

16 | Falsification des médicaments en milieu périurbain : triste réalité

Roland MARINI DJANG'EING'A, Nicodème KALENDA TSHILOMBO,
Védaste HABYALIMANA, Amandine DISPAS, Sophie LIÉGEOIS,
Achille YEMOA LOCONON, Philippe HUBERT

La falsification des médicaments constitue un fléau, un grand danger et une menace pour la santé publique. Si elle est alarmante au niveau mondial, qu'en est-il des milieux périurbains dans les pays en voie de développement ? Afin de s'en rendre compte et de permettre une sensibilisation et une conscientisation appropriée des populations vivant dans ces milieux, une étude a été menée dans le but d'évaluer l'existant au niveau sanitaire pharmaceutique de quelques villes d'Afrique centrale, d'Afrique orientale et d'Afrique occidentale. Le résultat des observations évoque la difficulté de la mise en place d'un système pharmaceutique adéquat dans les milieux périurbains qui échappent au contrôle des autorités sanitaires légales. Par ailleurs, les résultats des analyses effectuées au moyen de méthodes séparatives génériques sur des échantillons d'antibiotiques, d'antimalariques (ou antipaludéens) et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens prélevés dans les milieux périurbains sont très révélateurs et confirment la triste réalité de la falsification des médicaments.

Falsification of drugs in peri-urban areas: a sad reality

Falsifying drugs constitutes a scourge, a danger and a threat to public health. If the situation is alarming at the global level, what could be expected regarding the peri-urban areas of developing countries? In order to better understand the situation in these areas and to improve the consciousness and involvement of the people living in those areas, a study was carried out to evaluate the current status of the pharmaceutical health situation of some cities in Central, East and West Africa. The results illustrate the complexity to set up an adequate pharmaceutical system in these areas that escape to the control of the official health authorities. On the other hand, the analytical results carried out by means of generic analytical methods on antibiotic, antimalarial and non-steroidal anti-inflammatory drugs sampled in the peri-urban areas are revelatory and confirm the sad reality of false drugs in those areas.

16.1. INTRODUCTION

Nous vivons de nos jours une augmentation inquiétante du trafic des médicaments de mauvaise qualité dans toutes les régions du monde et plus particulièrement dans les pays africains (Marini et al., 2010; Hubert et al., 2011). Si des chiffres de l'ordre de 10 % ont été estimés par des organismes internationaux tels que l'Organisation Mondiale de la Santé ou l'agence américaine *Food and Drug Administration* quant à la part que représentent les médicaments falsifiés ou contrefaits au sein du marché mondial, certaines études ont présenté des résultats très alarmants : plus de 25 % des médicaments seraient contrefaits ou de qualité inférieure en Afrique centrale et jusque 80 % dans certaines régions (Mazière, 2007; Milissa McGinnis, 2013). Ceci corrobore les différents témoignages et chiffres récemment diffusés (Anonyme, 2013; Berber, 2013).

Suivant la situation rencontrée, trois catégories de médicaments de mauvaise qualité peuvent être mises en évidence (Newton et al., 2009) : (i) les médicaments falsifiés/contrefaits qui sont

Bogaert J. & Halleux J.-M., 2015. *Territoires périurbains. Développement, enjeux et perspectives dans les pays du Sud*. Gembloux, Belgique : Presses agronomiques de Gembloux.

très similaires au médicament original mais généralement commercialisés à des fins malhonnêtes ou illégales avec une intention réelle de fraude ; cependant, il est possible de rencontrer des médicaments falsifiés/contrefaits qui sont bons ; (ii) les médicaments sous-standards caractérisés par des défauts de qualité mais non intentionnels souvent liés au non-respect des bonnes pratiques de fabrication et/ou des bonnes pratiques de distribution suite à la négligence, à une erreur humaine, à l'insuffisance de ressources financières ou humaines, mais malheureusement se retrouvant dans les systèmes médicaux légaux ; (iii) les médicaments dégradés suite à une instabilité chimique ou biologique causée par des conditions de conservation inappropriées, plus particulièrement sous les climats tropicaux avec comme conséquence une perte de la qualité d'origine ou une expiration avant même la date légale de celle-ci.

Plusieurs facteurs favorisent le phénomène de falsification/contrefaçon, notamment l'absence de législation, peu d'autorité au niveau de la réglementation pharmaceutique nationale, le manque d'application de la législation (si elle existe), peu ou pas de sanctions à l'égard des contrefacteurs, la corruption et les conflits d'intérêts, l'existence de nombreux intermédiaires dans les circuits du système pharmaceutique, l'offre très souvent inférieure à la demande, les prix élevés des médicaments légaux, la fabrication clandestine parfois perfectionnée, la coopération insuffisante entre les acteurs du médicament et/ou l'absence de réglementation dans les pays exportateurs et les zones de transit (OMS, 2000). La falsification présente plusieurs impacts. Au niveau de la santé, on énumère notamment les échecs thérapeutiques, l'apparition de résistances observées avec les médicaments de première nécessité tels que les antibiotiques, les antimalariques ou les antiviraux, la croissance de la mortalité et de la morbidité et donc une absence de sécurité sanitaire. Au niveau socioéconomique, l'on peut mentionner l'appauvrissement de la population, la perte de compétitivité au niveau du marché mondial, la perte de crédibilité de l'industrie pharmaceutique et la perte d'emplois (Marini et al., 2013). Si la situation de la falsification des médicaments est alarmante au niveau mondial, comme le montre la figure 16.1, qu'en est-il des milieux périurbains des pays en voie de développement ? En effet, ces pays font de plus en plus face à une croissance importante du phénomène de périurbanisation. Depuis le 20^e siècle, on assiste à une croissance de la population urbaine qui, avant 1850, n'avait jamais dépassé 6% selon la Banque Mondiale. Avec un taux d'urbanisation passant de 25% à 45%, l'essentiel de cette croissance se déroule dans les zones périurbaines, les zones urbaines offrant moins de surface terrestre (NETSSAF, 2006). Avec une croissance d'activités pas ou peu contrôlées, plusieurs questions se voient dès lors soulevées plus particulièrement en matière de sécurité sanitaire dans ce type de zones, notamment l'accès aux médicaments de qualité.

Dans cet article, la situation sanitaire pharmaceutique prévalant dans ces milieux est examinée dans le but de proposer des pistes de solution en vue de lutter contre le fléau de la falsification/contrefaçon. L'analyse de l'existant dans un contexte historique ainsi que les résultats des analyses sont également discutés.

16.2. RÉSULTATS CONTRIBUTIFS

16.2.1. Milieux périurbains et contexte historique

Pour se rendre compte et comprendre la situation du médicament en milieu périurbain, il nous semble utile d'examiner l'évolution sanitaire au niveau général mais aussi et surtout au niveau périurbain en considérant le contexte historique de certains pays en voie de dévelop-

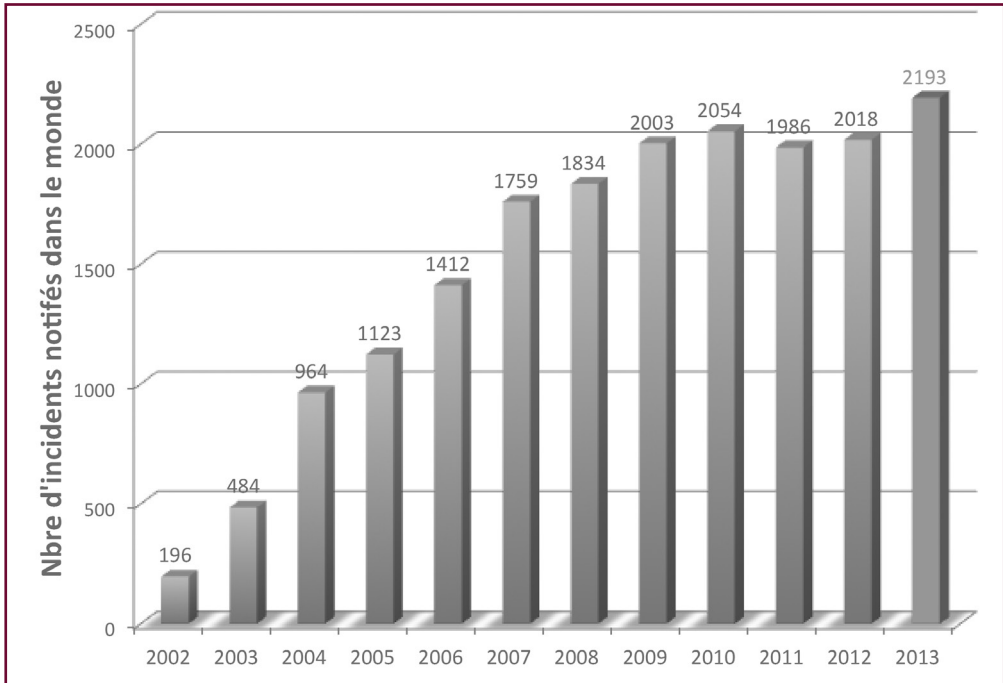


Figure 16.1. Total des incidents en rapport avec la contrefaçon des médicaments.
Source : Pharmaceutical Security Institute.

pement et en particulier ceux de l'Afrique centrale. À cet effet, quatre périodes peuvent être mises en évidence incluant des activités politiques, sociologiques et économiques : (i) de 1960 à 1980, (ii) de 1981 à 1990, (iii) de 1991 à 2000 et (iv) de 2001 à nos jours (Marini et al., 2013).

La première période pouvant être caractérisée par un contexte postcolonial, hérite d'un système colonial qui mettait en confiance la population envers le système de santé existant. Celui-ci ciblait la lutte contre des maladies spécifiques touchant une grande partie des populations actives notamment les maladies tropicales parasitaires telles que la malaria ou maladie du sommeil. Cette lutte s'appuyait sur un système de distribution des médicaments bien suivi et bien réglementé, dont le point de départ ou d'approvisionnement se trouvait au niveau des métropoles en Europe et les points d'arrivée ou d'utilisation étaient les hôpitaux ou les dispensaires connus en Afrique et bien identifiés.

Dans la deuxième période, on assiste à une affirmation des gouvernements pour se démarquer du contexte postcolonial. Cette période était caractérisée par un accroissement des populations, un exode rural des populations vers les villes pour accéder à l'éducation et surtout à l'emploi. Durant cette période, la crise économique s'installait progressivement à côté de la perte d'hygiène sanitaire. D'un point de vue médicaments de qualité inférieure, on pouvait percevoir l'apparition des phénomènes de faux médicaments, en particulier le phénomène des falsifications dont les formes pharmaceutiques les plus ciblées sont les gélules. Des erreurs d'étiquetage lors du reconditionnement des médicaments ont également été rapportées.

C'est surtout durant la troisième période que la falsification des médicaments dans les zones périurbaines est devenue plus perceptible. En effet, le contexte d'installation de la démocratie et des guerres à répétition au niveau local et régional favorisait des mouvements de transhumance géographique des populations, facilités par la porosité naturelle des frontières géographiques entre pays, par l'existence des tribus identiques ou à cultures semblables de part et d'autre de ces frontières. Les villes sont devenues surpeuplées surtout au niveau périurbain où l'on observait une instauration des pratiques socioculturelles des villages. La crise économique s'accroissait, poussant les populations à l'exploitation artisanale des matières précieuses («ruée vers l'or») mais aussi au commerce tourné vers l'Orient, principalement avec les pays d'Asie. Les mouvements commerciaux (importation) se sont intensifiés non seulement avec des biens de consommation courante mais aussi avec des médicaments considérés comme biens de consommation et cela en-dehors du circuit légal de l'exercice de la Pharmacie. La troisième période se caractérise également par un départ en masse vers l'étranger du personnel de santé, notamment les expatriés mais aussi les nationaux, affaiblissant les structures sanitaires en place. L'indisponibilité des médicaments modernes était telle que l'on assistait à l'émergence des médicaments traditionnels améliorés. Bien qu'enregistrés au niveau du Ministère de la Santé, l'efficacité de ces médicaments n'était pas véritablement prouvée, ce qui ouvrait la voie à des «charlatans» et aux faux guérisseurs. La propriété intellectuelle et les brevets étaient méconnus. Le phénomène sociologique de partage de médicaments prenait place au sein des familles en ce qui concerne l'utilisation ambulatoire des médicaments pour des maladies à symptômes similaires. Les *pharmacy-like* ou pharmacies de proximité se répandaient dans quasi toutes les zones périurbaines. C'étaient des boutiques ouvertes sans une véritable autorisation officielle et légale, et où l'on vendait des médicaments non contrôlés. Il n'y avait très souvent aucun pharmacien voire aucun personnel de santé présent, ce qui laissait la voie à la présence de médicaments falsifiés mais surtout dégradés.

Enfin, la quatrième période se caractérise par le renforcement des États au niveau régional avec l'accentuation des échanges économiques et commerciaux entre ces États. On a vu naître des communautés à caractère régional telles que la CEPGL, la CEDEAO, la SADEC, l'EAC, qui visaient également le renforcement des structures sanitaires au sein des pays membres. Cependant, comme le montre le tableau 16.1, la situation au point de vue pharmaceutique est très peu satisfaisante dans les zones périurbaines de quelques villes à démographie importante (Babaley, 2010; ReMeD, 2011; UMUKOZI, 2012; Ministère du Développement, de l'Analyse Économique et de la Prospective, 2013; Ministère de la Santé du Bénin, 2013). Dans les villes de Yaoundé et de Douala au Cameroun, il n'y avait pas d'officine dans les zones périurbaines, ce qui posait des difficultés pour s'approvisionner en médicaments au niveau périurbain, les populations devant parcourir des longues distances pour s'approvisionner en milieu urbain. Pour pallier à cette carence, les médicaments étaient vendus de manière cachée dans les étalages et souvent à l'insu des autorités sanitaires. Au Rwanda, le système sanitaire pharmaceutique était tel que les officines (pharmacies) s'approvisionnaient par le biais des Officines des Districts qui elles, s'approvisionnaient auprès des Centrales d'Achat Officiel. Cependant, la difficulté résidait en l'impossibilité d'attester la qualité des médicaments que le patient recevait, le nombre de laboratoires pour analyse étant très faible. En République Démocratique du Congo, la situation pharmaceutique en zone périurbaine était particulière, à échelle plus importante à Kinshasa que dans les autres villes : il y avait pléthore de pharmacies *pharmacy-like* dans la majorité des cas n'ayant aucun personnel médical et fonctionnant sans autorisation d'ouverture. Aucune inspection n'était réalisée par l'autorité légale. La population recevait

des médicaments sans aucune garantie de la qualité, aucun laboratoire ne pouvant réaliser les analyses. La situation était similaire au Bénin dans la ville de Cotonou, la capitale économique, et dans la ville d'Abomey Calavi qui est une cité dortoir du Sud du Bénin. Si la plupart des structures sanitaires sont concentrées à Cotonou (45 % des unités sanitaires installées en milieu urbain) ainsi que les plus grands marchés du pays dont le marché international Dantokpa, cette ville présente la particularité d'être à proximité du Nigeria qui alimente le circuit informel en médicaments provenant des usines pharmaceutiques peu ou pas contrôlées. Les conséquences relatives à ces observations sont le déséquilibre entre l'offre (médicaments de qualité) et la demande (patients) avec des risques liés qui ne peuvent être que source d'amplifications des phénomènes de falsifications des médicaments.

Tableau 16.1. Analyse de la situation existante dans quelques villes africaines.

Villes	Démographie	Observations*	Conséquences possibles
Douala	P = 2 446 945 hab. D = 2 651 hab./km ² S = 923 km ²	Pas d'officine en ZPU Pas de pharmacien en ZPU Vente dans les étalages	Difficulté d'acquisition (longue distance). Déséquilibre entre l'offre et la demande
Yaoundé	P = 2 440 462 hab. D = 13 558 hab./km ² S = 180 km ²	Pas d'officine en ZPU Peu de pharmaciens Vente dans les étalages	
Kigali	P = 1 052 540 hab. D = 1 442 hab./km ² S = 730 km ²	Officine de District Peu de pharmaciens	Acquisition via les officines de District. Difficulté d'attester la qualité
Kinshasa	P = 9 Mo hab. D = 910 hab./km ² DPU = 16 000 hab./km ² S = 9 965 km ²	<i>Pharmacies like</i> en ZPU Quelle autorisation ? Pas de pharmacien Pas d'inspection	Déséquilibre entre l'offre de qualité et la demande. Difficulté d'attester la qualité. Pas de bonnes pratiques de distribution ni bonnes pratiques officinales
Kisangani	P = 628 367 hab. D = 229 hab./km ² S = 1 910 km ²	<i>Pharmacies like</i> en ZPU Quelle autorisation ? Pas de pharmacien Pas d'inspection	
Cotonou	P = 678 874 hab. D = 8 593 hab./km ² S = 79 km ²	Peu d'officines en ZPU (98 en ZU) Peu de pharmaciens Vente dans les étalages	Acquisition via les circuits informels. Difficulté d'attester la qualité
Abomey-Calavi	P = 655 965 hab. D = 1 009 hab./km ² S = 650 km ²	Peu d'officines en ZPU (35 en ZU) Peu de pharmaciens Vente dans les étalages	Acquisition via les circuits informels. Difficulté d'attester la qualité

P = Population ; D = Densité ; S = Superficie ; hab. = habitant ; DPU = Densité en zone périurbaine ; ZPU = Zone périurbaine ; ZU = Zone urbaine ; * : observations personnelles.

16.2.2. Résultats des analyses effectuées

Dans cette partie sont présentés les résultats des analyses effectuées, notamment les tests organoleptiques, l'identification et le dosage. Ces tests ont été réalisés au sein du laboratoire de Chimie Analytique en collaboration avec le laboratoire de Technologie Pharmaceutique de l'Université de Liège sur des médicaments achetés dans les milieux périurbains de quelques villes de la République Démocratique du Congo (Kinshasa, Kisangani), du Rwanda et du Bénin. L'achat des échantillons a été fait de manière aléatoire et en aveugle par des personnes anonymes.

Trois classes pharmacologiques de médicaments ont été sélectionnées, à savoir les antibiotiques, les antimalariques (ou antipaludéens) et les anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS). Ces médicaments sont très consommés par les populations au niveau périurbain et favorisés par l'automédication. De plus, ils sont ciblés par la falsification/contrefaçon mais aussi par la dégradation potentielle lors de leur conservation.

Analyses visuelles

Ces tests sont basés sur la comparaison visuelle des médicaments suspectés par rapport à des références. Comme le montre la figure 16.2, on a retrouvé des comprimés de paracétamol présentant des défauts physiques (comprimés sales avec des différences de coloration et la présence de taches), des poudres d'amoxicilline qui après reconstitution dans l'eau ont présenté des colorations différentes de celle des médicaments de référence, des comprimés de quinine présentant des formes inhabituelles. Ces non-conformités montrent qu'on est en face de médicaments suspects, de qualité inférieure et qui très souvent passent inaperçues par les consommateurs en milieu périurbain.

Les analyses visuelles ont également concerné l'emballage primaire qui est directement en contact avec le médicament ainsi que l'emballage secondaire qui assure la protection du médicament contre les chocs physiques tout en permettant également son identification grâce aux informations qui y sont inscrites. Comme non-conformité, on a constaté l'absence d'informations pertinentes notamment la date de fabrication, la date de péremption, les conditions de conservation, le nom et l'adresse du fabricant et du propriétaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Les analyses visuelles ont aussi concerné l'étiquetage et la notice d'informations utiles pour une utilisation correcte du médicament. Comme non-conformité nous avons noté la non-lisibilité des informations sur l'étiquetage et la présence des mots qui ne sont pas correctement orthographiés. Quant à la notice, la langue utilisée était différente de celle du pays où ont été échantillonnés les médicaments, la composition complète du produit n'y figurait pas.



Figure 16.2. Analyse visuelle de comprimés de paracétamol défectueux (photo de gauche) et de suspensions d'amoxicilline reconstituées dans l'eau (photo de droite). La suspension défectueuse se trouve dans le tube long et les suspensions de référence dans les petits tubes.

Identification et dosage

Lorsque l'on est face à un médicament suspect, une phase primordiale consiste à s'assurer de la présence ou non du ou des principes actifs déclarés par le fabricant. À cet effet, nous avons recouru à la technique analytique séparative de la chromatographie liquide à haute performance, à partir de laquelle ont été développées des méthodes d'analyse dites génériques permettant un screening rapide et fiable des principes actifs. Tenant compte des trois classes pharmacologiques étudiées dans ce travail, trois méthodes génériques ont pu être développées au moyen des plans d'expériences en phase d'optimisation (Debrus et al, 2011 ; Mbinze et al., 2012 ; Mbinze et al., 2013). Un cas de figure est illustré à la figure 16.3.

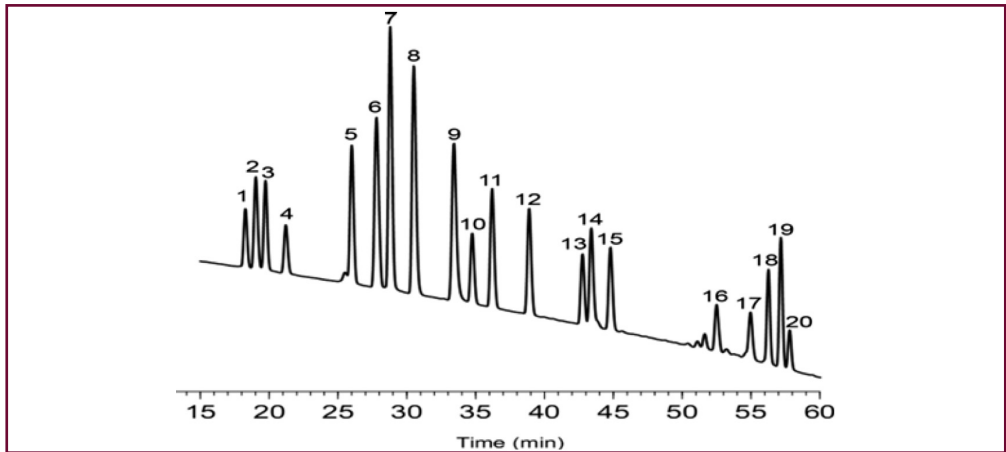


Figure 16.3. Chromatogramme de la méthode générique montrant la séparation de 16 molécules antipaludéennes et 4 conservateurs. 1 : chloroquine, 2 : sulfalène, 3 : amodiaquine, 4 : sulfadoxine, 5 : cinchonine, 6 : méthylparabène, 7 : quinine, 8 : pyriméthamine, 9 : pipéraquline, 10 : primaquine, 11 : proguanil, 12 : propylparabène, 13 : méfloquine, 14 : butylhydroxyanisole, 15 : artésunate, 16 : artéméther, 17 : artéether, 18 : butylhydroxytoluène, 19 : luméfantine, 20 : atovaquone. Conditions chromatographiques : Colonne analytique : XBrigde (250 × 4,6 mm ; i.d.) contenant des particules de silice octadecyl (5 µm dp). Phase mobile : mélange de méthanol et de tampon formiate 20 mM formiate d'ammonium pH 4,05. Gradient de méthanol de 5 % à 95 % en 56 minutes. Débit : 1,0 ml/min, Température de la colonne : 25 °C. Détection UV : 230 nm.

Une fois confirmée la présence du principe actif, l'étape suivante est d'en connaître la teneur conformément à la déclaration du fabricant. Pour cela, des méthodes « filles » ont été dérivées grâce à des développements supplémentaires à partir des méthodes génériques « mères » en vue de les rendre plus rapides. Par la suite, pour démontrer leur aptitude à quantifier avec exactitude et par conséquent de fournir des résultats fiables, ces méthodes ont été validées via une approche basée sur l'erreur totale de mesure analytique (Hubert et al., 2008). Concernant les spécialités qui sont des médicaments généralement fabriqués suivant des référentiels (exemple : la pharmacopée américaine, la pharmacopée britannique), nous avons suivi les méthodes décrites dans ces référentiels pour effectuer les tests.

Comme le montrent les tableaux 16.2 et 16.3, certains résultats des analyses correspondant aux différentes valeurs trouvées par comparaison aux quantités déclarées par les différents fabricants et considérées comme référence à 100 % sont en dehors des intervalles acceptables

(spécifications) de 95,0 %-105,0 %. C'est le cas de 3 molécules antipaludéennes (luméfántrine et artéméther) sur 5 qui sont en-dessous de ces intervalles, le cas de 3 molécules antibiotiques sur 7 qui sont supérieures (ceftriaxone dans deux spécialités) ou inférieures (amoxicilline) à ces intervalles et le cas de 15 molécules d'AINS sur 21 utilisés en combinaison ou non qui sont en-dessous (13 molécules) ou au-dessus (2 molécules) des intervalles.

Tableau 16.2. Résultats du dosage des antimalariques/antipaludéens et des antibiotiques couramment prescrits.

Quantité trouvée après analyse (moyenne % ± écart-type ; n = 3)*					
Antipaludéens analysés			Antibiotiques analysés		
2 spécialités codées A contenant la luméfántrine et l'artéméther (poudre pour suspension pédiatrique)		1 spécialité codée B contenant la quinine (solution injectable)	3 spécialités codées C contenant la ceftriaxone et le sulbactame (poudre pour injection)		1 spécialité codée D ne contenant que l'amoxicilline (comprimé pour adulte)
Luméfántrine (QD = 1080 mg)	Artéméther (QD = 180 mg)	Quinine (QD = 500 mg/2 ml)	Ceftriaxone (QD = 1000 mg)	Sulbactame (QD = 500 mg)	Amoxicilline (QD = 500 mg)
49,9 ± 1,1 %	101,5 ± 0,2 %	97,5 ± 2,3 %	96,7 ± 0,4 %	97,2 ± 0,5 %	94,5 ± 1,8 %
87,2 ± 1,9 %	35,7 ± 2,6 %	-	105,0 ± 1,1 %	98,0 ± 0,8 %	-
-	-	-	115,1 ± 0,7 %	99,2 ± 0,7 %	-

* Spécifications = 95,0 – 105,0 % ; QD = Quantité déclarée par le fabricant.

Tableau 16.3. Résultats du dosage des anti-inflammatoires non stéroïdiens couramment consommés et présentés en association ou non.

Spécialités codifiées	Quantité trouvée après analyse (moyenne % ± écart-type ; n = 3)*		
	Paracétamol	Caféine	Ibuprofène
Gélules contenant les 3 principes actifs	QD = 325 mg 98,4 ± 0,4 %	QD = 30 mg 90,7 ± 1,5 %	QD = 200 mg 103,7 ± 0,7 %
	QD = 325 mg 100,0 ± 0,4 %	QD = 40 mg 94,7 ± 0,6 %	QD = 200 mg 103,0 ± 0,6 %
	QD = 200 mg 90,4 ± 0,2 %	QD = 40 mg 85,2 ± 0,8 %	QD = 400 mg 91,1 ± 0,7 %
	QD = 325 mg 78,2 ± 0,4 %	QD = 40 mg 74,5 ± 0,4 %	QD = 400 mg 77,9 ± 0,2 %
	QD = 325 mg 78,9 ± 0,3 %	QD = 40 mg 75,9 ± 0,3 %	QD = 400 mg 80,6 ± 0,4 %
Comprimés contenant 1 seul principe actif	QD = 500 mg 96,8 ± 0,4 %	-	-
	QD = 500 mg 90,3 ± 0,8 %	-	-
	QD = 500 mg 107,1 ± 0,7 %	-	-
	QD = 500 mg 94,9 ± 0,5 %	-	-
	QD = 500 mg 108,6 ± 1,0 %	-	-
	QD = 500 mg 100,4 ± 0,4 %	-	-

* Spécifications = 95,0 – 105,0 % ; QD = Quantité déclarée par le fabricant.

Autres analyses

En dehors des analyses visuelles, de l'identification et du dosage, nous nous sommes intéressés aux autres tests pharmacotechniques effectués sur les comprimés, les sirops et les suspensions buvables. Comme le montre le tableau 16.4, ces tests ont permis de mettre en évidence plusieurs non conformités relevant soit de défauts de fabrication ou du non-respect des bonnes pratiques de fabrication, soit des conditions de conservation inappropriées qui ont affecté l'intégrité du médicament.

Tableau 16.4. Résultats des tests physiques et pharmacotechniques réalisés sur quelques échantillons.

Principaux tests réalisés	Nombre d'échantillons analysés	Conformité	
		Oui	Non
Comprimés			
Uniformité de masse	33	27	6
Friabilité	18	14	4
Désagrégation	32	30	2
Dissolution	5	4	1
Sirops et suspensions buvables			
pH	4	3	1
Total	92	78 (84,8%)	14 (15,2%)

16.3. CONCLUSIONS

La situation sanitaire pharmaceutique prévalant dans les zones périurbaines de quelques villes des pays en voie de développement a été évaluée. Les résultats non conformes de l'analyse de l'existant ainsi que ceux des tests analytiques comprenant des analyses visuelles, l'identification et la détermination de teneur de principes actifs de trois groupes pharmacologiques à très fort intérêt, de même que des tests pharmacotechniques, ont montré la triste réalité des zones périurbaines qui souffrent du fléau de la falsification des médicaments et de la présence de médicaments de qualité inférieure. La fragilité de ces zones est telle qu'une étude plus approfondie dans plusieurs villes et sur plusieurs échantillons mérite d'être réalisée afin de sensibiliser les populations face aux mauvais médicaments et de fournir aux autorités légales des données scientifiques pour une meilleure prise en charge de ces zones dans le but de garantir la qualité du médicament et la sécurité sanitaire au niveau de l'acquisition, de la distribution et de l'utilisation des médicaments. Il serait également pertinent d'évaluer la part des médicaments falsifiés dans les villes ainsi que dans les milieux ruraux qui ont un accès quasi inexistant aux médicaments.

BIBLIOGRAPHIE

- Anonyme, 2013. *La rue africaine cible les trafiquants des faux médicaments*. <http://www.jeuneafrique.com/actu/20130822T044213Z20130822T044155Z/>, (20/10/2014).
- Babaley M., 2010. *Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC*, Rapport du Programme National d'approvisionnement en Médicament, Secrétariat Général à la Santé, Ministère de la Santé, République Démocratique du Congo, OMS.

- Berber M., 2013. *Faux médicaments : l'opération Biyela révèle l'ampleur de la fraude sur le continent*. <http://www.rfi.fr/afrique/20130613-faux-medicaments-operation-biyela-revele-ampleur-fraude-le-continent>, (20/10/2014).
- Debrus B. et al., 2011. Innovative HPLC method development for the screening of 19 antimalarial drugs based on a generic approach, using design of experiments and design space. *J. Chromatogr. A*, **1218**, 5205-5215.
- Hubert Ph., Marini R.D. & Ziemons E., 2011. *Le fléau des faux médicaments*. Liège, Belgique : Université de Liège. http://reflexions.ulg.ac.be/cms/c_31293/fr/le-fleau-des-faux-medicaments, (24/10/2014).
- Hubert Ph. et al., 2008. Harmonization of strategies for the validation of quantitative analytical procedures: A SFSTP proposal: Part IV. Examples of application. *J. Pharmaceut. Biomed.*, **48**, 760-771.
- Marini R.D. et al., 2010. Analytical tools to fight against counterfeit medicines. *Chim. Oggi*, **28**, 10-14.
- Marini R.D. et al., 2013. *Falsification des médicaments : mythe ou réalité ?* Cours-conférences organisés par le Collège Belgique. Académie Royale des Sciences, des Lettres & des Beaux-Arts de Belgique, 24 avril 2013, Namur, Belgique.
- Mazière M., 2007. Contrefaçon à la traque. *Pharmaceutiques*, **146**, dossier contrefaçon, 68-73.
- Mbinze J.K. et al., 2012. Application of an innovative design space optimization strategy to the development of liquid chromatographic methods to combat potentially counterfeit nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *J. Chromatogr.*, **1263**, 113-124.
- Mbinze J.K. et al., 2013. Application of an innovative design space optimization strategy to the development of LC methods for the simultaneous screening of antibiotics to combat poor quality medicines. *J. Pharmaceut. Biomed.*, **85**, 83-92.
- Milissa McGinnis, M.A., 2013. *Media Reports on Medicines Quality: Focusing on USAID-assisted Countries*. Rockville, M.D., USA: United States Pharmacopeia.
- Ministère de la Santé du Bénin, 2013. Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques.
- Ministère du Développement, de l'Analyse Économique et de la Prospective/Institut National de Statistique et de l'Analyse Économique, 2013. *Résultats provisoires du RGPH4*. République du Bénin.
- NETSSAF, 2006. *Différenciation entre les zones périurbaines et rurales* [WWW] NETSSAF. <http://www.netssaftutorial.com/Differentiation-entre-zones-pe.690.0.html>, (05/12/2013).
- Newton P.N. et al., 2009. Guidelines for Field Surveys of the Quality of Medicines: A Proposal. *PLOS Med.*, **6**(3), e10000052.
- OMS (Organisation Mondiale de la Santé), 2000. *Médicaments contrefaits ; guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*. Genève : OMS, Département des Médicaments Essentiels et Politique Pharmaceutique.
- Pharmaceutical Security Institute. www.psi-inc.org/incidentTrends.cfn, (15/11/2014).
- ReMeD, 2011. *Politique Pharmaceutique du Cameroun*. Paris : Réseau Médicaments et Développement. http://www.remed.org/html/politique_pharmaceutique_camer.html, (24/10/2014).
- UMUKOZI, 2012. *Rwanda: Rwandan Pharmacists need regulatory body*. <http://www.umukozi.com/2012/05/rwanda-rwandan-pharmacists-regulatory-body>, (24/10/2014).