasse aux médicaments contrefaits ».

prédominent et les mécanismes de corruption sont beaucoup plus huilés que ceux de la réglementation.

6.1.3.2 Contrôle des frontières et des fabricants : l'exemple du Nigeria

Le contrôle des frontières et la surveillance des producteurs locaux sont des axes d'interventions à privilégier : la législation en vigueur sur les autorisations d'importation doit être renforcée, le respect des bonnes pratiques de fabrication exige la réalisation de contrôles fréquents, les sanctions pénales s'appliquant aux contrefacteurs doivent être dissuasives (voir chapitre 6.4.2).

Le Nigeria représentait, il y a encore quelques années, une plaque tournante du trafic de médicaments (contrefaçons, médicaments de qualité inférieure…). Selon l'agence nigériane nationale du médicament, la NAFDAC (National Agency for Food and Drug Administration and Control), ce trafic représentait 70% du marché national du médicament en 2001. Le pays possède de fortes capacités de production et de nombreux partenariats commerciaux avec l'Inde et la Chine. Les importations illégales provenant de ces deux pays se cumulent aux productions illégales des fabricants nigérians pour alimenter ensuite le marché pharmaceutique formel et informel national ainsi que toute la sous région africaine.

L'arrivée de Mme Akunyili à la Direction de la NAFDAC en avril 2001 semble avoir bouleversé le développement de ce commerce prolifique. Les contrôles se sont multipliés dans les usines de fabrication, celles ne respectant pas la réglementation devaient s'acquitter d'une amende de 28.500 euros [59]. L'activité de la NAFDAC est montée en flèche, passant de 68 enquêtes pour les années 1999 et 2000 réunies, à plus de deux cents pour la seule année 2002. La part du commerce illégal de médicaments ne représentait plus que 30% du marché national en 2004 pour arriver à 8% en 2006 [60]. Le président du Nigeria, Olusegun Obasanjo aujourd'hui encore au pouvoir, a prolongé le mandat de Mme Akunyili, aussi appelée la « Dame de fer », jusqu'en 2007. Ce travail n'est pas exempt de risques : durant ces années de lutte, les attaquent personnelles se sont multipliées contre la Directrice de la NAFDAC et elle bénéficie à présent d'une protection rapprochée [61].

6.2 Un cadre d'action plus large

6.2.1 Augmenter l'offre dans le secteur formel : La médecine traditionnelle

L'objectif de diminution de l'offre du marché parallèle doit s'accompagner d'une augmentation de l'offre dans le secteur formel. La création d'associations secteur public-secteur privé-ONG doivent aboutir à un système d'approvisionnement efficace. De cette efficacité dépend la disponibilité des médicaments pour les populations. Les laboratoires de contrôle de qualité ont pour mission de garantir l'efficacité, l'innocuité et la qualité des médicaments. Aussi, la médecine traditionnelle est énormément sollicitée dans de nombreux pays en développement et peut apporter des compléments de soins efficaces, bon marché et proches des populations.

En Afrique, jusqu'à 80% de la population a recours à la médecine traditionnelle et elle est également très développée en Asie et Amérique du Sud. Des remèdes à base de plantes, minéraux et animaux sont employés. Parfois les soins sont administrés sans usage de médicament comme l'acupuncture ou les thérapies manuelles et spirituelles. Ces pratiques ont l'avantage d'être abordables et accessibles aux populations, puisque les tradipraticiens[46] sont nombreux et que le coût des soins est faible (le paiement en nature est souvent accepté).

L'utilisation depuis des millénaires de l'*Artemisia annua* (aujourd'hui utilisée dans l'élaboration des traitements de première ligne contre le paludisme) en Chine est un exemple éloquent du potentiel énorme du savoir médical traditionnel. Le *Fagara xanthoxyloides* et le *Cajanus cajan* sont des plantes utilisées en Afrique et dans les régions tropicales (Caraïbes) pour le traitement de la drépanocytose [62].

Depuis 2002, l'OMS a établi une stratégie d'action en vue d'intégrer la médecine traditionnelle dans les politiques nationales de santé [58]. Les objectifs sont de garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité de cette catégorie de soins, de favoriser l'accès et l'usage rationnel. La production de médicaments traditionnels améliorés doit permettre d'améliorer

[46] En Ouganda, le ratio de tradipraticiens par population se situe entre 1/2000 et 1/4000 alors que celui des allopathes est de 1/20000.

l'efficacité de ces remèdes ; cela nécessite un cadre juridique et réglementaire. Les tradipraticiens et leurs pratiques doivent être reconnus afin de les intégrer au système de santé national et de mieux lutter contre les charlatans. L'élaboration d'une pharmacopée traditionnelle représente une base sur laquelle certains pays comme le Burkina Faso[47] travaillent depuis plusieurs années.

6.2.2 La volonté politique

L'engagement réel des dirigeants politiques et des institutions de l'Etat constitue une pièce maîtresse dans la lutte contre le marché parallèle du médicament. Les résultats très encourageants obtenus par le Nigeria depuis 2001 illustrent parfaitement ces propos et montrent que cette lutte n'est pas aisée[48]. La pratique du pot-de-vin est une composante des rouages du marché illicite du médicament face à laquelle des réponses adaptées doivent être trouvées.

L'efficacité d'un projet visant à une meilleure utilisation des médicaments doit passer par la constitution d'un programme à part entière de lutte. Les activités prévues à court, moyen et long terme incluront des évaluations régulières. Cette cellule d'action devra être inscrite dans la politique nationale de santé afin de bénéficier des ressources nécessaires.

6.2.3 La réglementation pharmaceutique et l'autorité nationale de réglementation

Le cadre législatif dans lequel doit s'inscrire touts travaux menés sur le marché parallèle doit être défini par la réglementation pharmaceutique. La réglementation pharmaceutique permet : 1) d'homologuer la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution, la promotion et la publicité des médicaments 2) d'évaluer, l'efficacité, l'innocuité et la qualité des médicaments et de délivrer les autorisations de mise sur le marché 3) d'inspecter et surveiller les fabricants, importateurs, grossistes et dispensateurs de médicaments 4) de contrôler et suivre la qualité des médicaments présents sur le marché 5) de

[47] Le Burkina Faso possède un laboratoire produisant des phytomédicaments (Phytofla), un centre de pharmacopée traditionnelle située à Banfora, des unités phytothérapeutiques de prise en charge des personnes vivant avec le VIH…

[48] Une forte baisse de la corruption doit semble se réaliser au Nigeria d'après le baromètre mondial sur la corruption publiée par Transparency International à travers des rapports annuels.

contrôler la promotion et la publicité des médicaments 6) de surveiller les réactions indésirables aux médicaments 7) de fournir aux professionnels et au public une information indépendante sur les médicaments.

L'autorité nationale de réglementation est garante du respect de la réglementation pharmaceutique et d'un approvisionnement suffisant à prix abordable. Il est indispensable pour cela qu'elle dispose des ressources humaines suffisantes (inspecteurs pharmaceutiques) et bien formés. Dans le cas du marché parallèle, il est crucial que la réglementation pharmaceutique reçoive l'adhésion du public. Les alternatives proposées aux populations (recours au générique, micro assurance…) doivent satisfaire : c'est de la satisfaction des usagers que dépend le succès de l'ensemble du programme. Parallèlement aux campagnes de sensibilisation, et afin d'assurer la crédibilité des messages, un appui technique apporté aux structures de santé permettra d'améliorer la gestion et d'éviter les ruptures de stock. La coopération avec les autres organismes chargés de l'application de la loi doit être efficace et l'environnement politique doit favoriser l'indépendance de la prise de décisions techniques.

6.2.4 Assurer le recouvrement des coûts par un financement durable

Dans la plupart des pays à revenu élevé, la presque totalité de la population est couverte par une assurance-maladie : en Amérique latine la couverture moyenne est de 35%, en Asie de 10%, et en Afrique de 8%. Le prépaiement a l'avantage de faire subventionner les malades par la partie de la population qui est en bonne santé et, les primes étant fixées en fonction du revenu, les pauvres par les riches. L'intérêt de ce mode de financement est double, puisqu'il favorise l'accès aux soins à travers un financement équitable. Malheureusement les capacités fiscales et institutionnelles des pays pauvres sont généralement limitées, ce qui condamne la viabilité de structures aussi globales.

Des projets plus modestes de micro-assurances développés par des organisations communautaires à plus petite échelle ont eu des résultats intéressants dans les pays à revenu intermédiaire et faible (Phillipines, Mali…). Ces systèmes de financement permettent aux participants de se prémunir contre le risque d'apparition d'une maladie et des dépenses associées par la constitution d'un fonds communautaire.

6.3 S'inspirer de certaines composantes de la vente illicite

6.3.1 Profiter des atouts en terme d'accessibilité géographique

Il faut reconnaître au marché parallèle ses qualités en matière de distribution du médicament. Les réseaux de distribution font intervenir une multitude d'acteurs avec des niveaux de spécialisation variables et des modes de vente adaptés qui permettent une distribution optimale des médicaments (et des autres biens). L'accessibilité géographique n'est pas son seul avantage, même si l'infériorité du prix du médicament ne semble pas systématique (voir chapitre 3.1.2.2), les facilités financières et la souplesse du commerce de rue arrangent tout le monde. Les populations rurales ou urbaines ont tissé des relations privilégiées avec leur « docteur de rue ». Les avantages culturels et sociaux dont nous avons déjà parlé ont un poids dans le choix du ménage qu'il ne faut pas négliger. L'appropriation du médicament par les populations a permis aux individus de trouver une réponse à leur maladie selon la représentation qu'ils s'en font. Cette appropriation passe par la proximité ressentie avec le vendeur, les échanges dans le jargon local, la familiarisation des acheteurs avec le lieu et le mode vente.

Les objectifs atteints par le marché parallèle en terme d'accessibilité aux médicaments, pour lesquels le secteur officiel public et privé a échoué, ne doivent-ils pas être en partie utilisé ou copié, plutôt que supprimé ?

Cette question ne semble pas avoir été posée dans les programmes de lutte contre le marché parallèle comme dans les débats entre pharmaciens lors des différents forums africains. Peut-être parce que l'impact et l'organisation même du marché parallèle n'ont pas été évalués dans de nombreux pays ou parce que cette question n'est pas déontologiquement acceptable… De plus elle remet en cause le monopole du pharmacien qui est déjà largement piétiné. Pourtant le choix des populations en faveur de ces « pharmaciens » de la rue doit questionner. Des études doivent être menées sur la place de ce marché dans la société pour lesquelles les anthropologues ont un rôle à jouer. Essayons d'illustrer cette suggestion par des travaux réaliser dans la lutte contre le paludisme.

6.3.2 Exemple des stratégies de lutte contre le paludisme

6.3.2.1 Etude de cas

Le paludisme causerait en moyenne un million de morts par an, dont 90% se produiraient en Afrique. La plupart des décès surviennent dans les 48 heures suivant l'apparition des symptômes [63]. Or une proportion importante des ménages des pays concernés s'approvisionne – du moins en ce qui concerne le premier recours de l'épisode – sur le marché informel [40]. Une étude réalisée au Kenya a pu montrer qu'une formation minimale des vendeurs sur les symptômes de la maladie, les catégories de médicaments à utiliser, les dosages à administrer en fonction de l'age de l'enfant, permet d'observer des résultats très encourageants en matière d'usage rationnel du médicament [41].

6.3.2.2 Un cadre restreint à des cibles précises

La faisabilité de tels projets dépendra du contexte et de l'environnement : il semble plutôt s'adapter au milieu rural, et au traitement du paludisme. L'approbation de la communauté et de ses responsables est une obligation, la motivation des vendeurs à endosser une responsabilité de santé publique envers la communauté devra être éprouvée, les professionnels de la santé devront participer activement au projet (formation, évaluation, contrôle) afin que celui-ci soit accepté. Une catégorie restreinte de médicaments devra être sélectionnée et les sources d'approvisionnement contrôlées. La formation des vendeurs ne peut être pratiquée à grande échelle sous risque de perdre le contrôle de leurs activités. Cependant cette alternative peut apporter une réponse efficace à des problèmes d'accès aux médicaments dans des zones précises et pour des pathologies ciblées. Il est certain que la réalisation de projets pilotes apporterait des indications pertinentes.

6.4 La lutte contre les médicaments contrefaits

6.4.1 International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT)

En 2006, l'Organisation Mondiale de la Santé a renforcé son engagement dans la lutte contre les médicaments contrefaits. Du 16 au 18 février 2006 s'est déroulée la conférence internationale de Rome au cours de laquelle l'OMS a déclaré sa volonté de constituer une « taskforce » composée d'institutions gouvernementales, non gouvernementales et internationales. La déclaration de Rome est le début d'un long processus visant à construire une collaboration internationale des institutions pour une lutte plus efficace contre les contrefaçons, à fournir des appuis techniques et administratifs, à sensibiliser les populations, les professionnels de la santé et les acteurs politiques sur l'étendue et la gravité de ce fléau. Une coopération au niveau international est nécessaire à l'élaboration de stratégies régionales et nationales plus efficaces. Les participants à cette « taskforce » se rencontrent pour la première fois en Allemagne à la mi-novembre pour délibérer sur les projets concrets à mener.

Cette initiative « IMPACT » promulguée par l'OMS et ses pays membres s'inscrit dans une politique plus ancienne de lutte contre les médicaments contrefaits. En 1999 un « guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits » vit le jour [65]. Un site Internet « RAS » (pour Rapid Alert System) a été créé dans le but de déclarer les nouveaux cas de contrefaçons[49].

6.4.2 Renforcer les sanctions

Une mobilisation internationale coordonnée pourra permettre de rétablir des sanctions proportionnelles aux crimes produits par les contrefacteurs. Les personnes agissant à la source du trafic doivent être sévèrement punies et les exportations doivent être contrôlées. Dans de nombreux pays les sanctions pénales imposées aux producteurs locaux sont insuffisantes lorsqu'ils produisent des médicaments non autorisés ou des contrefaçons. En Inde, principal producteur de contrefaçons, l'amende est de 5.000 roubles (US$100) ou 3 ans

[49] Rapid Alert System a été mis en place par l'OMS, le site Internet est accessible à l'adresse suivante : http://218.111.249.28/ras/default.asp.

d'emprisonnement, au Nigeria, l'amende est comprise entre 5.000 et 10.000 nairas (40-80 US$) ou 3 à 5 ans d'emprisonnement. La corruption des inspecteurs pharmaceutiques, de la police et des juges s'ajoute à ces lacunes et favorise la non application des textes [66].

6.4.3 Contrefaçons, médicaments de la rue et propriété intellectuelle

La mobilisation de la communauté internationale autour du fléau que représente l'expansion des contrefaçons peut permettre de renforcer les initiatives visant à mieux contrôler le marché informel du médicament dans les pays en développement. Cette application particulière dépend de l'interprétation qui sera faite de la définition des contrefaçons, d'autant plus que celle-ci n'inclut pas systématiquement les malfaçons (acte délibéré et frauduleux). Pourtant une grande partie des contrefaçons (d'élaboration perfectionnée ou grossière, de bonne ou mauvaise qualité) arrivent dans les mains du malade par le biais des vendeurs de la rue. La question est donc de savoir si la lutte va se diriger sur les violations des doits de la propriété intellectuelle (pour lesquels les clauses internationales sont bien définis, voir chapitre 6.1.2.2) ou si cette lutte visera plus généralement les fabricants de faux médicaments (ce qui est à souhaiter).

Il est à craindre que cette initiative de l'OMS soit accaparée par les firmes pharmaceutiques en vue de défendre leurs brevets. La défense des droits sur la propriété intellectuelle (TRIPS) est nécessaire aux équilibres commerciaux mais ne représente certainement pas une priorité dans la protection des populations. Or nous avons vu que les fauteurs arrivent à contourner la loi sur la protection intellectuelle en fabricant des « look alikes ». Ces copies partielles échapperaient à une lutte qui s'intéresserait uniquement à la violation des droits de propriété intellectuelle.

Il est fondamental que la lutte contre les contrefaçons s'étende à une lutte plus générale contre les médicaments de mauvaise qualité ou faux médicaments. La protection des droits sur la propriété intellectuelle doit être une composante de la lutte contre les contrefaçons, mais le point de mire reste la protection des populations contre des médicaments dangereux et un renforcement des moyens de réglementation.

Conclusion

La vente illicite des médicaments constitue un véritable phénomène de société dans certains pays à revenu intermédiaire et faible : le recours à ce marché est intégré aux mœurs, les vendeurs sont connus de la population et les zones concernées sont autant rurales qu'urbaines. Pour les plus démunis, l'achat facilité (crédits, vente à l'unité) de médicaments livrés à domicile est une aubaine. Le marché informel distribue les médicaments jusque dans les zones rurales isolées, autant par le biais des marchés hebdomadaires que par les petits vendeurs ambulants qui parcourent parfois plusieurs villages par journée. L'avantage économique de ce recours est considérable puisqu'il épargne des coûts d'opportunité et de déplacement parfois très élevés ; surtout lorsque plusieurs dizaines de kilomètres séparent les villageois du centre de santé le plus proche.

Cependant les dangers pour la santé – de ce que les pays d'Afrique francophone ont appelés « les médicaments de la rue » – sont considérables : la consommation anarchique et désordonnée de médicaments a des répercussions dramatiques sur la santé des individus, elle encourage le développement de résistances aux anti-infectieux, d'intoxications diverses, d'échecs thérapeutiques et de comportements toxicomaniaques. En terme de développement humain, l'apparition du marché illicite est synonyme de régression puisque les dépenses de santé des ménages sont inefficientes et que les chances de voir sa santé s'améliorer reviennent à acheter un coupon de loterie… Aussi, la concurrence acharnée imposée par le commerce illégal déstabilise les politiques nationales de santé en affaiblissant les structures de santé déjà existantes.

Il est donc nécessaire et urgent d'agir. Les gouvernements des pays en développement connaissent les mesures de base pour la lutte contre ce fléau : sensibiliser les populations sur les risques encourus, promouvoir le générique et réprimer les vendeurs. La diminution de l'offre du marché informel devra s'accompagner d'une démarche synergique d'amélioration des services dans les structures officielles. L'intervention des responsables politiques doit être multisectorielle en impliquant les ministères de la santé, de l'intérieur, de l'éducation etc… L'intégration des médecines traditionnelles au pool des services reconnus (inscription des tradipraticiens à une liste officielle, établissement d'une pharmacopée…) ainsi que l'appui à des systèmes de financement communautaires (micro finance, micro assurance, mutuelle de santé…) sont des actions complémentaires qui permettront des avancées notables dans

l'adaptation mesurée de l'offre à la demande et vers une plus grande équité dans l'accès aux soins de santé.

La mobilisation de la communauté internationale et des pays exportateurs de médicaments est indispensable pour une meilleure transparence des échanges commerciaux pharmaceutiques qui permettra d'identifier les trafiquants. L'initiative « IMPACT » de l'OMS dans la lutte contre les contrefaçons de médicaments – même si elle ne concerne qu'en partie la problématique du marché illicite – doit servir à appuyer les opérations menées par les pays en développement dans leur combat contre la vente illicite de médicaments.

La route vers la mise à disposition de médicaments dits essentiels – pour lesquels l'OMS propose une liste depuis plus de 25 ans – est encore longue. Mais, si le constat est globalement décourageant à travers cette analyse, l'étude du recours au marché illicite apporte incontestablement des données explicatives sur la demande ; les écarter du débat équivaudrait à entamer les chances de réussite. En terme d'accessibilité aux médicaments et d'appropriation des médecines modernes par les communautés indigènes, ce recours « parallèle » donne des réponses adaptées et rapides aux populations, que le secteur formel n'a pas encore trouvé. Il apparaît donc opportun de se demander si, dans le traitement de certaines pathologies, le marché illicite (à condition qu'il soit contrôlé) ne serait pas plus apte à répondre aux besoins de santé qu'un secteur officiel aux moyens limités ?

La complexité des échanges, la multiplicité des acteurs et la diversité des enjeux impliqués dans la vente illicite des médicaments sont autant d'arguments qui justifient l'urgence d'une prise de conscience générale et de l'ouverture d'un débat qui amèneront à l'intégration de mesures spécifiques dans les politiques nationales de santé et au renforcement des actions plus globales vers « une santé pour tous ».

Bibliographie

1. Lautier B. L'économie informelle dans le tiers monde. 2ème éd. Paris : La Découverte ; 2004.

2. Samba EM. Systèmes de santé en Afrique : Qu'est-ce qui s'est détraqué ? World Health Organization, Genève, Décembre 2004.

3. Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique. Politique du médicament dans les pays d'Afrique francophone : conséquences de la dévaluation du franc CFA. Séminaires de la communauté francophones de la Santé, Evian, 29 et 30 avril 1994. Paris: J. Libbey Eurotext ; 1994.

4. Silva A. Bilan de santé du tiers-monde. In : Les obstacles à « la santé pour tous ». *Alternatives Sud*, 2004, p. 41-51.

5. IRIN news. Sénégal: Le gouvernement débloque des fonds pour lutter contre le commerce des médicaments illicites. http://www.irinnews.org/FrenchReport.asp?ReportID=6311, consulté le 12 juin 2006.

6. Bendré. Médicaments de la rue : les rouages d'un trafic. http://www.bendre.africa-web.org/article.php3 ?id_article=1174, consulté le 23 mai 2006.

7. USP DQI. A Review of Drug Quality in Asia with Focus on Anti-Infectives. Rockville MD, U.S.Pharmacopeia, February 2004.

8. Hamani Abdou I. Les médicaments de la rue à Niamey : Modalités de vente et contrôle de qualité de quelques médicaments anti-infectieux. Th D Pharm, Bamako; 2005.

9. Azondekon A, Abdoulaye I, Chastanier H. Enquête sur les pratiques d'achat de médicaments dans la ville de Cotonou. Bénin: Ministère de la Santé Publique du Bénin, Fondation Pierre Fabre; mars 2003, septembre 2004 et octobre 2005.

10. Fassin D. Pouvoir et Maladie en Afrique. Paris: PUF; 1992.

11. Fassin D. La vente illicite des médicaments au Sénégal. *Politique africaine* 1986; 23: 123-130.

12. Maïga M. Etude du marché illicite des médicaments au Mali. In: Comment renforcer la qualité des médicaments en Afrique? Table ronde ReMeD. 14 octobre 1999; Paris. http://www.remed.org/rapport3.rtf, consulté le 24 juin 2006.

13. Labrousse A. Marché illicite des médicaments utilisés comme « drogues » en Afrique subsaharienne. In: Comment renforcer la qualité des medicaments en Afrique? Table ronde ReMeD. 14 octobre 1999; Paris. http://www.remed.org/rapport3.rtf, consulté le 24 juin 2006.

14. Fassin D. Du clandestin à l'officieux. *Cahiers d'études africaines* 1985; 98: 161-77.

15. Fayomi EB, Bissagnéne E, Zohoun Th. Vente illicite d'antibiotiques au marché international « Dantokpa » de Cotonou : un grave problème de santé publique. *Méd Mal Infect* 1996; 26: 1177-81.

16. Basco LK. Molecular epidemiology of malaria in Cameroon. XIX. Quality of antimalarial drugs used for self-medication. *Am J Trop Med Hyg* 2004; 70 (3): 245-250.

17. Legris C. La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité. Etude pilote sur le marché pharmaceutique illicite de Côte d'Ivoire. Th D Pharm, Nancy I; 2005.

18. Maritoux J. Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique. ReMeD; 1999. http://www.remed.org/marche_illicite.pdf, consulté le 3 juillet 2006.

19. WHO. Principes directeurs applicables aux dons de médicaments. Geneva, World Health Organization; 1999; WHO/EDM/PAR/99.4.

20. Blazy A. Médicaments non utilisés et aide humanitaire : évolution et état des lieux. Th D Pharm, Lyon; 2002.

21. Baxerres C, Le Hesran JY. Le marché parallèle en milieu rural au Sénégal, Les atouts d'une offre de soins populaires. *Anthropologie et Société,* 2006; article sous presse.

22. Saouadogo H. Etude des risques de santé lies à l'utilisation des médicaments vendus sur le marché informel à Ouagadougou (Burkina Faso). Th D Pharm, Ouagadougou; 2003.

23. Ngartelbeye AM. Analyse des déterminants du recours aux médicaments du marché illicite dans la ville de N'Djaména (Tchad). In : Journées nationales pharmaceutiques et 4^{éme} Congrès de l'Ordre national des Pharmaciens du Tchad, N'Djaména, 14-16 Avril 2005.

24. Julvez J. Les ventes de chloroquine dans la rue à Niamey (Niger). *Bull Soc Pathol Exot* 1999; 92(1)

25. PSF-Ci, Cinomade. Tiim (film documentaire). Ouahigouya, Burkina Faso: Pharmaciens Sans Frontières Comité International; 2004.

26. Desclaux A, Ndoye I, Laniece I, Taverne B. L'initiative sénégalaise d'accès aux medicaments antiretroviraux : Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales. Paris : ANRS – Collection sciences sociales et sida; 2002. p.221-231.

27. Deniau JC. Médicaments faux à en mourir (film documentaire). Paris: Théophraste ; diffusé le 30 janvier 2000 sur la chaîne française Antenne 2.

28. Newton PN, Green MD, Fernandez FM, Day NP, White NJ. Counterfeit anti-infective drugs. *Lancet Infect Dis* 2006; 6(9): 602-13.

29. Fatalities associated with ingestion of diethylene glycol-contaminated glycerin used to manufacture acetaminophen syrup. Haiti, November 1995-June 1996. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1996; 45(30): 649-50.

30. Land T. Combating counterfeit drugs. *Nature* 1992; 355(6357): 192.

31. Guilin Pharma. Warning !!! July 2006: Edition N°5. http://www.irinnews.org/webspecials/malaria/pdf/Fake-artesunate.pdf, consulté le 26 juillet 2006.

32. Newton P, Proux S, Green M et al. Fake artesunate in southeast Asia. *Lancet* 2001; 357: 1948-1950.

33. Dondorp AM, Newton PN, Mayxay M et al. Fake antimalarials in Southeast Asia are a major impediment to malaria control: Multinational cross-sectional survey on the prevalence of fake antimalarials. *Trop Med Int Health* 2004; 9: 1241-1246.

34. Rozendaal JA. Fake antimalaria drugs in Cambodia. *Lancet* 2001; 357: 890.

35. Newton PN, McGready R, Fernandez F. Manslaughter by fake artesunate in Asia - Will Africa be next? *Plos Medicine* 2006; 3 (6), e197. http://medicine.plosjournals.org/archive/1549-1676/3/6/pdf/10.1371_journal.pmed.0030197-L.pdf consulté le 28 juillet 2006.

36. Moussa Abdallah H. La « pharmacie par terre » au Niger : une alternative à l'échec de la politique pharmaceutique nationale ? Etude de cas à la commune Niamey III. Mémoire de maîtrise de sociologie, Ouagadougou; 2000.

37. Tchitchoua J. Accès aux soins et aux médicaments, formes de recours et comportements thérapeutiques au Cameroun. In: Développement durable et santé dans les pays du sud. 2ème colloque international du CESH. 9 décembre 2005; Lyon. http://www.cesh.org/événement/colloque/index.htm, consulté le 3 juillet 2006.

38. Amoussou J. Vente illicite des médicaments au Bénin cas du marché de Dantokpa. In: Comment renforcer la qualité des medicaments en Afrique? Table ronde ReMeD. 14 octobre 1999; Paris. http://www.remed.org/rapport3.rtf, consulté le 24 juin 2006.

39. Sow PS, Ngueye TS, Sy E, Touré L et al. Drugs in the parallel market for the treatment of urethral discharge in Dakar: epidemiologic investigation and physicochemical tests. *Int J Infect Dis* 2002; 6(2) : 108-12.

40. Amin AA, Marsh V, Noor AM, Ochola SA, Snow RW. The use of formal and informal curative services in the management of paediatric fevers in four districts in Kenya. *Trop Med & Int Health* 2003; 8(12): 1143-1152.

41. Marsh VM, Mutemi WM, Muturi J, Haaland A et al. Changing home treatment of childhood fevers by training shop keepers in rural Kenya. *Trop Med & Int Health* 1999; 4(5): 383-389.

42. WHO. Promouvoir l'usage rationnel des médicaments, c'est sauver des vies et faire des économies. Geneva, World Health Organization; 2004. http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2004/np9/fr/index.html, consulté le 23 août 2006.

43. Gimenez F, Bruneton C. Etude de la qualité des médicaments vendus et dispensés au Cambodge. *Méd Mal Infect* 1997; 27: 541-4.

44. Shakoor O, Taylor RB, Behrens RH. Assessment of the incidence of substandard drugs in developing countries. *Trop Med & Int Health* 1997; 2(9): 839-845.

45. Ba Alassane, Videau JY. La qualité des produits de santé à destination du tiers-monde. *AMIPS Info* 2004; 68: 50-7.

46. WHO The Quality of antimalarials: a study in selected African countries. Geneva, World Health Organization; 2003; WHO/EDM/PAR2003.4.

47. Taylor RB, Shakoor O. Pharmacopoeial quality of drugs supplied by Nigerian pharmacies. *The Lancet* 2001; 357: 1933-36.

48. Amin AA, Snow RW. The quality of sulphadoxine-pyriméthamine and amodiaquine products in the Kenyan retail sector. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 2005; 30: 559-565.

49. Coulaud JP. Résistance du gonocoque aux antibiotiques, applications pratiques. *Médecine d'Afrique noire* 1991; 38 (1): 73-4.

50. WHO Résistance aux antimicrobiens. Geneva, World Health Organization; 2002; Aide mémoire N°194.

51. English M, Marsh V, Amukoye E et al. Chronic salicylate poisoning and severe malaria. *Lancet* 1996 ; 347:1736-7.

52. Adonis-Koffy LY, Timite-Konan AM, Yebouet BY et al. Les intoxications aiguës en pédiatrie au CHU de Yopougon, Côte d'Ivoire. *Bull Soc Pathol Exot* 1999; 2: 114-117.

53. BALO KP, Milhuedo H et al. Les complications rétiniennes par amino-4-quinoléines : à propos de 18 cas. *Médecine d'Afrique Noire* 1997 ; 44(2) : 84-87.

54. Del Gludice P, Raynaud E, Mahé A. L'utilisation cosmétique de produits dépigmentants en Afrique. *Bull Soc Pathol Exot* 2003; 96, 5: 389-393.

55. INCB. Rapport annuel de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 2005. New York: Nations Unies; 2006.

56. WHO Medicine Prices, a new approach to measurement, working draft for field-testing and revision. Geneva, World Health Organization and Health Action International; 2003; WHO/EDM/PAR/2003.2.

57. Correa CM. Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines *Bull World Health Organ* 2006; 84(5): 399-404.

58. WHO Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2002-2005. Geneva, World Health Organization; 2002; WHO/EDM/TRM/2002.1.

59. Naik G. Au Nigeria, la lutte contre les faux médicaments. *Courier International* 29 juillet 2004; 727.

60. Daouda A. Où sont passés les faux médicaments ? *Courrier international* 26 juillet 2006; 821.

61. Aldous P. In the line of fire. *Nature* 10 March 2005; 434:134.

62. Pousset JL. Pharmacopée traditionnelle. *ReMeD* 2004; 28.

63. Greenwood BM, Bradley AK, Greenwood AM et al. Mortality and morbidity from malaria among children in a rural area of the Gambia. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene* 1987; 81: 478.

64. WHO Accès équitable aux médicaments : cadre d'action collective. Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments. Geneva, World Health Organization; Mars 2004.

65. WHO Counterfeit drugs-Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. Geneva: World Health Organization; 1999; WHO/EDM/QSM/99.1.

66. Raufu A. Nigeria leads fight against "killer" counterfeit drugs. *Bull World Health Organ* 2006; 84(9): 689-690.

L’ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon et l’Université Claude Bernard Lyon 1 n’entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

HAMEL Vincent

La vente illicite de médicaments dans les pays en développement : analyse de l'émergence d'un itinéraire thérapeutique à part entière, situé en parallèle du recours classique aux structures officielles de santé.

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2006,

RESUME

La maîtrise du circuit du médicament (fabrication, distribution, vente) doit garantir l'efficacité, la qualité et l'innocuité de ceux-ci. Or dans de nombreux pays en développement, tout type de médicaments est disponible dans la rue. Le recours aux vendeurs de rue (économie informelle) n'est pas une pratique marginale – puisqu'elle représente 40% du marché pharmaceutique dans certains pays – et son organisation est avancée : l'approvisionnement est assuré à la fois par le secteur licite et la contrebande. Les pratiques de vente séduisent parce qu'elles s'insèrent dans les mœurs de la société (vente ambulante, marchés…). Les incitations à s'écarter du circuit officiel du médicament sont nombreuses pour les populations (prix, pénuries, éloignement…). Malheureusement, la qualité aléatoire et l'usage irrationnel des médicaments achetés dans la rue exposent les consommateurs à des risques de santé considérables : intoxications, échec thérapeutique, résistance aux antibiotiques et toxicomanie. L'intervention des autorités est donc une urgence. Parfois la réglementation pharmaceutique existe déjà et il « suffira » de la faire appliquer ; dans d'autres cas celle-ci nécessitera un renforcement. La lutte contre la vente illicite est une réalité pour de nombreux pays en développement : elle doit être intégrer aux politiques de santé et ne pas faire oublier que les mesures permettant un accès (financier et géographique) favorable aux médicaments dans le secteur officiel seront les plus efficaces (contrôle des prix, approvisionnement régulier, appui aux médecines traditionnelles, développement de systèmes de financement durable comme les mutuelles…).

MOTS CLES

Pays en développement
Marché illicite
Economie informelle
Contrefaçon

JURY

Mr LOCHER François, Professeur

Mr MATHONNAT Jacky, Professeur

Mme AUDIBERT Martine, Professeur

Mr BARBEREAU Serge, Pharmacien

DATE DE SOUTENANCE

29 Novembre 2006

ADRESSE DE L'AUTEUR

14, rue de la Mollanche
42290 SORBIERS