

Dons de médicaments
Des principes pour une action efficace

Dons de médicaments

Des principes pour une action efficace

Vous cherchez à collecter et à envoyer des médicaments à des populations démunies ?

Nous vous proposons de bénéficier de l'expérience de nombreuses associations et organisations internationales dans ce domaine.

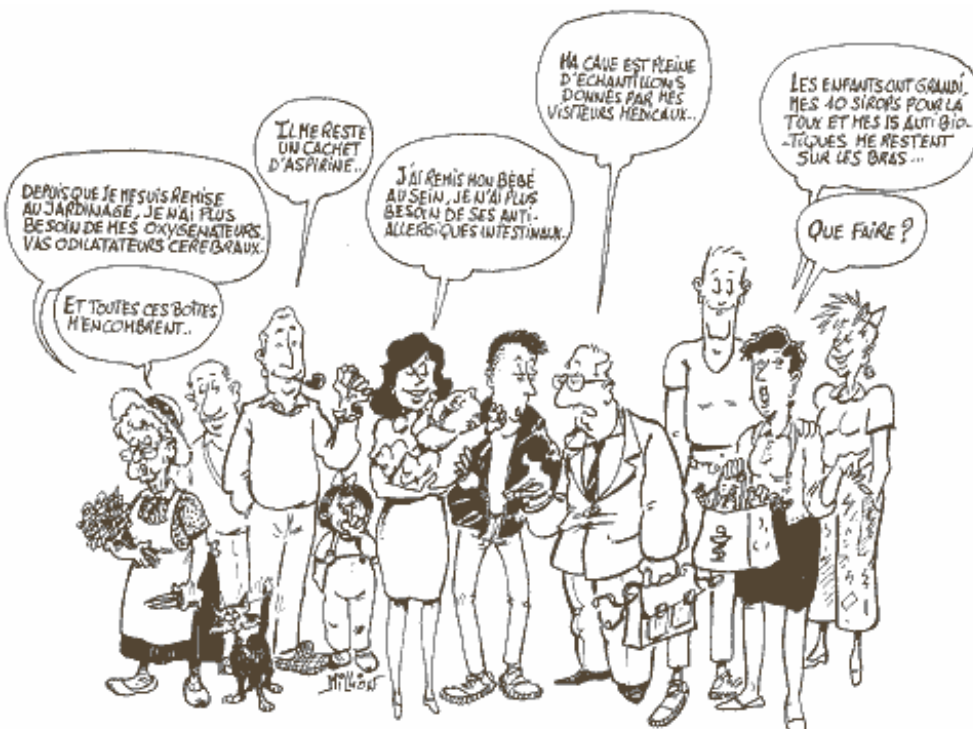
Le médicament n'est pas un produit banal. Il peut présenter des risques pour la santé lorsqu'il n'est pas utilisé dans de bonnes conditions. C'est pourquoi tous les pays ont défini des mesures législatives et réglementaires strictes quant à sa fabrication et sa distribution en vue de protéger la santé publique. Les dons de médicaments doivent aussi répondre à des normes qui ont été rendues nécessaires par les nombreux problèmes occasionnés par ces dons en particulier dans les situations d'urgence.

Les dons de médicaments proviennent soit de la récupération de médicaments non utilisés (MNU), issus de nos armoires à pharmacie et des dons de laboratoires pharmaceutiques soit d'achats de médicaments essentiels génériques auprès de fournisseurs fiables.

Les pays en développement ou en situation d'urgence n'ont pas les mêmes besoins sanitaires que les pays européens ; des médicaments d'usage courant dans les pays occidentaux peuvent s'avérer inutiles voire dangereux dans ces pays.

1. Que faire de nos médicaments non utilisés ?

Nous avons beaucoup de médicaments non utilisés (MNU) dans nos armoires à pharmacie car, le plus souvent, soit nous n'utilisons pas la totalité des médicaments prescrits par notre médecin, soit le conditionnement commercialisé ne correspond pas au traitement, soit ce traitement a été modifié. L'activité de collecte des MNU prend ainsi naissance dans le gaspillage des médicaments en France.



Les MNU doivent être rapportés chez le pharmacien pour être traités par Cyclamed, une organisation créée par l'industrie pharmaceutique pour la collecte des médicaments et de leurs emballages. Leur destruction non polluante sauvegarde l'environnement et produit de l'énergie. Ce n'est pas le cas lorsque nos médicaments sont évacués avec les ordures ménagères.

2. Peut-on faire des dons de médicaments ?

Les donateurs sont en général bien intentionnés, mais rarement conscients des inconvénients et des conséquences indésirables que peuvent avoir leurs dons pour les bénéficiaires.

Si vous n'êtes pas professionnel de la santé ou si vous ne connaissez pas exactement les besoins des populations que vous souhaitez aider, il est inutile de vous lancer dans cette activité car la bonne volonté ne peut remplacer la compétence dans un domaine aussi sensible que celui de la santé.

Si vous êtes professionnel de la santé (médecin, pharmacien) vous devez faire un don utile en tenant compte des besoins des bénéficiaires.



Encadré 1 : Audit de la qualité des dons en Albanie

L'OMS a réalisé un audit en mai 1999 sur les dons fait en Albanie¹ :

- * 50% des médicaments reçus au moment de l'afflux de réfugiés kosovars étaient inadéquats ou inutiles et devaient être détruits ;
- * 4000 comprimés, 1200 flacons de perfusion, 16 000 tubes de pommade étaient périmés avant d'arriver dans le pays ;
- * deux millions de comprimés et 85 000 flacons pour injection étaient périmés avant la fin de l'année ;
- * la moitié des listes de colisage ne mentionnaient que des noms de marque dont la plupart étaient inconnus des professionnels de la santé locaux.

Selon L'OMS, la destruction des médicaments inutilisables et/ou périmés dans les pays bénéficiaires posent de nombreux problèmes technique et financier et doit être évitée.

¹ OMS « Kosovo : vers de bonnes pratiques en matière de dons », Médicaments Essentiels Le point n°27, 1999, P 27.

Encadré 2 : Coût d'incinération à haute température des médicaments non utilisés

Selon l'OMS² :

- * la solution idéale pour éliminer les médicaments est l'incinération à haute température (plus de 1200 °C) ;
- * des installations d'incinération adaptées, dotées de systèmes satisfaisants de dépollution existent presque uniquement dans le monde industrialisé
- * les évaluations du coût de l'élimination par cette méthode des déchets pharmaceutiques en Croatie et en Bosnie-Herzégovine sont de l'ordre de 2,2 à 4,1 dollars/kg : l'incinération du stock actuel de produits pharmaceutiques non utilisés en Croatie coûterait donc entre 4,4 et 8,2 millions de dollars.

Les principaux défauts reprochés aux médicaments donnés sont les suivants :

- mal répondre aux besoins réels des populations destinataires (en qualité, en quantité, etc.) ;
- ne pas respecter les politiques pharmaceutiques locale et plus particulièrement les listes nationales de médicaments essentiels, les traitements standardisés nationaux, les règles locales d'importation et de distribution des médicaments ;
- concurrencer les circuits locaux de distribution pharmaceutique en ne respectant pas la politique tarifaire en vigueur dans le pays (si le pays bénéficiaire a mis en place des modalités de participation des populations aux coûts les médicaments offerts ne devraient pas être distribués gratuitement) ;
- aller à l'encontre des efforts de gestion faits pour administrer les stocks de médicaments de manière rationnelle ;
- être souvent inconnus des professionnels locaux ;
- ne pas toujours correspondre aux normes de qualité en vigueur dans le pays donateur : être à la limite de la date de péremption ;
- être souvent accompagnés d'une information dans une langue inconnue localement ;
- être conditionnés dans des emballages disparates, en quantités insuffisantes et sous des noms de marque qui ne sont pas enregistrés dans le pays bénéficiaire et parfois sans mention de la DCI (dénomination commune internationale) ;
- court-circuiter les systèmes locaux de contrôle d'importation et de distribution ;
- habituer les populations locales à des spécialités pharmaceutiques coûteuses ;
- alimenter les marchés pharmaceutiques parallèles et les ventes illicites, dans les villes comme dans les zones rurales : étals sur les marchés, boutiques ou commerce ambulant. L'éventail des médicaments proposés sur les marchés parallèles s'élargit, leur nombre et leurs risques ne cessent d'augmenter. Les « conseils » sont donnés par des vendeurs ou des vendeuses, le plus souvent inconscients des dangers de leurs marchandises.

Le plus grand service que l'on puisse rendre aux pays démunis en médicaments est de ne pas les rendre dépendants de fausses solutions.

² OMS « *Principes directeurs pour l'élimination des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgences* » 1999, 44 pages. <http://www.who.int/medicines/docs/edmguidelines.html>



3. Les principes directeurs applicables aux dons de médicaments

Pour améliorer la qualité des dons de médicaments, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a publié des principes directeurs qui ont été élaborés avec le concours des principales organisations de secours médical, témoins des multiples problèmes causés par des dons inadéquats. Le texte suivant est extrait du document publié en 1996 par l'OMS³.

Encadré 3 : Les douze articles composant les principes directeurs applicables aux dons de médicaments⁴ reposent sur trois principes fondamentaux

- le don de médicaments doit être le plus utile possible au bénéficiaire. Cela suppose que tous les dons soient basés sur les besoins exprimés et que l'on décourage les dons de médicaments non sollicités.
- un don doit être effectué en respectant pleinement les souhaits et l'autorité du bénéficiaire, et doit être conforme aux politiques sanitaires et aux modalités administratives en vigueur dans le pays.
- il ne doit pas y avoir deux poids deux mesures en matière de qualité. Si le produit ne répond pas aux normes de qualité dans le pays donateur, il ne peut pas faire l'objet d'un don.

4. Alors comment mieux faire ?

1. Achats de médicaments essentiels génériques

Sous la responsabilité d'un professionnel de santé, vous pouvez acheter des médicaments essentiels génériques en respectant quelques règles simples :

- obligation du bénéficiaire :
 - exprimer clairement ses besoins qualitatifs et quantitatifs
 - préciser son mode de gestion et ses priorités sanitaires
 - rendre compte à l'autorité de tutelle
- obligation du donateur :
 - respect de l'expression des besoins du bénéficiaire

³ OMS « *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments* », révision 1999, WHO/EDM/PAR/99.4, 26 pages.
<http://www.who.int/medicines/docs/edmguidelines.html>

⁴ cf. les douze principes directeurs en fiche technique 1.

- respect des directives nationales et des procédures administratives

Il vous faudra alors établir un contrat de confiance (charte) entre donateur et bénéficiaire. Les médicaments achetés doivent respecter la liste de médicaments essentiels en vigueur dans le pays. Sous certaines conditions vous pouvez les acheter dans des centrales "humanitaire" européennes (fiche technique 2). Vous pouvez également vous les procurer localement dans les centrales d'achat en médicaments génériques dans les pays d'Afrique francophone notamment ou auprès de l'industrie locale ou régionale : cela peut se révéler plus rentable que les importations de médicaments.

2. Dons de produits d'hygiène

Aucun médicament ne peut suffire seul à améliorer les conditions de santé d'une population si les moyens d'une bonne hygiène de base ne sont pas réunis. Aussi ne faut-il pas négliger ce domaine qui peut paraître moins "noble" que le médicament mais qui est tout aussi utile. Vous trouverez en fiche technique 3 une liste de produits d'hygiène indispensables.

3. Dons de dispositifs et équipements médicaux

Ils doivent respecter les mêmes règles que les médicaments essentiels :

- conforme aux besoins et pratiques locales
- date de péremption doit être supérieure à un an,
- matériel médical en état de marche,
- maintenance locale possible.

4. Contribution à la formation à l'usage et à la gestion des médicaments

Le donateur peut contribuer à la bonne utilisation et à la gestion du don par :

- un appui documentaire (ouvrages, abonnement à des revues spécialisées)
- une formation à la gestion des médicaments et à la supervision des circuits de distribution et de financement.

5. Des MNU de collecte dans des cas très particuliers : médicaments essentiels qui n'existent pas sous forme générique

Ce type de dons doit rester exceptionnel et encadré par des professionnels. Ils reposent sur une stratégie à court terme pour des médicaments chers pour lesquels il n'existe pas de génériques. Il s'agit de certaines spécialités récentes qui figurent sur les listes nationales de médicaments essentiels : anticancéreux, anti-rétroviraux, etc. et seulement destinés à des médecins hospitaliers.

En conclusion

Détruire vos médicaments inutilisés en les rapportant chez votre pharmacien est un bon geste pour protéger l'environnement.

Informez votre médecin des médicaments dont vous disposez lors d'une prescription ou d'un renouvellement d'ordonnance permet de faire la chasse au gaspillage. Diminuer le gaspillage des médicaments en France est un enjeu collectif.

La tolérance aux dons nuisibles ou inutiles diminue dans les pays bénéficiaires. Certains pays, par exemple le Togo, ont défini et publié une charte des donateurs de médicament.

L'OMS invite ceux qui reçoivent des quantités importantes de médicaments inappropriés à en rendre compte à son Département spécialisé (encadré 4).

Encadré 4 : L'OMS surveille la qualité des dons

Mentionner les dons inutiles

Toute organisation recevant des quantités importantes de médicaments inappropriés est invitée à en rendre compte au Département EDM de l'OMS⁵. Chaque compte-rendu sera traité séparément dans la plus grande discrétion.

Et après... si l'OMS a connaissance d'un don inadéquat, elle entre en relation avec le donateur pour que celui-ci se justifie.

La troisième fois, le nom du donateur sera rendu public.

Souscrire à la nouvelle version des Principes directeurs applicables aux dons de médicaments⁶:

Pour que davantage d'organismes et d'organisations s'engagent à appliquer les principes de bonnes pratiques en matière de don de médicaments, un site Internet⁷ est en cours de construction. Celui-ci est destiné à toutes les organisations et à toutes les firmes pharmaceutiques souscrivant aux nouveaux principes directeurs inter-institutions applicables aux dons de médicaments et s'engageant à les faire respecter. Les parties souhaitant que leur nom figure sur la liste des entités ayant entériné les principes sont invitées à prendre contact avec le Département Médicaments essentiels et Politiques Pharmaceutique de l'OMS, en envoyant un message électronique à medmail@who.ch.

Mentionner les dons particulièrement utiles.

Nous sommes tous encouragés à faire part à l'OMS de notre expérience en matière de dons, et à décrire les dons que nous avons jugés particulièrement utiles et respectueux des besoins du bénéficiaire.

Remerciements pour leur contribution à la rédaction de ce document:

Philippe Bouscharain (MAE), Carinne Bruneton (ReMeD), Pierre Chirac (MSF), Martine Frasnetti (PSF), Anne Leroux (Pimed), Jeanne Maritoux (Pimed), Pierre Minonzio (PSF), Jacques Pinel (MSF), Jean-Loup Rey (ReMeD), Aguiratou Sawadogo (ReMeD), Maurice Ventura (PCH/MAE), Jean-Yves Videau (CHMP).

⁵ OMS, EDM, 1211 Genève, 27, Suisse.

⁶ OMS « *Situation d'urgence : encourager les dons utiles, payer pour les dons inadéquats* », Médicaments Essentiels Le point n°27, 1999, P 28.

⁷ <http://www.who.int/medicines/edmguidelines.html>

Fiche technique 1

Les principes directeurs applicables aux dons de médicaments

Pour améliorer la qualité des dons de médicaments, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a publié des principes directeurs qui ont été élaborés avec le concours des principales organisations de secours médical, témoins des multiples problèmes causés par des dons inadéquats. Le document suivant est extrait du document publié en 1996 par l'OMS⁸.

Choix des médicaments

1. Tous les dons de médicaments doivent être basés sur un besoin exprimé et être adaptés au profil épidémiologique du pays bénéficiaire. Les médicaments ne doivent pas être expédiés sans le consentement préalable du bénéficiaire.
2. L'utilisation de tous les médicaments offerts ou de leurs équivalents génériques doit être approuvée dans le pays bénéficiaire et tous ces médicaments doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels ou, à défaut de liste nationale, sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, à moins que le bénéficiaire n'ait expressément donné des indications contraires.
3. La présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts devraient dans la mesure du possible être analogues à ceux des médicaments utilisés généralement dans le pays bénéficiaire.

Assurance de la qualité et durée de conservation

4. Tous les médicaments qui font l'objet de dons devraient provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire. Le système OMS de Certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international¹ devrait être utilisé.
5. Des médicaments qui ont été délivrés aux patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne devraient pas faire l'objet de dons.
6. A leur arrivée dans le pays bénéficiaire, tous les médicaments faisant l'objet de dons devraient être encore valables au moins une année. Une exception pourrait être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le responsable de la réception des médicaments reconnaisse être informé de leur durée de conservation, et que la quantité et la durée de conservation permettent de les utiliser avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire suffisamment à l'avance.

Présentation, emballage et étiquetage

7. Les étiquettes de tous les médicaments devraient être libellées dans une langue comprise par les professionnels de la santé du pays bénéficiaire; l'étiquette figurant sur chaque emballage individuel devrait mentionner au moins la dénomination commune internationale (DCI), le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption.
8. Les médicaments offerts doivent autant que possible être conditionnés en grandes quantités ou comme pour les hôpitaux.
9. Tous les dons de médicaments devraient être conditionnés conformément aux règlements internationaux en vigueur en matière d'expédition et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières. Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg. Un même carton ne devrait pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures.

Information et gestion

10. Les bénéficiaires devraient être avisés de tous les dons de médicaments envisagés, préparés ou déjà expédiés.
11. Dans le pays bénéficiaire, la valeur déclarée du don de médicaments doit être basée sur le prix de gros de son équivalent générique dans le pays bénéficiaire ou, à défaut d'une telle information, sur le prix de gros sur le marché mondial de son équivalent générique.
12. Les coûts des transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du dédouanement, et du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions devront être à la charge de l'organisme donateur, à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire.

⁸ OMS « *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments* », révision 1999, WHO/EDM/PAR/99.4, 26 pages.
<http://www.who.int/medicines/docs/edmguidelines.html>

Fiche technique 2

Centrales d'achat européennes à but humanitaire

Action Médéor, Deutsches Medikamenten-Hilfswerk,

St. Töniser Strasse 21, D-47918 Tönisvorst, Germany,
Tél : 49 2156 97880, Fax : 49 2156 80632

CHMP – Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique

Voie Militaire des Gravanches, 63 000 Clermont-Ferrand
Tél : 33 4 73 98 24 98, fax : 33 4 73 98 24 61, Email : chmp@wanadoo.fr

ECHO – Echo International Health Services Limited)

Ullswater Crescent, Coulsdon Surrey CR5 2HR, United Kingdom
Tél : 44 181 660 2220, Fax : 44 181 668 0751

Follereau-logistique

33 rue de Dantzig, 75013 Paris, France
Tél : 33 1 48 56 60 50, Fax : 33 1 48 56 60 51, Email :

IDA – International Dispensary Association

P.O. Box 37098, 1030 AB Amsterdam, The Netherlands
Tél : 31 20 403 3051, Fax : 31 20 403 1854, Email: ida_sale@euronet.nl

MSF – Médecins Sans Frontières Logistique

14 av. de l'Argone, 33 700 Bordeaux-Mérignac, France
Tél : 33 5 56 13 73 73, Fax : 33 5 56 13 73 74, Email :

Unicef – (United Nations Children's Fund)

Unicef Plads – Freeport, DK-2100 Copenhagen 0, Denmark
Tél : 35 273527, Fax : 35 269421

Fiche technique 3

Liste de produits d'hygiène indispensables (tirée du Nouveau Kit d'Urgence de l'OMS)⁹

Désignation

Consommables

Bande de gaze 7,5 x 5 cm
Bande extensible 7,5 x 5 cm
Compresse 10 x 10 cm, 12 épaisseurs
Compresse stérile
Coton hydrophile
Gants latex talqué, non stériles, usage unique
Gants stériles
Sparadrap adhésif 2,5 x 5 m
Ruban hypoallergique

Équipement

Abaisse-langue
Bac désinfection matériel
Boîte à pansement
Ciseaux à pansement
Pince de Kocher
Pissette plastique 125 ml
Stéthoscope
Tensiomètre
Thermomètre clinique plat, Celsius (sans mercure)

Dotation complémentaire

Balance ou pèse-bébé
Brosses à dents
Dentifrice
Lessive
Produit de désinfection de l'eau de boisson
Rasoirs
Rouleau de cellulose
Savon
Préservatifs (Norme NF)
Insecticides
Insectifuge (DET)

⁹ OMS "Nouveau Kit Sanitaire d'Urgence 98, Médicaments et matériel médical pour une population de 10000 personnes pendant environ 3 mois", WHO/DAP/98.10.

FEUILLE DE PRESENTATION MODELE

Identification de l'association :

Nom :

Nom du président :

Adresse :

Téléphone : Télécopie :

Caractéristiques du projet :

Forme de l'aide :

Aide ponctuelle d'urgence

Aide au développement

Aide humanitaire dans le cadre d'un projet culturel, scientifique ou sportif

Autre (précisez) :

.....
.....
.....
.....

Date prévisionnelle et durée de la mission :

Historique du projet :

.....
.....
.....
.....

Destination de l'aide humanitaire :

Pays : Coordonnées du centre de santé :

.....
.....

Importance de son activité :

.....
.....

Principales pathologies rencontrées :

.....
.....
Population ciblée :
.....
.....
.....
.....
.....

Bibliographie :

J. Maritoux, B. Topuz "*Solidarité, médicaments mode d'emploi*" Ed Frison-Roche, 1991.

Médecins sans frontières "*Médicaments essentiels, Guide pratique d'utilisation*", 3^{ème} édition, 1999.

MSH and The World Bank, "*Indicateur de prix internationaux des médicaments*"
Management Sciences for Health, 1515 Wilson Boulevard, Suite 710, Arlington, VA 22209-2402 USA,
Tél : 703 524 6575, Fax : 703 524 7898, Email : dmp@msh.org.

OMS "*Liste modèle des médicaments essentiels*", WHO Drug Information Vol 13, n°4, 1999,
<http://www.who.int/medicines>.

OMS "*Principes directeurs applicables aux dons de médicaments*", révision 1999, WHO/EDM/PAR/99.4,
26 pages.

OMS "*Nouveau Kit Sanitaire d'Urgence 98, Médicaments et matériel médical pour une population de
10000 personnes pendant environ 3 mois*", WHO/DAP/98.10.

OMS "*Principes directeurs pour l'élimination des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après
les situations d'urgences*" 1999, 44 pages.

OMS "*Kosovo : vers de bonnes pratiques en matière de dons*", Médicaments Essentiels Le point n°27,
1999, P 27.

OMS "*Situation d'urgence : encourager les dons utiles, payer pour les dons inadéquats*", Médicaments
Essentiels Le point n°27, 1999, P 28

WHO Regional Office for Africa "*Afro essential drugs : Price indicator july 1998*"
Parienyatwa Hospital, Medical School C Ward, Mazoe Street, P.O. Box BE 773, Belvedere, Harare,
Zimbabwe,
Tél : 263 4 706951/707493, Fax : 263 4 705619, Email : chisalem@whoafr.org

Sites web :

Campagne européenne pour améliorer la qualité des dons de médicaments
<http://www.drugsdonations.org>

Centrale humanitaire médico-pharmaceutique <http://www.chmp.org>

Médecins sans frontières <http://www.accessmed-msf.org>

Organisation Mondiale de la Santé <http://www.who.int/medicines/docs/edmguidelines.html>

Pharmaciens sans frontières <http://www.psf-pharm.org>

Réseau Médicaments et Développement <http://www.remed.org>
