

## CONTACTS

A. Desclaux : [alice.desclaux@ird.fr](mailto:alice.desclaux@ird.fr)

CRCF, Hôpital de Fann

M. Badji : [badjim@ucad.sn](mailto:badjim@ucad.sn)

UCAD

<http://ethicmedafrique.sciencesconf.org>

**Session « Ethique de la recherche  
thérapeutique et communautés »**

**le 2 juillet 14-16h**

**retransmise en direct**

à Ouagadougou, à Yaoundé, à Niamey, à  
Montpellier (IRD, UMI TRANSVIHMI).

Les enregistrements seront mis à disposition  
sur la chaîne numérique de l'AUF :

<http://savoirs-afrique.tv>

et prochainement sur la plateforme  
Numérisud de l'IRD

## COMITÉS

### COORDINATION DES COMITES

**M. MAMADOU BADJI** : PROFESSEUR DE DROIT, CENTRE DROIT, ETHIQUE ET SANTE, UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP, DAKAR, SENEGAL

**MME ALICE DESCLAUX** : DIRECTRICE DE RECHERCHE (MEDECIN, PROFESSEUR D'ANTHROPOLOGIE), CRCF, IRD, DAKAR, SENEGAL

### COMITE SCIENTIFIQUE

**M. BERNARD TAVERNE** : ANTHROPOLOGUE, IRD, DAKAR, SENEGAL

**M. CHARLES BECKER** : HISTORIEN ET ANTHROPOLOGUE, CENTRE D'ETUDES AFRICAINES, PARIS, FRANCE

**M. SAMBA COR SARR** : CHEF DE LA DIVISION DE LA RECHERCHE AU MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA PREVENTION MEDICALE, DAKAR, SENEGAL

**M. ANDRE CABANIS** : PROFESSEUR D'HISTOIRE DU DROIT, UNIVERSITE TOULOUSE 1 CAPITOLE, FRANCE

**M. FRANÇOIS VIALLA** : PROFESSEUR DE DROIT, CENTRE D'ETUDES ET DE RECHERCHE DROIT ET SANTE, UNIVERSITE MONTPELLIER 1, FRANCE

**MME CARINE BAXERRES** : ANTHROPOLOGUE, IRD, COTONOU, BENIN

**MME EMMANUELLE SIMON** : ANTHROPOLOGUE, CREM, UNIVERSITE DE LORRAINE, FRANCE

**MME AÏSSATOU TOURE** : PHARMACIEN BIOLOGISTE, INSTITUT PASTEUR, DAKAR, SENEGAL

**MME AMEL AOUIJ-MOURAD** : PROFESSEUR DE DROIT, UNIVERSITE TUNIS EL MANAR, TUNISIE

**M. JEAN-MARIE MILLELIRI** : MEDECIN, ONUSIDA, DAKAR, SENEGAL

**M. AMADOU MOKTAR DIEYE** : PROFESSEUR DE PHARMACIE, UCAD, DAKAR, SENEGAL

**M. RAYMOND MASSE** : PROFESSEUR D'ANTHROPOLOGIE, UNIVERSITE LAVAL, QUEBEC

**MME CLAUDIE HAXAIRE** : MAITRE DE CONFERENCES EN ANTHROPOLOGIE, UNIVERSITE DE BREST, FRANCE

**MME ALINE MERCAN** : ANTHROPOLOGUE, AIX-MARSEILLE UNIVERSITE, FRANCE

**MME AÏSSA DIARRA** : ANTHROPOLOGUE, LASDEL, NIAMEY, NIGER

**M. VALERY RIDDE** : PROFESSEUR DE SANTE PUBLIQUE, MONTREAL, CANADA

**M. MARC EGROT** : ANTHROPOLOGUE, IRD, COTONOU, BENIN

**MME BLANDINE BILA** : ANTHROPOLOGUE IRSS/IRD, OUAGADOUGOU, BURKINA FASO

**M. ILARIO ROSSI** : ANTHROPOLOGUE, UNIVERSITE DE LAUSANNE, SUISSE

**MME KHOUDIA SOW** : MEDECIN ANTHROPOLOGUE, MSAS, DAKAR, SENEGAL

**MME CARINNE BRUNETON** : PHARMACIENNE, REMED, PARIS, FRANCE

**MME MATHILDE COUDERC** : ANTHROPOLOGUE, IRD, FRANCE

**M. CHRISTIAN BYK** : ETHICIEN, ASSOCIATION INTERNATIONALE DROIT, ETHIQUE, SCIENCE, FRANCE

### COMITE D'ORGANISATION

**M. CHARLES BECKER** : HISTORIEN ET ANTHROPOLOGUE, CENTRE D'ETUDES AFRICAINES, PARIS, FRANCE

**MILLE SOKHNA BOYE** : DOCTORANTE EN ANTHROPOLOGIE, DAKAR, SENEGAL

**M. KARIM DIOP** : PHARMACIEN DE SANTE PUBLIQUE, CRCF, DAKAR, SENEGAL

**MME LAURE KPENOU** : CHARGEE DE MISSIONS, IRD, DAKAR, SENEGAL

**MME MARIE AHOUANTO** : MEDECIN DE SANTE PUBLIQUE, FRANCE

**MME SOPHIE LAPLAZE**, SECRETAIRE GESTIONNAIRE, IRD, DAKAR, SENEGAL

**M. MICHEL SOW**, WEBMASTER, IRD, DAKAR, SENEGAL

**MILLE RACHEL KOUKPO** : JURISTE, BORDEAUX, DAKAR, SENEGAL

**M. THEOPHILE AWONO**: DOCTORANT EN DROIT, DAKAR, SENEGAL

**M. AMADOU BADJI**: DOCTORANT EN DROIT, DAKAR, SENEGAL

**MILLE MARAKI GRUNITZKY**: MASTER EN DEVELOPPEMENT SOCIAL, DAKAR, SENEGAL

Ce colloque est organisé par le Centre Droit, Ethique, Santé de la Faculté des Sciences Juridiques et Politiques de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar et l'Unité Mixte Internationale TRANSVIHMI de l'Institut de Recherche pour le Développement, avec la participation du Ministère de la Santé et de l'Action Sociale du Sénégal et du Centre de Recherche de Fann (CRCF), et :

- pour la session « Table-Ronde sur la responsabilité sociale », l'Association Internationale Droit, Ethique, Science
- pour la session « Ethique de la recherche thérapeutique et communautés », l'ONUSIDA

et avec la contribution de l'Agence Universitaire de la Francophonie et le soutien financier ou organisationnel de l'IALES, SANOFI, REMED, la Coalition RESPECT, et l'UNICEF.

## PROPOS

En Afrique, les difficultés d'accès aux médicaments, persistantes pour certaines populations et certaines catégories de traitements, coexistent désormais avec la diffusion extensive de médicaments, qui provoque une « pharmaceuticalisation » de la santé publique. En dix ans les institutions internationales ont permis de développer considérablement la distribution de traitements contre les maladies infectieuses majeures (tuberculose, paludisme, sida) dans un objectif d'équité. Parallèlement, le marché informel et les « faux médicaments » ont focalisé l'attention des media internationaux, et des dispositifs légaux et de pharmacovigilance ont été mis en place pour gérer les risques associés aux médicaments. Enfin, la recherche thérapeutique s'est organisée en Afrique, dans une démarche biomédicale transnationale et/ou à partir des pharmacopées locales. Ces évolutions complexes soulèvent de nombreuses questions éthiques, en partie nouvelles et pour certaines exacerbées dans le contexte de ressources limitées.

## OBJECTIFS

Ce colloque, qui s'inscrit dans une série de Journées internationales de bioéthique en Afrique de l'ouest et du centre, rassemble à Dakar des juristes, anthropologues, et professionnels de santé publique, pour éclairer ces enjeux éthiques par l'apport des sciences juridiques et sociales. La réunion vise à identifier des propositions et à faire l'état des lieux des perspectives.

## COMMUNICATIONS

Après ouverture d'un appel à communications international, diffusé dans des réseaux de juristes, sciences sociales, pharmaciens, éthiciens, environ 70 résumés ont été déposés sur la plateforme de gestion du colloque jusqu'en janvier 2013. Après une révision par le comité scientifique international, 55 résumés ont été retenus en provenance de 10 pays francophones pour des communications orales et affichées.

## DIFFUSION

Des sessions du colloque sont retransmises dans les campus numériques francophones de Ouagadougou et Yaoundé, ainsi qu'à Niamey et à Montpellier. Les enregistrements seront mis à disposition sur la chaîne numérique de l'AUF : <http://savoirs-afrique.tv> et sur celle de l'IRD NumériSud.

# TABLE DES MATIERES

<b>Session 1 : Conférences introductives</b>	<b>7</b>
Le droit au médicament comme droit fondamental de la personne humaine : Implications pour l’Afrique de l’Ouest et du Centre, <a href="#">Badji Mamadou</a>	7
Les premières Journées de Bioéthique d’Afrique de l’Ouest et du Centre, <a href="#">Charles Becker</a>	8
<b>Session 2 : Accès aux traitements et justice sociale</b>	<b>9</b>
Prise en charge médicamenteuse des maladies chroniques chez les personnes âgées et pauvreté, <a href="#">Ka Ousseynou</a>	9
Accès au médicament : quel rôle pour les entreprises pharmaceutiques ? <a href="#">Sebbag Robert, Bompant François</a>	10
L’échec de la réforme « régime canadien d'accès aux médicaments » (RCAM) : quels enseignements pour les négociations post-Doha ? <a href="#">Gollock Aboubakry</a>	11
Impact de la Liste Modèle OMS des Médicaments Essentiels sur la sélection et l’utilisation des médicaments essentiels dans les pays de l’UEMOA, <a href="#">Bruneton Carinne</a>	12
<b>Session 3 : Marchés, régulations et qualité</b>	<b>13</b>
Logique de santé publique contre logiques commerciales, les médicaments antirétroviraux en Afrique, <a href="#">Taverne Bernard</a>	13
La lutte internationale contre la contrefaçon de médicaments : une étude de la répression internationale, <a href="#">Leonhard Julie</a>	14
Partenariat Public-Privé, Médecine Humanitaire et Aliments Thérapeutiques Prêts à l'Emploi : Brevet, patent pool et accords d'usage, <a href="#">Caremel Jean-François</a>	15
L’impact de la conditionnalité dans l’accès au médicament, <a href="#">Violla François</a>	16
<b>Session 4 : Communications affichées</b>	<b>17</b>
De la prévention des risques à l'inflation des fautes sanitaires dans l'usage des ACT et TDR dans un contexte «non-régulé» en Basse Casamance, <a href="#">Badji Mouhamed</a>	17
Essais cliniques en Afrique: questions et dilemmes éthiques pour l'industrie pharmaceutique, <a href="#">Luc Duchossoy, Bompant François, Sebbag Robert</a>	18
Les moustiquaires qui brûlent. Effet iatrogène occulté d'un objet médical ? <a href="#">Egrot Marc, HOUNGNIHIN Roch, Baxerres Carine</a>	19
L'émergence des « médicaments à haut risque » en Côte-d'Ivoire : formes et expressions dans le district d'Abidjan, <a href="#">Fofana Memon</a>	20

D'un double standard informationnel à une éthique de l'annonce de l'infection à VIH aux enfants. Leçons d'un terrain ethnographique sur les antirétroviraux pédiatriques au Burkina Faso, Hejoaka Fabienne _____	21
La notion de responsabilité dans le droit pharmaceutique africain, Koukpo Rachel _____	22
Ruptures des médicaments essentiels et consommables médicaux : déterminants, impact sur l'efficacité des formations sanitaires et surcoûts pour les patients, Lo Mahmadiane _____	23
Etude de l'équité dans la prise en charge des maladies de l'enfant âgé de 2 mois à 5 ans au Sénégal, Sow Papa Gallo _____	24
La liste de diffusion E-med, une communauté de pratique sur les médicaments essentiels, outil de veille éthique, Bruneton Carinne _____	25
<b>Session 5 : La gratuité pour les patients ? _____</b>	<b>26</b>
De quelques nombres concernant les enjeux éthiques de la gratuité des médicaments au Burkina Faso, Mali et Niger, Ridde Valéry _____	26
Des médicaments pour tous mais pas partout. Approche géographique de l'offre pharmaceutique à Ouagadougou (Burkina Faso), Nikiema Aude, Bonnet Emmanuel, Nongana Gisele, Kouanda Seni _____	27
La gestion des médicaments et leurs effets sur la qualité des soins en contexte de gratuité des soins au Niger, Diarra Aïssa _____	28
L'accès aux médicaments : le talon d'Achille du plan Sésame ? Mbaye Elhadji _____	29
La gratuité des médicaments renforce l'empowerment des communautés au Burkina Faso, Samb Oumar Mallé _____	30
La gratuité des médicaments perçue comme une menace par le personnel de santé au Mali, Touré Laurence _____	31
<b>Session 6 : Le médicament dangereux _____</b>	<b>32</b>
La notice de médicament, Dieng Françoise _____	32
L'éthique et la communication sur les lipodystrophies, Boye Sokhna, Desclaux Alice _____	33
Le médicament dangereux : le droit pénal permet-il de répondre au besoin de sécurité des populations ? Py Bruno _____	34
Dualité de l'accès au médicament : entre large distribution et utilisation supervisée. Discussion autour des CTA en Afrique de l'Ouest, Le Hesran Jean-Yves, Baxerres Carine, Egrot Marc, HOUNGNIHIN ROCH _____	35
La question de la prescription hors Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), Vialla François _____	36
<b>Session 7 : Table-ronde Ethique et responsabilité sociale autour de l'information sur le médicament. Présidente : Dr Aïssatou Touré _____</b>	<b>37</b>

<b>Session 8 : Conférences introductives</b>	<b>38</b>
Les avancées des journées de bioéthique sur la recherche médicale en Afrique, <a href="#">Ahouanto – Chaspoul Marie</a>	38
La recherche sur le médicament et le dispositif éthique au Sénégal, <a href="#">Sarr Samba Cor</a>	39
La <i>pharmaceuticalisation</i> en Afrique, éléments d'analyse, <a href="#">Desclaux Alice</a>	40
<b>Session 9 : Médicaments et éthique en contexte</b>	<b>41</b>
Médicaments et trajectoires de fin de vie : enjeux éthiques entre santé publique et santé communautaire, <a href="#">Rossi Ilario, Kagoné Moubassira</a>	41
Les Remèdes Traditionnels Améliorés à Madagascar, à la frontière de la biomédecine et de la médecine « traditionnelle », <a href="#">Didier Pierrine</a>	42
Brevets pharmaceutiques, expropriations et privatisations des savoirs traditionnels en Afrique : Enjeux économiques et éthiques, <a href="#">Gollock Aboubakry</a>	43
Expérimentation des médecines traditionnelles en Afrique : Présence/absence d'un débat éthique? <a href="#">Simon Emmanuelle</a>	44
<b>Session 10 : Ambiguïtés du médicament</b>	<b>45</b>
Pouvoir de garder, pouvoir de prescrire, pouvoir d'administrer. Une analyse des pratiques formelles et informelles liées à l'usage des médicaments dans la prise en charge de la maladie mentale au Niger, <a href="#">Aït Mehdi Gina</a>	45
Usage de drogues et traitement de substitution. Analyse d'une médication d'un comportement, <a href="#">Ndione Albert Gautier</a>	46
Les Aliments Thérapeutiques Prêts à l'Emploi : de la mise au point d'un médicament «humanitaire» à la redéfinition de la malnutrition au Sahel, <a href="#">Caremel Jean-François</a>	47
La gestion des dons de médicaments lors d'un stage en sciences infirmières au Sénégal : Comment éviter le « généreux » fardeau ? <a href="#">Aubé Roxane, Brûlé Mario, Faye Malick, Champagne Manon, Doré Chantale</a>	48
<b>Session 11 : Ethique de la recherche thérapeutique et communautés</b>	<b>49</b>
Pratique de l'éthique dans les essais cliniques en Afrique subsaharienne, <a href="#">Kédoté Marius, Fayomi Benjamin</a>	49
Le Consentement Éclairé: Approche à plusieurs étapes. Expérience de 2LADY, essai clinique randomisé des traitements ARV en deuxième ligne, <a href="#">Talom Yomgne Calice</a>	50
L'applicabilité de la notion d'illusion thérapeutique chez les participants de 3 études cliniques sur le VIH réalisées à Dakar : analyse anthropologique, <a href="#">Couderc Mathilde</a>	51
Au-delà des Bonnes Pratiques Cliniques : Les soignants désemparés ? <a href="#">Le Gac Sylvie, Ciaffi Laura</a>	52
Enjeux éthiques de la participation des enfants non informés de leur statut sérologique dans la recherche sur le VIH, <a href="#">Desclaux Sall Caroline</a>	53

<b>Session 12 : Ethique, droit et information</b>	<b>54</b>
Les avatars du Livre V en Afrique. Le médicament dans le dispositif juridique sénégalais, <a href="#">Becker Charles</a>	54
La réforme de la publicité pharmaceutique dans l'UEMOA: Enjeux et perspectives, <a href="#">Koukpo Rachel</a>	55
Pharmacies sans pharmaciens ? L'information du patient en officine et chez les détaillants de comprimés de rue au Cameroun (Nkoteng), <a href="#">Monteillet Nicolas</a>	56
Le processus d'information des populations dans le cadre des études cliniques à Niakhar, <a href="#">Diallo Aldiouma, Sokhna Cheikh</a>	57
La médiation scientifique pour le partage des savoirs. L'expérience du Réseau Communautaire pour la promotion de l'Ethique de la Recherche et des soins au Sénégal (RECERS), <a href="#">Diol Mamadou</a>	58
<b>Index des Auteurs</b>	<b>59</b>

# SESSION 1 : CONFERENCES INTRODUCTIVES

## LE DROIT AU MEDICAMENT COMME DROIT FONDAMENTAL DE LA PERSONNE HUMAINE : IMPLICATIONS POUR L'AFRIQUE DE L'OUEST ET DU CENTRE

BADJI MAMADOU

Centre de Droit, Ethique et Santé, Université Cheikh Anta Diop de Dakar (Sénégal)  
[mamadou.badji@ucad.edu.sn](mailto:mamadou.badji@ucad.edu.sn)

La Constitution de l'OMS adoptée en 1946 proclame que « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain... ». En 1978, pour relancer les Etats et leur donner une ligne directrice, la conférence d'Alma Ata sur les soins de santé primaire réaffirme que la santé est un droit fondamental. Elle propose un ensemble d'approches permettant de tenir compte des besoins de santé prioritaires et des déterminants fondamentaux de la santé dont l'accès aux médicaments essentiels. Dans ses déclarations, elle confirme que l'accès aux médicaments essentiels est vital pour prévenir et traiter les maladies, et que sans cet accès il sera difficile d'atteindre ce meilleur état de santé.

Cependant, en dépit de cette reconnaissance formelle, l'inégalité dans l'accès aux médicaments essentiels constitue encore un des défis majeurs en matière de santé, surtout dans les pays du Sud. S'insurgeant contre les obstacles qui empêchent la réalisation de ce droit (tels que les accords sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) la Déclaration de Montréal de 2005 sur le Droit Fondamental aux Médicaments essentiels remet la santé au rang des droits fondamentaux les plus impératifs et souligne l'impact majeur de l'accès aux médicaments dans la réalisation de ce droit à la santé.

La présentation retracera l'histoire de l'érection de l'accès aux médicaments en tant que composant du droit à (de) la santé et droit fondamental de la personne humaine. Elle s'intéressera aux enjeux soulevés en Afrique de l'ouest et du centre, concernant notamment ses implications pour l'accès aux médicaments en Afrique de l'ouest et du centre.

# LES PREMIERES JOURNEES DE BIOETHIQUE POUR L'AFRIQUE DE L'OUEST ET DU CENTRE

CHARLES BECKER

Centre d'études africaines, Réseau sénégalais « Droit, Ethique, Santé », Dakar (Sénégal),  
rds.refer.sn  
[becker.leschar@yahoo.com](mailto:becker.leschar@yahoo.com)

Les années 2000 ont été marquées par un ensemble d'initiatives, largement convergentes, pour promouvoir le droit de la santé et la réflexion bioéthique en Afrique. Elles ont été développées en grande partie par des acteurs locaux (chercheurs, universités, ministères), en liaison étroite avec des acteurs et des institutions internationales, parmi lesquelles on a remarqué le fort soutien de l'Unesco, du CRDI, de l'AUF et de l'OMS.

En 2001, le Sénégal a connu la création du Conseil national de la recherche de la santé et la réalisation d'un travail sur l'état de la codification sanitaire. En 2003, la création d'un réseau sénégalais "Droit, éthique, santé" a eu pour objectif de regrouper des acteurs divers et favoriser les échanges.

Des réunions fondatrices ont eu lieu en 2005, où Dakar a abrité deux réunions internationales, *l'Animation scientifique régionale du réseau AUF « Droit de la Santé »* et les *Premières Journées de Bioéthique de Dakar pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre* autour du thème *Promouvoir la bioéthique en Afrique. « Quelle éthique pour la recherche en Afrique ? »*.

La dynamique s'est élargie à Yaoundé en 2006, lors des *Deuxièmes Journées de Bioéthique* qui ont été tenues conjointement à la *Quatrième Conférence Panafricaine de Bioéthique de PABIN*, sur le thème "Objectifs de Développement du Millénaire et avancement de la Bioéthique en Afrique".

Elle s'est poursuivie avec la réunion de Lomé en 2007, dont le thème a été "*Évaluation et gestion des risques en Afrique. Éthique, santé, environnement*" et où la création du Forum d'Éthique et de Bioéthique pour l'Afrique de l'Ouest et Centre (FEBAOC) avait été demandée.

Le colloque sur les « *Nouveaux enjeux éthiques du médicament en Afrique de l'ouest et du centre* » s'inscrit dans les suites de cette réflexion éthique, dont cette communication vise à rappeler les principales étapes.



## SESSION 2 : ACCES AUX TRAITEMENTS ET JUSTICE SOCIALE

### PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DES MALADIES CHRONIQUES CHEZ LES PERSONNES AGEES ET PAUVRETE

KA OUSSEYNOU

Centre de Gérontologie et Gériatrie de Ouakam, Dakar (Sénégal)  
[ousseyka@hotmail.com](mailto:ousseyka@hotmail.com)

Les personnes âgées au Sénégal sont particulièrement confrontées aux maladies chroniques dont la prise en charge médicamenteuse grève lourdement la pension de retraite ou le maigre budget familial, contribuant ainsi à aggraver l'état de pauvreté et des inégalités sociales.

Une enquête transversale prospective a été menée au Centre de Gérontologie et Gériatrie de Ouakam du 21 Février au 21 Mars 2011 et a concerné 203 patients âgés de 60 ans et plus. Les pathologies répertoriées chez les patients sont HTA (52%) - diabète (16%) - arthrose (15%), maladies de la prostate, (10%), asthme (3%)... Malheureusement les médicaments destinés au traitement de ces pathologies ne sont pas disponibles dans les structures sanitaires, obligeant ainsi les patients ou les parents à les acheter à l'officine ou ils coûtent chers. D'ailleurs le coût minimal moyen d'une ordonnance pour un patient souffrant d'une pathologie chronique tournait autour de 25000 FCFA. Comme 90% des personnes âgées de notre population d'étude présentaient une polyopathie (au moins deux pathologies), le coût moyen mensuel des ordonnances est de 50000 FCFA alors que la pension de retraite mensuelle moyenne est de 35000FCFA pour les non-fonctionnaires, 80000 FCFA pour les fonctionnaires. De plus, 70% des personnes âgées ne bénéficient pas de couverture sociale.

L'inaccessibilité financière aux médicaments est source de la non observance thérapeutique, du recours à des molécules moins onéreuses, du recours aux médicaments traditionnels, de l'abandon thérapeutique ....entraînant la survenue de complications. Ces résultats ont servi à la formulation de recommandations axées sur la prévention secondaire de ces maladies chroniques chez les personnes âgées (élargir la liste des médicaments essentiels -création d'une couverture maladie universelle).

## ACCES AU MEDICAMENT : QUEL ROLE POUR LES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES ?

SEBBAG ROBERT, BOMPART FRANÇOIS\*

Sanofi Accès au Médicament, Paris (France), [www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)  
[Francois.Bompart@sanofi.com](mailto:Francois.Bompart@sanofi.com)

Parmi les diverses questions éthiques qui concernent les entreprises pharmaceutiques, celles concernant l'accès aux médicaments, vaccins, dispositifs médicaux et diagnostics relèvent de leur responsabilité première en tant qu'acteurs de santé. Les questions concernant l'accès au médicament, déterminant majeur de l'accès à la santé en Afrique, sont complexes et impliquent de nombreux acteurs, publics et privés. Parmi ces acteurs, les firmes pharmaceutiques internationales ont un rôle particulier à jouer.

Le Groupe Sanofi a créé en 2006 un département Accès Au Médicament, dédié à l'amélioration de l'accès à la santé pour les patients des pays en développement. Ce département agit à travers 4 axes stratégiques :

1. la mise à disposition de médicaments à travers une politique de prix adaptés,
2. des actions d'information et d'éducation pour une prise en charge intégrée de la maladie,
3. un programme de Recherche et Développement pour répondre aux besoins de demain,
4. le développement de partenariats pour réussir sur le terrain.

Ces programmes concernent des maladies infectieuses (paludisme, tuberculose, maladies tropicales négligées), mais aussi non-transmissibles : épilepsie et santé mentale. L'exemple du programme de lutte contre le paludisme mis en place en Afrique illustre cette démarche, qui inclut des dimensions économiques, biomédicales, pharmaceutiques et éthiques : développement d'une association fixe de médicaments antipaludiques répondant aux normes de qualité internationales avec DNDi, programmes d'éducation développés avec des partenaires de terrain, mise en place d'un Plan de Gestion des Risques pour assurer la sécurité et l'efficacité du médicament sur le terrain, standards éthiques élevés pour la conduite des essais cliniques. A travers nos initiatives en Afrique, nous testons de nouveaux modèles économiques et de collaborations afin de développer des systèmes durables d'amélioration de la santé. Ces initiatives contribuent également à développer les capacités des pays en termes de prise en charge des maladies, chaîne d'approvisionnement des médicaments, investigations cliniques et pharmacovigilance. Cette présentation discutera des avancées et difficultés rencontrées dans nos divers programmes, et des perspectives d'avenir.

# L'ECHEC DE LA REFORME « REGIME CANADIEN D'ACCES AUX MEDICAMENTS » (RCAM) : QUELS ENSEIGNEMENTS POUR LES NEGOCIATIONS POST-DOHA?

GOLLOCK ABOUBAKRY

Centre recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CR-CHUM), Montréal (Québec), Canada

[abgollock@yahoo.fr](mailto:abgollock@yahoo.fr)

Le Canada a été le premier pays industrialisé à adopter une loi après la Décision de l'OMC du 30 août 2003 visant à mettre en œuvre la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC : le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM). Elle a été adoptée à l'unanimité par le Parlement en 2004 et est entrée en vigueur en juin 2005.

Cependant le régime n'a pas atteint l'objectif de faciliter la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement, notamment ceux des pays les moins avancés d'Afrique. En effet, depuis son adoption, une seule commande de médicaments (une combinaison contre le sida) a été acheminée, à un seul pays (le Rwanda).

Cette étude montre que l'échec du RCAM et des initiatives visant à le réformer est symptomatique de l'incapacité des pays développés à opérationnaliser la décision du 30 août 2003. Il reflète l'enlisement des négociations internationales post-Doha dans la résolution des problèmes d'accès aux médicaments en Afrique.

Il s'est agi de :

- Documenter la démarche et le processus qui a abouti à la présentation du projet C-398
- Revenir sur la mobilisation des principaux acteurs et mettre en exergue les valeurs qui ont guidé les comportements de ces derniers
- Décrire les conséquences qu'aurait engendrées l'adoption du projet de loi
- Analyser les raisons de son rejet et les implications éthiques, sanitaires, politiques et économiques
- Tirer les principales leçons de l'expérience.

La présentation s'appuie sur une revue documentaire et des entretiens semi-directifs avec les porteurs et les opposants du projet : les députés, les représentants d'ONG, les responsables de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG), les représentants de l'industrie pharmaceutiques, les chercheurs etc.

\* Auteur présentant la communication

# IMPACT DE LA LISTE MODELE OMS DES MEDICAMENTS ESSENTIELS SUR LA SELECTION ET L'UTILISATION DES MEDICAMENTS ESSENTIELS DANS LES PAYS DE L'UEMOA

BRUNETON CARINNE

REMEDI (Réseau Médicaments et Développement), Paris (France)  
[c.bruneton@remed.org](mailto:c.bruneton@remed.org)

Huit pays (Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Guinée Bissau, Mali, Niger, Sénégal, et Togo) membres de l'UEMOA ont leur propre Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) correspondant à leurs besoins spécifiques et prioritaires de santé et qui font partie de leurs programmes pour améliorer l'usage rationnel des médicaments. Une étude comparative de ces LNME a été entreprise pour mesurer l'impact de la 15ème Liste Modèle OMS des Médicaments Essentiels (LME/OMS) dans la sélection des médicaments essentiels dans les LNME de ces pays.

Une mission circulaire a été réalisée en Avril 2008 pour collecter les LNME des 8 pays ainsi que les guides et protocoles thérapeutiques disponibles. Une analyse comparative de la situation dans chaque pays a été réalisée qui a été suivi d'un atelier en février 2009 avec les responsables des autorités de réglementation de ces pays pour valider les résultats.

Résultats:

- Le nombre de médicaments a augmenté d'année en année, dans tous les pays à l'exception de la Guinée Bissau où le nombre a diminué légèrement
- 3 pays ont des médicaments traditionnels améliorés dans leur LNME
- Dans toutes les listes, il n'y a pas de séparation entre liste principale et liste complémentaire comme cela existe dans la LME/OMS
- 91 médicaments présents sur la LME/OMS n'apparaissent pas sur les LNME
- Il existe une très forte représentativité en médicaments anti-infectieux, analgésiques, cardiovasculaires et anticancéreux dans les LNME
- 560 médicaments (dosages, forme pharmaceutique, associations) apparaissent dans les 8 LNME mais pas dans la LME/OMS
- Seulement 44 médicaments sont présents dans les 8 LNME et dans la LME/OMS.

Les 560 médicaments qui sont dans les LNME des 8 pays mais pas dans la LME/OMS devraient être étudiés car ils ont probablement peu de preuves d'efficacité et/ou d'innocuité et devraient être retirés des LNME.

Travail financé par l'UEMOA et ReMeD (Réseau Médicaments et Développement)

## SESSION 3 : MARCHES, REGULATIONS ET QUALITE

### LOGIQUE DE SANTE PUBLIQUE CONTRE LOGIQUES COMMERCIALES, LES MEDICAMENTS ANTIRETROVIRAUX EN AFRIQUE

TAVERNE BERNARD

IRD, UMI233-TRANSVIHMI (Recherches translationnelles appliquées au VIH et aux maladies infectieuses) [www.umi233.com](http://www.umi233.com)  
CRCF, Hôpital de Fann, Dakar, [www.crcf.sn](http://www.crcf.sn)  
[Bernard.Taverne@ird.fr](mailto:Bernard.Taverne@ird.fr)

La plupart des pays du Sud s'approvisionnement en médicaments ARV génériques, sur la base de la liste de préqualification de l'OMS. La diversité des fournisseurs conduit à une grande variabilité d'appellation et d'apparence pour des médicaments équivalents. L'histoire du médicament montre que la diversification des formes et appellations provient de la volonté des industriels propriétaires de singulariser leurs produits pour permettre l'identification d'une forme commerciale. L'aspect physique des médicaments et leur nom sont parfois protégés par un droit de propriété intellectuelle relevant du droit des marques et du droit des dessins et modèles (tradedress, trademark) qui interdit aux industriels génériqueurs de reprendre les caractéristiques du médicament d'origine. Comme chaque fournisseur définit lui-même et de manière indépendante le nom commercial et les caractéristiques de ses médicaments, cela se traduit par une véritable prolifération d'appellations, de formats, formes et couleurs pour un même médicament. Des observations récentes réalisées au Sénégal ont montré que dans le domaine des médicaments ARV, cette variabilité a un impact négatif sur l'observance des patients, entraîne une surcharge de travail des pharmaciens et conduit à diverses erreurs de prise ou de dispensation.

La communication discutera de l'histoire et des enjeux autour de l'apparence des médicaments et argumentera la revendication du principe d'une parfaite similitude d'apparence et d'appellation entre les médicaments comportant le même principe actif, au même dosage, quelque soit le fournisseur, qui pourrait être incluse dans les critères de préqualification des médicaments ARV définis par l'OMS.



# LA LUTTE INTERNATIONALE CONTRE LA CONTREFAÇON DE MÉDICAMENTS : UNE ETUDE DE LA REPRESSION INTERNATIONALE

LEONHARD JULIE

Centre de recherches Droits et Perspectives du Droit (CRDP), Université du Droit et de la Santé - Lille II : EA4487, Lille (France)

[julie.leonhard@univ-lille2.fr](mailto:julie.leonhard@univ-lille2.fr)

Tous les observateurs internationaux s'accordent à reconnaître que la contrefaçon de médicaments et des produits de santé constitue l'une des nouvelles manifestations de la criminalité organisée les plus inquiétantes. Véritable fléau, le trafic de médicaments contrefaits et de faux médicaments fait porter un risque sanitaire majeur sur toutes les populations et notamment les plus pauvres.

Particulièrement lucratif, ce trafic est en forte croissance, notamment avec le développement de l'outil Internet. A titre d'exemple, quelques 82 millions de produits de santé contrefaits ont été saisis lors de l'opération Vice Grips 2 menée en juillet 2012 dans seize pays d'Afrique. L'organisation mondiale des douanes livre chaque année des résultats alarmants en Afrique (près de 10 milliards de médicaments contrefaits seraient introduits chaque année sur le continent africain, pour une valeur de 3,85 milliards d'euros), mais aussi dans d'autres pays (en France, près de 65.000 boîtes de médicaments contrefaits collectées en 2011 ; en Europe de l'Ouest, un médicament sur cent est contrefait). Face à ce phénomène relativement récent, les organisations internationales et les Etats ont pris conscience de l'ampleur du péril et la lutte contre le fléau commence à s'organiser et à se renforcer.

Après avoir présenté l'arsenal répressif mis en place contre la contrefaçon de médicaments (les outils et les acteurs), entendu en son sens le plus large (les médicaments contrefaits et les faux médicaments), il s'agira de souligner ses imperfections en la matière et d'imaginer les moyens de les combattre. L'étude de Droit comparé apportera des éléments déterminants de réflexion et pourrait permettre de renforcer la lutte internationale.

# **PARTENARIAT PUBLIC-PRIVE, MEDECINE HUMANITAIRE ET ALIMENTS THERAPEUTIQUES PRETS A L'EMPLOI : BREVET, PATENT POOL ET ACCORDS D'USAGE**

**CAREMEL JEAN-FRANÇOIS**

Centre de recherche, Médecine, Sciences, Santé, Santé mentale, Société (CERMES3), Villejuif (France), [www.cermes3.fr](http://www.cermes3.fr)  
[caremeljf@gmail.com](mailto:caremeljf@gmail.com)

Issus d'un Partenariat Public Privé associant structure de recherche (IRD), entreprise agroalimentaire (Nutrisset) et ONG (ACF, MSF), les ATPE (Aliments Thérapeutiques Prêts à l'Emploi) ont transformé la prise en charge de la dénutrition infantile en Afrique. Nous étudions les équilibres négociés en matière de propriété intellectuelle (PI) entre recherche, humanitaire et industrie, mais aussi entre qualité des produits, accessibilité et innovation.

A partir d'entretiens avec les parties prenantes (OMS, Unicef, IRD, MSF etc.) et de documents d'archives de ces structures, nous mobilisons les outils de la sociologie d'innovation et de l'analyse des controverses pour étudier les modalités de reconfiguration du partenariat initial et de la gestion de la PI.

Après avoir rapidement brossé la genèse de la co-construction de ces produits depuis l'élaboration du produit jusqu'à la négociation de son statut et de ses usages, nous analysons les motifs du dépôt initial des brevets et les motifs de son non usage entre 1996 et 2005 (1).

Suite aux succès enregistré dans le cadre de la réponse à la crise nutritionnelle au Niger en 2005, la configuration du partenariat évolue, les détenteurs du brevet, Nutrisset et IRD, cherchant à en faire un outil de promotion du développement de la production au Sud, de transfert de technologie, etc. (2).

Cet usage conduira au développement d'une controverse publique avec les ONG qui débouchera sur une tentative de patent pool puis à la mise en place d'un accord d'usage. L'équilibre progressivement négocié et stabilisé permet de garantir la qualité dans le cadre de production dans les pays du Sud (contractualisation, assistance technique et mise en réseau d'entreprises locales dans une logique de marque) mais aussi une augmentation de la production et des latitudes dans la recherche d'innovation (accord d'usage).

# L'IMPACT DE LA CONDITIONNALITE DANS L'ACCES AU MEDICAMENT

VIALLA FRANÇOIS

Centre droit et santé, UMR 5815 Université Montpellier1 (CEERDS), [www.droitetsante.fr](http://www.droitetsante.fr)  
[f.vialla@gmail.com](mailto:f.vialla@gmail.com)

La notion de conditionnalité est un outil connu dans le champ des relations et de la coopération économique et financière entre Etats. Ce néologisme conceptualisé par J. Gold (FMI) est devenu un mécanisme incontournable dans la coopération Nord/Sud et, notamment, dans l'aide au développement. Cet outil est destiné à rationaliser l'aide par l'imposition de garanties et se révèle particulièrement intéressant dans le cadre de la coopération sanitaire Nord/Sud.

Comme toujours la maxime "adopter c'est adapter" doit conduire la réflexion lorsqu'il est question de transposer un outil, pensé dans la coopération financière du FMI, au champ de la coopération sanitaire, notamment en prenant en considération les particularités du droit international de la santé. L'accès aux médicaments s'inscrit assurément dans une réflexion sur la pratique de la conditionnalité.

Un premier niveau de conditionnalité concerne des relations "classiques" de coopération entre Etats (contrepartie ou réciprocité simple). Le deuxième niveau se caractérise par l'imposition d'une contrepartie à l'aide accordée au pays en développement, par exemple lorsque l'attribution de médicaments fait l'objet de conditions émises à leur utilisation et d'un contrôle de traçabilité de cette utilisation.

Le troisième niveau de conditionnalité nous paraît plus intéressant pour la réflexion portée dans ce colloque. Il se situe dans un contexte de justice sociale, d'équité ou encore de remise en cause de la position dominante de certains Etats. Dans son étude de la notion de conditionnalité dans les relations Nord-Sud, P.F. Mercure le définit comme « le droit d'un Etat, de rendre conditionnelle, c'est-à-dire de soumettre à un processus d'échange, sa participation à la résolution de problématiques mondiales, en contrepartie du réaménagement ou, à tout le moins, de l'assouplissement des conditions économiques qui empêchent la réalisation d'un droit économique ». Dès lors, la conditionnalité dépasse la qualification de garantie et devient un mécanisme de rééquilibrage entre Etats. Cette dimension, et sa portée éthique, seront discutées à propos des médicaments.



## SESSION 4 : COMMUNICATIONS AFFICHEES

### DE LA PREVENTION DES RISQUES A L'INFLATION DES FAUTES SANITAIRES DANS L'USAGE DES ACT ET TDR DANS UN CONTEXTE «NON-REGULE» EN BASSE CASAMANCE

**BADJI MOUHAMED**

Université Cheikh Anta Diop de Dakar, Ecole doctorale Etudes sur l'Homme et la Société  
(ETHOS), Dakar (Sénégal)  
[badji.ahmed@gmail.com](mailto:badji.ahmed@gmail.com)

Le niveau primaire de santé au Sénégal repose, au niveau district, sur des postes de santé et des cases de santé avec un agent de santé communautaire (ASC) et/ou une matrone. Le recours à l'ASC permettait de répondre à trois questions fondamentales dans l'atteinte de l'objectif de « Santé pour tous » fixé par l'OMS : l'accès, le coût et la relation soignant-soigné. Au Sénégal, des ASC sont les gérants des cases de santé, plus petites entités de la pyramide sanitaire. Ils ont la tâche de diagnostiquer, de prescrire, de surveiller et de prévenir les risques sanitaires, de promouvoir la santé et de fournir des informations de base sous le contrôle de leur infirmier chef de poste.

Entre 2010 et 2012, concernant l'application des protocoles de prise en charge du paludisme, plusieurs problèmes sont constatés à Oussouye, dans les structures de santé : rupture de stocks, usage « abusif » de paracétamol, d'ACT et de TDR, posologie non respectée... En plus de la situation de conflit armé que connaît cette région depuis 1982, les professionnels de santé semblent abandonnés à leur sort, bénéficiant de rares moyens et supervisions formatives.

Comment l'absence de suivi, l'exemption de paiement ainsi que les ruptures fréquentes de stocks entraînent l'inflation des « fautes sanitaires » dans l'usage des médicaments ? Pourquoi des médicaments interdits ou périmés sont encore utilisés dans les structures de santé ? Quels effets des changements rapides de protocoles et de la gratuité sur les arbitrages décisifs de l'usage et de la prescription des ACT ?

Cette communication a pour objectif de décrire et de montrer, avec des données anthropologiques, les effets de « l'imaginaire du conflit armé » sur l'application des protocoles de lutte antipaludique.



# ESSAIS CLINIQUES EN AFRIQUE: QUESTIONS ET DILEMMES ETHIQUES POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

LUC DUCHOSSOY, BOMPART FRANÇOIS\*, SEBBAG ROBERT

Sanofi France et Sanofi Accès au Médicament, Paris (France), [www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)  
[Francois.Bompart@sanofi.com](mailto:Francois.Bompart@sanofi.com)

Les conditions de réalisation des essais cliniques sont encadrées par de nombreux textes de loi et de nombreuses recommandations au niveau national et international. Ces textes constituent une base fondamentale et universelle de référence, mais ils ne peuvent répondre de façon simple à la multitude de situations qui se présentent, particulièrement en Afrique. Comme dans d'autres régions du monde, un certain nombre de sujets requièrent une attention particulière en Afrique.

Beaucoup sont liés à la notion de vulnérabilité potentielle des patients, tels que le consentement éclairé, l'accès au traitement post-essai, le dédommagement financier, la confusion entre participation à un essai clinique et accès aux soins, etc... La vulnérabilité potentielle des comités d'éthique et des systèmes de santé peut aussi poser question.

L'industrie pharmaceutique a une responsabilité particulière dans la mise en place des essais cliniques au niveau mondial, et tout particulièrement dans les pays en développement dans lesquels des questions éthiques spécifiques peuvent se poser. Cette communication a comme objectif de présenter une initiative intitulée GR56 (pour « Guide du Rédacteur, 5 consignes 6 règles ») qui propose des pistes d'amélioration du dispositif d'information et de recueil du consentement éclairé des participants aux essais cliniques.

# LES MOUSTIQUAIRES QUI BRULENT. EFFET IATROGENE OCCULTE D'UN OBJET MEDICAL ?

EGROT MARC<sup>1,2\*</sup>, HOUNGNIHIN ROCH<sup>2</sup>, BAXERRES CARINE<sup>1</sup>

1. IRD : UR224 Maladies Infectieuses et Vecteurs : Ecologie, Génétique, Evolution et Contrôle (MIVEGEC), Montpellier (France), [www.mivegec.ird.fr/](http://www.mivegec.ird.fr/)

2. Centre de Recherche Entomologique de Cotonou (CREC)  
[marc.egrot@ird.fr](mailto:marc.egrot@ird.fr)

Les États d'Afrique sont engagés dans la lutte contre le paludisme sur la base des orientations formulées par l'OMS, avec principalement les trois axes suivants : la distribution de Moustiquaires Imprégnées d'Insecticides de Longue Durée d'Action (MIILD), une prévention pendant la grossesse au moyen du Traitement Préventif Intermittent (TPI) et l'accès aux Tests de Diagnostic Rapide (TDR) et aux Combinaisons Thérapeutiques à base d'Artémisinine (CTA) pour le traitement curatif.

Entre 2008 et 2010, environ 294 millions de MIILD ont été distribuées dans le monde. Les taux de couverture dans la plupart des pays concernés sont aujourd'hui supérieurs à 80 %. Par contre, l'utilisation effective reste très en-dessous de ce niveau. Un programme de recherche au Bénin commencé en 2011 propose d'effectuer une anthropologie de la construction sociale des processus décisionnels relatifs à l'usage de cet objet médical. Or sur 91 entretiens, 56 évoquent le fait que les moustiquaires peuvent brûler. 34 entretiens se réfèrent à des événements entendus ou vécus, localisés géographiquement, situés dans le temps, fournissant des détails sur les circonstances de survenue des incendies et/ou leurs conséquences. Plusieurs témoignages évoquent la vitesse de l'embrasement, la diffusion des flammes, la combustion particulière, l'importance des dégâts matériels ou corporels ainsi que plusieurs cas de décès.

Cette communication mettra ces résultats en perspective avec la pauvreté de la littérature sur le sujet (13 références en 15 ans) et s'interrogera sur une éventuelle occultation d'un effet néfaste majeur induit par l'introduction d'un objet médical au cœur des espaces domestiques. Cette interrogation apparaît d'autant plus importante que cette question n'est actuellement pas prise en compte dans la formation des agents de santé et le contenu des formations qui accompagnent la délivrance des MIILD. Par ailleurs, il est à craindre que la distribution massive de moustiquaires s'accompagnera d'un accroissement de cas de brûlures.

# L'EMERGENCE DES « MEDICAMENTS A HAUT RISQUE » EN COTE-D'IVOIRE : FORMES ET EXPRESSIONS DANS LE DISTRICT D'ABIDJAN

**FOFANA MEMON**

LASSE (Laboratoire de sociologie économique et des appartenances symboliques), Université d'Abidjan (Côte d'Ivoire)

[fofanamemon20@yahoo.fr](mailto:fofanamemon20@yahoo.fr)

La Côte d'Ivoire, après 20 ans de croissance, au cours desquelles nous avons pu observer une amélioration des indicateurs nationaux de santé, a connu au début des années 1980 une crise économique avec pour conséquence la mise en place d'une politique d'ajustement structurel, et la dévaluation du Franc CFA intervenue en 1994. Ces mesures ont imposé, entre autres, le désengagement de l'Etat et la réduction des dépenses publiques, réduisant ainsi le budget alloué au secteur sanitaire. Cette situation contribue ainsi à la dégradation du financement des services de santé et à l'émergence de la consommation des médicaments à haut risque. En effet, plus de 75% des populations Ivoiriennes ont recours à des pratiques thérapeutiques inimaginables (à haut risque) disponibles et reconnues sous le terme d'automédication (MSHP-2006).

La communication apportera une description des formes et expressions de cette nouvelle forme de pratique thérapeutique en Côte d'Ivoire. Au plan méthodologique la présentation repose sur une approche qualitative axée sur des entretiens et des focus group dans le district d'Abidjan.

# **D'UN DOUBLE STANDARD INFORMATIONNEL A UNE ETHIQUE DE L'ANNONCE DE L'INFECTION A VIH AUX ENFANTS. LEÇONS D'UN TERRAIN ETHNOGRAPHIQUE SUR LES ANTIRETROVIRAUX PEDIATRIQUES AU BURKINA FASO**

**HEJOAKA FABIENNE**

IRD, UMI233-TRANSVIHMI (Recherches translationnelles appliquées au VIH et aux maladies infectieuses) [www.umi233.com](http://www.umi233.com)  
CRCF, Hôpital de Fann, Dakar, [www.crcf.sn](http://www.crcf.sn)  
[fabienne.hejoaka@ird.fr](mailto:fabienne.hejoaka@ird.fr)

Avec le développement de l'accès aux antirétroviraux pédiatriques en Afrique, l'annonce de l'infection à VIH à l'enfant représente l'un des principaux défis auxquels sont confrontés les parents, les soignants et les acteurs communautaires. Or, alors que la Convention internationale des droits de l'enfant ratifiée en 1989 pose l'information et la participation des enfants comme droits fondamentaux, la non-information des enfants d'âges scolaires demeure une pratique courante.

À partir du cas paradigmatique de l'infection à VIH pédiatrique, cette communication invite à penser les enjeux et les pratiques éthiques de l'annonce du diagnostic aux enfants. Basée sur une enquête ethnographique réalisée entre 2005 et 2008 à Bobo-Dioulasso (Burkina Faso) portant sur l'expérience de la maladie et des antirétroviraux vécue par les enfants, l'analyse est structurée en trois parties. En premier lieu, il s'agira de décrire le contexte de « double standard informationnel » dont relève l'annonce du diagnostic de l'infection à VIH aux enfants. Dans ce contexte d'ajournement institutionnel, la deuxième partie traitera des « zones grises » de l'annonce en montrant les implications délétères que le silence, les non-dits et les euphémismes utilisés par les parents et soignants ont en matière d'interactions sociales et d'identité. La troisième partie décryptera enfin des stratégies mises en place par les enfants dans la gestion du secret familial et du stigmatisme en dépit d'un déficit de communication intergénérationnelle. Au final, le regard ethnographique porté sur l'annonce aux enfants de l'infection à VIH nous invitera à réfléchir à « comment agir au mieux » en matière d'information et de conseil aux enfants, dans un contexte d'émergence des maladies chroniques qui place le médicament au cœur du vécu quotidien des enfants.

# LA NOTION DE RESPONSABILITE DANS LE DROIT PHARMACEUTIQUE AFRICAIN

**KOUKPO RACHEL**

Centre de Droit, Ethique et Santé, Faculté des Sciences Juridiques et Politiques de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar (Sénégal)

[rkoukpo@yahoo.fr](mailto:rkoukpo@yahoo.fr)

Alors que la consommation d'un produit quelconque n'est souvent qu'une faculté, la consommation des médicaments est souvent une nécessité et le malade en général n'a pas la liberté de choix du produit. Prescrit par le médecin et délivré par un pharmacien, le circuit du médicament semble être bien encadré dans presque tous les pays ayant une législation pharmaceutique ou appliquant encore en partie le livre V du Code de la Santé Publique française de 1953. Cette organisation particulière entourant la consommation des médicaments soulève d'importantes interrogations dans le droit africain des produits de santé, concernant notamment la responsabilité des acteurs de santé.

L'opération qui consiste à mettre un médicament sur le marché illustre les techniques d'intervention qui sont celles du droit de la consommation. Mais le droit de la consommation est-il adapté à l'activité pharmaceutique ? La question se pose à propos de la notion de consommateur, sachant que "le consommateur est habituellement présenté comme une personne achetant des biens pour son usage personnel ou celui de sa famille, par opposition au professionnel. Il doit donc être protégé contre les agissements de professionnels bien informés et en position de force".

En droit commun de la consommation, l'objectif prioritaire est celui de la protection du consommateur et tout particulièrement de sa santé et de sa sécurité. Le droit à la sécurité est défini comme le droit "d'être protégé contre la vente de produits comportant un risque pour la santé ou pour la vie". Quelles sont les implications de ce droit dans le droit pharmaceutique africain ? De quelle protection bénéficie le consommateur africain de médicaments contre les risques et les aléas auxquels il peut être confronté ? Quels sont les enjeux d'une mise en œuvre de la notion de responsabilité dans le droit médical et pharmaceutique africain ?

# **RUPTURES DES MEDICAMENTS ESSENTIELS ET CONSOMMABLES MEDICAUX : DETERMINANTS, IMPACT SUR L'EFFICACITE DES FORMATIONS SANITAIRES ET SURCOUTS POUR LES PATIENTS**

**LO MAHMADANE**

Centre Hospitalier National Mathlaboul Fawzaini de Touba (CHNMFT)  
[mahmadane@hotmail.com](mailto:mahmadane@hotmail.com)

Une analyse complète du cycle d'approvisionnement des structures sanitaires nous a permis de déceler des facteurs qui compromettent la disponibilité des médicaments. Parmi ceux-ci on peut citer :

- Un défaut de maîtrise des besoins propres des formations sanitaires.
- La lourdeur des procédures de passation des marchés publics
- Les délais de livraison à la PNA par ses fournisseurs qui souffrent de retards consécutifs aux aléas liés au commerce international
- Les relations difficiles entre les formations sanitaires et leurs fournisseurs à cause des défauts de paiement.

L'analyse de l'impact de la disponibilité des médicaments sur l'efficacité des services de santé africains nous a donné grâce à une régression linéaire simple les résultats suivants :

Une corrélation positive significative entre le taux de couverture complet des accouchements assistés (Tc) et le taux de disponibilité des kits d'accouchement (Td) dans les services de santé avec :

- un coefficient de corrélation de 0,492

- un taux de significativité de 0.003 donc une marge d'erreur inférieure à 5% ;

Le taux de disponibilité des kits d'accouchement permet de prévoir le comportement de la couverture des accouchements assistés.

Concernant les coûts supplémentaires que les ruptures de médicaments engendrent pour les patients, notre étude a révélé qu'en moyenne pour l'échantillon de malades choisi on a une augmentation de 220% du coût des médicaments consécutive aux ruptures à la pharmacie de l'hôpital. En moyenne l'augmentation en valeur absolue des coûts de médicament par patient est de 65 800 francs CFA. Ce résultat montre que les ruptures de médicaments essentiels et consommables médicaux réduisent l'accessibilité financière des soins de santé.

# ETUDE DE L'EQUITE DANS LA PRISE EN CHARGE DES MALADIES DE L'ENFANT AGE DE 2 MOIS A 5 ANS AU SENEGAL

SOW PAPA GALLO

Université de Bambey (Sénégal) [www.Bambey.univ.sn](http://www.Bambey.univ.sn)  
[pgallo92000@yahoo.fr](mailto:pgallo92000@yahoo.fr)

L'atteinte de l'OMD 4 (réduire de 2/3 la mortalité infanto-juvénile), objectif prioritaire du programme National de Développement Sanitaire 2009-2018, passe par la mise en œuvre de stratégies novatrices. Au Sénégal la mortalité infanto-juvénile (121‰) est essentiellement causée par le paludisme, les maladies diarrhéiques, la rougeole, les infections respiratoires aiguës et la malnutrition. Notre recherche tente de rendre intelligible cette occultation de la composante équitable des politiques de santé envers le sous-groupe des enfants âgés de 2 mois à 5 ans.

L'objet de cette étude est une tentative d'explication de l'écart qui subsiste entre la formulation des politiques de santé et sa mise en œuvre au détriment de l'équité. Ses objectifs spécifiques sont :

- Connaître le taux de disponibilité des médicaments pour enfant de 2 mois à 5 ans en fonction des pathologies
- Identifier la présentation du concept d'équité (justice sociale)

Trois méthodes de collecte de données ont été utilisées :

- La revue documentaire qui a comporté la revue de la littérature générale
- Les entretiens (PNA, grossistes, officine)
- Les visites de terrains pour rencontrer les acteurs (médecins, pédiatrie).

Les résultats attendus permettront de répondre aux questions suivantes :

1. Est-ce que les médicaments nécessaires pour traiter les enfants de 2 mois à 5 ans sont disponibles dans les structures sanitaires publiques ?
2. Si ces médicaments ne sont pas disponibles dans le secteur public, sont-ils disponibles et d'un coût abordable dans le secteur privé ?
3. Quels sont les déterminants de la disponibilité des médicaments dans le secteur public (à savoir la performance du système) ?

Cette étude permettra de relever les insuffisances en matière de disponibilité en médicaments dans la prise en charge des maladies des enfants âgés de 2 mois à 5 ans.



## LA LISTE DE DIFFUSION E-MED, UNE COMMUNAUTE DE PRATIQUE SUR LES MEDICAMENTS ESSENTIELS, OUTIL DE VEILLE ETHIQUE

BRUNETON CARINNE

REMEDI (Réseau Médicaments et Développement), Paris (France)

[remed@remed.org](mailto:remed@remed.org)

[c.bruneton@remed.org](mailto:c.bruneton@remed.org)

E-med est une liste de discussion qui permet de rendre accessibles par courrier électronique (courriel ou *e-mail*) des informations sur l'usage rationnel des médicaments essentiels, sur l'approvisionnement et la gestion des médicaments, sur les politiques pharmaceutiques nationales ou internationales, etc. Cette liste s'adresse particulièrement aux pharmaciens et aux professionnels de santé qui exercent en Afrique francophone et a un nombre d'abonnés croissant (1960 abonnés en 2013 dans plus de 50 pays). Elle a été créée en 1998 par Jérôme Sclafer, médecin de la Revue Prescrire, et Carinne Bruneton, pharmacien et déléguée générale de ReMeD (1994-2012), modératrice principale de e-med.

E-med est une liste dite « modérée », pour éviter la diffusion de messages fantaisistes ou sans rapport avec la liste ce qui permet d'assurer la cohérence, l'indépendance et la qualité de l'information pharmaceutique diffusée.

Une moyenne d'environ 250 messages par an était échangée les premières années, plus de 1200 messages en 2012. Tous les échanges sont archivés sur le site <http://www.essentialdrugs.org/emed/about.php>. Les débats montrent à quel point le médicament est un élément central dans les politiques de santé nationales et internationales, et soulève des questions d'éthique.

La liste e-med, aujourd'hui largement connue et reconnue, doit pouvoir servir encore ses abonnés en évoluant, tout en préservant l'esprit de solidarité transnationale et d'échange des savoirs hérités du Réseau Médicaments et Développement (ReMeD).

En plus des thèmes largement débattus sur e-med (bon usage des médicaments, pharmacovigilance, bonnes pratiques professionnelles, lutte contre la corruption, etc.) des thèmes pourront être particulièrement développés : gestion des achats et des stocks, réglementation pharmaceutique, systèmes d'approvisionnement, sélection et achats des intrants des programmes, etc.

C'est cet aspect qui va être développé dans le cadre des Communautés de Pratiques soutenu par la plate-forme Harmonisation pour la Santé en Afrique (HHA) financée par les Fonds français Muskoka via le bureau régional de l'UNICEF.

## SESSION 5 : LA GRATUITE POUR LES PATIENTS ?

### DE QUELQUES NOMBRES CONCERNANT LES ENJEUX ETHIQUES DE LA GRATUITE DES MEDICAMENTS AU BURKINA FASO, MALI ET NIGER

RIDDE VALERY<sup>1,2</sup>

1 : Centre de recherche du CHU de Montréal (CRCHUM)

2 : Département de médecine sociale et préventive de l'université de Montréal (DMSP)

[valery.ridde@umontreal.ca](mailto:valery.ridde@umontreal.ca)

Ce panel regroupe des communications visant à partager des résultats de plusieurs recherches entreprises ces dernières années en Afrique de l'Ouest dans des pays mettant en œuvre des expérimentations et des politiques publiques de gratuité des soins où la place du médicament est centrale. Cette communication propose une synthèse de travaux empiriques quantitatifs réalisés en complément d'enquêtes qualitatives. Au Burkina Faso, une étude montre que la gratuité des soins organisée dans un projet pilote n'a pas détérioré la qualité des prescriptions médicales. La charge du personnel de santé a largement augmenté mais il est en nombre suffisant pour y faire face. Les femmes jugent que la qualité des accouchements n'est pas différente lorsqu'ils sont gratuits ou payants. Cependant, la moitié d'entre elles payent plus qu'elles ne le devraient pour les produits médicaux. Au Mali, la gratuité des traitements contre le paludisme a permis d'augmenter l'utilisation des services de seulement 30%, malgré le fait que les consultations restent payantes. Cette gratuité n'a pas eu d'effet négatif sur les finances des associations de santé communautaire. Au Niger, les dettes de l'État aux centres de santé pour financer la gratuité les ont presque mis en faillite. Le personnel de santé est à peine suffisant pour faire face à la demande. Les données quantitatives montrent la pertinence technique de la gratuité des médicaments mais rappellent l'importance qu'il faut accorder à la qualité de la mise en œuvre de ces politiques pour qu'elles puissent être efficaces et équitables.



# DES MEDICAMENTS POUR TOUS MAIS PAS PARTOUT. APPROCHE GEOGRAPHIQUE DE L'OFFRE PHARMACEUTIQUE A OUAGADOUGOU (BURKINA FASO)

NIKIEMA AUDE<sup>1</sup>, BONNET EMMANUEL<sup>2\*</sup>, NONGANA GISELE<sup>3</sup>, KOUANDA SENI<sup>3</sup>

1. Institut des Sciences des Sociétés, Ouagadougou (Burkina Faso)
2. IRD : UMI 236 RESILIENCES, Ouagadougou (Burkina Faso)
3. Institut de recherche en sciences de la santé, Ouagadougou (Burkina Faso)  
[manu.bonnet@wanadoo.fr](mailto:manu.bonnet@wanadoo.fr)

En matière d'équipement pharmaceutique il existe trois grands modèles d'implantation, fondés sur des normes démographiques, géographiques, et géographiques rééquilibrées par des statistiques démographiques. Ce dernier modèle est appliqué au Burkina Faso. Il apparaît cependant que les autorisations d'ouverture se sont principalement réalisées selon des critères géographiques.

Si ce modèle, fondé sur des principes égalitaires, présente l'avantage de toucher un plus grand nombre d'habitants, il s'atténue dans le milieu urbain africain soumis à un ordre foncier dual. Par exemple, Ouagadougou présente un profil différencié modelé par l'existence d'un cadre foncier traditionnel, offrant un accès à la terre en périphérie de la ville sans pour autant donner un accès aux équipements urbains. La ville est donc composée d'un habitat loti et non loti qui a la particularité d'accueillir les populations aux plus faibles revenus et dans l'incapacité financière d'accéder à la ville lotie. L'analyse du paysage pharmaceutique ouagalais montre une préférence évidente pour les lieux centraux. Un « déterminisme commercial » (A. Nikiema, 2012) semble ainsi caractériser l'implantation des officines privées depuis de longues années. Si l'application de l'Initiative de Bamako tente de rééquilibrer l'offre géographique par l'ouverture de dépôts publics de médicaments, elle reste inéquitable au regard de la liste de produits mis à disposition.

Depuis 2006, un arrêté (n°2006-041/MS/CAB portant condition d'exploitation d'une officine pharmaceutique privée), suivi par l'Ordre des pharmaciens, permet de limiter les implantations centrales et impose une répartition plus égalitaire des pharmacies (500 m de distance entre établissements, réduits à 300 m en zone commerciale).

Cette communication explorera si l'offre pharmaceutique à Ouagadougou est aujourd'hui devenue plus équitable et si l'ensemble des populations est couverte dans les quartiers non-lotis. Une réflexion sur l'équité spatiale d'accès aux médicaments sera finalement proposée.

# LA GESTION DES MEDICAMENTS ET LEURS EFFETS SUR LA QUALITE DES SOINS EN CONTEXTE DE GRATUITE DES SOINS AU NIGER

DIARRA AÏSSA

Laboratoire d'études et recherches sur les dynamiques sociales et le développement social (LASDEL), Niamey (Niger), [www.lasdel.net](http://www.lasdel.net)  
[aissa.diarra@ird.fr](mailto:aissa.diarra@ird.fr)

Au Niger, la problématique du médicament est l'une des préoccupations majeures inscrites dans le Programme de Développement Sanitaire 2011-2015 avec comme objectif principal de « rendre disponible et à un bon prix les médicaments à tous les niveaux du système sanitaire ». Or, avec la mise en œuvre des politiques d'exemption, notamment celles en faveur des enfants de moins de 5 ans, les problèmes du secteur pharmaceutique se sont aggravés. Depuis 2007, les enfants de moins de 5 ans, qui constituent une partie importante des usagers des services de santé, reçoivent des soins gratuits. Cette récente politique de gratuité repose sur le mode du tiers payeur, qui est l'État. Les effets de la gratuité ont été immédiats : une augmentation significative de la fréquentation et la précocité des diagnostics. Mais les remboursements des soins gratuits qui sont ex-post accusent des retards considérables et grèvent lourdement la mise en œuvre de la politique, menaçant les acquis de départ. Notre communication fait une analyse des dysfonctionnements liés à l'approvisionnement et la gestion des produits pharmaceutiques au niveau des districts sanitaires en contexte de gratuité des soins. Nous montrons comment les retards de remboursement ont eu pour conséquence une décapitalisation des finances des Coges (comité de gestion de santé) affaiblissant de fait leur capacité à assurer régulièrement leur réapprovisionnement en médicaments. Un accent sera mis sur le rôle des firmes privées et les dons en médicaments des intervenants extérieurs. Nous montrons également que de mauvaises pratiques de gestion des médicaments au sein des formations sanitaires ont contribué à cette crise des médicaments essentiels génériques. Enfin, nous examinons les effets de ces dysfonctionnements sur la qualité des soins à travers les prescriptions des médicaments ainsi que les stratégies d'adaptations déployées par les professionnels de la santé et les usagers face aux contraintes.

## L'ACCES AUX MEDICAMENTS : LE TALON D'ACHILLE DU PLAN SESAME ?

**MBAYE ELHADJI**

Université Concordia, Montréal (Canada)  
[elhadjimbaye@gmail.com](mailto:elhadjimbaye@gmail.com)

Depuis son institutionnalisation en 2006, le Plan Sésame, mis en place au Sénégal, politique inédite en Afrique de réduction de la vulnérabilité sociale des personnes âgées de plus de 60 ans, a permis des avancées notoires, en facilitant l'accès aux soins et à une couverture sanitaire aux 70% des personnes âgées n'ayant pas de pension de retraite. Il a également sensiblement amélioré le recours aux soins de ces publics vulnérables (surtout ceux vivant en ville) et l'accessibilité gratuite aux prestations et à la chirurgie de la cataracte, ainsi qu'un meilleur suivi des pathologies chroniques (sauf en cas d'urgence) de cette catégorie de population souvent atteinte de pathologies chroniques graves ou invalidantes. Il a aussi permis à ses bénéficiaires de transférer leurs maigres ressources financières vers d'autres priorités comme le paiement des factures ou l'amélioration de la qualité de leur alimentation. Cependant, malgré ses avantages, le plan Sésame est un dispositif de gratuité partielle car elle ne concerne pas les médicaments. Dans les centres de santé, les médicaments remboursés à travers des bons d'achats dans le cadre du plan Sésame sont vendus par les comités de santé pour recouvrer leurs fonds. En outre, la prise en charge des soins n'a pas véritablement transféré les ressources des personnes âgées vers l'achat des médicaments. Ceux-ci constituent une part importante de la prise en charge globale et déterminent ainsi le recours au dispositif de ses bénéficiaires. Leur coût dépassant souvent les ressources des personnes âgées, le paiement des médicaments risque d'aggraver l'effectivité de la politique pour la majorité des personnes âgées vivant en zone rurale et déjà confrontées aux difficultés d'accès aux structures de santé.

# LA GRATUITE DES MEDICAMENTS RENFORCE L'EMPOWERMENT DES COMMUNAUTES AU BURKINA FASO

**SAMB OUMAR MALLE**

Faculté de Médecine, Université de Montréal (Canada)  
[omarsamb@hotmail.com](mailto:omarsamb@hotmail.com)

Le gouvernement du Burkina Faso a décidé en 2007 de subventionner à hauteur de 80% les soins obstétricaux et néonataux d'urgence (SONU) pour les femmes enceintes. Une ONG, en complémentarité, a décidé en septembre 2008 de prendre en charge la part des 20% réclamée aux femmes dans les districts de Dori et de Sebba. Cette intervention ciblée sur les femmes enceintes s'ajoute à une stratégie communautaire innovante d'exemption du paiement pour les indigents mise en place dans trois districts du pays (Dori, Sebba, Ouargaye). Ces deux interventions (exemption du paiement pour les femmes enceintes et indigents) sont mises en œuvre en impliquant les membres de la communauté, notamment les comités de gestion des centres de santé. L'hypothèse testée dans cette recherche est que le fait de fournir des médicaments et des soins gratuits n'a pas uniquement des effets sur l'accès aux soins et la protection financière des patients, mais il contribue aussi au renforcement du pouvoir d'agir (empowerment) des communautés.

Les données qualitatives ont été collectées dans quatre centres de santé à la suite d'une enquête qui a duré plus 6 mois.

Les résultats montrent que la gratuité des soins et des médicaments a favorisé l'empowerment des communautés traduits par :

- un réel sentiment de valorisation (donner des soins gratuits dans un contexte de paiement).
- une estime de soi renforcée par la reconnaissance de leur rôle social
- une plus grande participation à l'identification et à la résolution des questions de santé de la communauté, malgré le fait que l'absence de rémunération et l'insuffisance des compétences est soulignée par certains comme un frein.

La recherche montre que la fourniture gratuite de soins et de médicaments est porteuse d'un fort potentiel d'empowerment pour les membres des Coges.

## LA GRATUITE DES MEDICAMENTS PERÇUE COMME UNE MENACE PAR LE PERSONNEL DE SANTE AU MALI

TOURE LAURENCE

MISELI, Bamako (Mali)  
[chat@afribonemali.net](mailto:chat@afribonemali.net)

La décision des différentes politiques de gratuité (ARV, césarienne et traitement du paludisme) au Mali est de nature présidentielle et a été prise sous la pression des instances internationales. Elle se caractérise par une certaine improvisation, sans concertation et par une impréparation technique. Le contexte dans lequel ces différentes politiques ont pris place a été très peu pris en compte au moment de leur élaboration, que ce soit le contexte institutionnel ou le contexte socio sanitaire caractérisé par le recouvrement de coût, une certaine autonomie de fonctionnement des formations sanitaires et la responsabilisation des acteurs locaux.

De ce fait, il est paru particulièrement intéressant de comprendre la manière dont ces politiques sont perçues et appropriées par les acteurs chargés de les mettre en œuvre, particulièrement le personnel de santé.

Nous avons réalisé différentes études au niveau national et dans trois districts sanitaires : une enquête par questionnaire administré à 592 personnes et des enquêtes qualitatives sur la mise en œuvre de chaque politique. Ces études aboutissent au constat que le contexte dans lequel les politiques de gratuité des médicaments ont pris place, et notamment la marchandisation des soins de santé qui le caractérise, constitue un obstacle majeur à leur mise en œuvre. Ce contexte conditionne largement tant l'efficacité que la pérennité de ces politiques dans la mesure où elles constituent, aux yeux du personnel et des responsables sanitaires, une menace pour le fonctionnement ordinaire du système de santé. La gratuité du traitement du paludisme, pathologie sur laquelle repose une grande partie des ressources des formations sanitaires, illustre particulièrement ce constat.

# SESSION 6 : LE MEDICAMENT DANGEREUX

## LA NOTICE DE MEDICAMENT

DIENG FRANÇOISE

Université Cheikh Anta Diop de Dakar (Sénégal)  
[francoise.dieng17@gmail.com](mailto:francoise.dieng17@gmail.com)

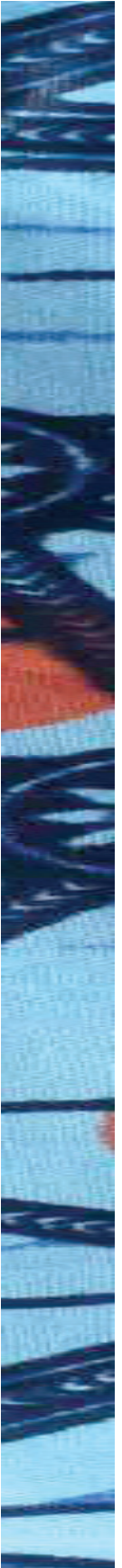
Le médicament n'est pas un produit comme un autre. C'est un produit comportant des substances actives et dont les propriétés pharmacologiques ont été scientifiquement constatées.

Du fait de son caractère « salvateur et potentiellement dangereux », il doit être entouré de précautions. En effet, parce qu'il est salvateur, les malades peuvent être tentés d'en abuser, d'où la nécessité d'un dosage dans la prise du médicament, ce qui correspond à la posologie mentionnée dans la notice du médicament. Parce qu'il est potentiellement dangereux, il faut mettre en garde les utilisateurs pour éviter qu'il ne leur porte préjudice. D'où l'utilité de la notice de médicament, son rôle principal étant de protéger les malades.

Cependant, et c'est la problématique du sujet, la notice de médicament semble être devenue pour les fabricants de médicaments, un moyen de se mettre à l'abri pour éviter d'engager leur responsabilité en cas de dommages consécutifs à la prise du médicament. D'où une profusion d'informations, notamment celles relatives aux effets secondaires du médicament. Or trop d'informations tuent l'information ! La notice est alors incompréhensible pour l'utilisateur. Elle peut aussi dissuader le patient de prendre le médicament au vu des nombreuses mises en garde. D'où la question de savoir que doit mentionner la notice du médicament pour être efficace ?

Dans des pays en voie de développement comme le Sénégal, dont la majeure partie de la population est illettrée, la notice remplit-elle sa fonction d'information ? N'est-elle pas inutile ?

La notice du médicament qui est un moyen de protéger les malades n'est-elle pas devenue un moyen de protéger les laboratoires pharmaceutiques ? C'est là qu'intervient l'éthique : les notices de médicament doivent être rédigées de sorte que les malades soient informés de manière efficace de la nocivité des médicaments.





# L'ETHIQUE ET LA COMMUNICATION SUR LES LIPODYSTROPHIES

BOYE SOKHNA<sup>1,2\*</sup>, DESCLAUX ALICE<sup>1,3</sup>

1. CRCF, Hôpital de Fann, Dakar (Sénégal), [www.crcf.sn](http://www.crcf.sn)
2. Département d'anthropologie, Université Cheikh Anta Diop de Dakar
3. IRD, UMI233-TRANSVIHMI (Recherches translationnelles appliquées au VIH et aux maladies infectieuses) [www.umi233.com](http://www.umi233.com)  
[boyesokhna@yahoo.fr](mailto:boyesokhna@yahoo.fr)

La découverte des médicaments antirétroviraux a suscité une lueur d'espoir chez les personnes vivant avec le VIH (PvVIH) qui jadis étaient condamnées à la mort. Cependant, certaines molécules notamment le D4T ont provoqué des effets secondaires tels que les lipodystrophies chez certaines PvVIH. Au Sénégal, une enquête réalisée dans la cohorte ANRS 1215 en 2006 a montré que 31,1% des patients sous ARV sont atteints de lipodystrophies cliniques. Or, l'enquête qualitative menée dans le cadre de l'étude ANRS 1215 a mis à nu l'ignorance des lipodystrophies chez certaines personnes interrogées qui en sont atteintes ; le manque de communication (anticipée) des soignants concernant ces effets et l'absence de discussion autour de ces questions dans les associations de PvVIH. Ceci pose plusieurs questions d'ordre éthique :

- Faut-il que les médecins informent les patients sur les effets secondaires, notamment les lipodystrophies sachant l'absence de proposition de réparation des séquelles?
- Faut-il communiquer sur ces questions au sein des associations au risque de favoriser la stigmatisation ?

L'étude a été essentiellement qualitative. Des entretiens semi-directifs ont été réalisés au CRCF auprès de 20 PvVIH sous TARV atteintes de lipodystrophies cliniques. Des médecins et des responsables associatifs ont été interrogés comme personnes ressources. Pendant les entretiens, nous évitions de poser des questions qui pouvaient induire une réinterprétation de ces effets par les interviewés compte tenu de l'absence de connaissance du terme lipodystrophie et/ou de ses manifestations.

Cette communication permettra de poser le débat concernant les difficultés d'ordre éthique relatives à la communication soignants/soignés sur les effets secondaires des médicaments et au sein des associations, voire au-delà, et la stratégie que doit adopter un chercheur sur ce thème.

## LE MEDICAMENT DANGEREUX : LE DROIT PENAL PERMET-IL DE REpondre AU BESOIN DE SECURITE DES POPULATIONS ?

Py BRUNO

Institut de sciences criminelles : EA1228 Université de Poitiers (France). <http://isc-epred.labo.univ-poitiers.fr>  
[pybruno@free.fr](mailto:pybruno@free.fr)

Tout médicament est par nature susceptible de générer un danger, hormis peut-être le placebo qui ne comporte aucun produit actif et encore... Toutefois, il peut arriver que certains médicaments manifestent, parfois après plusieurs années de mise sur le marché, des effets secondaires dangereux. Certains noms suffisent à exprimer le risque : Thalidomide, Distilbène, Médiator®, Vioxx®, etc.

Les grandes affaires de santé publique interpellent à la fois l'opinion publique et les juristes. L'affaire du sang contaminé, le scandale de l'hormone de croissance, pour ne citer qu'eux, ont fait émerger des revendications tendant à traduire les producteurs devant la justice pénale. Cette demande de pénalisation a échoué devant la rigueur des règles d'interprétation de la loi pénale. « Le Droit pénal, n'est pas [...] conçu pour réprimer des infractions qui font une pluralité de victimes: le code pénal ne permet pas de distinguer l'acte qui fait un mort de celui qui en fait sept mille ». (Marie-Angèle HERMITTE in *Le Sang et le Droit*, Seuil, 1996, p. 345). Nous verrons que, les mêmes causes entraînant les mêmes effets, il y a tout lieu de penser que les affaires contemporaines sont probablement destinées à connaître des issues comparables. Après avoir démontré pourquoi la qualification d'homicide par imprudence est difficile à appliquer au cas de la fabrication de médicament (1), nous envisagerons la complexité du délit de tromperie (2), pour conclure sur quelques propositions prospectives afin d'améliorer la sécurité des populations (3).

# DUALITE DE L'ACCES AU MEDICAMENT : ENTRE LARGE DISTRIBUTION ET UTILISATION SUPERVISEE. DISCUSSION AUTOUR DES CTA EN AFRIQUE DE L'OUEST

LE HESRAN, JEAN-YVES<sup>1\*</sup>, BAXERRES CARINE<sup>1</sup>, EGROT MARC<sup>2</sup>, HOUNGNIHIN ROCH<sup>3</sup>

1. Institut de recherche pour le Développement (IRD) : UMR 216 Mère et Enfant, [umr216.fr](http://umr216.fr)

2. Institut de Recherche pour le Développement (IRD) : UMR 224 MIVEGEC  
[www.mivegec.ird.fr](http://www.mivegec.ird.fr)

3. Département de Sociologie-Anthropologie (Université d'Abomey-Calavi)  
[jean-yves.lehesran@ird.fr](mailto:jean-yves.lehesran@ird.fr)

Les fondations, agences et autres organismes transnationaux (Fonds Mondial, USAID, Fondation Bill et Melinda Gates, etc.) font la promotion d'une large distribution du médicament qui doit parvenir auprès de la « communauté » la plus éloignée de la capitale. Ces stratégies ne s'accompagnent pas toujours d'une supervision biomédicale ou pharmaceutique directe. Ainsi, le programme Affordable Medicine For malaria (AMFm) de l'initiative Roll Back Malaria, soutenu par le Fonds Mondial, propose une vente des ACT via les revendeurs de médicaments privés qui distribuent des médicaments OTC (sans prescription médicale). Cette approche est appliquée au Nigeria et au Ghana. Dans les pays francophones où la réglementation n'autorise pas ce type de vente, on retrouve cet accès libre au médicament via les multiples vendeurs informels. C'est ce qu'a confirmé une étude anthropologique récente (mars-avril 2012), dont l'objectif était de réaliser l'inventaire des CTA distribués au Ghana et au Bénin dans les circuits à la fois publics, privés et informels: les médicaments promus par l'AMFm sont ainsi à la portée de l'ensemble des populations des deux pays.

Au-delà des questions tenant à la qualité des produits (malfaçons, contrefaçons, faux médicaments), cette large distribution des médicaments interroge au regard de l'utilisation qui peut être faite des médicaments selon les perceptions populaires (automédication curative, « cures préventives »). Quelles sont les conséquences de cette large distribution des CTA sur la santé individuelle des consommateurs et son impact sur le développement des résistances aux artémisinines, seul traitement actuellement efficace contre le paludisme? Les pharmaciens francophones défendent, à travers le monopole du pharmacien, une supervision stricte de la consommation pharmaceutique. En face, les tenants d'une large distribution du médicament invoquent l'efficacité de ces stratégies sur les indicateurs de santé, mortalité et morbidité. Il apparaît important d'étudier ces 2 approches en les confrontant notamment aux objectifs explicites et implicites de ces acteurs transnationaux.

# LA QUESTION DE LA PRESCRIPTION HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

VIALLA FRANÇOIS

Centre droit et santé UMR 5815 Université Montpellier1 (CEERDS), [www.droitetsante.fr](http://www.droitetsante.fr)  
[f.vialla@gmail.com](mailto:f.vialla@gmail.com)

Sous les feux de l'actualité récente la prescription de médicament hors AMM fait l'objet de controverses juridiques. Il convient de remarquer que de telles prescriptions relèvent pourtant de la "liberté" et de "l'indépendance" de l'homme de l'art. Dans certaines spécialités, comme la pédiatrie, la prescription hors AMM est incontournable.

Pour autant, il faut que la pratique soit réalisée dans un cadre respectueux des droits du patient.

Le praticien doit donc envisager une telle prescription sous la double contrainte d'éléments objectifs (données acquises de la science) et d'éléments subjectifs (humanisme médicale, information et respect de la volonté de la personne). Les enjeux et logiques de la prescription hors AMM doivent dès lors être envisagés à la lumière de la responsabilité. On remarque alors que le sujet est mal connu et, donc, mal maîtrisé par les acteurs de santé. Il faut envisager la chaîne de responsabilité depuis le fabricant, jusqu'aux prescripteur et au dispensateur sans oublier l'éventuel tiers payeur. La question de la responsabilité doit être envisagée sous le double prisme de la faute de science et de la faute d'humanisme car comme l'écrivait Rabelais "Sapiens n'entrepoint en âme malivole, et science sans conscience n'est que ruine de l'âme".

## SESSION 7 : TABLE-RONDE ÉTHIQUE ET RESPONSABILITE SOCIALE AUTOUR DE L'INFORMATION SUR LE MEDICAMENT

PRESIDENTE : DR AÏSSATOU TOURE

Membre du Comité International de Bioéthique de l'UNESCO, Institut Pasteur de Dakar

[atoure@pasteur.sn](mailto:atoure@pasteur.sn)

L'information des usagers sur le médicament est une question essentielle. On s'accorde généralement pour considérer que l'ensemble des acteurs du médicament - professionnels de santé, autorités ministérielles, industrie, intervenants dans le champ de l'éducation sanitaire – portent une responsabilité sociale dans la dispensation de cette information. Cependant l'observation des situations sur le terrain montre que de vastes domaines concernant les informations à transmettre aux usagers ne sont pas couverts, ou que les informations peuvent être contradictoires, partielles ou trop tardives pour éviter des mésusages ou des troubles iatrogènes.

Quelle information les usagers reçoivent-ils « à la base » sur les médicaments et quels acteurs devraient être chargés de la leur fournir ? Outre les professionnels de santé, quel rôle doit jouer des acteurs non spécialisés dans le champ de la santé comme l'école, les médias, les ONG et associations d'éducation populaire ? Quel type d'information validée doit être diffusée, à l'initiative de quels acteurs et avec quels dispositifs de contrôle ? Comment amender les perceptions populaires ou celles des professionnels de santé, notamment lorsque des éléments scientifiques nouveaux conduisent à revoir les messages à propos de certains médicaments ?

Ces questions, et d'autres, seront abordées lors d'une table-ronde qui rassemblera des représentants du Ministère de la Santé et de l'Action Sociale, des pharmaciens, des industries du médicament, des usagers de santé, des organes indépendants d'information sur le médicament et du Comité d'éthique pour la recherche en santé.



## SESSION 8 : CONFERENCES INTRODUCTIVES

### LES AVANCEES DES JOURNEES DE BIOETHIQUE SUR LA RECHERCHE MEDICALE EN AFRIQUE

AHOUANTO – CHASPOUL MARIE

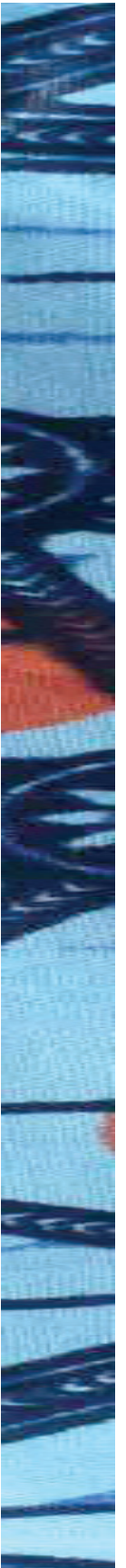
Consultante en santé publique internationale, médecin, Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris (France)

[marie-ahouanto@wanadoo.fr](mailto:marie-ahouanto@wanadoo.fr)

En avril 2007, nous organisons à Paris, à l'Ecole du Val de Grâce, un atelier international consacré aux aspects éthiques et juridiques des recherches menées dans les pays à ressources limitées. Les institutions impliquées étaient diverses et nombreuses : GISPE, Commission Française pour l'UNESCO, Société de Pathologie Exotique, Ministère des Affaires Etrangères, ANRS, CReCSS. Les 120 participants anglo et francophones, -chercheurs, éthiciens, politiques, acteurs communautaires et activistes- représentaient une vingtaine de pays.

Les témoignages et réflexions concernaient en premier lieu la recherche sur le VIH, un domaine où des instances internationales avaient depuis le début des années 2000 développé des modes particuliers d'appréhension de l'éthique dans les pays du Sud, au travers notamment de partenariats internationaux, de projets (Informed Consent de Sidaction) et d'outils (Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement de l'ANRS). Au niveau des pays, des initiatives liées aux comités d'éthique (revues par le projet NEBRA) ou développées par les acteurs communautaires (associations de PvVIH telles que le Groupe Thaïlandais Action Traitement Sida TTAG) étaient représentées, ce qui a permis de créer au cours de cette rencontre une large espace d'échanges parfois contradictoires. Cette diversité a permis de mobiliser une approche dialectique et réflexive de l'éthique (et non normative).

Les thèmes abordés en 2007 ont couvert les relations avec les participants à des recherches (information, consentement, possibilité de sortir d'un essai, restitution des résultats, médiation), les dispositifs nationaux en matière d'éthique (fonctionnement des comités, régulations, procédures), les formations à l'éthique des professionnels, les rapports Nord-Sud et le partenariat dans les recherches, les standards de soins, la participation des acteurs communautaires, les limites de l'applicabilité des normes de la recherche clinique dans d'autres domaines scientifiques comme les sciences sociales ou la recherche sur les médecines traditionnelles, les rapports entre recherche et soins. Nous discuterons le caractère actuel de ces thématiques six ans plus tard, les avancées et les nouvelles pistes ouvertes à la réflexion.



# LA RECHERCHE SUR LE MEDICAMENT ET LE DISPOSITIF ETHIQUE AU SENEGAL

SARR SAMBA COR

Comité National d’Ethique pour la Recherche en Santé, Ministère de la Santé et de l’Action Sociale, Dakar (Sénégal)  
[bathie65@yahoo.fr](mailto:bathie65@yahoo.fr)

L’Etat du Sénégal par l’entremise du Ministère de la Santé et de l’Action sociale a mis en place en 2009 un dispositif pour encadrer la recherche en santé en général et celle portant sur le médicament en particulier. Cette présentation vise à décrire ce dispositif, à le replacer dans l’histoire de la réflexion en matière d’éthique médicale dans ce pays, et à le discuter dans le contexte des dispositifs mis en place dans divers pays de la sous-région et des initiatives transnationales d’appui à l’éthique de la recherche.

L’appareil juridique instauré en 2009 définit la recherche et renforce les pouvoirs du comité national d’éthique mis en place depuis 2001. Les principales fonctions dudit comité sont :

- (1) d’évaluer les protocoles de recherche impliquant la participation de sujets humains avant leur mise en œuvre et d’approuver, rejeter ou demander que des modifications soient apportées au protocole ;
- (2) d’assurer le suivi de la recherche, une fois que celle-ci a commencé, dans le cadre d’études validées ;
- (3) de promouvoir la réflexion éthique au niveau des acteurs et des bénéficiaires de santé.

La recherche sur le médicament est encadrée sur le plan éthique par :

- les textes législatifs et réglementaires qui font obligation à tout chercheur de soumettre son projet de recherche au comité national d’éthique de la recherche pour la santé
- le système de suivi de la mise en œuvre des essais cliniques, dont des visites de site sans notification préalable et la pharmacovigilance
- le comité d’autorisation de mise sur le marché.

La communication permettra également de discuter quelques enjeux éthiques auxquels le Comité National d’Ethique pour la Recherche en Santé du Sénégal a été confronté concernant la recherche sur le médicament et qu’il partage avec les autres comités de la sous-région, tels que : la problématique de la tutelle légale dans le consentement ; l’utilisation du placebo dans les essais cliniques ; l’évaluation de la balance risques/bénéfice.

## LA PHARMACEUTICALISATION EN AFRIQUE, ELEMENTS D'ANALYSE

DESCLAUX ALICE

CRCF, Hôpital de Fann, Dakar (Sénégal), [www.crcf.sn](http://www.crcf.sn)  
IRD, UMI233-TRANSVIHMI (Recherches translationnelles appliquées au VIH et aux maladies infectieuses) [www.umi233.com](http://www.umi233.com)  
[alice.desclaux@ird.fr](mailto:alice.desclaux@ird.fr)

La diffusion croissante des médicaments est un trait des sociétés du 21<sup>ème</sup> siècle, incluant l'aire géographique, politique, culturelle et linguistique de l'Afrique de l'ouest et du centre francophone. Dans une région où les médicaments sont attendus pour traiter des pathologies létales, faut-il craindre cette évolution ? Quel impact la disponibilité croissante des médicaments peut-elle avoir sur les perceptions de la maladie, et sur le rapport individuel et collectif au corps et à la santé ? Quels en sont les effets sur les systèmes de soins et sur les traditions thérapeutiques ? L'efficacité des médicaments suscite-t-elle de nouvelles questions en matière d'éthique, différentes de celles posées par d'autres techniques de soin ?

La « pharmaceuticalisation » est définie usuellement comme un processus social qui recherche ou attribue une réponse sous la forme de médicaments à divers problèmes de santé, voire à diverses questions touchant la vie biologique et sociale. Depuis une dizaine d'années, la pharmaceuticalisation semble « dépasser » la médicalisation dont elle était précédemment un moyen. Les situations pourraient s'étendre où le médicament se diffuse sans médecin (ou autres professionnels de santé), alors que la crise des financements limite les ressources humaines.

A partir de quelques travaux d'anthropologie concernant des sociocultures de la sous-région, on examinera des pratiques sociales qui favorisent cette « pharmaceuticalisation ». La présentation montrera aussi comment les interconnexions entre le local et le transnational ont favorisé l'extension du domaine du médicament, ainsi que les usages et les formes de sociabilité générés par cette circulation des produits pharmaceutiques. Cette revue ne permettra pas de distinguer une pharmaceuticalisation qui serait *a priori* défavorable aux populations d'une version *a priori* favorable, notamment parce que la signification de chaque produit dépend de ses usages, en partie liés aux contextes. Elle vise à ancrer dans des données empiriques une réflexion complexifiée par la variété et l'ambivalence des médicaments.



# SESSION 9 : MÉDICAMENTS ET ÉTHIQUE EN CONTEXTE

## MÉDICAMENTS ET TRAJECTOIRES DE FIN DE VIE : ENJEUX ÉTHIQUES ENTRE SANTÉ PUBLIQUE ET SANTÉ COMMUNAUTAIRE

ROSSI ILARIO<sup>1\*</sup>, KAGONE MOUBASSIRA<sup>2</sup>

1 : Institut de Sciences sociales, université de Lausanne (ISS - SSP UNIL), Lausanne (Suisse), [www.unil.ch/iss](http://www.unil.ch/iss)

2 : Centre de recherche en santé de Nouna (CRSN), Nouna (Burkina Faso)  
[ilario.rossi@unil.ch](mailto:ilario.rossi@unil.ch)

L'émergence des soins palliatifs, notamment en AOC, vise au renouvellement de la relation et de la clinique, tant du point de vue de leur statut professionnel que de leur organisation institutionnelle. Ceci implique la création de toute une série de dispositifs pédagogiques et de contrôle technique. Idéalement, leur résolution repose notamment sur la prescription de médicaments opiacés, sédatifs et psychotropes. Pourtant, si l'acte de mourir reste un événement essentiellement singulier, les trajectoires de fin de vie qui permettent de le reconnaître, de l'identifier et de lui donner sens renvoient au social. La pluralité et le pluralisme des religions, des compétences et des pratiques soignantes et médicales, des réseaux familiaux et des réseaux communautaires, constituent les registres qui socialisent la mort.

L'expertise palliative est donc indissociable du contexte qui la forge. Cette mise en perspective repose sur une enquête exploratoire (ethnographie clinique, études de cas, entretiens) à Nouna (Burkina Faso). Les trajectoires du mourir révèlent l'absence de médicaments au sein et dans les réseaux de l'hôpital et l'utilisation d'une pharmacopée d'origine animale, végétale et minérale dans les circuits informels. L'analyse repose sur les notions de santé publique et de santé communautaire ; l'une et l'autre révèlent, par leur sens intrinsèque comme par la portée pratique de leurs implications, deux dynamiques-clé de l'éthique palliative. La première, qui amène de la clinique au social- dévoile un processus réactif et montre les lacunes et les limites d'une professionnalisation dans le domaine. La seconde, qui amène du social à la clinique, repose sur la pluralité des regards et des postures du social ; elle impose comme une évidence une logique proactive et la nécessité de passer d'une médecine centrée sur les pathologies en fin de vie à une médecine de dialogue, de soutien et d'accompagnement centrée sur le malade, sa famille et sa communauté.



## LES REMEDES TRADITIONNELS AMELIORES A MADAGASCAR, A LA FRONTIERE DE LA BIOMEDECINE ET DE LA MEDECINE « TRADITIONNELLE »

DIDIER PIERRINE

Aménagement, Développement, Environnement, Santé et Sociétés (ADES), CNRS : UMR5185  
Bordeaux (France), [www.adès.cnrs.fr](http://www.adès.cnrs.fr)  
[pierrine.didier@gmail.com](mailto:pierrine.didier@gmail.com)

A Madagascar, la médecine «traditionnelle» a connu un engouement sans précédent dans les années 1970, catalysé par la pénurie de médicaments importés et par les travaux du Professeur Ratsimamanga, fondateur de l'Institut Malgache de Recherches Appliquées, sur les plantes médicinales locales (Rakotomalala, 2002). S'intégrant au plan de législation de la médecine traditionnelle dans les années 1990, le Ministère de la Santé a autorisé, en 2006, l'intégration des Remèdes Traditionnels Améliorés (RTA) dans les institutions sanitaires publiques. Les RTA sont des remèdes à base de plantes reconnus scientifiquement. Ils se présentent sous la forme d'huiles essentielles, de sirops, de tisanes, etc... Afin d'être commercialisés, ces remèdes doivent obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), dont le processus d'obtention est plus rapide et moins onéreux que pour les autres médicaments. Devant permettre à la population de se procurer des remèdes moins chers que les médicaments conventionnels importés, ils sont au final plus onéreux et consommés par les populations aisées ou étrangères. Ce phénomène doit être compris dans le contexte socio-culturel, politique et économique du pays (désir de reconnaissance dans la sphère internationale, etc.). Les RTA entrent alors dans un circuit biomédical de « marchandisation » (Pordié, 2005). J'exposerai, dans cette présentation, la façon dont les remèdes à bases de plantes médicinales sont rationalisés pour ainsi correspondre aux demandes des gouvernements et des politiques de santé nationale et internationale (OMS, etc.). Seront également développés les aspects et les enjeux de l'évaluation thérapeutique de la médecine « traditionnelle » à Madagascar, dans laquelle s'inscrivent la production et la vente des RTA.

# BREVETS PHARMACEUTIQUES, EXPROPRIATIONS ET PRIVATISATIONS DES SAVOIRS TRADITIONNELS EN AFRIQUE : ENJEUX ECONOMIQUES ET ETHIQUES

**GOLLOCK ABOUBAKRY**

Centre recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CR-CHUM), Montréal (Canada)

[abgollock@yahoo.fr](mailto:abgollock@yahoo.fr)

En Afrique, on compte jusqu'à un guérisseur traditionnel pour 200 habitants, alors que dans certaines régions on trouve seulement un médecin pour 50 000 habitants (UNESCO, 2012). L'utilisation des médicaments traditionnels comme premier recours dans les itinéraires thérapeutiques reste très ancrée chez les populations rurales et urbaines. Le régime international de protection des droits de propriété intellectuelle qui s'applique aux produits et procédés ainsi qu'aux résultats de recherches s'inspirant de la médecine traditionnelle s'appuie principalement sur des références et des normes en vigueur dans les pays industrialisés. Mais leur adoption comme standard international pose d'importants enjeux économiques et éthiques liés à l'accès aux médicaments et à l'identification du ou des propriétaires des savoirs. Ce régime donne aux multinationales pharmaceutiques la possibilité d'isoler, de protéger et de vendre à des prix de monopole les principes actifs de plantes dont les vertus préventives et curatives sont connues depuis des siècles dans les pays d'Afrique subsaharienne. Il favorise ainsi l'expropriation et la privatisation des savoirs traditionnels : la bio-piraterie. Ce qui pose d'importants défis liés au partage juste et équitable des résultats de la recherche et des avantages résultant de l'utilisation commerciale des savoirs médicaux traditionnels, à la porosité de la frontière entre une « découverte » et une « invention » et à la nécessité de prendre en compte la complémentarité entre la science occidentale et les systèmes de savoirs traditionnels. En s'appuyant sur une revue de la littérature, notre étude aborde ces différents enjeux éthiques et économiques liés aux principaux cas de bio-piraterie en Afrique et aux recherches partenariales de valorisation des savoirs traditionnels médicaux africains. Les résultats nous permettront d'identifier des solutions qui, appliquées au niveau continental et international, contribueront à concilier les systèmes occidentaux de protection de la propriété intellectuelle et les intérêts des communautés détentrices de savoirs traditionnels africains.

## EXPERIMENTATION DES MEDECINES TRADITIONNELLES EN AFRIQUE : PRESENCE/ABSENCE D'UN DEBAT ETHIQUE ?

SIMON EMMANUELLE

Centre de recherche sur les médiations, CREM, Université de Lorraine, Metz (France)  
[emmanuelle.simon@univ-lorraine.fr](mailto:emmanuelle.simon@univ-lorraine.fr)

Impulsés par les recommandations de l'OMS et par le développement de l'ethnopharmacologie, de nombreux travaux en pharmacologie portant sur les plantes médicinales ont été menés depuis une trentaine d'années sur le continent africain, publiés notamment dans le Journal of Ethnopharmacology, African Journal of Traditional, Complementary and Alternative Medicine ou le Bulletin de l'OMS. La recherche clinique visant à tester des traitements issus des thérapeutiques traditionnelles est beaucoup plus récente mais a fourni quelques publications. Les rencontres sur les médecines traditionnelles sur le continent africain comportent depuis une dizaine d'années des sessions sur l'expérimentation humaine. A la fin des années 2000 les questions éthiques étaient relativement absentes des discussions tant dans les publications que lors des congrès. Un discours sur les enjeux éthiques de telles expérimentations a-t-il émergé depuis, et sous quelle forme ?

La construction locale de l'expérimentation clinique sera examinée à partir de données collectées au Bénin à la fin des années 2000 (entretiens, observations) et d'une revue de la littérature (publications et communications). Les questionnements éthiques seront confrontés à la perception locale de l'expérimentation clinique. Les entretiens menés au Bénin montrent un sentiment de confiance et de certitude chez les thérapeutes néo-traditionnels impliqués dans ces expérimentations. Ces acteurs perçoivent les dérives de la recherche biomédicale menée au Sud comme relevant de modèles culturels du Nord, et questionnent l'éthique à propos du respect du relativisme culturel, de la prise en compte des modes de connaissances traditionnels et de leur contribution possible au processus de la recherche. L'expérimentation humaine en thérapeutique traditionnelle se situe ainsi à la confluence de deux problématiques éthiques qui devraient sans doute être posées ensemble et non de façon disjointe (voire concurrente) afin qu'un réel débat éthique puisse émerger au sein même de la sphère confinée de la recherche et plus largement dans l'espace public.

## SESSION 10 : AMBIGUÏTES DU MEDICAMENT

### POUVOIR DE GARDER, POUVOIR DE PRESCRIRE, POUVOIR D'ADMINISTRER. UNE ANALYSE DES PRATIQUES FORMELLES ET INFORMELLES LIEES A L'USAGE DES MEDICAMENTS DANS LA PRISE EN CHARGE DE LA MALADIE MENTALE AU NIGER

AÏT MEHDI GINA

Laboratoire d'Anthropologie des Mondes Contemporains (LAMC), Université Libre de Bruxelles (Belgique)

[aitmehdigina@yahoo.fr](mailto:aitmehdigina@yahoo.fr)

A partir d'une étude anthropologique conduite aux services de neuropsychiatrie et de psychologie de l'Hôpital National de Niamey, cette contribution entend analyser la consommation, l'usage et la diffusion d'un type spécifique de médicaments : ceux utilisés dans la prise en charge de la santé mentale au Niger. Parmi les psychotropes prescrits aux patients figurent les neuroleptiques, mais également des médicaments correcteurs et des antidépresseurs. Les spécificités de ces produits, en termes de coût et de durée de prescription, posent la question de la gestion et des règles éthiques encadrant le recours à ces médicaments.

Basée sur des observations, des entretiens semi-directifs et des discussions informelles menés avec le corps médical et les patients, l'étude s'articule autour de la problématique suivante : quelles sont, dans le cadre d'une institution publique et à travers les interactions qui s'y déroulent, les logiques de pouvoir sous-tendant la gestion des médicaments ?

Je montrerai tout d'abord les enjeux impliqués dans la conservation et la distribution des stocks de médicaments. La détention de la clé de la pharmacie du service donne lieu à des pratiques de petite corruption (Jaffré & Oliver de Sardan, 2003) qu'il s'agira de décrire et d'analyser. Ensuite, la prescription soulève également des questions d'habilitation suivant le statut hiérarchique et la spécialité médicale. Ces rapports de pouvoir impliquent des écarts entre normes officielles et normes pratiques. Enfin, je m'intéresserai à la manière dont les médicaments sont administrés en m'appuyant principalement sur l'injection ritualisée à la catégorie des patients « chroniques ».

Ce cas de figure sera une porte d'entrée vers une analyse plus foucauldienne de l'institution et des rapports soignants-soignés au prisme de l'accès aux médicaments.



# USAGE DE DROGUES ET TRAITEMENT DE SUBSTITUTION. ANALYSE D'UNE MÉDICAMENTATION D'UN COMPORTEMENT

**NDIONE ALBERT GAUTIER**

CRCF, Hôpital de Fann, Dakar (Sénégal), [www.crcf.sn](http://www.crcf.sn)  
Département d'anthropologie, Université Cheikh Anta Diop de Dakar  
IRD, UMI233-TRANSVIHMI (Recherches translationnelles appliquées au VIH et aux maladies infectieuses)  
[ndionealbert86@gmail.com](mailto:ndionealbert86@gmail.com)

A Dakar, depuis les années 2000, se diffusent l'usage de la cocaïne/crack et de l'héroïne ainsi que le recours à la voie intraveineuse. En 2011 une enquête (UDSEN) montre que la prévalence du VIH chez les usagers de drogues injectables est de 5,2%, et que les usagers ne disposaient pas d'un traitement de leur addiction. En réponse, le Centre Régional de Recherche et de Formation (CRCF-CHNU/Fann) a appuyé la mise en place d'un programme de réduction des risques et le projet d'ouverture d'un programme de traitement substitutif par les opiacés (méthadone).

Les usagers ont une demande d'aide au sevrage qui n'est pas satisfaite jusqu'à présent. Ils ont eu connaissance des médicaments de substitution (subutex/méthadone). Certains attestent avoir déjà eu recours à ces médicaments via un marché noir qui existe à Dakar mais demandent que ces médicaments soient plus accessibles par une autorisation d'entrée au Sénégal. Suite au plaidoyer de l'équipe UDSEN, la méthadone est inscrite depuis quelques mois sur la liste officielle des médicaments autorisés au Sénégal.

En fonction des connaissances que les usagers ont construites et des usages qu'ils ont faits des médicaments de substitution, comment envisagent-ils une prise en charge appropriée ? Comment et à qui pensent-ils que les médicaments doivent être donnés ? Les perceptions par les usagers de leur traitement par des médicaments de substitution correspondent-elles à ce qu'envisage le programme en vue à Dakar ? Quelles sont les orientations médicales et éthiques qui régissent le choix du médicament et l'inclusion des usagers ?

Cette communication, en décrivant : (1) les constructions sociales par les usagers de drogues de la prise en charge et (2) les orientations éthiques et médicales qui régissent le traitement de substitution par les opiacés, se donne pour objectif d'analyser les effets de la médication d'un comportement à travers l'orientation éthique.

# LES ALIMENTS THERAPEUTIQUE PRETS A L'EMPLOI : DE LA MISE AU POINT D'UN MEDICAMENT «HUMANITAIRE» A LA REDEFINITION DE LA MALNUTRITION AU SAHEL

CAREMEL JEAN-FRANÇOIS

Centre de recherche Médecine, Sciences, Santé, Santé mentale, Société (CERMES3), Villejuif (France), [www.cermes3.fr](http://www.cermes3.fr)  
[caremeljf@gmail.com](mailto:caremeljf@gmail.com)

Les Aliments Thérapeutiques et Supplémentés Prêts à l'Emploi (ATPE/ASPE) ont transformé la malnutrition au Sahel en proposant une alternative aux réponses antérieures : sanitarisation du social et médicalisation hospitalo-centrée. Cette solution réside dans un double mouvement de biomédicalisation, par la nature hybride du produit, et démedicalisation, par la prise en charge ambulatoire. En déployant ces produits thérapeutiques à large échelle et en les confiant aux mères, la médecine humanitaire a transformé la construction sociale de la pathologie aussi bien des patients que des soignants. Si ces innovations ont permis d'inscrire la malnutrition sur l'agenda politique de la santé publique transnationale, elles ont, dans le même temps, soulevé de nombreuses questions éthiques que nous nous proposons de passer en revue.

Basée sur anthropologie de ces objets techniques et de l'aide médicale, l'analyse s'appuie sur une pratique de terrain de 8 années comme professionnel de l'aide humanitaire. Ces éléments sont complétés par des entretiens au sein de différentes institutions (MSF, ACF, OMS, ORSTOM/IRD...) et l'étude d'archives.

L'analyse s'intéresse dans un premier temps aux modalités du déploiement des produits par la médecine humanitaire, à la variation de leurs statuts (médicament, lait thérapeutique, aliment fonctionnel...) et de leurs usages (curatif, préventif de la malnutrition, prise en charge VIH, TB).

Dans un second temps nous étudions les impacts de l'utilisation à large échelle de ces produits depuis l'émergence de nouvelles représentations nosologiques locales jusqu'aux usages « détournés » des produits (encas, fond de sauce, aphrodisiaque, mise en tontine...).

Dans un troisième temps nous brosons les reconfigurations opérées par l'émergence de ce prisme biomédical humanitaire sur les politiques de la faim.

# LA GESTION DES DONS DE MEDICAMENTS LORS D'UN STAGE EN SCIENCES INFIRMIERES AU SENEGAL : COMMENT EVITER LE « GENEREUX » FARDEAU ?

AUBE ROXANE<sup>1\*</sup>, BRULE MARIO<sup>1</sup>, FAYE MALICK<sup>2</sup>, CHAMPAGNE MANON<sup>1</sup>, DORE CHANTALE<sup>3</sup>

1. Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue (UQAT) [uqat.ca](http://uqat.ca)

2. École Prive Mboutou Santé

3. Université de Sherbrooke

[roxane.aube@uqat.ca](mailto:roxane.aube@uqat.ca)

L'Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue (UQAT) propose depuis sept ans, aux infirmières-étudiantes un stage en rôle élargi dans un village au Sénégal (Mission). En plus d'offrir des consultations médicales, ce stage se veut un appui à la structure de santé locale par l'apport de médicaments. Depuis, le professeur responsable du stage a revu la gestion des médicaments, en étroite collaboration avec l'infirmier-chef de poste (ICP), afin d'éviter qu'ils ne deviennent un « généreux » fardeau. La Mission a instauré une série de mesures applicables pour les patients, la pharmacie et le Comité de santé local. Dans le cadre de sa maîtrise, Mme Aubé a réalisé une recherche-action où elle a accompagné la Mission en mai 2012. Une analyse secondaire des données provenant de périodes d'observation, des groupes de discussion (en langue wolof) et de son journal de bord a mis en lumière que les étudiantes, le professeur responsable et l'ICP sont confrontés à des questions éthiques sur la gestion des médicaments : Quels médicaments favoriser ? Seront-ils utilisés adéquatement, revendus ou donnés ? Les patients consultent-ils seulement pour recevoir des médicaments gratuits ? Devraient-ils payer leurs médicaments ? Crée-t-on des attentes vis-à-vis du Comité de santé ? D'un autre côté, les propos des participants sénégalais indiquent que ces dons de médicaments sont importants pour eux en termes d'accès et de justice sociale. La communication, basée sur l'expérience terrain et sur l'utilisation secondaire de données, présentera la perspective de chaque acteur face aux dons de médicaments ainsi que les mesures prises par l'ICP et le professeur responsable afin d'en avoir une gestion plus éthique et respectueuse de la culture locale.



# SESSION 11 : ETHIQUE DE LA RECHERCHE THERAPEUTIQUE ET COMMUNAUTES

## SESSION PARRAINEE PAR ONUSIDA

### PRATIQUE DE L'ETHIQUE DANS LES ESSAIS CLINIQUES EN AFRIQUE SUBSAHARIENNE

KEDOTE MARIUS\*, FAYOMI BENJAMIN

CoPES-AOC / Université d'Abomey-Calavi (Communauté de Pratique EcoSanté de l'Afrique de l'Ouest et du Centre) Cotonou, Bénin, [www.copes-aoc.org](http://www.copes-aoc.org)  
[kedmar@yahoo.fr](mailto:kedmar@yahoo.fr)

L'impact sanitaire des épidémies est à l'origine d'un foisonnement d'essais cliniques visant l'amélioration de l'état de santé des populations. Si les conséquences positives des essais cliniques justifient, jusqu'à un certain point, les risques individuels auxquels sont soumis les participants à la recherche, un dilemme surgit toutefois entre l'intérêt individuel des participants et l'hypothétique bien commun. Diverses dispositions internationales et nationales stratégiques ont dû être adoptées afin de résoudre ce problème.

Malgré cela, il n'est pas certain que les essais en cours dans les pays d'Afrique subsaharienne bénéficient d'un encadrement éthique adéquat et d'une évaluation en conformité avec les valeurs et les standards culturels. Il est nécessaire de se questionner sur l'encadrement éthique des essais cliniques sur le continent.

L'objectif principal de cette présentation est d'analyser d'une part les enjeux d'ordre éthique en matière de recherche en particulier dans les essais cliniques, et d'autre part le contexte de la recherche et son encadrement au Bénin, au Cameroun et au Nigéria.

Concernant la méthodologie, une revue documentaire a porté sur les régulations en matière d'éthique de la recherche dans les trois pays (Bénin, Cameroun et Nigéria) afin d'apprécier la force des dispositions éthiques nationales. Ensuite, une analyse de la trajectoire d'essais cliniques a été effectuée dans les trois pays. Des entrevues ont été réalisées auprès de chercheurs, d'assistants de recherche, de membres du comité d'éthique et de participants de recherche.

Nos résultats s'articuleront autour des forces et faiblesses de l'encadrement éthique des essais cliniques. Nous discuterons également de certains enjeux soulevés dans l'étude, à savoir l'évaluation et le suivi des essais cliniques, le consentement et la formation des acteurs de la recherche.

## **LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ: APPROCHE A PLUSIEURS ETAPES. EXPERIENCE DE 2LADY, ESSAI CLINIQUE RANDOMISE DES TRAITEMENTS ARV EN DEUXIEME LIGNE**

**TALOM YOMGNE CALICE**

REDS Cameroun (Réseau sur l'Éthique, le Droit et le VIH/sida), Yaoundé (Cameroun)  
[calicetalom@yahoo.com](mailto:calicetalom@yahoo.com)

La signature du formulaire de consentement éclairé est une étape essentielle en matière d'éthique dans la mise en œuvre d'un essai clinique. Comprendre les enjeux de la participation à un essai est difficile pour le participant qui n'a pas l'habitude de prendre une décision sur ce qui concerne sa santé et les soins qui lui sont administrés. Nous avons voulu évaluer la compréhension et la perception qu'ont les personnes enrôlées dans le cadre du projet de recherche ANRS 12169, un essai clinique ouvert randomisé de traitements ARV en deuxième ligne.

Les participants à l'essai ANRS 12169 2LADY ayant déjà fait 12 semaines dans l'essai ont été invités à participer à des groupes de paroles dans le but d'évaluer leur compréhension de la notice d'information et du formulaire de consentement éclairé, par un interview semi-structuré qui facilitait les échanges.

Cinq groupes de parole ont été organisés de janvier à juillet 2011, 48/99 participants ont pris part aux discussions. Les objectifs de l'essai n'étaient pas clairs pour la majorité des participants. L'impression générale était qu'ils participaient "à une expérimentation d'un nouveau médicament".

La signature apposée au bas du formulaire de consentement éclairé était plus perçue comme un engagement contractuel au sens juridique du terme que comme une simple affirmation d'avoir bien compris ce à quoi il leur est proposé de prendre part de façon volontaire. La motivation de participation de la majorité était l'accès aux soins gratuits au moment où ils apprenaient que leur premier traitement n'était plus efficace.

De notre expérience il ressort que le processus standard d'obtention du consentement éclairé à un moment unique à l'enrôlement est insuffisant pour une bonne compréhension des enjeux et une participation effective et efficiente.

# L'APPLICABILITE DE LA NOTION D'ILLUSION THERAPEUTIQUE CHEZ LES PARTICIPANTS DE 3 ETUDES CLINIQUES SUR LE VIH REALISEES A DAKAR : ANALYSE ANTHROPOLOGIQUE

COUDERC MATHILDE

CRCF, Hôpital de Fann, Dakar, [www.crcf.sn](http://www.crcf.sn)  
IRD, UMI233-TRANSVIHMI (Recherches translationnelles appliquées au VIH et aux maladies infectieuses) [www.umi233.com](http://www.umi233.com)  
[mathilde.couderc46@gmail.com](mailto:mathilde.couderc46@gmail.com)

Depuis 30 ans, les chercheurs en bioéthique s'intéressent aux frontières qui séparent la recherche thérapeutique d'une prise en charge clinique standard. Une notion majeure dans la littérature internationale est celle de « therapeutic misconception » qui recouvre la possibilité d'une confusion des participants d'études cliniques entre le domaine de la recherche et celui de la pratique de soin courante. Selon les éthiciens, l'illusion thérapeutique doit être combattue car elle peut induire indûment les personnes à accepter de participer à une recherche. Ce phénomène serait particulièrement répandu parmi des participants aux recherches africains aux niveaux d'instruction et d'alphabétisation faibles.

L'ethnographie de trois essais thérapeutiques sur le VIH réalisés au Sénégal (2005-2006), et l'analyse des perceptions et de l'expérience des participants, permettent d'interroger la pertinence de cette notion dans notre contexte d'étude.

Si nos résultats mettent en évidence cette confusion, l'analyse montre qu'elle dépend surtout de facteurs structurels qui se distinguent de ceux évoqués antérieurement. Le concept d'« ambigüité thérapeutique » est proposé car il permet de mettre en perspective les multiples bénéfices perçus par les participants - comme un accès à des soins de meilleure qualité - (examens spécialisés, médicaments supplémentaires hors expérimentation, etc.) avec le contexte d'offre de soins limitée localement. Cette notion est confrontée aux dilemmes éthiques plus vastes à propos de la disponibilité et l'accessibilité des soins en dehors du contexte particulier de la recherche, inhérents aux pays du Sud.

L'analyse anthropologique peut donc contribuer à améliorer la procédure de consentement des participants à une recherche clinique en mentionnant l'offre de soins disponible localement et la durée du bénéfice proposé.

## AU-DELA DES BONNES PRATIQUES CLINIQUES : LES SOIGNANTS DESEMPARES ?

LE GAC SYLVIE<sup>1\*</sup>, CIAFFI LAURA<sup>2</sup>

1. Recherche clinique - Service Maladies Infectieuses et Tropicales CHU Bichat Claude Bernard, Paris, France

2. IRD, UMI 233 TRANSVIHMI, Université Paul Valéry – Montpellier, [www.umi233.com](http://www.umi233.com)  
[legacsylvie2008@yahoo.fr](mailto:legacsylvie2008@yahoo.fr)

Les essais thérapeutiques en recherche biomédicale se déroulent de plus en plus en Afrique de l'ouest et en Afrique centrale. Un grand nombre de données scientifiques récentes sur la prise en charge des Patients Vivant avec le VIH (PVVIH) proviennent notamment des résultats de ces essais. La nécessité et notre expérience nous ont amenés à proposer, dans différents pays, des formations en Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) en direction des professionnels de santé impliqués dans la mise en place et le suivi des essais thérapeutiques dans leur service.

Malgré les difficultés à s'orienter entre les procédures et à utiliser les processus mis à disposition par les BPC, les soignants s'approprient certains principes et remettent en question les différentes étapes d'un essai.

Plusieurs questionnements émergent dans la pratique quotidienne du soignant : limites du consentement éclairé tant par l'expression, la compréhension et l'adhésion à la recherche, rôle de la recherche dans l'amélioration de la pratique clinique, responsabilités des chercheurs dans la prise en charge des frais de santé, balance entre droits et devoirs des participants.

Au-delà du fait que l'application des BPC est nécessaire et doit être adaptée au contexte local tout en étant reconnue par la communauté scientifique internationale, les soignants dans les essais sont souvent désemparés devant la rigidité de ces normes, qui ne favorise pas l'échange entre les différents acteurs impliqués dans la recherche (chercheurs, participants, autorités éthiques et sanitaires, soignants, associatifs) tant du point de vue de l'éthique, que de la pratique quotidienne de la médecine.

Grâce aux associations, aux promoteurs et aux chercheurs, des avancées ont eu lieu. Mais les soignants qui sont au cœur même des essais, sans pour autant être associés à la détermination des règles, sont contraints de les appliquer alors qu'elles ne tiennent pas toujours compte de la réalité.

# ENJEUX ETHIQUES DE LA PARTICIPATION DES ENFANTS NON INFORMES DE LEUR STATUT SEROLOGIQUE DANS LA RECHERCHE SUR LE VIH

DESCLAUX SALL CAROLINE

IRD, UMI233-TRANSVIHMI (Recherches translationnelles appliquées au VIH et aux maladies infectieuses) [www.umi233.com](http://www.umi233.com)  
CRCF, Hôpital de Fann, Dakar, [www.crcf.sn](http://www.crcf.sn)  
[caroline.desclaux.sall@gmail.com](mailto:caroline.desclaux.sall@gmail.com)

Une question particulière dans les études pédiatriques concerne le signataire du consentement : c'est le représentant légal. Du fait d'une évolution de la place de l'enfant dans les sociétés, une réflexion a émergé sur la nécessité d'obtenir une forme de consentement de l'enfant dans la recherche ("assentiment"), dans un souci de renforcement de son autonomie dans les décisions le concernant.

Dans une relation triangulaire complexe, surtout dans des familles désorganisées par le VIH, où l'enfant n'a pas l'habitude d'être consulté, le sens de la sollicitation pour la participation à une recherche peut lui échapper. A un âge avancé certains enfants ne connaissent pas leur statut sérologique. En recherche, la question de l'information de l'enfant sur son statut se pose avec acuité.

L'objectif de cette étude est de décrire les enjeux éthiques, juridiques et sociaux de la participation d'enfants VIH+ non informés de leur statut sérologique dans la recherche au Sénégal. Peut-on adhérer à une recherche sans connaître sa pathologie ? Est-ce que la connaissance du statut par les parents/tuteurs qui donnent le consentement est suffisante dans un contexte de recherche ? Qu'est-ce que cela révèle de la place de l'enfant dans la recherche, dans les soins ?

Les données récoltées sont issues d'observations lors des séances d'information collectives et individuelles dans un site participant à un suivi de cohorte d'enfants vivant avec le VIH (ANRS 12279) et d'entretiens avec des personnes ressources.

En Afrique, le recueil de l'assentiment de l'enfant dans la recherche se heurte à différentes problématiques en raison du faible accès aux soins, du niveau de scolarisation bas, de difficultés linguistiques, et renvoie à la reconnaissance de l'autonomie de l'enfant et à sa place. Au Sénégal, c'est le consentement d'un parent ou tuteur qui doit être obtenu, la question de l'assentiment de l'enfant n'est pas abordée.

## SESSION 12 : ETHIQUE, DROIT ET INFORMATION

### LES AVATARS DU LIVRE V EN AFRIQUE. LE MEDICAMENT DANS LE DISPOSITIF JURIDIQUE SENEGALAIS

BECKER CHARLES

Centre d'études africaines, Réseau sénégalais « Droit, Ethique, Santé », Dakar (Sénégal),  
rds.refer.sn  
[becker.leschar@yahoo.com](mailto:becker.leschar@yahoo.com)

Le premier Code de la Santé publique français, publié le 5 octobre 1953, a intégré les textes de 1951 sur la pharmacie, dans le Livre V et deux brefs livres suivants. Les dispositions de ces textes furent presque immédiatement rendues applicables dans les territoires coloniaux, en ajoutant l'arrêté spécifique de 1954 sur les laboratoires d'analyses médicales en AOF, en vigueur jusqu'en 2009 !

Cette communication traitera du devenir de ces textes dont certains restent la référence jusqu'à présent, alors que d'autres, exigés par le développement du secteur pharmaceutique, manquent totalement. Malgré l'adoption de nouvelles dispositions ces dernières décennies, en particulier celles relatives à la profession de pharmacien et à l'exercice de la pharmacie, après l'indépendance, il a fallu attendre longtemps pour voir de nouveaux textes relatifs à la pharmacie : la restructuration de la pharmacie et du système de contrôle ont été longues à s'opérer et restent incomplètes, puisque de nombreuses questions restent insuffisamment prises en compte dans les textes existants. En plus de l'obsolescence de certains textes, on remarque l'absence de dispositions sur des points importants. C'est pourquoi, la réflexion, entamée maintenant par les acteurs concernés par la pharmacie, le médicament et les produits de santé, en vue d'une reformulation du Livre V, à la demande des pharmaciens et des biologistes et aussi avec l'incitation des instances internationales (OMS, OOAS, CEDEAO), mais aussi à travers le processus dynamique d'adoption et de mise à jour d'un code de la santé publique sénégalais, doit être poursuivie et devra aboutir à de nouvelles formulations, destinées à promouvoir une pharmacie au service de la société, avec la production et la dispensation juste de médicaments et de produits de santé utiles.



# LA REFORME DE LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE DANS L'UEMOA: ENJEUX ET PERSPECTIVES

KOUKPO RACHEL

Faculté des Sciences Juridiques et Politiques de l'Université Cheikh Anta Diop, Dakar  
(Sénégal)  
[rkoukpo@yahoo.fr](mailto:rkoukpo@yahoo.fr)

Dans le cadre de l'harmonisation des politiques de santé en Afrique de l'Ouest, la Commission de l'UEMOA à travers la CEHR a adopté en juillet 2010, un document portant « Lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de santé dans les Etats membres de l'UEMOA ». Le principe de la publicité thérapeutique étant différent selon le destinataire de l'information, la nécessité de sa réglementation s'est imposée afin de limiter les effets ou d'en supprimer les abus.

Il n'est pas toujours possible de distinguer les différents types de publicité (publicité médicale, publicité de conditionnement, publicité des pseudo médicaments, publicité parapharmaceutique). Le document portant lignes directrices de l'UEMOA attire l'attention sur la difficulté qui existe de distinguer et de déterminer les contours de la notion de publicité et d'information relative aux médicaments. « Information et publicité sont malheureusement ambiguës. Une information peut être aussi une suggestion ; une publicité aura des effets variés selon le niveau socio-culturel des personnes auxquelles elle s'adresse » (Diamant-Berger).

Ce document marque un tournant dans la réglementation de l'information et de la publicité dans la zone UEMOA, puisque le document mentionne que « parmi les stratégies qui ont été identifiées pour améliorer et promouvoir l'usage rationnel des médicaments, la stratégie d'éducation qui consiste à informer le public et les professionnels de santé a été retenue, ainsi que la stratégie du contrôle de l'information qui est véhiculée ». Le contrôle de cette information reposant sur une législation adaptée. Les enjeux d'une telle réforme étant ainsi posés, il convient de s'interroger sur les perspectives de cette réforme dans la sécurisation de la consommation des produits de santé dans la sous-région. Car, « si l'usage des médicaments est à l'évidence indispensable, une politique de la consommation par une meilleure information, une sensibilisation aux risques d'abus s'impose ».

# PHARMACIES SANS PHARMACIENS ? L'INFORMATION DU PATIENT EN OFFICINE ET CHEZ LES DÉTAILLANTS DE COMPRIMÉS DE RUE AU CAMEROUN (NKOTENG)

MONTEILLET NICOLAS

Laboratoire Espace Territoire et Société (LEST), Université Paris Ouest Nanterre (France),  
[www.espace-sante-territoires.fr](http://www.espace-sante-territoires.fr)  
[n\\_mnhn@yahoo.fr](mailto:n_mnhn@yahoo.fr)

La crise des systèmes hospitaliers au Sud Cameroun a favorisé un développement urbain de l'automédication qui nécessite une information du consommateur pourtant balbutiante bien que l'autoprescription soit le premier recours des citoyens. Cette communication reviendra à partir d'une enquête menée dans la ville de Nkoteng, sur les pratiques de « prescriptions » et les rapports aux malades des pharmaciens d'officines et des détaillants de médicaments « de rue », en s'intéressant particulièrement aux modes d'information du patient.

Elle analysera les possibles concurrences et complémentarités en matière de diffusion de médicaments génériques entre secteur privé formel et populaire et leurs implications sur la qualité de l'information du patient, ainsi que sur la qualité des médicaments. Ce texte sera conclu sur une interrogation sur les enjeux d'une anthropologie des échanges des savoirs à propos du médicament dans un contexte où l'automédication est devenue le soin privilégié des citoyens.



## LE PROCESSUS D'INFORMATION DES POPULATIONS DANS LE CADRE DES ETUDES CLINIQUES A NIAKHAR

DIALLO ALDIOUMA\*, SOKHNA CHEIKH

IRD, UM198 (URMITE), Dakar, Senegal  
[aldiouma.diallo@ird.fr](mailto:aldiouma.diallo@ird.fr)

La zone d'étude de Niakhar qui couvre 30 villages avec 43 000 habitants (au dernier recensement de 2012) est située à 150 km de Dakar dans la région de Fatick. L'institut de Recherche pour le Développement (IRD ex ORSTOM) y est implanté depuis 1962, date à laquelle les premières données démographiques ont été collectées. La conduite des recherches relatives aux problèmes de la communauté est bien connue de la population depuis 1983. L'information générale de la population portant sur des études cliniques a été introduite en 1987 par le staff médical en charge de ces études.

Depuis, des études cliniques portant sur la rougeole, la coqueluche, la nutrition, la méningite, le paludisme et sur la grippe y ont été menées. En accord avec la déclaration d'Helsinki soulignant les principes de l'éthique aussi bien que des concepts de base du consentement informé, toutes ces études ont adopté une procédure d'information durant leur mise en place. Il s'agit d'un processus d'information accessible déroulé au niveau de la communauté en langue locale portant sur l'ensemble du protocole impliquant en premier lieu les chefs de villages. Cette première étape est indispensable avant d'obtenir un consentement informé individuel.

De la même façon que cette information initiale, à la fin de chaque étude une restitution des résultats est faite au niveau communautaire et selon le design de l'étude au niveau du participant.

Nous présenterons la méthodologie de ce processus d'information et discuterons son accueil par les populations de 1987 à 2013.

# **LA MEDIATION SCIENTIFIQUE POUR LE PARTAGE DES SAVOIRS. L'EXPERIENCE DU RESEAU COMMUNAUTAIRE POUR LA PROMOTION DE L'ETHIQUE DE LA RECHERCHE ET DES SOINS AU SENEGAL (RECERS)**

**DIOL MAMADOU**

RECERS (Réseau Communautaire pour la promotion de l'Ethique de la Recherche et des soins au Sénégal), Dakar (Sénégal)

[diol6@yahoo.fr](mailto:diol6@yahoo.fr)

Le Réseau Communautaire pour la promotion de l'Ethique de la Recherche et des soins au Sénégal (RECERS) rassemble des associations de patients et d'éducation populaire. Ses membres ont acquis des compétences qui leur permettent de créer des « ponts » avec les chercheurs, les médecins. Pour transmettre ces savoirs aux patients, aux « groupes vulnérables », et aux communautés, il est confronté à des difficultés en raison du faible niveau d'alphabétisation et de connaissance de la recherche dans la population générale.

En 2011, le RECERS, en partenariat avec le Centre Régional de recherche et de formation à la prise en charge clinique de Fann (CRCF) dans le cadre de son Projet « Ethique » financé par Sidaction, a sollicité la Compagnie Kaddù Yaraax pour animer une formation à la médiation scientifique qui a rassemblé 20 représentants associatifs. Les techniques développées au cours de l'Atelier ont été utilisées pour des séances d'information auprès de personnes vivant avec le VIH et lors d'une Journée de « Mobilisation des acteurs communautaires et scientifiques pour la recherche en santé ». Le RECERS et la Compagnie Kaddu Yaraax, accompagnés par un chercheur, ont organisé une séance de théâtre-forum qui a illustré les enjeux du recueil du consentement dans la recherche et la manière de les aborder.

Cette formation a donné aux associations une méthode pour faire comprendre à des non scientifiques des notions relevant de l'éthique de la recherche et des soins par des termes simples et accessibles, permettant leur appropriation et utilisation au quotidien. Les thèmes abordés et les outils pédagogiques (contes scientifiques pour enfants et adultes, scènes de théâtre-forum, cartels d'images) seront présentés. Leurs avantages et leurs limites seront discutés au vu de l'expérience de leur utilisation avec des adultes et des adolescents vivant avec le VIH. L'élargissement vers de nouveaux publics et avec d'autres partenaires sera aussi envisagé.

# INDEX DES AUTEURS

(Premiers auteurs ou orateurs)

<b>NOM</b>	<b>PRENOM</b>	<b>COURIEL</b>	<b>PAGES</b>
Ahouanto-Chaspoul	Marie	marie-ahouanto@wanadoo.fr	38
Aït Mehdi	Gina	aitmehdigina@yahoo.fr	45
Aubé	Roxane	roxane.aube@uqat.ca	48
Badji	Mamadou	mamadou.badji@ucad.edu.sn	7
Badji	Mouhamed	badji.ahmed@gmail.com	17
Becker	Charles	becker.leschar@yahoo.com	8, 54
Bompart	François	Francois.Bompart@sanofi.com	10, 18
Bonnet	Emmanuel	manu.bonnet@wanadoo.fr	27
Boye	Sokhna	boyesokhna@yahoo.fr	33
Bruneton	Carinne	c.bruneton@remed.org	25
Caremél	Jean-François	caremeljf@gmail.com	15, 47
Couderc	Mathilde	mathilde.couderc46@gmail.com	51
Desclaux	Alice	alice.desclaux@ird.fr	33, 40
Desclaux Sall	Caroline	caroline.desclaux.sall@gmail.com	53
Diallo	Aldiouma	Aldiouma.diallo@ird.fr	57
Diarra	Aïssa	aissa.diarra@ird.fr	28
Dieng	Françoise	francoise.dieng17@gmail.com	32
Diol	Mamadou	diol6@yahoo.fr	58
Egrot	Marc	marc.egrot@ird.fr	35
Fofana	Memon	fofanamemon20@yahoo.fr	20
Gollock	Aboubakry	abgollock@yahoo.fr	43
Hejoaka	Fabienne	fabienne.hejoaka@ird.fr	21
Ka	Ousseynou	ousseyka@hotmail.com	9
Kedoté	Marius	kedmar@yahoo.fr	49
Koukpo	Rachel	rkoukpo@yahoo.fr	22, 55
Le Gac	Sylvie	legacsylvie2008@yahoo.fr	52
Le Hesran	Jean-Yves	jean-yves.lehesran@ird.fr	35
Leonhard	Julie	julie.leonhard@univ-lille2.fr	14
Lo	Mahmadane	mahmadane@hotmail.com	23

Mbaye	Elhadji	elhadjimbaye@gmail.com	29
Monteillet	Nicolas	<a href="mailto:n_mnhn@yahoo.fr">n_mnhn@yahoo.fr</a>	56
Ndione	Albert Gautier	ndionealbert86@gmail.com	46
Nikiema	Aude	nikiaude@yahoo.fr	27
Pierrine	Didier	<a href="mailto:pierrine.didier@gmail.com">pierrine.didier@gmail.com</a>	42
Py	Bruno	pybruno@free.fr	34
Ridde	Valéry	valery.ridde@umontreal.ca	26
Rossi	Ilario	ilario.rossi@unil.ch	41
Samb	Omar	omarsamb@hotmail.com	30
Sarr	Samba Cor	bathie65@yahoo.fr	39
Simon	Emmanuelle	emmanuelle.simon@univ-lorraine.fr	44
Sokhna	Cheikh	Cheikh.Sokhna@ird.fr	57
Talom Yomgne	Calice	calicetalom@yahoo.com	50
Taverne	Bernard	Bernard.Taverne@ird.fr	13
Touré	Aïssatou	atoure@pasteur.sn	37
Touré	Laurence	chat@afribonemali.net	31
Vialla	François	f.vialla@gmail.com	16, 36