



EDITORIAL

"Avancer dans la continuité"

A la suite du dernier Conseil d'administration de ReMeD, le Docteur Christian Mouala est devenu le nouveau président de ReMeD.

Le Professeur Pierre Touré, qui a enseigné à la Faculté de pharmacie de Dakar durant plusieurs années, a été pendant dix ans le président de ReMeD (voir *ReMeD*, n°19, mai 1998). Au cours de son mandat, le Professeur Pierre Touré a contribué avec l'ensemble du réseau à développer l'échange de l'information entre les acteurs des pays du Nord et ceux des pays du Sud, à améliorer les pratiques professionnelles, tant sur la prescription que sur la dispensation, et à faciliter l'accès des patients à des médicaments de qualité. Il n'abandonne pas le réseau ReMeD, dont il sera désormais président d'honneur.

ReMeD est avant tout un réseau de professionnels impliqués dans la santé : biologistes, économistes de santé, épidémiologistes, journalistes, médecins, pharmaciens, etc. ReMeD rassemble tous les acteurs dans le domaine du médicament, de la recherche à la fabrication, de la distribution à la prescription, de la dispensation à la pharmacovigilance, sans oublier les aspects réglementaires.

C'est ainsi que nous invitons toutes les personnes compétentes, motivées, désireuses d'entreprendre et d'innover à nous rejoindre dans les différents domaines d'activité du réseau, tout en consolidant l'existant. Nous en retenons trois principaux volets :

- **e-med** : pour la vitalité du réseau et l'échange des informations sur un mode interactif et dynamique autour des problèmes de santé publique, du médicament, de la médecine traditionnelle, etc., illustré dans ce numéro 40 par la synthèse des débats sur les dons d'oséltamivir,
- **la revue "ReMeD"** : riche et diversifiée en thématiques comme le montre également ce numéro qui traite de sujets divers et importants pour la santé des populations, en allant des questions sur les détournements d'indications thérapeutiques à celles de l'implication des pharmaciens du secteur privé dans les programmes de santé. Du compte-rendu du 10^e forum pharmaceutique international organisé à Abidjan en juin 2009, nous avons particulièrement retenu la

première recommandation des participants concernant « *le maintien et l'intensification des activités de formation continue du pharmacien en tant que maillon important de la chaîne de santé publique* ». La pharmacopée traditionnelle termine ce numéro à la place la plus visible, celle de la page de couverture,

- **notre table ronde annuelle** : qui est l'occasion de formations, d'échanges d'expériences et de rencontres sur le plan professionnel. Saisissons cette occasion pour lancer un appel à communication pour la prochaine table ronde du 9 novembre 2009 sur le thème "Le rôle du pharmacien pour améliorer la qualité et la disponibilité des médicaments essentiels"! Cette année, la table ronde sera précédée des ateliers pratiques de formation continue les 5, 6 et 7 novembre 2009. En espérant vous voir très nombreux à ce prochain rendez-vous, nous vous invitons d'ores et déjà à vous inscrire (a) ■

ReMeD

.....

a- Inscriptions auprès de mathilde.chosseler@remed.org.

DOSSIER

DETOURNEMENTS D'INDICATIONS THERAPEUTIQUES : ETAT DES LIEUX DES PRATIQUES ET DES RISQUES

La consommation de médicaments augmente dans le monde entier pour diverses raisons médicales mais aussi pour d'autres raisons. Certains médicaments sont utilisés pour améliorer les fonctions physiques ou psychiques (ainsi, les psychostimulants sont de plus en plus utilisés aux Etats-Unis et les benzodiazépines en France). Certains produits font l'objet d'une surconsommation (en particulier : prise de médicaments au-delà de la durée fixée par l'Autorisation de mise sur le marché (AMM)) ou sont consommés par des patients sortant des limites d'âge (personnes âgées) ou encore sont utilisés en substitution à des drogues illicites (méthadone). Mais d'autres comportements sortent du champ strictement médical comme l'utilisation de stimulants ou lors de la dépigmentation cutanée volontaire. Dans certains cas, les deux domaines se télescopent : comme par exemple l'abus des

SOMMAIRE

EDITORIAL

Avancer dans la continuité.....1

DOSSIER

Détournements d'indications thérapeutiques : état des lieux des pratiques et des risques.....1,3-17

Partie 1 : détournements et législation

Les détournements d'indications thérapeutiques en France : comment les reconnaître et comment sont-ils réglementés ?

M.Cuchet-Chosseler.....3-4

Partie 2 : les pratiques de détournement

Détournements d'indications des médicaments : état des lieux au Bénin, Dr M.Toukourou.....5

Détournement d'usage des médicaments : étude à Kinshasa, M.C.Mampuya, K.O.Kambu.....6-7

Partie 3 : exemple de la dépigmentation volontaire

L'utilisation cosmétique de produits dépigmentants, Dr A.Mahé.....8-10

Défis de la prise en charge de patients dépigmentés, Dr K.Sy-Bizet.....11-14

Partie 4 : détournements et publicité

Analyse critique d'un support promotionnel de médicament conduisant à des détournements

d'indications, C.Bruneton.....16

Quelles interventions sont possibles ?

Dr J.-L.Rey.....17

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE

Quelle implication des pharmaciens du privé dans les programmes de santé ? Dr A.Sarr.....18-19

LU POUR VOUS

Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multi-source (génériques).....20

@ QUOI DE NEUF SUR E-MED ?

De l'utilité de faire un don en oséltamivir à la République Démocratique du Congo.....21-22

VIE DU RESEAU

ABIDJAN : échos du 10ème forum pharmaceutique international.....23

PHARMACOPEE TRADITIONNELLE

Utilisation possible du pain d'Odika (*Irvingia gabonensis*) comme amaigrissant, Pr J.-L.Pousset.....24

Rubrique "cahier d'articles scientifiques" : aucun article n'a été accepté pour ce numéro.

Table ronde ReMeD le lundi 9 novembre 2009 à Paris
Ateliers de formation ReMeD les 5, 6 et 7 novembre 2009 à Paris.

Vous souhaitez bénéficier d'un réseau d'informations en santé publique ?
Vous souhaitez partager votre expérience avec 2000 professionnels de 70 pays ?

Adhérez à ReMeD !

OUI, je souhaite adhérer à ReMeD et être informé des différentes formations professionnelles dispensées par les experts du réseau, m'inscrire au forum E-MED et recevoir la newsletter et le journal de l'association.

Nom, prénom : Profession :

Adresse complète :

Tel : Fax : E-mail :

Montant des cotisations : Cotisations des personnes physiques : France et Union Européenne : 40 €

Pays en développement (hors expatriés) : 10 € - Étudiants, jeunes diplômés, chômeurs : 10 € - Dons :€

Souscriptions des personnes morales : 100 € - Associations : 80 € - Soutien financier : 450 €

Bulletin-réponse à adresser à :

ReMeD
35, rue Daviel
75013 Paris

ou

remed@remed.org
Tél : +33 1 53 80 20 20

Directeur de la publication : Christian Mouala - Rédaction : Carinne Bruneton

Secrétaire de rédaction : Mathilde Cuchet-Chosseler

Remerciements à Francis Adogli, Serge Barbereau, Mireille Nicolosi, Jean-Loup Rey

Composition : Mathilde Cuchet-Chosseler - Impression : Promoprint

Numéro de la Bibliothèque nationale : ISSN 1270-0843

Ce numéro a bénéficié du soutien de l'Agence française de développement.



Détournements d'indications thérapeutiques : état des lieux des pratiques et des risques

Suite de la page 1

produits de substitution (des médicaments de substitution sont eux-mêmes utilisés comme des drogues).

Ce type de comportements trouve son origine dans un détournement des indications thérapeutiques prévues par l'AMM, détournement tiré de l'expérience des patients, de rumeurs ou de l'interprétation des recommandations officielles à contresens (par exemple un produit qui a pour recommandation la contre-indication chez la femme enceinte à cause des risques d'avortement sera utilisé justement dans le but d'avorter). Au vu de la multiplicité des pratiques des consommateurs, des acteurs impliqués (fabricants, prescripteurs, dispensateurs, consommateurs, législateur) et des médicaments utilisés, le détournement des indications prévues par l'AMM paraît difficile à cerner, notamment dans les pays où la législation fait défaut. Ainsi, ce dossier a pour objectifs de décrire les différents aspects du détournement d'indications thérapeutiques et les risques encourus par les populations, tout en amorçant des propositions d'actions pour y remédier.

Nous avons commencé à établir une liste des pratiques connues et certaines de ces pratiques comportent des effets indésirables non négligeables : par exemple, diurétiques pour maigrir, testostérone comme dopant et pour renforcer la virilité, excitants pour ne pas dormir (dans le cadre d'examens scolaires et universitaires, pour les taxis et les routiers), antibiotiques comme contraceptifs, produits abortifs. D'autres détournements d'indications thérapeutiques pourront avoir un effet minime, voire nul.

Les effets indésirables de la plupart des médicaments sur le marché africain sont bien connus ; les acteurs des détournements d'indications thérapeutiques doivent prendre conscience des risques injustifiés encourus induits par ces détournements. Tous les acteurs ne sont pas conscients de ces effets indésirables. Il s'agit de prévenir ces dangers.

Après un approfondissement du concept de détournement d'indications thérapeutiques, notamment en France, un état des lieux de la situation en République Démocratique du Congo (RDC) et au Bénin sera dressé, puis nous approfondirons la situation des corticoïdes utilisés de manière abusive pour la dépigmentation de la peau. A travers un exemple, nous verrons comment les firmes pharmaceutiques peuvent induire des détournements d'indications thérapeutiques ■

Dr Jean-Loup Rey, médecin de santé publique

Partie 1 : détournements et législation Les détournements d'indications thérapeutiques en France : comment les reconnaître et comment sont-ils réglementés ?

Mathilde Cuchet-Chosseler

Les détournements d'indications thérapeutiques revêtent une réalité complexe et multidimensionnelle. Cet article approfondit le concept de détournement d'indications thérapeutiques, en présente les principaux acteurs et décrit quelques exemples fréquents en France.

Détournement d'indications : médicament utilisé en dehors de son AMM

Etant accordé par l'Autorité de réglementation pharmaceutique (ARP), l'AMM comprend un résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui impose à la firme la délivrance d'informations relatives à sa spécialité conformes au strict contenu du RCP. Selon le code de la santé publique français (art. R 5121-153, CSP), le "mésusage" est une utilisation non-conforme aux recommandations du RCP mentionné à l'article R.5121-21 du code de la santé publique français. Dans cette définition, l'on peut constater que le RCP constitue seulement des recommandations et non un cadre légal.

Ainsi, la définition que nous avons retenue est la suivante : « le médicament fait l'objet d'un détournement quand il est utilisé en dehors de sa norme d'usage, autrement dit à d'autres fins que celles pour lesquelles il était initialement prévu (définies par le RCP) ».

Le détournement d'un médicament résulte d'un comportement, celui d'une personne ou d'un groupe de personnes (prescripteurs, pharmaciens, usagers), et la difficulté dans l'appréciation de ce détournement repose sur la notion de transgression des recommandations des RCP. Certains détournements d'indications thérapeutiques peuvent être appréciés par l'utilisateur comme présentant des bénéfices potentiels : par exemple des conduites dopantes. D'autres détournements d'indications thérapeutiques, en revanche, peuvent présenter des dangers bien connus, notamment dans l'usage de médicaments à des fins de suicide, d'homicide, de pratiques addictives, etc.

L'utilisateur et le professionnel de santé, acteurs des détournements

L'utilisateur et/ou le professionnel de santé (prescripteur et dispensateur) sont les acteurs à l'origine des détournements d'utilisation des médicaments les plus courants.

Les détournements d'indications par l'usager : quels médicaments, comment, pourquoi

Les médicaments détournés par les usagers couvrent la quasi-totalité de la pharmacopée (sauf certaines classes peu utilisées dans ce cadre comme les antibiotiques). Ce sont surtout des psychotropes, des antalgiques, des anti-inflammatoires non stéroïdiens, des stimulants et des antiasthéniques.

Ces médicaments proviennent des officines de pharmacie, de la pharmacie familiale, des cyber-pharmacies et des sources en collectivité (pharmacie scolaire par exemple).

Quant aux formes de détournement, elles s'apparentent le plus fréquemment à de la non-observance médicamenteuse (par exemple : prise du traitement différente que celle qui est prescrite) ou à de l'automédication (recours à des produits sans avis médical).

En effet, l'usager peut être amené à opérer de manière consciente ou inconsciente un détournement d'indications thérapeutiques lorsqu'il est non-observant (ne respecte pas les modalités d'administration du médicament).

Dans le cadre de l'automédication, l'usager, après un auto-diagnostic, est amené à se traiter lui-même (sans l'avis du médecin) et peut utiliser le médicament en dehors de ses RCP.

Ces détournements d'indications par les usagers trouvent leurs causes dans le désir de régler des problèmes de santé ou d'autres problèmes personnels et rejoignent le domaine des croyances (l'usager croit aux bienfaits même si le médicament s'avère nuisible) et des stéréotypes (l'usager ne s'intéresse qu'aux caractéristiques du médicament qu'il estime principales). De ce fait des détournements peuvent induire des comportements à risques (usage abusif de tranquillisants, laxatifs dans le cadre de régimes amaigrissants, etc.).

Le détournement par les prescripteurs : la prescription hors AMM

Dans la législation française, l'AMM ne fait que reconnaître la validité des indications d'un médicament qu'un fabricant a souhaité démontrer en suivant des procédures bien déterminées.

Donc ce qui n'est pas explicitement prévu par l'AMM n'est pas interdit aux termes de la réglementation. Autrement dit, la prescription hors AMM est de fait autorisée.

Si cette prescription concerne une spécialité pharmaceutique ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'Assurance maladie (liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux mentionnée à l'art. L.162-17 CSP) le praticien doit donc apposer la mention "NR" (pour "non remboursable") à côté de la dénomination du médicament (art. R.162-7, Code de la sécurité sociale / art. R.5194 CSP) car les organismes d'assurance maladie ne remboursent pas les médicaments prescrits en dehors des indications AMM.

La prescription hors AMM engage la responsabilité du prescripteur mais n'est pas une faute professionnelle susceptible d'être sanctionnée par l'Ordre des médecins. En revanche, s'il ne respecte par la mention sur l'ordonnance, il encoure des sanctions financières (jusqu'au remboursement total de la dépense supportée par l'assurance maladie et interdiction d'exercice).

Les précautions à observer pour une prescription hors AMM sont les suivantes :

- le prescripteur doit savoir qu'il recourt à médicament hors AMM et vérifier que sa police d'assurance en responsabilité civile couvre ce type de prescription,
- il faut qu'il n'y ait pas d'autre solution thérapeutique que cet usage,
- il est préférable que des données scientifiques convergentes étayent sa prescription (art. L.5121-20, CSP),
- en dehors de cas de force majeure, le patient (ou proches ou responsables légaux) doit avoir été averti du choix du prescripteur et avoir donné librement et en toute connaissance de cause son consentement à la prescription hors AMM après avoir reçu toutes les informations requises (avantages et risques prévisibles, etc.). Dans le cas contraire, le patient pourrait engager une action en justice même s'il n'a subi aucun dommage (art. 223-1, code pénal).

Par exemple un médecin qui prescrirait de l'érythropoïétine à un sportif pour augmenter son endurance, pourrait voir engager sa responsabilité pénale par manquement à l'obligation de sécurité lors du détournement d'usage dans le cadre du dopage (en effet l'indication de l'érythropoïétine est limitée au traitement de l'anémie des insuffisants rénaux chroniques dialysés et dans certaines anémies liées à des pathologies cancéreuses et anémies liées à certains traitements).

C'est aussi le cas lors de prescription abusive de salbutamol chez des sujets sains pour augmenter le souffle dans les épreuves sportives et pour ses effets euphorisants.

Le détournement par les dispensateurs : dispenser, c'est valider!

En France, aucun texte particulier n'aborde la position du pharmacien par rapport à la dispensation de médicament hors AMM. Toutefois au cours des quatre phases de la dispensation (analyse de l'ordonnance, validation, préparation et conseils), le pharmacien vérifie de fait la conformité des médicaments prescrits avec leur AMM.

Néanmoins si l'ordonnance lui semble mettre la santé du patient en danger il doit s'abstenir de dispenser le médicament (art. R.5015-60, CSP) et se mettre en relation avec le prescripteur ■

.....
Laure P., Binsinger C., *Les médicaments détournés*, Masson, Paris, 2003, 233 p.

"Prescrire hors AMM : une pratique illégale et dangereuse?" *La Revue Prescrire*, juin 2009, **29** (308) : 474-475.

Partie 2 : pratiques de détournement Détournements d'indications des médicaments : état des lieux au Bénin

Dr Moutiatou Toukourou, présidente Pharmaction-Bénin

Les exemples de détournements d'indications ci-dessous sont le résultat d'une enquête sommaire. Ont été interrogés des médecins, des sages-femmes, des infirmiers et des pharmaciens. Des clients au comptoir ont fourni d'autres informations concernant les utilisations par les usagers.

Ces quelques exemples montrent que les pharmaciens doivent s'intéresser au devenir et à l'utilisation qui est faite des médicaments qu'ils dispensent, en particulier concernant les médicaments dispensés sans ordonnance, afin de mieux conseiller les clients.

Les détournements d'indications sont à l'origine d'un réel problème de santé publique. En effet, comment empêcher les populations d'aller acheter le produit désiré sur le marché parallèle tout en les prémunissant des dangers d'une automédication dangereuse ?

Nous suggérons que le phénomène soit approfondi dans chacun de nos pays en proposant les détournements d'indications comme sujet de thèse à nos étudiants en pharmacie ■

Médicaments	Indications AMM	Usage détourné
Ketoderm® (kétocanazole)	Dermite séborrhéique adulte et autres mycoses dermites	Antipelliculaire, empêche chute cheveux, augmente volume cheveux
Dermocorticoïdes (Betneval®, Diprosone®, Neo-medrol® lotion)	Eczéma, lichen, dermite atopique	Dépigmentation de la peau (association avec pommades contenant hydroquinone et produits à base de Mercure)
Longifène® (buclizine 2CHL)	Rhinites allergiques, urticaire, conjonctivites, migraines allergiques	Prendre du poids
Vasobral® (dihydroergotamine) + caféine	Déficit intellectuel personnes âgées. Phénomène de Raynaud.	Amélioration de l'érection chez l'homme
Guronsan® + citron (glucuronamide) + vitamine C + caféine	Fatigue passagère	Amélioration de l'érection chez l'homme
Dynamogen® + coca-cola (glutodine + aspartate d'arginine)	Antiasthéniant psycho psychique, stimulant de l'appétit	Prise de poids, somnifère, amélioration de l'érection
Clomid® (clomifène)	Anovulation fonctionnelle	Inducteur ovulation (jeunes filles)
Cytotec® (misoprostol)	Ulcère gastro-duodéal Dilatation col utérin	Abortif, déclenchement accouchement
Xatral® (alfuzosine)	Hypertrophie bénigne prostate	Incontinence urinaire de la femme
Uteplex® (acide uridine 5' triphosphorique)	Dorsalgie (mal de dos)	Fortifiant général surtout enfants nourrissons
Rivotril® (clonazépam)	Sédatif Anticonvulsivant	Endormir pour voler Se droguer
Amoxicilline	Antibiotique	Constipation Paludisme (associé à la chloroquine)
Anafranil® (clomipramine)	Antidépresseur	Retarder l'éjaculation
Anusol® suppo (oxyde de zn, sous-gallate de Bi, oxyde de Bi)	Crise hémorroïdaire	Retarder l'éjaculation
Sédaspir® (AAS, caféine, phosphate de codéine)	Douleur modérée à intense adulte	Abortif (à forte dose)
Quinine, chloroquine	Antipaludéens	Abortif (à forte dose)
Indocid® (indométacine)	Rhumatisme inflammatoire	Menace d'accouchement prématuré

Détournement d'usage des médicaments : étude à Kinshasa (RDC)

M.C. Mampuya, K.O. Kambu (a)

L'utilisation de médicaments en dehors du cadre médico-pharmaceutique devient un problème de santé publique en République Démocratique du Congo (RDC) alors que les pratiques de pharmacovigilance sont absentes.

Afin de prévenir certains risques d'intoxication parmi la population kinoise qui consomme à tort certains médicaments, une étude descriptive a été menée pour inventorier les médicaments dont l'usage est détourné et étudier les facteurs psychosociaux qui sous-tendent cette pratique.

Les objectifs de cette étude sont de réaliser l'inventaire des médicaments dont certains usages sont détournés, étudier les facteurs psychosociaux qui sous-tendent ces détournements, proposer aux

décideurs politiques certaines recommandations et contribuer à l'instauration d'une unité de pharmacovigilance en RDC.

Méthodes (b)

Les étudiants du campus de Kinshasa au cours de l'année académique 2001-2002 ont été interrogés au fur et à mesure des rencontres faites dans l'enceinte du campus.

Les personnes interviewées avaient la latitude de citer plusieurs médicaments détournés pour un usage.

Résultats

Répartition par sexe et âge des répondants

Nous avons interviewé 533 personnes qui se répartissent en 232 femmes et 301 hommes ; 102 répondants ont moins de 20 ans ; 237 ont entre 21 et 25 ans et 194 ont plus de 25 ans. Les femmes sont très significativement plus nombreuses que les hommes dans la classe d'âge des moins de 20 ans ($p < 10^{-5}$) ; c'est l'inverse pour les autres âges.

Les médicaments cités dont les indications sont détournées (tableau ci-contre)

La classe médicamenteuse la plus citée est celle concernant le système nerveux suivi des antipaludiques et des autres anti parasitaires. Le médicament le plus cité est la quinine suivi du lévamisole puis du diazepam et de la ciproheptadine.

Quelques faits marquants méritent d'être soulignés :

- l'administration rectale des comprimés écrasés de cyprohéptadine afin d'avoir une stéatopygie prononcée ;
- la prise orale des antibiotiques (tétracyclines et ampicilline) comme contraceptifs ;
- la consommation des antipaludéens comme abortifs ;
- l'utilisation de ketoconazole, de dermocorticoïdes, de savons antiseptiques, de détergents pour éclaircir la peau.

Effets recherchés lors du détournement d'usage

Dans le cadre d'avortements, ont été cités : la quinine, le lévamisole, le permanganate, le mébendazole, le misoprostol, l'albendazole, le Chlorure Na, les AAS (acide acétyl salicylique).

Dans les cas où les effets recherchés concernaient la contraception d'urgence, ont été mentionnés : les tétracyclines, l'ampicilline, la chloroquine.

Quand l'effet recherché concernait la prise de poids, ont été cités : la cyproheptadine, le nandrolone, le diazepam.

Concernant les détournements d'indications en vue d'un éclair-

Classe et type de médicament	Nombre de citations	% sur total citations	Rang pour classe
Antalgiques et anti inflammatoires (acide acétyl salicylique, indométacine, paracétamol)	179	9,1	6
Dermocorticoïdes (clobetasol, bétaméthasone)	243	12,3	4
Antipaludiques (quinine, chloroquine)	366	18,6	2
Système nerveux (diazepam, ciproheptadine, clomipramine)	414	21,0	1
Antibiotique (tétracyclines, ampicilline, chloramphénicol)	202	10,3	5
Antiparasitaires (lévamisole, mébendazol, albendazole)	300	15,2	3
Antiseptiques (permanganate de potassium, savons mercuriels, bleu de méthylène)	91	4,6	8
Autres médicaments (nandrolone, ketoconazole, misoprostol, chlorure de sodium, multivamines, Bicarbonate de sodium)	172	8,7	7
Total citations	1967	100	//

Détournements d'indications thérapeutiques : état des lieux des pratiques et des risques

cissement de la peau, ont été mentionnés : le clobétasol, le bétaméthazone, le ketoconazole, le savon mercuriel.

Quand l'effet recherché concernait l'antisepsie externe, ont été cités : les tétracyclines, l'ampicilline, le chloramphénicol, le chlorure Na.

Ont également été mentionnés pour d'autres effets : clomipramine, tétracyclines, AAS, paracétamol, diazepam, indométacine.

Motivations des acteurs

Les motivations peuvent se classer en :

- comportementales comme :
 - envie d'abuser d'une partenaire sexuelle : 112/533
 - la peau blanche équivaut à la beauté : 89
 - l'envie de séduire les hommes : 154
 - la recherche de la stéatopygie : 169
 - l'envie d'impressionner son partenaire sexuel : 40
 - l'enivrement à moindre coût : 172
 - le désir de trouver les résultats dans l'immédiat : 128
- de contingence matérielle comme :
 - l'accessibilité financière : 427/533,
 - l'accessibilité géographique des structures de santé : 9
 - l'illégalité de l'avortement : 118
 - l'ignorance : 53
- ces médicaments sont délivrés sans ordonnance : 189
 - la peur d'avoir des grossesses non désirées : 61
 - ce traitement est pratique et simple : 102
- d'entraînement social comme :
 - les conseils d'amis : 69/533
 - l'expérience des autres : 104

Parmi les personnes enquêtées, 288 ont reconnu avoir une expérience personnelle du détournement d'usage des médicaments tandis que 245 n'en avaient pas l'expérience.

Les produits suivants ont été détournés d'usage par les répondants ayant eu une expérience : clobetasol (151), betaméthasone (90), tétracyclines (49), indométacine (43), mebendazole (22), ampicilline (13), chloroquine (13), levamisole (9), chloramphénicol (8), quinine (7), bleu de méthylène (2), acide acétylsalicylique (1).

Commentaires

Cette étude montre la grande fréquence de ces pratiques et leur acceptabilité sociale importante.

Elles semblent répondre à des problèmes en périphérie du champ de la médecine (poids, fatigue) et à des problèmes mal pris en compte par le système de santé (grossesses non désirées).

Par ailleurs ces pratiques ne sont souvent pas liées à des ques-

tions de santé, comme la recherche d'une peau claire ou d'une stéatopygie, mais elles peuvent, dans ce cas, avoir des conséquences médicales parfois graves.

Il est important que la profession se mobilise pour mieux informer les populations et pour mettre en place un système de pharmacovigilance qui permette de connaître les méfaits de ces pratiques ■

.....

a- Laboratoire de pharmacognosie. Université de Kinshasa, BP 212 Kinshasa XI / e-mail: cmampuya@yahoo.fr

b- Le questionnaire est disponible sur le site Internet de ReMeD : www.remed.org.

Publicité pharmaceutique en France : 15 interdictions et 205 mises en demeure en 2007 (a)

En 2007, l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), après évaluation des publicités à destination des professionnels de santé, a notifié 15 interdictions. Les motifs retenus se rapportaient à un manquement en terme de conformité à l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit promu, en terme d'objectivité de la présentation, de respect du bon usage du médicament ou encore de protection de la santé publique.

Concernant le seul non respect de l'AMM, les motifs notifiés concernaient : l'extension du champ de l'indication, la mise en exercice de propriétés non validées par l'AMM, la préconisation d'un relais thérapeutique non conforme à l'AMM

L'activité 2007 a généré un total de 205 mises en demeure de modifier la publicité concernée dont neuf après examen par la commission de contrôle de la publicité et 196 notifiées directement par l'Afssaps ; les motifs retenus de mise en demeure se rapportent, de la même manière que pour les interdictions, à un manquement en terme de conformité à l'AMM du produit promu, en terme d'objectivité de la présentation ou en terme de respect du bon usage du médicament. Ils se répartissent en majorité selon cinq types de problématique : la présentation de la population cible de l'AMM, la focalisation sur une sous population particulière de patients, la présentation de la tolérance, la présentation des critères principaux et secondaires d'une étude clinique et la présentation comparative de propriétés pharmacologiques sans conséquences cliniques démontrées ■

.....

a- Extrait de : *Rapport annuel, activité de contrôle de la publicité du médicament et des autres produits de santé*, 2007, Afssaps, novembre 2008, 21 p.

http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/32d6d71f7fd67d8bc791f28095ef1b59.pdf

Partie 3 : l'exemple de la dépigmentation volontaire

L'utilisation cosmétique de produits dépigmentants

Dr Antoine Mahé, dermatologue (a)

L'utilisation cosmétique de produits dépigmentants (UCPD), encore appelée "dépigmentation volontaire", repose sur l'usage non médicalisé de produits éclaircissants puissants normalement réservés à l'usage médical, voire interdits (1). L'ampleur de cette pratique dans certaines régions du Globe, ainsi que le spectre étendu des complications médicales y étant associées (avant tout dermatologiques, mais pas uniquement) sont susceptibles de lui conférer aujourd'hui la dimension d'un véritable problème de santé publique.

Epidémiologie

L'ampleur du phénomène a été particulièrement bien étudiée en Afrique sub-saharienne. Au Mali, une étude menée en population générale par sondage en grappes à Bamako a ainsi retrouvé une prévalence de 25 % chez la femme adulte en 1991 (2) ; au Sénégal, une étude de méthodologie analogue menée dans un quartier populaire de Dakar a retrouvé des chiffres encore plus élevés (67%). En fait, il semble que cette pratique soit fréquente non seulement en Afrique, mais aussi en Asie (3), et en Amérique du Sud. Elle semble beaucoup plus marginale en Amérique du Nord, et apparaît franchement rare aux Antilles françaises.

Les femmes adultes sont très majoritairement concernées. Toutefois, les hommes peuvent y recourir également dans certaines régions, comme l'Afrique Centrale.

En Europe, si les données objectives sur l'ampleur de la pratique font défaut, elle est toutefois considérée comme étant relativement fréquente chez les immigrées issues d'Afrique sub-saharienne.

Données pharmacologiques (4)

Les principes actifs utilisés sont essentiellement l'hydroquinone, souvent à des concentrations élevées dépassant 5 %, et les corticoïdes locaux, avant tout le propionate de clobétasol à 0,05 % qui fait partie des corticoïdes topiques les plus puissants (dits "de niveau 1"). Ces produits sont utilisés sous forme de crèmes (hydroquinone ou corticoïdes), ou de laits (hydroquinone). Les mercuriels sont parfois encore utilisés, généralement sous forme de savons. Les caustiques (eau de javel, produits de lavage pour la vaisselle, jus de citron, préparations salicylées, etc.) sont aujourd'hui beaucoup moins employés ; ils sont plutôt réservés aux zones les plus difficiles à éclaircir, comme les pieds ou les mains.

Les spécialités contenant ces principes actifs peuvent être issues d'un détournement ou d'une contrefaçon de médicaments authentiques, uniquement en ce qui concerne les corticoïdes. Le plus souvent, il s'agit cependant de spécialités à vocation déclarée "cosmétique", et qui sont innombrables. A Dakar, en 2001, nous avons répertorié facilement plus de 50 spécialités de dénomination différente contenant de l'hydroquinone, à des concentrations allant de 4 % à 8,7 %. La nature du ou des principes actifs peut être indiquée sur l'emballage du produit, mais est plus souvent cachée. Il existe un circuit de distribution très efficace de ces produits, avec de nombreuses échoppes spécialisées, y compris en Europe (par exemple, quartier entourant la station de métro "Château-Rouge" à Paris). Les produits sont généralement appliqués sur tout le corps, une à deux fois par jour, purs ou en mélanges, durant des années.

Complications médicales

Elles sont avant tout dermatologiques (4).

Complications cutanées

Complications dues aux corticoïdes

Il s'agit surtout de l'aggravation, ou de la survenue *de novo*, sur terrain prédisposé par l'immunodépression locale induite par les corticoïdes, de dermatoses infectieuses diverses: dermatophyties (figure 1), gale, pyodermites superficielles, érysipèle (avec évolution nécrotique possible), pityriasis versicolor, etc. La présentation clinique de ces diverses affections est souvent exagérée, "caricaturale".



Figure 1. Dermatophytie. Photo A. Mahé

Détournements d'indications thérapeutiques : état des lieux des pratiques et des risques

Les vergetures sont fréquentes et souvent spectaculaires (figure 2). L'atrophie cutanée est également très fréquente. L'acné cortisonée est généralement inflammatoire.



Figure 2. Vergetures (*Dermatologie sur peau noire*, A. Mahé, Doin, 2000).

Le traitement de ces diverses affections est globalement le même que celui des formes les plus graves des affections considérées (avec notamment un recours souvent nécessaire aux antimycosiques oraux pour les dermatophyties, ou aux cyclines pour l'acné). L'arrêt de la pratique de dépigmentation est en outre impératif ; il est souvent difficile à maintenir sur le long terme.

Complications dues à l'hydroquinone

La pigmentation périorbitaire "en lorgnette" est généralement attribuée à ce composé, bien connu pour son pouvoir photosensibilisant qui oblige normalement à ne l'appliquer que le soir en y associant une protection solaire dans la journée, ce qui n'est bien entendu pas le cas dans ce type d'usage.

L'ochronose exogène est secondaire à l'application prolongée d'hydroquinone sur des zones photoexposées (figure 3).



Figure 3. Ochronose exogène.
Photo A. Mahé

Elle se caractérise par la survenue de placards pigmentés sur certaines régions découvertes (zones malaires, haut du dos), qui secondairement s'infiltrent et prennent typiquement un relief granuleux ; elle est définitive.

Une hypochromie vitiligoïde, typiquement "en confettis", est également possible. Les éruptions du visage à type de pseudo-lupus sont plus rares.

Divers

Des dermatites de contact, caustiques ou allergiques, sont possibles, sans qu'on puisse toujours déterminer la nature du composé en cause s'il s'agit d'un eczéma de contact.

Seuls deux cas de cancers cutanés pouvant être raisonnablement imputés à l'UCPD ont été rapportés (F. Ly, communication personnelle).

On a également reproché à l'UCPD de masquer des affections sous-jacentes graves à expression cutanée telle la lèpre, leur sémiologie s'en trouvant considérablement modifiée, avec comme conséquence un retard diagnostique important (5).

Complications systémiques

Elles commencent à être mieux décrites.

Complications dues aux mercuriels

Elles sont classiques, mais ne semblent plus guère observées aujourd'hui : néphropathies glomérulaires (6), neuropathies périphériques ou centrales. Un cas de toxicité néonatale, chez l'enfant d'une mère ayant utilisé ce type de composé durant la grossesse et l'allaitement, a été rapporté (7).

Complications dues aux corticoïdes

Les quantités de propionate de clobétasol à 0,05 % utilisées dépassent souvent la dose de 30 g par mois, au-dessus de laquelle il est connu qu'un retentissement systémique peut survenir. Il n'est donc guère surprenant que des complications de cet ordre aient été rapportées.

Un freinage biologique de la sécrétion endogène de cortisol a été établi au cours de l'UCPD (8). Des cas de syndrome de Cushing, ou d'insuffisance surrénalienne aiguë à l'arrêt brutal de la pratique, ont également été rapportés (9). A Dakar, une étude hospitalière de type cas-témoin a identifié l'UCPD comme étant un facteur de risque de l'hypertension artérielle et du diabète (10). Enfin, une étude menée chez des femmes enceintes dakaroises a souligné la fréquence de cette pratique durant cette période (rapportée chez 69 % des femmes questionnées), ainsi que le retentissement possible sur la gestation en cas d'utilisation de produits à base de propionate de clobétasol, se traduisant par un petit poids des enfants à la naissance qui apparaissait significativement plus fréquent (11).

Données socioanthropologiques

Elles sont peu nombreuses (12). L'étude des motivations déclarées par des utilisatrices de ce type de produits interrogées de façon ouverte faisait ressortir l'importance incitative de l'entourage féminin, apparentant cette pratique à un phénomène de mode urbaine. Il semble de plus que, pour beaucoup d'utilisatrices, le teint clair soit une manière d'affirmer un certain statut social, ne serait-ce que par le coût que peut représenter l'achat des produits éclaircissants. Des événements, tels que le mariage ou le baptême, apparaissent particulièrement investis. Un certain nombre de femmes déclarait de plus utiliser ces produits en automédication. La référence à des schémas racialisants importés semblait exceptionnelle, bien que souvent incriminée par des médias souvent extrêmement virulents à l'encontre de l'UCPD.

En pratique, il y a souvent de la part des utilisatrices de ces produits une tendance à la dissimulation d'une pratique dont elles savent qu'elle est réprochée, notamment par le corps médical. La constatation d'une hyperpigmentation de la face dorsale des jointures des doigts a valeur d'orientation, quoiqu'un tel aspect puisse être physiologique. Il convient d'effectuer un interrogatoire ouvert (en obtenant par exemple la liste "brute" des produits utilisés, à confronter à une liste de référence des produits éclaircissants qu'on se sera constituée localement) et, surtout, non moralisateur.

Moyens de lutte

Si des moyens existent théoriquement pour limiter cette pratique, et notamment ses aspects les plus nocifs sur le plan sanitaire, force est de constater qu'ils sont encore peu ou pas du tout mis en œuvre, ou tout au moins avec bien peu d'efficacité. Toutefois, une prise de conscience se fait indiscutablement jour, avec comme corollaire l'espoir que des actions efficaces puissent bientôt voir le jour.

Les voies d'action que nous proposons ici doivent être considérées comme des suggestions, qu'il conviendra de discuter en fonction du contexte où il est envisagé d'agir.

Actions répressives

L'interdiction de recourir à la pratique de dépigmentation cosmétique faite par les administrations de certains pays aux fonctionnaires ou aux lycéennes se heurte à sa mise en œuvre.

La distribution et la vente de composés interdits (mercuriels, cosmétiques contenant de l'hydroquinone en Europe), ou réservés à l'usage médical comme les corticoïdes (qui ne peuvent être normalement obtenus qu'en pharmacie et sur ordonnance) tombent sous le coup de la répression des fraudes. En raison du caractère volontiers camouflé de la présence de certains principes actifs

prohibés, une analyse de spécialités suspectes par des services compétents devrait être accessible. Lorsqu'on en observe, la déclaration d'effets secondaires aux autorités habilitées doit permettre de déclencher des actions plus ciblées.

Actions préventives

Le discours moralisateur habituel, tel qu'il a notamment cours dans les médias, nous semble éthiquement injustifié, stigmatisant, et inefficace. Nous sommes d'avis qu'une information des populations à risque sur les risques sanitaires encourus, notamment pendant la grossesse, constituerait un objectif plus raisonnable ■

-
- a- Unité de santé publique, hôpital de Meaux, 6-8 rue Saint-Fiacre, 77100, Meaux, France; e-mail: maheant@yahoo.fr
- 1- Del Giudice P., Raynaud E., Mahé A. "L'utilisation cosmétique de produits dépigmentants en Afrique" *Bull Soc Path Exot.*, 2003, **96** : 389-93.
 - 2- Mahé A., Blanc L., Halna J.M., Kéita S., Sanogo T., Bobin P. "Enquête épidémiologique sur l'utilisation cosmétique de produits dépigmentants par les femmes de Bamako (Mali)" *Ann. Dermatol. Venereol.*, 1993, **120** : 870-3.
 - 3- "Toxic creams for sale as thousands seek whiter skin" *The Observer*, 16 October 2005.
<http://www.guardian.co.uk/uk/2005/oct/16/health.healthandwellbeing>.
 - 4- Mahé A., Ly F., Aymard G., Dangou J.M. "Skin diseases associated with the cosmetic use of bleaching products in women from Dakar Senegal" *Br J Dermatol.*, 2003, **148** : 493-500.
 - 5- Mahé A., Ly F., Badiane C., Baldé Y., Dangou J.M. "Irrational use of skin-bleaching products can delay the diagnosis of leprosy" *Int J Leprosy*, 2002, **70** : 119-21.
 - 6- Barr R.D., Rees P.H., Cordy P., Kungu A., Woodger B.A., Cameron, H.M. "Nephrotic syndrome in adult Africans in Nairobi" *Br Med J*, 1972, **2** : 131-134.
 - 7- Lauwerys R., Bonnier C., Evrard P., Gennart J.P., Bernard A. "Prenatal and early postnatal intoxication by inorganic mercury resulting from the maternal use of mercury containing soap" *Hum Toxicol.*, 1987, **6** : 253-256.
 - 8- Perret J.L., Sane M., Gning S., Ba K., Rohou G. "Freinage hypothalamo-hypophysio-surrénalien lié à l'usage de cosmétiques dépigmentants au Sénégal" *Bull Soc Pathol Exot*, 2001, **94** : 249-252.
 - 9- Sobngwy E., Lubin V., Ury P., Timsit F.J., Gautier J.F., Vexiau P. "Adrenal insufficiency and diabetes mellitus secondary to the use of topical corticosteroids for cosmetic purpose" *Ann Endocrinol (Paris)*, 2003, **64** : 202-204.
 - 10- Raynaud E., Cellier C., Perret J.L. "Dépigmentation cutanée à visée cosmétique. Enquête de prévalence et effets indésirables dans une population féminine sénégalaise" *Ann Dermatol Venereol*, 2000, **128** : 720-724.
 - 11- Mahé A., Perret J.L., Ly F., Fall F., Rault J.P., Dumont A. "The cosmetic use of skin-lightening products during pregnancy in Dakar, Senegal: a common and potentially hazardous practice" *Trans R Soc Trop Med Hyg*, 2007, **101** : 183-7.
 - 12- Mahé A., Ly F., Gounongbé A. "L'utilisation cosmétique de produits dépigmentants à Dakar (Sénégal) : facteurs socio-économiques associés et motivations individuelles déclarées" *Sciences Sociales et Santé*, 2004, **22** : 5-33.

Défis de la prise en charge de patients dépigmentés



Entretien avec Dr Khadi Sy-Bizet, dermatologue



« Xessal », « bojou », « dorot », « tcha », « maquillage », « décapage »..., la dépigmentation volontaire de la peau est une pratique très répandue en Afrique subsaharienne, avant tout chez les femmes. Documenté depuis les années 1960

mais de manière très restreinte, ce phénomène de société conduit à un réel désastre en termes de santé publique.

Née en Côte d'Ivoire (d'un père malien et d'une mère franco-ivoirienne), le Dr Khadi Sy-Bizet est dermatologue et spécialisée sur l'esthétique de la femme noire, mate et brune (peaux, cheveux). Elle voit passer dans son cabinet de Paris une quantité de femmes qui se dépigmentent et du même coup se défigurent. Elle revient pour nous sur les modalités d'une telle pratique, les motivations de ces femmes, les conséquences sur leur santé et les procédés qu'elle a mis au point depuis plus de vingt ans pour leur venir en aide.

ReMeD En tant que dermatologue, qu'est-ce qui vous a amené à vous spécialiser dans l'esthétique des peaux noires ?

Dr Khadi Sy-Bizet Après mes études de médecine, je suis partie vivre une année à Madagascar. J'y ai fait du bénévolat pour le village des lépreux. Face à cette maladie qui défigure, l'on réalise que l'esthétique n'est pas si futile : ne plus avoir de traits de visage est difficile à vivre. C'est ainsi que j'ai décidé de me consacrer à réintroduire de l'espoir et de la beauté dans les êtres victimes de cette maladie.

A mon retour à Paris en 1983, il n'existait pas de cursus universitaire pour la médecine esthétique. Je me suis donc formée au contact des chirurgiens. Durant cette période, je me suis rendue compte que les demandes des patients ne correspondaient pas à ce que moi je demanderais en tant que femme noire. Ainsi, j'ai construit mon métier par rapport aux spécificités de la peau noire, plus vulnérable aux taches qu'aux rides par exemple. J'ai ensuite exercé deux ans en Côte d'Ivoire, période pendant laquelle j'ai mis au point des protocoles adaptés à notre mélanogénèse.

En effet, la peau noire, lorsqu'elle est attaquée, produit de la mélanine qui rentre ainsi dans le processus de cicatrisation. De ce fait, la moindre agression se solde par une tache disgracieuse. C'est un phénomène complexe et intéressant dans la mesure où le traitement d'une tache dépend également du métissage ethnique de la patiente. Par exemple l'acné est très fréquente et les proto-

les anti acnéiques classiques ne fonctionnent pas forcément. Des associations thérapeutiques sont nécessaires pour arriver à des résultats et lutter contre l'hyperpigmentation secondaire aux boutons d'acné. Je rencontre aussi beaucoup d'hyperpilosité sur des sujets qui ne souffrent pas de dérèglement hormonal et qui ne s'éclaircissent pas. Tous ces troubles sont liés à la cicatrisation.

R. En quoi consiste votre métier ?

Dr K.S.-B. Il s'agit plus de médecine esthétique que de dermatologie médicale. Je prends véritablement en charge la beauté de mes patientes (y compris *relooking*, maquillage, etc.) avec une caution médicale. Bizarrement je n'ai jamais rencontré de confrère spécialisé comme moi, ni en Afrique, ni à Paris.

R. Vous avez le teint clair du fait de vos origines. Cela pose-t-il un problème dans votre relation avec vos patientes ?

Dr K.S.-B. Oui, je l'entends véritablement tous les jours mais génétiquement je n'y peux rien ! J'aurais été plus noire, je m'accepterais. C'est justement ce que mes patientes doivent arriver à faire : s'accepter. Ce n'est pas parce que je n'ai pas besoin de m'éclaircir que je dois me taire : si les produits qu'elles utilisent ne mettaient pas leur santé en danger, je n'aurais rien à dire. Néanmoins en tant que médecin, je trouve qu'il serait criminel de savoir qu'elles "suicident" leur peau et de ne rien dire. En outre, j'estime que la beauté d'une femme n'a aucun rapport avec la couleur de sa peau : cela concerne plutôt son soyeux, son velouté, autrement dit la qualité de la peau. Ce message n'est pas facile à faire passer quand les médias ne mettent en avant que des femmes au teint clair et retouchent les photos dans ce but.

R. N'est-il pas paradoxal que les femmes pratiquent la dépigmentation volontaire sur le continent africain ?

Dr K.S.-B. Tout a commencé aux Etats-Unis. Dans le monde du *show business*, il ne fallait pas paraître trop négroïde. Mais tandis qu'aux Etats-Unis l'on rencontre très rarement des peaux éclaircies dans la rue et que ce sont surtout les célébrités qui la pratiquent pour des raisons *marketing*, en Afrique des quantités de femmes sont concernées.

Le phénomène en Afrique est compliqué car dans la mythologie, des contes racontent que les femmes qui ont la peau noire portent malheur alors que les femmes qui ont la peau claire portent bonheur. Ce sont des traditions orales mais l'on peut supposer qu'elles sont liées au début du métissage au moment de l'esclavage (17^e siècle). La création de cette nouvelle identité a contribué à alimenter ce fantasme. Puis, au moment de la colonisation, et je connais bien ce phénomène car mon grand-père était un colon, après la première guerre mondiale, l'administration encourageait les

Détournements d'indications thérapeutiques : état des lieux des pratiques et des risques

contingents d'hommes à avoir une concubine noire sans l'épouser. L'administration coloniale a placé les enfants nés de ces unions dans des foyers de métisses où ils étaient éduqués à l'occidentale. Etant bien traitée, cette communauté se sentait un peu supérieure. Ensuite les premières crèmes éclaircissantes sont arrivées des Etats-Unis.

R. *Et les hommes dans tout cela ?*

Dr K.S.-B. Je vais vous raconter une petite anecdote qui témoigne de la part de responsabilité des hommes dans l'engouement pour cette pratique, même si, quand vous les interrogez ils vont vous dire que non. J'ai été agressée par un homme fou de rage que sa femme arrête de se dépigmenter. Il s'agissait d'une patiente d'origine zaïroise atteinte d'une folliculite infectieuse du visage et du dos liée à un cocktail diprosone, cortisone et hydroquinone (infection de l'acné due à une baisse des défenses immunitaires causée par la cortisone). Elle devait arrêter de se dépigmenter pour que l'on puisse la soigner. Elle-même n'était pas trop pour la dépigmentation mais son mari lui achetait ses produits. Un beau jour il est venu me menacer jusqu'à mon cabinet. Je n'ai plus jamais revu sa femme ensuite.

Les hommes sont derrière la dépigmentation. Mais même si au début il n'y a pas d'infection, au bout d'un moment, quand elles commencent à avoir des vergetures, des dyschromies, elles sont abandonnées. Quand elles viennent me consulter, elles craignent la réaction de leur mari alors je leur explique que de toutes façons, ils vont les laisser tomber quand leur peau sera détruite et que s'ils aiment les peaux claires, ils n'ont qu'à prendre une femme métisse ou blanche. Il faut s'émanciper par rapport à cette mentalité et ne pas faire n'importe quoi. Est-ce que si son mari aime les unijambistes, l'on doit se couper une patte ? (*rire*). Je caricature mais cela revient au même : la peau est un organe vital, voire essentiel.

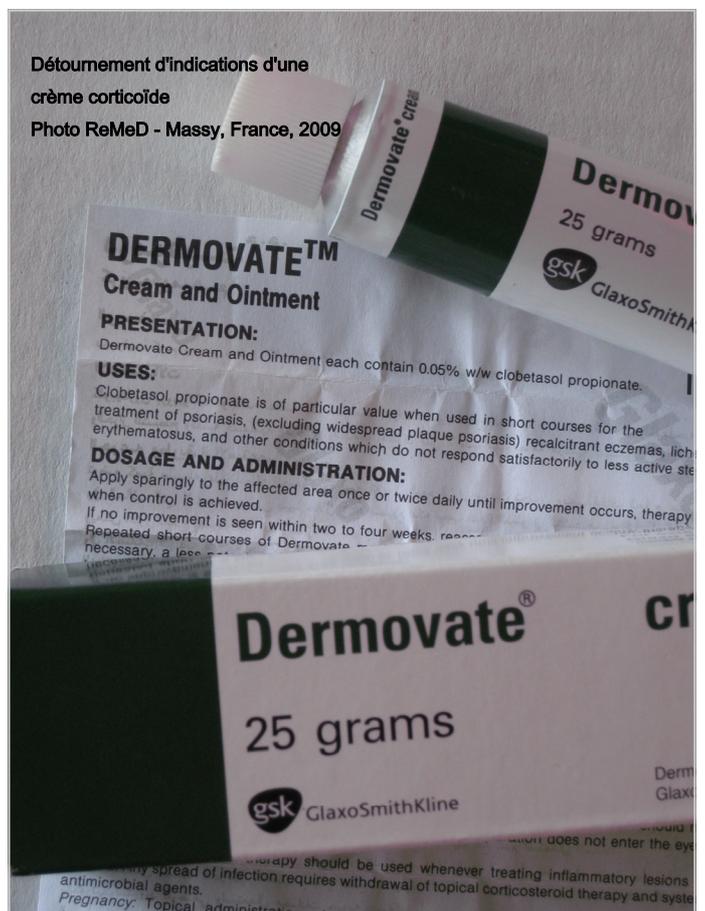
R. *Avez-vous identifié d'autres causes à la pratique de la dépigmentation volontaire ?*

Dr K.S.-B. Dans l'esprit des femmes noires il y a aussi l'idée que cela fait socialement mieux. Cette cause est valable surtout en France. Cependant il s'agit d'un faux débat. Une femme noire qui se rend à un entretien d'embauche aura beau s'être décolorée, que le résultat soit caramel, noisette ou chocolat, pour la personne qui sera en face, une femme noire, c'est une femme noire. En Afrique cette pratique est également entrée dans les mœurs comme un signe d'ascension sociale parce que les produits coûtent cher. L'arrêt peut alors être ressenti comme une honte et les femmes préfèrent continuer à se détruire plutôt que de paraître pauvres.

R. *Lorsque l'on constate les ravages de la dépigmentation volontaire, l'on se demande pourquoi ces femmes continuent. Avez-vous une explication ?*

Dr K.S.-B. Aux contradictions de la nature humaine, s'ajoute une vraie addiction chimique : la cortico-dépendance. Quand elles arrêtent de se dépigmenter, elles souffrent de manifestations cutanées (prurit, sécheresse accrue) car la peau réclame les produits, et psychiques (syndromes dépressifs). Afin d'éviter les effets indésirables et que les femmes s'habituent peu à peu à leur couleur, il est nécessaire de les sevrer progressivement. Ce n'est pas évident car elles se sont créées une nouvelle identité. Elles ont même oublié ce qu'elles étaient. En effet, vingt ans après, la couleur originelle n'existe plus. Elles diminuent les doses mais n'arrivent jamais à arrêter complètement. Par ailleurs, je n'arrive à les sevrer vraiment que si elles ne parviennent plus à supporter leurs stigmates.

Il est essentiel de gagner la confiance des patientes avant d'aborder cette question afin que le moment venu, elle écoute mon discours et prenne conscience du danger. C'est un travail de longue haleine. Je suis d'ailleurs très insatisfaite des résultats que j'obtiens : environ 30 % de mes patientes sont sevrées. Il faut réussir à leur faire prendre conscience que leur peau originelle est belle et naturelle, ce qui est logique puisqu'en se dépigmentant elles détruisent un capital précieux qui est la mélanine, d'où leur teint olivâtre. Comme je n'arrive pas à sevrer tout le monde, je travaille égale-



Détournements d'indications thérapeutiques : état des lieux des pratiques et des risques

ment beaucoup en amont, à titre préventif, car de nombreuses patientes viennent au départ avec l'idée que je vais les aider à se dépigmenter. Certaines me demandent même quelle est ma propre astuce...

R. Existe-t-il une addiction à l'hydroquinone ?

Dr K.S.-B. Non, l'on ne peut parler d'addiction chimique qu'avec la cortisone. Mais l'hydroquinone à elle seule ne suffit pas. Dans la plupart des cas les personnes combinent les deux : la cortisone sert à décaper une première fois la peau, puis l'effet obtenu est entretenu avec l'hydroquinone, enfin une seconde couche de cortisone sert à décaper à nouveau lorsque la peau commence à reprendre sa couleur, et ainsi de suite. Par ailleurs, l'hydroquinone s'est avérée cancérigène. C'est pourquoi elle a été interdite en France dans la composition des cosmétiques depuis 2001.

R. Quels sont les produits les plus utilisés ?

Dr K.S.-B. Contrairement à ce que l'on pourrait croire, les produits utilisés ne sont pas des produits cosmétiques mais des traitements médicamenteux habituellement vendus en pharmacie mais que l'on trouve partout, en France comme en Afrique, à la sauvette.

Certains laits éclaircissants m'interpellent car le résultat qu'ils produisent à terme présente tous les stigmates d'un produit contenant de l'hydroquinone et de la cortisone.

Certaines de mes patientes sont catastrophées car elles pensent acheter un produit éclaircissant "non toxique" mais souffrent finalement des mêmes stigmates. Or les produits cosmétiques ne bénéficient pas de la même rigueur en termes de législation que les médicaments. Par exemple, une marque proposait dans un flacon bleu un produit contenant 2 % d'hydroquinone. Depuis que l'hydroquinone a été interdite, la même marque propose un flacon rouge dont le contenu produit pourtant toujours les mêmes effets. De toutes façons pour que les femmes continuent à acheter ces produits, il faut quand-même qu'ils marchent...

Ce type d'arnaque fleurit sur Internet en particulier. La dépigmentation volontaire relève pourtant du domaine de la santé publique. Une législation et un contrôle stricts sont nécessaires.

R. La dépigmentation volontaire a-t-elle un impact sur la santé des personnes qui la pratiquent ?

Dr K.S.-B. Des femmes qui ont pratiqué tous les jours pendant vingt ans sont victimes du syndrome de Cushing, d'hypertension, de diabète, etc.

R. L'on entend souvent la comparaison avec le bronzage tant prisé par les occidentaux, qu'en pensez-vous ?

Dr K.S.-B. Je refuse catégoriquement cette comparaison. Le bronzage à outrance peut donner le cancer mais une européenne qui le pratique et présente un début de mélanome, arrêtera tout de suite. L'on ne retrouve pas le phénomène d'addiction que j'expliquais tout à l'heure. J'ai eu une patiente dont le visage comportait six tonalités différentes (rouge, noire charbon à certains endroits, marron, etc.) et son buste et son dos étaient comme du carton, comme si elle avait été brûlée plusieurs fois. Mais elle continuait.

La dépigmentation volontaire va au-delà du critère de beauté. C'est un travail de longue haleine, peu importe la saison et quoi qu'il arrive. Cette pratique dépasse le terrain de l'esthétique. Les femmes qui se blanchissent la peau et qui se détruisent ont un vrai problème d'identité : cela s'apparente à un refus de ce que l'on est au fond de soi, un refus de sa négritude.

R. Avez-vous des patients hommes ?

Dr K.S.-B. J'ai des patients hommes qui se blanchissent mais qui ne viennent pas pour cela et aucun ne m'en a parlé. Généralement ce ne sont pas des patients aussi réguliers que les femmes donc je n'ai pas assez de temps devant moi pour les amener sur ce terrain-là.

R. Qui se dépigmente ?

Dr K.S.-B. En Afrique la dépigmentation volontaire touche toutes les classes sociales, même les médecins. Par exemple, une magistrate réputée de Dakar était venue me "remonter les bretelles" parce que je parlais de la dépigmentation volontaire dans mon livre (1). Pourtant ce sont ces classes aisées qui doivent montrer l'exemple. C'est important dans la mesure où si ces personnalités fortes arrêtaient et osaient le dire publiquement, cela encouragerait les autres femmes.

R. Qu'est-ce qui amènent ces personnes à venir vous voir ?

Dr K.S.-B. La plupart du temps, elles viennent pour autre chose, souvent sans rapport avec la dépigmentation. Parmi celles dont la motivation est liée à la dépigmentation, il y a celles qui souhaitent trouver un traitement de substitution moins nocif mais qui les fera



Détournements d'indications thérapeutiques : état des lieux des pratiques et des risques

blanchir tout de même et celles qui ont arrêté toutes seules mais qui ont gardé les stigmates et souhaitent venir à bout des effets secondaires.

R. Existe-t-il des rapports avec cette maladie de peau appelée vitiligo ?

Dr K.S.-B. : A l'inverse de la dépigmentation volontaire, le vitiligo est une maladie de peau dont on connaît encore assez mal les mécanismes. C'est une destruction progressive du système mélanocytaire par des mécanismes immunitaires. Aussi, pour soigner ces taches blanches dépourvues de mélanines, l'on essaie par différents protocoles thérapeutiques de relancer la mélanogénèse ou carrément de greffer des cellules pigmentées... Dans la dépigmentation volontaire c'est l'effet inverse que l'on recherche : bloquer la fabrication de la mélanine grâce à l'effet de l'hydroquinone, ou encore briser son mécanisme par l'effet destructeur de la cortisone sur l'épiderme.

Les démarches sont contraires : les personnes atteintes de vitiligo souhaitent se repigmenter, tandis que les autres souhaitent se dépigmenter... En outre, le vitiligo n'est jamais généralisé. L'on ne doit en aucun cas les comparer, l'on ne peut pas non plus se cacher derrière un vitiligo lorsqu'on se dépigmente volontairement la peau!

R. Une ou des pratiques ?

Dr K.S.-B. Chacune réalise son propre cocktail, même si les deux produits forts demeurent la cortisone et l'hydroquinone. Les doses varient mais à terme les mêmes problèmes apparaissent du fait du passage de ces substances dans le sang. Les autres produits peuvent être très farfelus. Certaines utilisent de l'eau de javel mais les brûlures deviennent vite insupportables.

R. Que préconisez-vous contre la dépigmentation volontaire et à quel niveau ?

Dr K.S.-B. Le discours de quelques professionnels de santé ne suffit pas. Dans les rues de Kinshasa, l'on peut même voir des publicités pour les crèmes éclaircissantes...Il est nécessaire de lancer une vraie campagne de sensibilisation du grand public. Des actions de prévention peuvent être menées à tous les niveaux de santé en faisant passer l'information oralement par des associations qui peuvent réunir les femmes et en formant des relais de cette information au fur et à mesure. Pour lutter contre l'excision, il a fallu s'attaquer à des croyances bien ancrées, notamment celle qui consistait à corréler excision et mariage. C'est par le dialogue dans les villages que la pratique s'est peu à peu raréfiée car les personnes étaient à l'écoute et ont pris conscience des dangers. Il serait intéressant de cibler la PMI (protection maternelle et infan-

tile) par exemple : se dire que son bébé souffrira d'hypotrophie à cause du blanchiment peut être un élément déclencheur. Il serait également particulièrement efficace que des femmes anciennement éclaircies puissent s'investir dans ces actions.

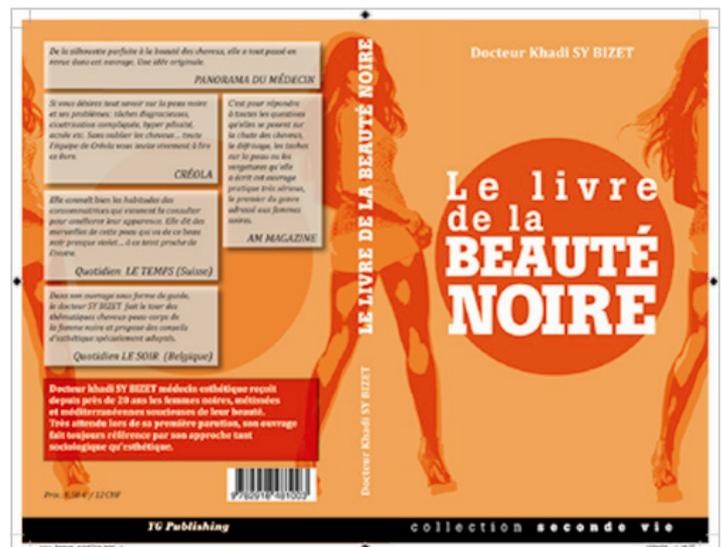
R. Que peut faire le pharmacien notamment ?

Dr K.S.-B. Cette problématique rejoint celle de la vente parallèle de médicaments car ce serait une avancée si déjà l'on ne pouvait plus acheter la cortisone en dehors de la pharmacie.

A son niveau le pharmacien peut faire beaucoup en convaincant le cas échéant les autres pharmaciens de ne pas vendre de cortisone sans ordonnance, en tenant un discours dissuasif à l'officine, en travaillant avec des dermatologues pour le relai dans les associations et les centres de santé et la formation du personnel ■

Propos recueillis par Mathilde Cuchet-Chosseler,

Paris, 15/04/2009.



.....

1- Sy-Bizet K., *Le livre de la beauté noire*, Yg Publishing, 2009 (2nde édition). Disponible en librairie, magasin spécialisé, GMS, Internet, beauty store et pharmacie. Pour plus d'information : info@ygpublishing.com / (+33) 01.43.60.86.32.

Produits pour blanchir la peau : attention!

Communiqué de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Belgique, du 16 juillet 2009

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (Afmeps) souhaite attirer votre attention sur le risque potentiel des produits pour blanchir la peau. Ceci suite à des actions de contrôle qu'elle a effectuées dans les magasins de produits africains de plusieurs villes en Belgique. Les inspecteurs de l'Afmeps y constatent régulièrement la présence des produits pour blanchir la peau qui sont en fait des médicaments, principalement sous forme de pommade, comme (liste non-exhaustive) : Betasol, Clotek Skin, Dermo-Gel Plus, Dermovate, Diprosone, Epiderm, Extra Clair, Extra Clear, Fashion fair, Hydrogel, Lemovate, Movate cream, Neu Clear, Neutrotone, Tenovate M.C.A., Top-Gel, Visible difference.

Tous ces médicaments contiennent des corticostéroïdes, c'est-à-dire des substances hormonales puissantes. Ces produits sont largement utilisés parmi les communautés africaine et afro-américaine pour blanchir la peau. Les personnes qui utilisent ces produits ignorent souvent que leur vente et leur utilisation posent de graves problèmes :

En matière de santé publique d'abord :

1. L'utilisation de ces produits ne peut se faire que sous le contrôle d'un médecin parce qu'ils peuvent provoquer des effets indésirables parfois graves :

- vergetures, amincissement de la peau, ralentissement de la cicatrisation,
- infections,
- réactions allergiques : respiration sifflante, oppression de la poitrine, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres,
- augmentation de la pilosité, sensibilité à la lumière ou apparition de cicatrices.

L'utilisation prolongée de petites quantités ou l'utilisation sur de grandes surfaces peuvent faire apparaître des signes d'insuffisance surrénalienne (c'est-à-dire une diminution de la production d'hormones par les glandes surrénaliennes) comme une prise de poids ou le gonflement du visage.

2. La qualité de ces produits étant tout à fait incertaine, les risques pour la santé sont encore plus grands. En matière légale (Loi du 25.03.1964, Loi du 24.02.1921 et A.R. du 29.01.2009) :

- les substances hormonales que contiennent ces produits sont des médicaments ; ils ne peuvent être vendus qu'en pharmacie et ne peuvent être délivrés de manière générale que sur base d'une prescription médicale.
- aucun de ces produits vendus dans les magasins dits "africains" n'est autorisé en Belgique. Le vendeur de tels produits peut être poursuivi en justice pour importation illégale de médicaments, vente de médicaments non autorisés, détention illégale de produits hormonaux et exercice illégal de l'art pharmaceutique. Les sanctions sont lourdes et vont de amendes élevées à l'emprisonnement.

Etant donné le risque pour la santé publique, notre Agence poursuit ses contrôles, ceci en collaboration avec la police et les autres services d'inspection concernés. Par cette information, nous espérons toucher un public suffisamment large et éveiller une réelle prise de conscience des dangers encourus par l'utilisation de ces produits en dehors du circuit légal de la pharmacie.

http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_produits_blanchir_peau.jsp?referer=tcm

Bénédicte Simon, benedicte.simon@afmps.be

Message lu sur e-med le 27 juillet 2009 : félicitations à l'AFMPS pour cette alerte!

«La plupart ou presque tous les produits incriminés sont vendus librement en République Démocratique du Congo (RDC). On les retrouve plus souvent dans les boutiques et dans les supermarchés que dans les pharmacies (Ici aussi il faudra faire attention à la définition opérationnelle de l'officine en RDC). Leur promotion ou publicité passe à la télévision, sur des panneaux géants,... Malheureusement ces publicités vantent plutôt les effets indésirables des corticostéroïdes.

Tout se passe au vu et au su de tout le monde (le silence étant coupable). La Direction de la pharmacie et du médicament a jusque-là pris une décision sur l'importation, la distribution et la délivrance des produits contenant l'hydroquinone mais rien n'est fait pour contre-attaquer le détournement d'usage de ces médicaments. L'étude que nous avons présentée au colloque d'anthropologie du médicament d'Aix-en-Provence en 2002 en dit long.

Sans une autorité de réglementation renforcée exempte de pressions économique-politiques, sans un service de pharmacovigilance, les congolais continueront à souffrir des maladies dont l'origine ne sera pas connue. Par exemple, les vergetures sont devenues monnaie courante auprès des filles et des femmes congolaises à la suite des applications répétées des dermocorticoïdes.

Ceux qui ont le pouvoir devraient faire quelque chose pour épargner les populations en danger au vu des effets indésirables qui nous ont été rappelés par l'Afmeps. A bon entendeur,...» ■

Charly Mampuya W.M., pharmacien, Goma/RDC

Comment coller un visiteur médical qui vous fait la promotion d'un médicament...(a)

Ne vous laissez pas embobiner, il y va de votre réputation et de la santé des malades!

De quel médicament s'agit-il ?

Est-ce un médicament nouveau ou un produit "essentiellement identique" ? Est-ce tout simplement l'extension d'un produit identique ?

Quel est son but ?

Quelles sont les indications homologuées ?

Quelle est son efficacité ?

Peut-on confirmer les qualités qui lui sont prêtées ? A-t-il été comparé à des médicaments qui existent déjà ? Quels est le résultat de la comparaison ?

Quel est son innocuité ?

Y a-t-il des données comparées sur l'innocuité ? A-t-il été largement utilisé dans d'autres pays ? Connaissez-vous bien sa fiche d'information ?

Pour qui est-il contre-indiqué ?

Y a-t-il sur la fiche d'information des contre-indications ou des précautions à prendre concernant certains groupes de patients ? Où en avez-vous entendu parler ? N'en avez-vous entendu parler que par le fabricant ? Avez-vous reçu à son sujet une information indépendante ?

Combien coûte-t-il ?

Son prix supporte-t-il bien la comparaison avec celui des traitements existants ? A-t-on des preuves qu'il présente un meilleur rapport coût/efficacité ?

Quelle est sa place dans le traitement ?

Doit-il remplacer un médicament existant ou vient-il combler une lacune dans le formulaire ? Y-a-t-il des patients pour lesquels il pourrait être particulièrement utile ? Les traitements existants posent-ils un problème ?

Et n'oubliez pas qu'un cadeau n'est jamais gratuit! ■

.....

a- Adapté à partir de : Cassandra Y., Klimek et Georges Peters *Une politique du médicament pour l'Afrique : contraintes et choix*, Karthala, 1995 : 171-172.



Affiche concours ReMeD sur les médicaments génériques - 1995

Conclusion : quelles Interventions sont possibles ?

Dr Jean-Loup Rey, médecin de santé publique

Chaque acteur à son niveau peut, et doit, agir.

Le fabricant devrait privilégier les produits qui ont fait la preuve de leur efficacité, promouvoir une information impartiale, suivre les critères de promotion éthique de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), et de la FIIM (Fédération mondiale de l'industrie pharmaceutique) et revoir les activités des visiteurs médicaux (chartre éthique).

Le prescripteur doit être informé sur les détournements d'indications, suivre une formation continue sur ce sujet et être soumis à des sanctions si nécessaire.

Le dispensateur doit respecter les règles de bonnes pratiques, limiter la vente sans ordonnance, privilégier les produits ayant fait la preuve de leur efficacité, informer le public et être soumis à des sanctions si nécessaire.

Le consommateur devrait être informé, il pourrait être sensibilisé dans les écoles, les collèges, les entreprises, etc. Il est par ailleurs nécessaire de former et dynamiser les associations de consommateurs.

Les pouvoirs publics doivent légiférer sur la promotion des médicaments et revoir les lois et règlements sur les publicités destinés au grand public.

Les associations comme Pharmaction et ReMeD sont convaincues que les professionnels de santé, notamment les pharmaciens, ont un rôle à jouer dans la sensibilisation de tous ces acteurs à cette problématique, source de nombreux dégâts en termes de santé publique.

C'est pourquoi ce dossier spécial est proposé dans ce numéro du journal de ReMeD et nous souhaitons qu'il soit un point de départ pour des études et actions contre ces pratiques ■

TRIBUNE

Quelle implication des pharmaciens du privé dans les programmes de santé ?

Dr Aboubakrine Sarr, pharmacien, Sénégal

La distribution des antipaludiques constitue indéniablement une problématique dans la prise en charge efficiente du paludisme dans les PED. Et je voudrais ainsi faire comprendre que cette problématique n'est pas propre au Sénégal ; partout ailleurs en Afrique francophone, en tout cas, la situation peut se poser. Il y a beaucoup de bonnes choses mais on voit mal les points forts. Pour ne pas être factuel, je dirais plutôt que cette analyse de la distribution va poser la problématique de l'efficience de l'aide apportée par les partenaires et autres bailleurs potentiels pour lutter contre la pauvreté en général. Mais les résultats de cette analyse, nous amèneront aussi à porter la critique sur la définition des priorités, l'efficacité et la gestion de l'aide quant aux différents systèmes de santé des pays en voie de développement.

Au plan général, l'aide ou le financement doit permettre de relever le niveau de vie des populations des zones reculées, par de petits projets ruraux, la promotion des infrastructures d'accès (routes, pistes de productions), l'assainissement, la mise en place de structures d'accueil et de soins (écoles, cases de santé, postes de santé, maternités villageoises, etc.), leur équipement, la formation et l'affectation de personnels de qualité et en nombre suffisant dans ces structures.

Au plan de la santé, avec le renforcement des structures sanitaires, il importe surtout d'appuyer ou de renforcer les institutions publiques chargées d'élaborer, de définir, de conduire et de veiller au bon fonctionnement du système de santé et en particulier à la bonne gouvernance de l'exercice médical et pharmaceutique avec la Direction de la pharmacie et des médicaments, le Laboratoire national de contrôle des médicaments, le Centre de pharmacovigilance, les Centres nationaux de recherche pour la santé, la Direction de la prévention médicale, les Ordres, les services régionaux de coordination médicale....

La plupart des pays d'Afrique francophone ont élaboré des politiques pharmaceutiques nationales même si dans certains d'entre eux la création d'une Direction de la pharmacie et du médicament au sein du Ministère de la Santé est encore récente. Et c'est justement la faible capacité institutionnelle, matérielle, technique et logistique de ces institutions publiques qui entrave la mise en place d'un système de régulation efficace des secteurs privé comme public, autour d'objectifs communs de politiques de santé publique. Donc un appui concerté à ces institutions par les bailleurs et les partenaires de la Santé est une priorité.

Malgré les discours des institutions internationales en charge de la santé on assiste également à la multiplication des programmes verticaux de santé (programmes nationaux de lutte contre le paludisme, la tuberculose, le sida, les infections respiratoires aiguës (IRA)) avec une autonomie de gestion et d'exécution jamais égalée, qui discrédite d'abord tout le système de santé mis en place, le perturbe avant de le fragiliser. Il s'en suit la "démédicalisation" du médicament à cause de sa mise à disposition aux populations par l'intermédiaire de personnes formées rapidement. Il reste vrai que les exécutants de ces différents programmes sont soumis à des impératifs de résultats par les bailleurs, résultats favorisant une éligibilité au prochain round ou le décaissement du reliquat de l'appui financier de départ, ce qui oblige les responsables à prioriser ces programmes parfois en opposition avec les réalités et priorités du moment et les fondements du système de santé du pays.

La première réaction face à cette nouvelle donne est venue des responsables du service public d'approvisionnement des pays africains en l'occurrence les directeurs de centrales d'achat de médicaments essentiels génériques à travers la "Déclaration de Dakar" où ils condamnent cette politique d'acquisition, de stockage et de distribution des médicaments à deux vitesses.

Un autre aspect de la question du médicament et de l'implication du privé, concerne la promotion de l'industrie pharmaceutique locale pas forcément nationale mais plutôt sous-régionale (Union économique et monétaire Ouest africaine, (Uemoa), Communauté économique et monétaire des Etats de l'Afrique centrale (Cemac), etc.) ou régionale (Communauté économique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (Cedeao)).

Il faut admettre que la mise en place d'une industrie locale avec l'appui des autorités compétentes, peut simplifier le problème de la traçabilité, du circuit de production et de distribution grâce à un médicament fabriqué sur place. Et ces industries locales, pour être efficaces devront produire des présentations galéniques adaptées au terrain par exemple celle concernant la tranche d'âge de zéro à cinq ans. Ces industries participeront ainsi au transfert de technologie, donc à l'économie de devises, à la lutte contre le chômage et la pauvreté. Mais aussi cela devrait permettre aux pharmaciens du privé de mieux s'exprimer par une étroite collaboration avec les bailleurs sur la demande des autorités gouvernementales des pays concernés.

Ces remarques faites, il importe également de souligner que les pharmaciens n'ont jamais refusé de participer à la distribution de médicaments gratuits des programmes de santé. Ils ont plutôt dé-

Quelle implication des pharmaciens du privé dans les programmes de santé ?

ploré leur non implication dans l'élaboration des projets, ainsi que dans la répartition du budget de ces programmes qui ont tous un dénominateur commun : l'utilisation du médicament dont ils assurent plus de 80 % de l'importation, de la gestion et de la distribution. Est-il également besoin de rappeler que le législateur présent dans presque tous ces pays confie à la profession pharmaceutique la production, la sécurité et la manipulation du médicament ?

Il faut reconnaître qu'aujourd'hui de nombreux pharmaciens d'officine sont allés s'installer dans les régions reculées de nos pays et sont donc plus proches des populations et prêts à intégrer tout programme ou projet d'appui de la santé dans sa zone. Il peut recruter, former, suivre et évaluer périodiquement ses dépositaires - relais communautaires- pour une meilleure accessibilité des populations aux médicaments. Le pharmacien d'officine titulaire sera responsable devant l'infirmier le médecin chef de district ou le responsable des soins de santé primaires de la zone pour tout ce qui concerne la distribution des médicaments (péremption, renouvellement du stock, etc.). Il est aussi souvent la porte d'entrée du parcours de soins.

Il n'y a actuellement pas de relation dans le privé entre le prix des médicaments et le service médical rendu particulièrement ceux utilisés dans la prise en charge des pathologies courantes (le paludisme, la diarrhée, les IRA), contrairement à ce qui se passe dans le public, discréditant ainsi l'officine auprès des populations. Autrement dit, pour une meilleure implication du privé dans la lutte, les responsables nationaux de la réglementation doivent lors d'une mise en place d'un programme avec usage d'un ou de plusieurs médicaments donnés, négocier un PGHT (Prix grossiste hors taxe) beaucoup plus bas par rapport à celui du pays d'origine ou à défaut demander aux bailleurs ou à l'Etat de subventionner une partie du PGHT de la spécialité ou du générique.

On pourrait aussi suggérer aux responsables des programmes nationaux de santé publique et aux bailleurs de fonds, la possibilité de subventionner l'acte pharmaceutique réalisé pour chaque dispensation par le pharmacien de médicaments aux malades pris en charge dans le cadre de ces programmes, (cas de la dispensation des ARV qui sont gratuits pour les malades). Dans le cadre de la prévention de nombre de pathologies particulièrement meurtrières, le secteur privé est aussi disposé à jouer un rôle important en s'appuyant sur les secteurs régionaux des structures syndicales ou ordinales ou encore sur les associations ou regroupements de pharmaciens des régions. Déjà les responsables syndicaux et l'Ordre s'engagent pour renforcer les capacités des pharmaciens comme leurs agents pour une meilleure prise en charge des maladies telles que le paludisme, le sida, les IRA, les IST mais aussi pour leur implication dans les politiques de planning familiale ou la

contraception. Il faudrait que l'on les convoque plus souvent autour de la table de discussions pour revoir les textes les régissant, leur statut dans les régimes économiques comme la charte des PME, leur régime d'imposition et leur rôle dans la lutte qu'ils mènent contre le marché illicite et la contrefaçon des médicaments, véritables fossoyeurs de l'économie et graves dangers pour la santé des populations ■

Actualités à l'OMS, OMS/AFRO

Une trentaine de spécialistes des politiques pharmaceutiques originaires des pays francophones de la Région africaine ont participé au **deuxième séminaire en langue française sur les politiques pharmaceutiques nationales** organisé du 20 au 24 avril 2009 à Genève par le Département des médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques (EMP) de l'OMS en collaboration avec l'unité des médicaments essentiels du Bureau régional de l'OMS pour la Région africaine à Brazzaville : il y avait des représentants des ministères de la Santé, des agences de réglementation des médicaments, des centrales d'achats de médicaments et de fournitures médicales, des institutions universitaires et de recherche, des associations professionnelles, de la société civile et du secteur privé, des programmes de lutte contre les maladies VIH/sida, la tuberculose et le paludisme. Des représentants de l'OMS ont fait des communications sur les rôles et responsabilités d'EMP dans les politiques pharmaceutiques (H. Hogerzeil), le suivi et l'évaluation de la situation pharmaceutique (C. Vialle-Valentin), les principes de bonne gouvernance des systèmes pharmaceutiques (G. Baghdadi-Sabeti), les procédures recommandées par l'OMS pour la sélection des médicaments essentiels, (Pr A. Helali), l'impact de la mondialisation et des accords commerciaux sur l'accès aux médicaments, (G. Velasquez), les initiatives pour l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans la région africaine (J.-M. Trapsida), l'assurance de la qualité des médicaments (S. Kopp), le programme de pré-qualification des médicaments essentiels (M. Mehmandoust), les droits de l'Homme et l'accès aux médicaments essentiels (H. Hogerzeil) et les mécanismes de coordination entre les partenaires internationaux au niveau global et des pays : cartographie et évaluation des systèmes d'approvisionnement (M. Babaley, Dr Helen Tata), la promotion de l'usage rationnel des médicaments, (K. Holloway), la pharmacovigilance (M. Couper, E. Agbenu), la médecine traditionnelle : stratégie régionale (J.-M. Trapsida), la qualité des médicaments et les contrefaçons : stratégie de l'OMS (Pr A. Toumi), la stratégie de collaboration de l'OMS avec les pays (G. Forte) et les ressources documentaires et du web de l'OMS (C. Da Re, K. Hurst). Des représentants de la Cemac, du Fonds mondial, d'Unitaid et de l'Acame ont pu faire part de leurs expériences. Les débats furent très riches et les remarques pertinentes ■

http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/fr/index.html

Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multisource (génériques)

Manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutique (a)

En 1999, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a publié en version anglaise un manuel sous le titre "Autorisation de mise sur le marché des médicaments notamment d'origine multisource (génériques) : manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutique". Plus de cinq mille exemplaires furent imprimés et diffusés et l'OMS a reçu de nombreux retours



d'information des utilisateurs l'ayant utilisé pour leur travail ou en formation. Ce manuel s'est alors intitulé le "Livre bleu" et il est devenu une référence de l'OMS en matière de programme de préqualification (1).

Après la traduction de ce manuel par le Réseau médicaments et développement (ReMeD), il a été revu et enrichi par l'unité de soutien à la réglementation de l'OMS, en consultation avec plusieurs autorités de réglementation pharmaceutique (ARP) des Etats membres de l'OMS et experts.

Les principes directeurs à l'intention des autorités de réglementation pharmaceutique aux capacités limitées (2) relèvent qu'une des fonctions importantes des services en charge de l'homologation des médicaments est d'établir un système destiné à évaluer tous les produits avant leur mise sur le marché, à délivrer une autorisation de mise sur le marché (AMM) et à organiser le renouvellement périodique de cette autorisation après mise sur le marché pour garantir la conformité aux normes en vigueur en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Les pays qui souhaitent améliorer leur système d'évaluation en vue de la délivrance des autorisations de mise sur le marché et qui sont particulièrement intéressés par l'évaluation des médicaments multisources (génériques) pourront utiliser ce manuel. Certains principes sont valables pour d'autres groupes de produits (comme les produits biologiques complexes), cependant de nombreux détails ne s'appliquent qu'aux médicaments multisources.

Les principaux points étudiés sont :

- **les conditions liées au fonctionnement de l'autorité** : volonté et engagement politiques, responsabilité, législation, ressources né-

cessaires à l'octroi des autorisations de mise sur le marché, droits, taxes et redevances et recouvrement des coûts, inventaire des médicaments sur le marché, structure du marché pharmaceutique, évaluation du service médical rendu, droit de propriété intellectuelle,

- **les bonnes pratiques de gouvernance** : définition de la mission, des perspectives et des activités, responsabilité de l'autorité, transparence, équité et impartialité, appels et réclamations, personnel,

- **l'organisation, la gestion, les aspects opérationnels** : orientations générales en matière d'enregistrement, mise en place d'un système de management de la qualité, le comité d'experts, gestion du risque, lignes directrices pour les demandeurs, rôle des autres services, communication au sein de l'autorité, relations avec l'industrie pharmaceutique et confidentialité des informations, réunions avec les demandeurs, collaboration avec d'autres autorités, collaboration avec l'OMS, emploi d'experts externes comme évaluateurs, publication des décisions d'autorisation de mise sur le marché,

- **le contenu et l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché** : stratégie d'évaluation, processus d'évaluation des demandes, évaluation des données sur la qualité, qualité des matières premières, article de conditionnement, données toxicologiques, pharmacologiques et cliniques, évaluation de l'information sur le produit, évaluation de l'interchangeabilité, acceptabilité des données de la littérature scientifique, rapport d'évaluation, délivrance des autorisations de mise sur le marché, gestion des modifications, renouvellement et révision, suspension et retrait de l'autorisation de mise sur le marché,

- **le contenu d'une demande d'autorisation de mise sur le marché** : lignes directrices pour les demandeurs, formulaire de déclaration, attestation du demandeur ou du titulaire de l'autorisation, contenu détaillé d'un dossier de demande.

Cette édition comprend aussi de nombreux documents d'intérêt pratique dont des *check-lists*, des modèles de rapport d'évaluation et des modèles de correspondances.

Le manuel est téléchargeable à cette adresse :

<http://www.who.int/entity/medicines/publications/SerieReglementationpharmaceutique13.pdf> ■

ReMeD

.....

a- Série réglementation pharmaceutique, n° 13, 2009, 236 p.

1- *Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for drug regulatory authorities.* Genève, Organisation mondiale de la santé, 1998. (WHO/DMP/RGS/98.5).

2- "Principes directeurs à l'intention des petits organismes nationaux de réglementation pharmaceutique". Dans : *comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques.* Trente et unième rapport. Genève, Organisation mondiale de la santé, 1990, annexe 6 (OMS, série de

De l'utilité de faire un don en oséltamivir à la République Démocratique du Congo

Un grand débat a tenu en haleine les e-médiens pendant plus de 18 messages.

Il a commencé avec ce message de **François M.R. Tshitenge**, pharmacien en RDC, le 1er juillet 2009, indiquant que « l'OMS a rendu disponible un stock de plus d'un million d'euros de Tamiflu° en prévision d'une survenue de la grippe A H1N1 en RDC [République Démocratique du Congo]. Et s'il n'y a pas de grippe en RDC d'ici deux ans ? Un million et plus d'euros pour les médicaments qui ne seront peut être pas utilisés, est-ce rationnel ou fallait-il donner cette somme en appui à la mise en place de mesures de prévention ?

Dr Patrick Kanku-Ka-Lukusa, MD, MPH en RDC, est bien d'accord : « Bonne réflexion François, et je vais plus loin : ces doses d'une valeur d'un million d'euros sont obtenues sur quelle base de calcul ? Quelle est la prévalence supposée ? Il est vrai que l'on peut positionner un stock stratégique mais il faut d'abord et surtout appuyer les mesures de prévention avant d'envisager d'emblée ce positionnement de Tamiflu° (qui ne sera peut-être pas consommé) ». Cet avis est partagé par le représentant de la centrale d'approvisionnement du Tchad.

Audrey Vermeersch, pharmacien en France, explique : « Il s'agit probablement ici d'une stratégie de pré-positionnement en prévision d'une épidémie de grippe devant laquelle il faudrait réagir rapidement. De nombreux pays ont constitué un tel stock, au risque, c'est vrai, de voir les médicaments se périmenter, mais en cas d'une épidémie qui peut prendre l'ampleur que nous savons, n'est-il pas justifié de prendre un tel risque afin de donner les meilleures chances aux populations d'avoir accès à ce traitement? Si l'argent était donné en appui aux mesures de prévention, comme vous le suggérez, la RDC

serait-elle en mesure de s'approvisionner en Tamiflu° en urgence (moyens financiers et logistiques) au moment voulu (en admettant que le médicament ne soit pas en rupture de stock à ce moment-là, ce qui bien sûr risque d'arriver si nous sommes face à une pandémie qui se déclare de manière massive dans plusieurs pays en même temps) ? »

Patrick Kanku-Ka-Lukusa, est « tout à fait d'accord avec la stratégie », mais il « estime que le pays n'a pas assez fait pour asseoir les mesures de prévention nécessaires. Un appui dans ce sens serait prioritaire sans négliger le "pré-positionnement" d'un million d'euros : quand même colossal non ? »

Dr Rose Ngono Abondo, pharmacien à l'OMS au Cameroun, est « d'accord avec Audrey sur toute la ligne. L'OMS a fait pré-positionner le stock de Tamiflu° dans les pays de la Région pour les aider à faire face rapidement à une pandémie et c'est le cas de la RDC où la situation sanitaire est difficile. Cette mesure d'approvisionnement en médicaments vient compléter le mécanisme d'alerte épidémiologique qui fonctionne dans ce pays. »

François M.R. Tshitenge précise : « Très bien Audrey, votre visée prévisionnelle est normale devant toute gestion d'une épidémie. Mais notre préoccupation reste de savoir si le risque pris de pré-positionner ces 1 600 000 euros en médicaments (frais annexes compris j'espère) ne serait pas assez élevé dans ce pays où la stratégie de prévention (déjà définie avec les pays de la Cemac) n'est pas assez financé. Merci. »

Arthur Katavali, Pharmacien en RDC remet les pendules à l'heure : « Nous devons être précis puisqu'il s'agit d'un lot important d'une molécule que nous connaissons tous. S'agit-il d'un don ou

d'un positionnement en prévision d'une éventuelle épidémie ? S'il s'agit d'un don alors les quatre principes fondamentaux des principes directeurs applicables aux dons de médicaments devront être respectés. S'il s'agit d'un positionnement, le produit reste une propriété du donateur et il pourra le récupérer si l'épidémie n'arrive pas sur le sol congolais. »

François M.R. Tshitenge confirme que « selon les médias que nous avons tous suivis, il s'agit bel et bien d'un don dans le but de ce positionnement en prévision d'une éventuelle épidémie. L'OMS a-t-elle suivi les principes directeurs ou non, j'ai lancé le débat. »

Gabriel Bukasa Kaleka, pharmacien en RDC répond : « D'une façon ou d'une autre, nos pays sont exposés à la grippe A. Dans le cadre de la gestion des catastrophes dont les épidémies, il est important qu'un plan de contingence soit développé pour être prêt à préparer la riposte. Si vous parlez du pré-positionnement des 100 000 doses de Tamiflu° en prévision de la gestion d'une éventuelle épidémie, il va de soi que dans ce sens, l'OMS n'a pas violé les principes directeurs des dons car ces derniers sont applicables dans une situation normale mais en cas d'une urgence, il ne sera jamais question de suivre ces principes mais plutôt de répondre aux besoins d'une gestion efficace de l'urgence. Sans connaître les détails, j'imagine que d'autres mesures ont été également prises pour être prêt à la riposte. Ainsi, je vous demanderais de vous tranquilliser car cela correspond à une des stratégies que l'on met en place pour préparer la riposte en cas d'épidémie de la grippe A en RDC. »

Virginien Baradel, pharmacien Aide médicale internationale (AMI) au Sud Kivu en RDC, s'interroge : « A-t-on des données sur les dates de péremption de ce don ? Sachant que de nombreux pays

De l'utilité de faire un don en oséltamivir à la République Démocratique du Congo

occidentaux ont commencé à faire des stocks de Tamiflu° au début de la grippe aviaire en 2004 et que la durée de conservation du Tamiflu° en gélules est de cinq ans... Ce n'est pas pour jouer au parano mais combien de fois a-t-on vu ces pays se débarrasser de cette façon des médicaments en voie de péremption pour un moindre coût ?

La modératrice de e-med, Carinne Bruneton, avait indiqué dans un précédent e-med posté le 11 mai 2009 que de la date de péremption de l'oséltamivir était variable selon les pays : trois ans aux Etats-Unis, sept ans au Japon et selon Roche, certaines données montreraient que c'est sept ans.

Dr Hassan Moussa alerte sur les problèmes de qualité : « Beaucoup de pays du continent n'ont pas de laboratoire de contrôle de qualité, ou de centre de pharmacovigilance afin de tester les médicaments de programme de santé utilisés dans nos pays. Voici un extrait d'un rapport de US PHARMACOPIA : « *In 2006 and 2008 fake Tamiflu° (oseltamivir) was found in the U.S. (FDA alert, 2006).* *In the Netherlands, Tamiflu° capsules were found to contain lactose and vitamin C. In the UK, officials seized 5,000 packets of counterfeit Tamiflu, estimated value: £500,000* ». Alors faisons attention à ces médicaments qui sont dangereux pour nos populations, sinon il faudrait mettre en place un système de pharmacovigilance dans nos pays respectifs

Garance Upham est « surprise que quasiment personne parmi les pharmaciens ne questionnent l'autorité de l'OMS en tant qu'institution globale : « C'est comme si quand on travaillait dans la santé on entrerait en religion et l'OMS émettait des bulles papales, infaillibles. Les stocks de Tamiflu° servent à faire grimper les valeurs boursières de l'industrie pharmaceutique, cela fut le cas dans l'extraordinaire campagne de peur autour d'une

pandémie de grippe aviaire, avec prédiction de millions de mort (Nabarro) et 150 millions de malades qui ne se sont jamais matérialisés. Or on savait déjà alors que le Tamiflu° était un MEDICAMENT DE CONFORT. »

José Boudey tempère le débat : « Et si les faits étaient plus complexes, la réflexion "à froid" peut être également envisagée. Qu'en pensez-vous ? Et il reprend un extrait du blog d'Antoine Flahault, Directeur de l'Ecole des hautes études en santé publique : « N'oublie-t-on pas en ce moment l'origine de la recommandation du Tamiflu° en cas de pandémie de grippe ? Revenons sur ce produit : l'oséltamivir. Ce n'est pas un "virucide", c'est juste un "virostatique". Il ne tue pas le virus mais empêche sa réplication dans la cellule (Les virus ne peuvent se multiplier qu'après avoir infecté une cellule à la différence des bactéries). Ainsi, pour être efficace il doit être administré le plus tôt possible, avant que le virus ne se soit trop multiplié dans l'organisme qu'il infecte. Les essais cliniques n'ont pas montré une efficacité extraordinaire du produit, loin de là, puisqu'en moyenne le Tamiflu° réduit d'un jour la durée des symptômes et baisse significativement la charge virale chez le patient qui ainsi excrète moins de virus que lorsqu'on lui administre un placebo. Plus le produit est administré précocement dans l'histoire de l'infection, plus l'efficacité en termes de réduction de durée et de charge virale est notable. Cette efficacité sur la grippe a été considérée par la commission de la transparence en France comme apportant un service rendu insuffisant pour proposer son remboursement à 70 % par l'assurance maladie, en cas de grippe saisonnière. » [voir la suite sur le site du blog : <http://blog.ehesp.fr/>]

Audrey Vermeersch « remercie José Boudey pour ces éléments scientifiques qui permettent de recentrer le débat dans le contexte de la santé publique et d'apporter des éléments de

compréhension plus complets dans la stratégie de lutte contre la pandémie qui est développée par l'OMS. »

Et **Jérôme Sciafer** de la Revue Prescrire de conclure en postant un article de la revue : « En avril 2009, les nouveaux virus A/H1N1 étaient sensibles *in vitro* à l'oséltamivir et au zanamivir, mais pas aux dérivés de l'amantadine (Mantadix°). Quelles sont les preuves, début juin 2009, d'efficacité clinique en cas d'infection sévère ? » L'article cite trois pays où ont été dispensés ces médicaments à des malades et conclut : « En pratique, mi-2009, chez les patients ayant une grippe sévère liée au nouveau virus A/H1N1, l'évaluation des antiviraux est très pauvre : aucun élément clinique probant ne suggère qu'ils modifient de façon décisive l'évolution naturelle de ces gripes. Espérons que ces patients traités sont cependant inclus dans des études *ad hoc* » (e-med du 8 juillet 2009, Revue Prescrire 2009 n° 309, p.529).

Dr Jean-Loup Rey, médecin de santé publique répond que « oui, le Tamiflu° a des effets indésirables (comme tous les médicaments). Oui, il n'est pas efficace à 100 % (quel médicament l'est ?). Oui, il faudrait encore des évaluations (mais la majorité des armées vont l'utiliser). La plupart des produits utilisés sont des génériques donc on ne peut pas soupçonner le laboratoire inventeur. Tous les pays riches ont positionné des stocks de ce produit (souvent générique). L'OMS aide au positionnement de stocks dans différents continents ; il est normal qu'elle le fasse en Afrique. Que n'aurait-on pas dit si elle ne l'avait pas fait???? Restent des questions : pourquoi la RDC ? Comment se fera le stockage, la répartition, la distribution ? Qui prendra les décisions sur quels critères? Etc. » ■

ReMeD

Archives : <http://www.essentialdrugs.org/emed/archives.php>

Inscription : <http://list.healthnet.org/mailman/listinfo/e-med>

ABIDJAN : échos du 10ème forum pharmaceutique international

Résumé exécutif

Organisé chaque année en Afrique sous l'égide des organisations professionnelles pharmaceutiques que sont : IOPA, Ispharma, DPM, Acame, le Forum pharmaceutique international (FIPA) est un espace de rencontres et d'échanges professionnels où les pharmaciens, venant principalement d'Afrique, mais aussi du monde, ainsi que les entreprises du secteur pharmaceutique, se réunissent autour de questions relatives à leur exercice et leur rôle en tant qu'agent de santé, agent économique et acteur de développement.

Ce forum offre aux pharmaciens de toutes les spécialités (officinaux, hospitaliers, biologistes, industriels, répartiteurs, etc.) une tribune privilégiée de formation, d'information, de concertation, et de partage des connaissances dont l'actualisation est indispensable à la pratique efficiente de leur art.

Après plusieurs sollicitations ajournées en raison de la situation intérieure, la Côte d'Ivoire a été désignée à Libreville, pour abriter la 10ème édition en Juin 2009.

Le 10ème Forum pharmaceutique international d'Abidjan a été organisé par l'IOPA (Inter Ordre des pharmaciens d'Afrique), l'Ispharma (Inter Syndicale des pharmaciens d'Afrique), la DPM (Direction de la pharmacie et du médicament de la Côte d'Ivoire), et l'Acame (Association des centrales d'achats de médicaments essentiels).

C'était la plus grande manifestation pharmaceutique internationale qu'accueillait la Côte d'Ivoire depuis dix ans. Elle marquait le retour la Côte d'Ivoire sur la scène pharmaceutique internationale.

Le thème central du Forum était : "Evolution et perspectives de la pharmacie en Afrique". En marge des travaux scientifiques, un salon d'exposition a permis aux professionnels du secteur ainsi qu'à tous les fournisseurs de service du secteur d'exposer leurs produits, leur savoir faire et de nouer des contacts.

Le bilan du 10è FIPA se présente au plan de l'organisation générale par la participation de plus de 1000 pharmaciens originaires de 22 pays d'Afrique et d'Europe et par la présence de 70 laboratoires pharmaceutiques et prestataires de service du secteur.

Au plan scientifique, 27 sessions réparties entre des conférences (3), des tables rondes (3), des *symposia* (7), 14 sessions de communications thématiques (75) et des communications libres (12).

Les sous-thèmes abordés ont traité de (I) la qualité des médicaments et assurance qualité, (II) la pharmacovigilance, (III) les

règlementations pharmaceutiques Africaines, (IV) les arguments pour la défense du monopole pharmaceutique face au développement continu du marché illicite, (V) le détournement des indications des médicaments, (VI) le circuit du médicament et les bonnes pratiques de distribution (VII) la pharmacie hospitalière en Afrique, (VIII) l'Industrie pharmaceutique en Afrique, (IX) la lutte contre le marché illicite de médicaments, (X) la promotion des médicaments traditionnels améliorés, (XI) l'activité officinale.

Ce dernier sous-thème a passé en revue les bonnes pratiques de dispensation, le renforcement de l'attractivité officinale, la formation de l'équipe officinale, la prise en charge du patient au comptoir, la promotion des produits OTC, le merchandising en officine etc.

Des communications libres ont exploré le champ des maladies prioritaires que sont le sida, le paludisme et la tuberculose pour lesquels les efforts de lutte participent à l'atteinte des objectifs du millénaire pour le développement (OMD).

La commission scientifique

Recommandations (a)

L'Inter Ordre des pharmaciens d'Afrique (IOPA) ;
L'Inter Syndicale des pharmaciens d'Afrique (Ispharma) ;
L'Association des centrales d'achats de médicaments essentiels (Acame) ;
Et les Directions de la pharmacie et du médicament (DPM) ;

Réunis au Palais de la Culture de Treichville du 3 au 5 Juin 2009 à l'occasion du 10è Forum pharmaceutique international d'Abidjan
recommandent :

- 1- **le maintien et l'intensification des activités de formation continue du pharmacien en tant que maillon important de la chaîne de santé publique,**
- 2- **la fédération effective et soutenue de l'action des institutions et organisations professionnelles de la pharmacie dans la lutte contre le marché illicite et la contrefaçon des médicaments,**
- 3- **l'implication réelle et multisectorielle des pouvoirs publics dans cette lutte dans l'intérêt bien compris de la santé de nos populations,**
- 4- **l'harmonisation des politiques pharmaceutiques en vue d'une intégration africaine pour le développement d'une industrie du médicament plus forte ■**

www.fipabj.com

.....

a- Extrait du rapport de la commission scientifique, juin 2009

Utilisation possible du pain d'Odika (*Irvingia gabonensis*) comme amaigrissant

Pr. Jean-Louis Pousset, ReMeD

Irvingia gabonensis, ou manguier sauvage, (*Oba* : *Mpongwè* ; *Agbono* : *Yoruba*) est un arbre de grande taille avec une écorce cendrée roussâtre et un feuillage très dense. Les feuilles sont alternes, simples et entières, luisantes sur la face supérieure ou même sur les deux faces. Le fruit est drupiforme, à pulpe charnue, plus ou moins amère et fibreuse avec un noyau dur renfermant une graine unique, aplatie, très oléagineuse. C'est un arbre répandu dans la zone équatoriale, abondant dans la forêt humide (Gabon, Nigeria, Cameroun).

Les ménagères récoltent les amandes des fruits pour préparer *le pain d'odika*. Celui-ci qui se présente sous forme de poudre appelée parfois chocolat local ou mélangée avec l'huile est employé en cuisine comme assaisonnement et épaississant dans les potages et les ragoûts. Les publications initiales ont suggéré que des changements salutaires des paramètres métaboliques (diminution du cholestérol, du glucose et des triglycérides) avaient été associés à la teneur élevée de fibres d'*Irvingia gabonensis*.

Une nouvelle étude randomisée *in vivo* sur des sujets obèses suggère qu'IGOB131, un extrait des graines d'*Irvingia gabonensis*, réduit sans risque et de manière significative le poids corporel chez les obèses, et a un impact favorable sur une variété d'autres paramètres métaboliques. L'administration de l'extrait diminue les taux de glucose, de cholestérol et augmente l'adiponectine, et la *C reactiv protein* (CRP) par rapport au placebo. Les diminutions du niveau de leptine et l'augmentation de l'adiponectine peuvent être attribuables à la diminution du tissu adipeux qui induit la perte de poids. Ce produit d'utilisation courante dans la cuisine africaine pourrait aider à contribuer à résoudre le problème du surplus de poids chez nos contemporains ■

.....
 Ngondi J.L., Etoundi B.C., Nyangono C.B., Mbofung C.M., Oben J.E. "IGOB131, a novel seed extract of the West African plant *Irvingia gabonensis*, significantly reduces body weight and improves metabolic parameters in overweight humans in a randomized double-blind placebo controlled investigation " *Lipids Health Dis.*, mars 2009, **2** ; 8 : 7.

Ngondi J., Oben J., Minka R. "The effect of *Irvingia gabonensis* seeds on body weight and blod lipids of obese subjects in

Cameroon" *Lipids in Health & Disease* 2005, 4:12.

Ngondi J.L., Djiotsa E.J., Fossouo Z., Oben J. "Hypoglycaemic effect of the methanol extract of *Irvingia gabonensis* seeds on streptozotocin diabetic rates" *Afr J Trad Cam*, 2006, **3** (4) : 74-77.

Oben J., Ngondi J.L., Blum K. "Inhibition of *Irvingia gabonensis* seed extract (*OB131*) on adipogenesis as mediated via down regulation of the *PPARγ* and *Leptin* genes and up-regulation of the *adiponectin* gene " *Lipids in Health and Disease*, 2008, **7** : 44.

Maison P., Byrne C.D., Hales C.N., Day N.E., Wareham N.J. "Do different dimensions of the metabolic syndrome change together over time? Evidence supporting obesity as the central feature " *Diabetes Care*, 2001, **24** : 1758-1763.

Yang W.S., Lee W.J., Funahashi T., Tanaka S., Matsuzawa Y., Chao C.L., Chen C.L., Tai T.Y., Chuang L.M. "Weight reduction increases plasma levels of an adipose-derived anti-inflammatory protein, *adiponectin* " *J Clin Endocrinol Metab*, 2001, **86** : 3815-3819.

