

RUFSO Revue "Université sans Frontières pour une Société Ouverte"

ISSN : 2313-285x (en ligne)

Volume 35: numéro 1

Site Web de la revue: rufso.org

Thèse:

Langue : Français

Titre : Les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés dans les pays de la région Ouest africaine : cas du Burkina Faso

Auteur : Noé Rigobert ZANGRE

Publiée: Février 2023

Doi : [10.55272/rufso.rjsse](https://doi.org/10.55272/rufso.rjsse)



Les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés dans les pays de la région Ouest africaine : cas du Burkina Faso

Noé Rigobert ZANGRE

Résumé

L'accès aux soins de santé est l'un des principaux droits de la personne. C'est pourquoi, se basant sur la déclaration d'Alma-Ata sur les MTA nous nous sommes décidés de mener une étude sur les facteurs limitant la production des MTA dans les PED, en prenant le cas du BF. L'objectif général étant d'étudier les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés au Burkina Faso. Nous avons mené une étude transversale à visée descriptive. La population d'étude est constituée de prescripteurs, tous des médecins inscrits à l'ordre des médecins du Burkina Faso, des distributeurs grossistes du public et du privé, et des décideurs. En vue de définir l'échantillon de notre étude, nous nous sommes référés au tableau d'estimation de la taille d'un échantillon de Krejcie et Morgan de 1970, qui a un niveau de confiance fixé à 95% avec une précision de 5%. Nous avons enquêtés sur un total de trois cent quatre-vingt-douze (392) personnes soit Trois cent six (306) prescripteurs, soixante-six (66) distributeurs, dix (10) décideurs et dix (10) producteurs. En vue de la collecte des données, un échantillonnage a été fait selon un choix raisonné pour les prescripteurs, les décideurs et les distributeurs, et un choix exhaustif pour les producteurs. L'enquête a été la méthode de collecte des données et l'entretien individuel, l'observation et le questionnaire, les techniques utilisées. Les résultats auxquels nous sommes parvenus montrent que tous les enquêtés sont unanimes sur l'absence d'un fonds pour le financement des activités de production des MTA et du manque de matériel de production sur le marché. De même, la majorité des décideurs affirment l'absence d'une pharmacopée traditionnelle Burkinabé, ainsi que l'absence de mécanisme de lutte contre la piraterie scientifique. Ils affirment également qu'il n'existe pas de MTA inscrits dans le guide de diagnostic et de traitement. Ces résultats ont confirmés que les facteurs que nous avons étudiés constituent un frein au développement de la production des MTA au BF. Pour y remédier il faudrait agir à court, moyen et long terme sur les mesures incitatives en faveur de la production, sur les éléments de valorisation mais aussi de promotion des MTA au Burkina Faso.

Mots clés : Facteurs, Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA), Pays en développement, Burkina Faso.

MINISTERE DE LA SANTE

SECRETARIAT GENERAL

ECOLE NATIONALE DE SANTE PUBLIQUE

« DR COMLAN ALFRED AUGUSTE QUENUM »

DIRECTION DE LA FORMATION SUPERIEURE
EN SCIENCES DE LA SANTE

SERVICE DE FORMATION EN SANTE PUBLIQUE

FILIERE : LOGISTIQUE DE SANTE

BURKINA FASO

Unité- Progrès- Justice



Mémoire de fin d'études

**Les facteurs limitant la production des médicaments
traditionnels améliorés dans les pays de la région Ouest
africaine : cas du Burkina Faso.**

Présenté le 04 octobre 2016 par

Noé Rigobert ZANGRE

Pour l'obtention du diplôme de Master II professionnel en Logistique de Santé

Jury présidé par : **Pr Patrice ZABSONRE**, président du conseil d'administration de l'Ecole Nationale de Santé Publique.

DIRECTEUR DE MEMOIRE

Dr P. Brice Evance ZOUNGRANA

Directeur de la Médecine et de la
Pharmacopée Traditionnelle

CONSEILLERE DE MEMOIRE

Mme Félicité TRAORE

Conseiller de santé MPH

Année académique
2015-2016

Table des matières

IN MEMORIAM	iv
DEDICACES	v
REMERCIEMENTS	vi
LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS	viii
LISTE DES TABLEAUX :	x
LISTE DES GRAPHIQUES :	xi
INTRODUCTION	i
CHAPITRE I : PROBLEMATIQUE	3
1.1. Enoncé du problème :	4
1.2. Justification :	7
1.3. Question de recherche :	9
1.4. Hypothèses de recherche	9
1.5. But	9
1.6. Objectifs de la recherche	9
CHAPITRE II : CONCEPTUALISATION DE L'ETUDE	11
2.1. Revue de la littérature	12
2.2. Cadre de référence	21
CHAPITRE III : CADRE ET CHAMP D'ETUDE	27
3.1. Cadre de l'étude : la région Ouest-africaine	28
3.2. Champ de l'étude : le Burkina Faso	30
CHAPITRE IV : METHODOLOGIE	35
4.1 Type d'étude	36
4.2 Population d'étude	36
4.3. Echantillon / Echantillonnage	37
4.4 Méthode, techniques et instruments de collecte des données	38
4.5 Validation des instruments	39
4.6 Déroulement de l'étude	40
4.7 Considérations éthiques	40
4.8 Difficultés rencontrées	41
4.9 . Méthode de traitement de données	41
CHAPITRE V : PRESENTATION DES RESULTATS	42
5.1. Niveau de participation de l'étude	43
5.2. Caractéristiques socio-professionnelles des enquêtés	44
5.3. Les résultats relatifs aux mesures incitatives en faveur de la production des MTA au Burkina Faso	45

5.4. Les résultats relatifs à la valorisation des médicaments traditionnels au Burkina Faso	48
5.5. Les résultats relatifs à la promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso 50	
5.6. LES DIFFICULTES ET LES SUGGESTIONS DES ENQUETES.....	53
CHAPITRE VI : DISCUSSION ET SYNTHESE DES RESULTATS	59
6.1. LIMITES METHODOLOGIQUES DE L'ETUDE	60
6.2. DISCUSSION DES RESULTATS	60
6.3. SYNTHESE DES RESULTATS	67
6.4. VERIFICATION DES HYPOTHESES	70
CHAPITRE VII : RECOMMANDATIONS/SUGGESTIONS.....	72
7.1. A L'ENDROIT DES PRODUCTEURS.....	73
7.2. AU MINISTRE DE LA SANTE.....	73
CONCLUSION	75
BIBLIOGRAPHIE	I
ANNEXES	VI

IN MEMORIAM

À notre mère, **Marie Joseph NANA épouse ZANGRE**. Vous avez été rappelé à Dieu juste au moment nous finissons notre service national de développement (SND). Maman, vous nous avez appris que la réussite passe par le travail, la persévérance et la patience. Vous n'êtes plus avec nous mais vos précieux conseils et vos bénédictions ont produit leurs effets. Le destin ne vous a pas permis de bénéficier du fruit de vos efforts. Trouvez par ce travail, modeste soit-il, l'expression de notre reconnaissance, de notre affection et de la présence de votre amour dans notre cœur.

Reposez dans la paix du Seigneur !

DEDICACES

Je dédie ce modeste travail à :

- ☞ à mon père **Naaba Tigré de Kassougou** ; vous qui avez investi dans notre éducation, vous nous avez inculqué l'amour du travail fini et bien fait. Nous sommes très fiers de vous. Puisse l'Éternel tout puissant vous garder aussi longtemps auprès de nous afin que nous puissions partager ensemble les fruits de nos efforts. Merci pour vos bénédictions constantes ;
- ☞ à ma très chère et bien aimée épouse, **Julie Jacquel Valérie**, pour l'amour, la compréhension et les multiples sacrifices dont elle a su faire preuve tout au long de cette année académique ;
- ☞ à mes chers enfants **Baowêndnigri Ornéla Kevine, wêndtiginda Brice Kevin, wêndpulemde Joan Pamela** et **wêndkuuni Ange Rayan**, que ce modeste travail vous serve d'exemple et vous galvanise davantage. Faites-en plus!
- ☞ à mon oncle **Paul ZAGRE** ; votre combativité et votre sens du travail bien fait ont forgé en moi cet esprit de ne rien lâcher car la vie est un combat. Papa, je vous en suis très reconnaissant.
- ☞ à mes frères et sœurs, et à toutes les **grandes familles ZANGRE, ZAGRE, COMPAORE et ROUAMBA** pour leurs prières, leurs bénédictions, leurs réconforts, leurs amours, la compréhension et les multiples sacrifices dont ils ont su faire preuve tout au long de cette année académique ; ce travail est le vôtre.

REMERCIEMENTS

Au terme de cette formation à la Direction de la Formation Supérieure en Science de la Santé (DFSSS), nous adressons nos remerciements à tous ceux qui ont apporté leurs précieux concours dans la réalisation de ce travail :

- ☞ à madame la **Directrice Générale** de l'Ecole Nationale de la Santé Publique (ENSP) ;
- ☞ à monsieur le **Directeur de la Formation Supérieure en Science de la Santé** (DFSSS);
- ☞ à notre directeur de mémoire **Dr P. Brice Evance ZOUNGRANA**, Directeur de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelle (DMPT) pour sa grande disponibilité à nous accompagner dans cet exercice absorbant. Votre souci du travail bien fait, vos compétences, votre esprit de sacrifice nous ont été d'un apport inestimable. Vous resterez pour nous un modèle. En dépit de votre emploi de temps très chargé, vous avez toujours répondu présent à toutes nos sollicitations tout au long de ce travail. Que le Dieu tout puissant vous comble de tous ses bienfaits ;
- ☞ à notre conseiller de mémoire **madame Félicité TRAORE/OUEDRAOGO** conseiller de santé MPH, chef de service des ressources didactiques de l'Ecole Nationale de Santé Publique (ENSP), pour le sacrifice consenti à notre égard et pour l'accompagnement dont nous avons bénéficié. Vos qualités morales et professionnelles, votre ardeur et votre rigueur au travail nous ont inspirés. Nous vous sommes infiniment reconnaissants pour la pertinence de vos orientations et pour tout le soutien que vous nous avez apporté. Soyez en remercié et que Dieu vous bénisse;
- ☞ aux Docteurs **André SAVADOGO** et **Arsène OUEDRAOGO**, dont le courage a permis la réalisation du programme de master II logistique au Burkina Faso ;
- ☞ aux **dirigeants de l'institut Bioforce** pour l'appui au projet de renforcement des ressources humaines en santé et à l'encadrement dont nous avons bénéficié avec les enseignants de qualité mis à notre disposition;

- ☞ à tous **les enseignants de l'institut Bioforce** qui ont accepté venir partager leurs connaissances malgré le climat d'insécurité de la période post insurrectionnelle ;
- ☞ à tous **les enseignants de** la filière logistique pour leur disponibilité, leurs conseils et pour la qualité de l'enseignement dispensé;
- ☞ à notre coordonnatrice **Hadja Mariam TRAORE/GALBANY** pour les multiples efforts consentis pour la promotion;
- ☞ à tout le **personnel de la DMPT** pour leurs soutiens multiformes ;
- ☞ au **staff technique de la DFSSS**, pour son accompagnement indéfectible ;
- ☞ à notre ami et enseignant, **monsieur Issa Philippe DRABO**, professeur de français qui a donné un coup de main inestimable à mon épouse et à moi, aussi bien lors de la préparation des concours que de la rédaction des mémoires. Que Dieu vous le rende aux centuples ;
- ☞ à tous les **camarades de la filière logistique** qui ont accepté nous accompagner dans la collecte de données ; que Dieu vous le rende au centuple.
- ☞ à monsieur **BONKIAN Lota Charles**, Etudiant en épidémiologie pour son soutien inestimable dans la collecte des données au niveau de la région des Hauts-Bassins ;
- ☞ à tous ceux qui de près ou de loin nous ont soutenus psychologiquement ; matériellement et financièrement, et dont les noms n'ont pu être cités ici, recevez toute ma gratitude.

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

- AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- APMT** : Action pour la Promotion de la Médecine Traditionnelle
- ARV** : Anti- Rétroviraux
- ASM** : Agents de Santé Moderne
- BPF** : Bonne Pratique de Fabrication
- C.A.P.E.S**: Centre d'Analyses des Politiques Economiques et Sociales
- CAMEG** : Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et Génériques
- CAMES**: Centre Africain et Malgache pour l'Enseignement Supérieur
- CEDEAO** : Communauté Economique des Etats de l'Afrique de L'Ouest
- CHU** : Centre Hospitalier Universitaire
- CMA**: Centre Médical avec Antenne Chirurgicale
- CNRST**:Centre National de la Recherche Scientifique et Technologique
- CSPS**: Centre de Santé et de Promotion Sociale
- DAO** : Dossier d'Appel d'Offre
- DGPML** : Direction Générale de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires
- DMPT**: Direction de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelles.
- DRD** : Dépôt Répartiteur de District
- DRLP** : Direction de la Règlementation et des Licences Pharmaceutiques
- DRS**: Direction Régionale de la Santé
- DS**: District Sanitaire
- DSAP** : Direction de la Sécurisation des Approvisionnements Pharmaceutiques
- EGS**: Etats Généraux de la Santé
- EPU** : Enseignement Post Universitaire
- GDT** : Guide de Diagnostic et de Traitement
- IEPF** : Institut de l'Energie et de l'Environnement de la Francophonie
- IRA**: Infections Respiratoires Aiguës
- LNMCE** : Liste Nationale des Médicaments et Consommables Essentiels
- MC** : Médecine Conventiionelle
- MEF** : Ministère de l'Economie et des Finances
- MICA** : Ministère de l'Industrie du Commerce et de l'Artisanat
- MIPT** : Médicament Issu de la Pharmacopée Traditionnelle

MM : Médecine Moderne
MPT : Médecine et Pharmacopée Traditionnelles
MS : Ministère de la Santé
MT: Médecine Traditionnelle
MTA : Médicaments Traditionnels Améliorés
MVE : Maladie à Virus Ebola
OAPI:Organisation Africaine de la Protection Intellectuelle
ODD : Objectifs du Développement Durable
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
OUA/CSTR : Organisation de l'Unité Africaine/Comité Scientifique et Technique pour la Recherche
PCE : Prise En Charge
PED : Pays En Développement
PNDS: Plan National de Développement Sanitaire
PSP : Plan Stratégique Pharmaceutique
RASD : République Arabe Sahraouie Démocratique
RGPH : Recensement Général de la Population et de l'Habitat
RMA: Rapport Mensuel d'Activités
SFEE : Secrétariat International Francophone pour l'Evaluation Environnementale
SIDA: Syndrome de l'Immuno Déficience Acquise
SNMPT : .Stratégie Nationale de Médecine et Pharmacopée Traditionnelles
TPS: Tradipraticien de Santé
U.O : Université de Ouagadougou
UEMOA : Union Monétaire Ouest Africaine
VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

LISTE DES TABLEAUX :

Tableau I : Niveau de participation de l'étude par cible prévue.....	43
Tableau II : Répartition des enquêtés selon leur ancienneté dans la production.	44
Tableau III : Répartition des enquêtés selon leur ancienneté dans la prescription.....	45
Tableau IV : Résultats issus de la Grille d'observation de l'existence des textes réglementaires à la DGPML	47
Tableau V : Répartition des prescripteurs selon leur appréciation sur l'efficacité des MTA	50
Tableau VI: Fréquences des difficultés citées par les prescripteurs	53
Tableau VII: Fréquences des difficultés citées selon les distributeurs	54
Tableau VIII: Fréquences des suggestions citées par les prescripteurs	55
Tableau IX: Fréquences des suggestions citées par les distributeurs.....	56
Tableau X:Fréquences des difficultés citées par les producteurs.....	57

LISTE DES GRAPHIQUES :

Graphique I : Schéma du cadre conceptuel	26
Graphique II : Schéma du cadre conceptuel	29
Graphique III : Schéma du champ de l'étude	34
Graphique IV : Répartition des producteurs selon la qualification professionnelle	44

DEFINITION OPERATIONNELLE DES TERMES:

Médicaments néo-traditionnels : médicaments préparés suivant les bonnes pratiques de fabrication (BPF), avec une présentation moderne et issus de la pharmacopée traditionnelle.

Médicaments traditionnels améliorés : médicaments préparés à base de plantes médicinales, issus de la pharmacopée traditionnelle locale, à limite de toxicité déterminée, à activité pharmacologique confirmée par la recherche scientifique, à dosage quantifié et à qualité contrôlée.

Médecine traditionnelle : ensemble de toutes les connaissances et pratiques, matérielles ou immatérielles, explicables ou non, utilisées pour diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre physique, mental, psychique et social, en s'appuyant exclusivement sur des connaissances transmises de génération en génération, oralement ou par écrit et sur des expériences vécues.

Tradipraticien de santé : toute personne reconnue par la communauté dans laquelle elle vit, comme compétente pour diagnostiquer des maladies et invalidités y prévalant, dispenser des soins de santé et utilisant des méthodes et des produits traditionnels d'origine végétale, animale ou minérale.

Médecine conventionnelle : médecine importée et enseignée dans les écoles et facultés de santé.

Plantes médicinales : toute plante ou une partie d'une plante possédant des substances appelées principes actifs, pouvant être utilisées à des fins thérapeutiques sans effets nocifs aux doses recommandées.

Liste nationale des médicaments et consommables essentiels : document de référence au niveau national contenant la liste des médicaments et consommables autorisés dans les services publics de la santé au niveau du Burkina Faso.

Facteur limitant : élément qui entrave l'atteinte d'un résultat.

Les décideurs : toute personne se trouvant au niveau de la prise de décision c'est-à-dire au niveau des directions techniques de la DGPML.

Les chercheurs : toute personne se trouvant au niveau d'un centre de recherche en science de la santé et pratiquant la recherche.

MTA de catégorie 1 : tout médicament préparé par le TPS pour un patient de manière extemporanée, suivant les méthodes traditionnelles de fabrication dont son innocuité et son efficacité sont garanties par la longue expérience de son

utilisation avec des matières premières bien connues du TPS qui peuvent être fraîches ou sèches.

MTA de catégorie 2 : tout médicament préparé par le TPS avec des matières premières brutes bien connues de la population, suivant les BPF, conditionné avec un numéro de lot et suivant des méthodes qui garantissent sa stabilité et sa standardisation. Sa production est semi-industrielle.

MTA de catégorie 3 : tout médicament préparé par des structures de fabrication agréées ou des industries pharmaceutiques à l'avance, suivant les BPF et conditionné avec un numéro de lot dont la durée de conservation est fixée par des essais de stabilité. Les principes actifs sont des extraits standardisés et sa production est semi-industrielle ou industrielle. Son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.

MTA de catégorie 4 : tout médicament préparé par des structures de fabrication agréées ou des industries pharmaceutiques à l'avance, suivant les BPF et conditionné avec un numéro de lot dont la durée de conservation est fixée par des essais de stabilité. Les principes actifs sont des molécules purifiées et sa production est semi-industrielle ou industrielle. Son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.

Pharmacopée traditionnelle: ensemble de savoirs, de connaissances, de pratiques, de techniques de préparations et d'utilisations des substances végétales, animales et/ou minérales, qui servent à diagnostiquer, prévenir et/ou éliminer un déséquilibre physique, mental ou social , regroupé dans un document qui sert de référence.

Aspects courants : ce sont les tests couramment demandés dans le cadre de la valorisation des MTA, tels que l'analyse microbiologique et toxicologique ; le conditionnement, l'étiquetage, le dosage des traceurs, l'étude de la stabilité, surtout pour l'obtention de l'AMM.

Essais recommandés sur les matières premières: ce sont les essais physicochimiques et microbiologiques ; taux d'humidité résiduel (surtout pour les MTA de 3^{ème} et 4^{ème} catégorie).

RESUME :

L'accès aux soins de santé est l'un des principaux droits de la personne. C'est pourquoi, se basant sur la déclaration d'Alma-Ata sur les MTA nous nous sommes décidés de mener une étude sur les facteurs limitant la production des MTA dans les PED, en prenant le cas du BF. L'objectif général étant d'étudier les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés au Burkina Faso.

Nous avons mené une étude transversale à visée descriptive. La population d'étude est constituée de prescripteurs, tous des médecins inscrits à l'ordre des médecins du Burkina Faso, des distributeurs grossistes du public et du privé, et des décideurs.

En vue de définir l'échantillon de notre étude, nous nous sommes référés au tableau d'estimation de la taille d'un échantillon de Krejcie et Morgan de 1970, qui a un niveau de confiance fixé à 95% avec une précision de 5%. Nous avons enquêtés sur un total de trois cent quatre-vingt-douze (392) personnes soit Trois cent six (306) prescripteurs, soixante-six (66) distributeurs, dix (10) décideurs et dix (10) producteurs. En vue de la collecte des données, un échantillonnage a été fait selon un choix raisonné pour les prescripteurs, les décideurs et les distributeurs, et un choix exhaustif pour les producteurs. L'enquête a été la méthode de collecte des données et l'entretien individuel, l'observation et le questionnaire, les techniques utilisées.

Les résultats auxquels nous sommes parvenus montrent que tous les enquêtés sont unanimes sur l'absence d'un fonds pour le financement des activités de production des MTA et du manque de matériel de production sur le marché. De même, la majorité des décideurs affirment l'absence d'une pharmacopée traditionnelle Burkinabé, ainsi que l'absence de mécanisme de lutte contre la piraterie scientifique. Ils affirment également qu'il n'existe pas de MTA inscrits dans le guide de diagnostic et de traitement. Ces résultats ont confirmés que les facteurs que nous avons étudiés constituent un frein au développement de la production des MTA au BF.

Pour y remédier il faudrait agir à court, moyen et long terme sur les mesures incitatives en faveur de la production, sur les éléments de valorisation mais aussi de promotion des MTA au Burkina Faso.

Mots clés : *Facteurs, Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA), Pays en développement, Burkina Faso.*

INTRODUCTION

Les ressources végétales occupent une grande place dans la vie de l'Homme. Les éléments de plantes servant de base aux produits sont prélevés sur des populations de plantes sauvages vivantes et de plantes médicinales cultivées. Dans certains pays d'Asie et d'Afrique, 80% de la population dépend de la médecine traditionnelle pour leurs soins de santé primaires **[26]**. Au Burkina Faso, les statistiques du Ministère de la Santé indiquent que près 70 % de la population font appel à ces pratiques et la présence très remarquable de tradithérapeutes dans les villes et les campagnes en est une preuve **[29]**.

De plus, la Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires a recommandé, entre autre, l'inclusion des remèdes traditionnels dont l'efficacité a été prouvée dans les politiques et les mesures réglementaires nationales relatives aux médicaments **[25]**.

Pourtant, pour développer la recherche et la production de médicaments issus des plantes traditionnelles, les conditions sont rarement réunies en Afrique. Seulement un tiers des pays africains ont défini un statut réglementant la médecine traditionnelle, un tiers d'entre eux possèdent des institutions pour la recherche, et un quart ont une réglementation qui concerne l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ces médicaments.**[6]** Cependant, dans plusieurs pays africains dynamiques, on assiste à la création et à la production de spécialités simples à partir de certaines plantes utilisées traditionnellement et susceptibles de remplacer dans certains cas des médicaments importés.

Au Burkina Faso, l'une des priorités des autorités de santé est l'amélioration de la prise en charge médicale des populations. Pour pouvoir atteindre cet objectif, les savoirs médico traditionnels constituent une alternative particulièrement intéressante. De ce fait, elles ont permis de développer des Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) par validation scientifique de ces savoirs anciens, encore pratiqués de nos jours par les Tradipraticiens de Santé (TPS). Nous pouvons citer l'exemple de la tisane N'DRIBALA®, un antipaludique développé par les laboratoires Phytofla. Des recherches ont prouvé l'efficacité de l'infusion de cette plante sur le plasmodium falciparum. **[14]** On a également le FACA® du laboratoire U-PHARMA, le sirop Amibex® des laboratoires GAMET...Malgré ces résultats probants, la production industrielle des MTA est encore très faible. De plus, on constate une insuffisance

d'homologation des MTA produits localement et surtout un non renouvellement des AMM existantes.

Face à cette situation, il nous a paru nécessaire de mener une étude afin de connaître les facteurs qui limitent la production des MTA dans les pays en développement en prenant le cas du Burkina Faso.

Cette étude s'articule autour des points suivants :

- ☞ la problématique ;
- ☞ la revue de la littérature et cadre de référence ;
- ☞ le cadre et champ de l'étude ;
- ☞ la méthodologie ;
- ☞ la présentation des résultats ;
- ☞ la discussion et synthèse des résultats ;
- ☞ les suggestions/recommandations.

CHAPITRE I : PROBLEMATIQUE

1.1. **Enoncé du problème :**

L'accès aux soins de santé est l'un des principaux droits de la personne, droit consacré par les traités internationaux et reconnu par les gouvernements du monde entier. Ce droit ne peut être respecté sans l'assurance d'un accès équitable aux médicaments essentiels nécessaires pour le traitement des maladies prioritaires [1]. Or, avec une industrie pharmaceutique fortement dépendante d'horizons technologiques longs, qui exigent que le produit fini soit rentable, l'accessibilité financière des médicaments par les populations surtout rurales reste toujours préoccupante.

En effet, malgré les progrès de la biologie et de la médecine de l'heure, la majorité des populations des pays en développement n'ont pas accès aux soins de santé suffisants suite à de faibles systèmes économiques [2].

Pour cela, un recours aux ressources locales facilement disponibles constituerait une véritable solution palliative et cela dans la perspective des objectifs du millénaire pour le développement [2].

De nos jours, dans les pays développés, les médecines traditionnelles, complémentaires et parallèles connaissent un succès croissant. En effet, [3] le pourcentage de la population ayant eu recours à ces médecines au moins une fois est de 48 % en Australie, 42% aux Etats-Unis d'Amérique, 70 % au Canada. En Colombie et au Chili, 40 % et 71 % de la population, respectivement, ont recours à la médecine traditionnelle.

En Inde, 65 % de la population rurale y font appel au niveau des soins de santé primaires. En Chine, 40 % environ de l'ensemble des soins de santé relèvent de la médecine traditionnelle. En Belgique et en France les pourcentages de la population ayant eu recours au moins une fois aux médecines traditionnelles, complémentaires et parallèles sont respectivement de 31 % et 49 % [3]

En Afrique, selon l'organisation mondiale de la santé plus de 80% des populations font recours à la médecine et à la pharmacopée traditionnelles pour faire face aux problèmes de santé [2]. De plus, à défaut de préconiser un accès aux ARV dans les pays du Sud, certaines recommandations internationales, en particulier de l'ONUSIDA, vont pendant cinq ans insister sur les bienfaits potentiels des médecines traditionnelles dans la prévention, la prise en charge des infections opportunistes et les soins de confort [4].

Pourtant, les initiatives d'industrialisation des médicaments néo-traditionnels sont encore balbutiantes. Ainsi, à partir des années 1990, de nombreux travaux en anthropologie attestent de la présence des médicaments néo-traditionnels dans différents pays d'Afrique. Quelques manufactures se développent, mais dans la majorité des cas la production reste encore réduite et souvent très artisanale, sauf à considérer quelques panacées, notamment en provenance d'Afrique du Sud [4]. Au Cameroun, une recette a permis de produire un médicament traditionnel amélioré (MTA) antidiabétique sous quatre formes. Cet énorme potentiel médical souffre malheureusement du manque de preuves scientifiques de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique de ces phytomédicaments [5].

En Afrique de l'Ouest, la situation est similaire aux autres nations suscitées, avec une petite différence selon le degré d'implication des acteurs politiques. En effet, en Guinée, [6] un sirop antitussif à base de feuilles de *Dissotis rotunda*, appelé le sirop de *Dissotis* a été mis au point par un pharmacien et commercialisé sous autorisation de mise sur le marché (AMM) en 1993 et qui a été renouvelé en 1999. Au Mali, Sept Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) ont obtenus une AMM. Ils sont inscrits dans le formulaire national de médicaments et vendus dans les pharmacies [6].

Au Burkina Faso, la situation n'est pas reluisante. Ainsi, sur une cinquantaine de médicaments à base de plantes enregistrés dans la nomenclature nationale de 2013, 17 seulement, soit un taux de 34% sont produits localement [7]. Pourtant le nombre de TPS est estimé à 30000 dans le pays, et la production semi-industrielle des médicaments traditionnels améliorés est assurée par les ONG PHYTOSALUS et AMPT, les laboratoires U-PHARMA, PHYTOFLA, GAMET et KUNNAWOLO [7]. A côté de ces producteurs semi-industriels, d'autres petits producteurs isolés tentent tant bien que mal de se forger un passage. Ce sont entre autres les laboratoires "Tibo", "Bangr Ya wënd kuuni"...

Pour accompagner le secteur, le MS a engagé de nombreuses réformes depuis 2002 avec la création d'une direction, ce qui a permis d'entamer son institutionnalisation, sa réglementation et son intégration dans le système de santé. Ce processus a abouti à de nombreux acquis et réalisations tels que : , (i) l'élaboration des textes réglementaires dont le décret n°2004-569/PRES/PM/MS/MCPEA/MECV/MESSRS du 14 décembre 2004 et ses textes

d'application portant autorisation de mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle au Burkina Faso ,(ii) la mise en place d'un dispositif d'assurance qualité des MTA produits localement qui prend en compte l'homologation, le contrôle qualité au laboratoire, la stabilité et la surveillance du marché, (iii) la mise en place de cadres de concertation à tous les niveaux du système de santé [7]... Egalement, les MTA inscrits sur la liste nationale des médicaments et consommables essentiels (LNMCE) ont été intégrés dans le dossier d'appel d'offres de la centrale d'achats de médicaments essentiels et génériques (CAMEG) depuis 2013. De plus depuis 2012, la LNMCE intègre les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle destinés à la prise en charge des pathologies prioritaires et qui sont enregistrés à la nomenclature nationale [7].

Malgré toutes ces mesures, on constate une insuffisance d'homologation des MTA produits localement et surtout un non renouvellement des AMM existantes. On constate également que la version 2014 du formulaire thérapeutique national des médicaments essentiels ne prend pas en compte les MTA inscrits sur la LNMCE. De plus, la représentativité des MTA sur la liste des médicaments de la CAMEG reste toujours faible [7]. Cette situation peut ralentir la production, et ne permet pas d'assurer la promotion et la prescription des MTA dans les formations sanitaires.

Si rien n'est fait, le manque d'intérêt des grossistes répartiteurs privés et des officines pharmaceutiques pour les MTA couplé à l'insuffisance de leur promotion risquent de perdurer et d'influencer négativement leur production. D'autre part la piraterie scientifique ainsi que l'absence de texte réglementaire sur la protection des droits de propriétés intellectuelles et des recettes traditionnelles peuvent influencer négativement sur la collaboration et contribuer à réduire la production des MTA. De même, l'absence de fonds d'appui à la production des MTA couplée à l'absence de subvention des tests pharmacologiques et physico-chimiques peuvent constituer un facteur limitant la production.

C'est pourquoi, conscient de l'impossibilité d'aborder tous les domaines, nous nous proposons d'étudier les facteurs qui limitent la production des MTA dans les pays en développement en prenant le cas du Burkina Faso. Nous espérons que ce travail contribuera à apporter des solutions idoines à cette épineuse préoccupation..

1.2. **Justification :**

A l'instar des pays en développement au sud du Sahara, le Burkina Faso partage les mêmes problèmes de développement, notamment ceux qui ont trait à l'accessibilité financière des médicaments essentiels surtout dans les zones rurales.

1.2.1 **Motivation personnelle**

Durant notre séjour d'une quinzaine d'années dans quatre districts sanitaires (DS) comme responsable chargé de l'organisation de la médecine et pharmacopée traditionnelles (MPT), nous avons été témoin de l'efficacité des remèdes traditionnels dans le traitement de diverses pathologies. Nous pouvons citer comme exemple les remèdes traditionnels contre l'envenimation par les morsures de serpents et par les piqûres de scorpion, ceux utilisés dans le traitement de l'asthme, la drépanocytose, le paludisme...

De plus notre passage à la direction de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles comme responsable à la planification nous a permis de conforter notre motivation en ce sens que nous avons découvert lors de nos sorties d'appui la richesse de la MT dans l'ensemble des régions du Burkina.

Enfin, lors d'un voyage d'étude au Ghana, nous avons eu la chance de partager l'expérience d'un pays marquée par un meilleur développement de la production locale à Kumasi et à Accra. Ceci serait le fruit de mesures d'accompagnement pris par le gouvernement et également de l'engagement des TPS. En effet, il nous a été confié que, grâce à la collaboration entre TPS et le centre de recherche de Mampong et du KNUST, trois médicaments ont été mis au point et un brevet était sur le point d'être vendu à coût de millions de dollars. Toutes ces raisons nous amènent à croire qu'un développement de notre potentiel en médecine traditionnelle est possible. C'est pourquoi nous pensons qu'une étude approfondie sur le sujet pourrait contribuer à mieux connaître les facteurs qui freinent le développement de la production des MTA dans notre pays.

1.2.2 **Pertinence scientifique de la recherche**

Le Burkina Faso est confronté à beaucoup de problèmes de santé (paludisme, SIDA, IRA, drépanocytose, etc.). La collaboration entre la médecine moderne et la médecine traditionnelle peut être une opportunité pour contribuer à lutter contre ces

maladies. En effet, des MTA peuvent être développés par validation scientifique des savoirs anciens, encore pratiqués de nos jours par les TPS à travers la collaboration entre acteurs des deux types de médecine. Ce qui permettrait à la recherche d'isoler des molécules et de donner une valeur ajoutée aux médicaments traditionnels améliorés qui seront mis au point pour lutter contre les maladies prioritaires. De plus, l'adoption des textes réglementaires tant au niveau national qu'international apporte des garanties pour renforcer la recherche. Ce sont entre autres au niveau national les arrêtés :

- ☞ n° 2005-231-MS/CAB portant respectivement sur les conditions de délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle au Burkina Faso ;
- ☞ n° 2013-550- /MS/CAB portant modalités d'ouverture et d'exploitation d'un établissement, de médecine et de pharmacopée traditionnelles au Burkina Faso ;

et au niveau international:

- ☞ la résolution AF/RC50/3 adoptée en 2000 par les pays membres de la région africaine de l'OMS portant « promotion du rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé, stratégie pour la région africaine de l'OMS » ;
- ☞ l'initiative de Libreville adoptée en 2002 portant sur la protection et la valorisation des inventions africaines en matière de médicaments etc.

1.2.3 Pertinence sociale

La médecine traditionnelle est socialement acceptée, une des raisons pour laquelle plus de 80% des populations africaines y font recours pour faire face à leurs problèmes de santé selon l'OMS. De plus, à l'heure actuelle, l'humanité est confrontée à l'émergence voire l'apparition de maladies très graves comme récemment la maladie à virus Ebola (MVE), qui déstabilise le tissu social de nos pays. La solution à la prise en charge de ces maladies peut passer par les médicaments traditionnels améliorés qui sont d'un accès facile, d'un coût souvent abordable et en parfaite adéquation avec le contexte culturel local. Ils constituent pour les pays du sud une alternative de première importance aux dépenses de santé consacrées aux spécialités pharmaceutiques importées des pays du Nord. Pour cela, un recours aux ressources locales facilement disponibles constituerait une véritable solution palliative pour les

populations surtout à faible revenu, et cela dans la perspective des objectifs du millénaire pour le développement [2].

1.3. Question de recherche :

Quels sont les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés au Burkina Faso ?

1.4. Hypothèses de recherche

- ☞ L'insuffisance de l'application de mesures incitatives en faveur des activités de MPT favorise la faible production des MTA au Burkina Faso.
- ☞ L'insuffisance de la valorisation des médicaments traditionnels par les institutions du Ministère de la Santé favorise la faible production des MTA au Burkina Faso.
- ☞ La faible promotion des MTA fabriqués localement par les institutions du Ministère de la Santé (MS) auprès des utilisateurs favorise leur faible production au Burkina Faso.

1.5. But

Contribuer à une amélioration de la production des médicaments traditionnels améliorés au Burkina Faso.

1.6. Objectifs de la recherche

1.6.1. Objectif général

Etudier les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés au Burkina Faso.

1.6.2. Objectifs spécifiques :

- ☞ apprécier l'application des mesures incitatives prises en faveur de la production des Médicaments traditionnels améliorés au Burkina Faso auprès des acteurs de terrain ;
- ☞ apprécier l'application des textes réglementaires et mesures prises en matière de valorisation des MTA au Burkina Faso auprès des acteurs de terrain ;
- ☞ évaluer la promotion des MTA produits au Burkina Faso par les institutions du Ministère de la Santé auprès des utilisateurs du système national de soins ;
- ☞ proposer des suggestions en vue d'améliorer la production des MTA au Burkina Faso.

CHAPITRE II : CONCEPTUALISATION DE L'ETUDE

2.1. Revue de la littérature

Les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA), d'un accès facile, d'un coût souvent abordable sont en parfaite adéquation avec le contexte culturel local. Ils constituent pour les pays du Sud une alternative de première importance aux dépenses de santé consacrées aux spécialités pharmaceutiques importées des pays du Nord. Issus, comme leur nom l'indique, des pharmacopées traditionnelles locales, les MTA sont produits dans le respect des réglementations locales en vigueur et des recommandations de l'OMS. Ces recommandations concernent leur efficacité, leur innocuité et leur sécurité d'emploi, mais aussi les bonnes pratiques agricoles et de récolte assurant la conservation des espèces médicinales utilisées [8].

Pour mener à bien notre étude sur la faible production des MTA, nous avons consulté des écrits d'autres auteurs, l'internet, et des documents relatifs à ce secteur d'activité.

Nous avons orienté notre recherche documentaire selon le plan suivant :

- ☞ définition des concepts ;
- ☞ généralité sur le thème;
- ☞ recension des écrits antérieurs et Analyse critique.

2.1.1. Définition des concepts

2.1.1.1. La pharmacopée traditionnelle

Selon **KONATE N**, dans sa thèse en 2005, sur « l'étude de la consommation des médicaments traditionnels améliorés dans le cercle de kadiolo », la pharmacopée traditionnelle est définie comme «le répertoire de l'ensemble des substances végétales, animales et minérales employées dans une communauté humaine pour diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien-être physique, mental, social et spirituel».

Selon **TRAORE M**, dans son étude en 2002, portant sur le recours à la pharmacopée traditionnelle africaine dans le nouveau millénaire : « Cas des Femmes Herboristes de Bamako », une pharmacopée est en fait un ouvrage où se trouvent codifiées les formules de préparation des médicaments, les techniques d'analyses, de caractérisation et d'identification des substances pharmaceutiques [9].

Au Burkina Faso, dans le décret n° 2004-568/PRES/PM/MCPEA/MECV/MERSS, la pharmacopée traditionnelle est définie comme : « *un ensemble de savoirs, de connaissances, de pratiques, de techniques de préparations et d'utilisations des substances végétales, animales et/ou minérales, qui servent à diagnostiquer, prévenir et/ou éliminer un déséquilibre physique, mental ou social* ». Dans notre étude, nous allons considérer cette définition.

2.1.1.2. Médicaments Traditionnels Améliorés

SANOGO R, GIANI S. dans la communication sur le développement, l'environnement et la santé, lors de la 10ème école d'été de l'IEPF et du SIFEE; tenue à Bamako au Mali du 06 au 10 juin 2006, définissent les MTA comme : « *des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle locale, à limite de toxicité déterminées, à activité pharmacologique confirmée par la recherche scientifique, à dosage quantifié et à qualité contrôlée. Leur prix sont nettement concurrentiels par rapport aux spécialités équivalentes* » [10].

Selon le site de recherche <https://sites.google.com/site/tpemedicaments1s/les-medicaments-traditionnels>, les médicaments traditionnels améliorés sont des médicaments issus de recettes de la médecine traditionnelle, à activité pharmacologique confirmée par la recherche scientifique.

Dans notre étude, nous allons considérer les médicaments traditionnels améliorés comme des médicaments préparés à base de plantes médicinales, issus de la pharmacopée traditionnelle locale, à limite de toxicité déterminée, à activité pharmacologique confirmée par la recherche scientifique, à dosage quantifié et à qualité contrôlée.

2.1.1.3. Plantes médicinales :

Selon la nouvelle édition de la pharmacopée française, 11^{ème} édition disponible entrée en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2012, les plantes médicinales sont définies comme " *des drogues végétales qui peuvent être utilisées entières ou sous forme d'une partie de plante et qui possèdent des propriétés médicamenteuses* ".

Sanogo R, Giani S. dans la communication sur le développement, l'environnement et la santé, lors de la 10ème école d'été de l'IEPF et du SIFEE; tenue à Bamako au Mali du 06 au 10 juin 2006, définissent les plantes médicinales comme: «*des plantes utilisées en médecine traditionnelle pour la préparation des médicaments traditionnels dont au moins une partie possède des propriétés médicamenteuses* » [10].

Dans notre étude nous allons considérer comme plante médicinale, toute plante ou une partie d'une plante possédant des substances appelées principes actifs, pouvant être utilisés à des fins thérapeutiques sans effets nocifs aux doses recommandées.

2.1.1.4. Médecine traditionnelle

Selon la publication de l'OMS en 2000 sur les principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation de la médecine traditionnelle, la médecine traditionnelle se définit comme étant : « *la somme de toutes les connaissances, compétences et pratiques reposant sur les théories, croyances et expériences propres à différentes cultures, qu'elles soient explicables ou non, et qui sont utilisées dans la préservation de la santé, ainsi que dans la prévention, le diagnostic, l'amélioration ou le traitement de maladies physiques ou mentales* ». [11]

Selon **KONATE N**, dans sa thèse en 2005, sur « l'étude de la consommation des médicaments traditionnels améliorés dans le cercle de kadiolo », au Mali, la médecine traditionnelle est entendue , comme « *l'ensemble de toutes les connaissances, de toutes les pratiques explicables ou non, transmises de génération en génération oralement ou par écrit, utilisées pour diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien-être physique, mental ou social* ».

Dans notre étude, nous allons utiliser la définition consacrée au BF par l'article 2 du décret n°2004-568/PRES/PM/MS/MCPEA/MECV/MERSS portant conditions d'exercice de la médecine traditionnelle publié au journal officiel (JO) n°53 du 30 décembre 2004, qui définit la MT comme : « *l'ensemble de toutes les connaissances et pratiques, matérielles ou immatérielles, explicables ou non, utilisées pour diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre physique, mental, psychique et*

social, en s'appuyant exclusivement sur des connaissances transmises de génération en génération, oralement ou par écrit et sur des expériences vécues. »

2.1.1.5. Le Tradipraticien de santé

Selon MEDAH R, dans son étude en 2009, intitulée « *Etude approfondie du système de santé dans la commune de Boromo (province des deux Balé)* », le tradipraticien est un soignant qui utilise des ressources végétales, minérales et animales pour les soins de santé. [32]

Sanogo R, Giani S. dans la communication sur le développement, l'environnement et la santé, lors de la 10ème école d'été de l'IEPF et du SIFEE; tenue à Bamako au Mali du 06 au 10 juin 2006, a défini le TPS comme « *toute personne reconnue par la collectivité dans laquelle elle vit, comme compétente pour dispenser les soins de santé, grâce à l'emploi de substances, végétales animales et minérales et d'autres méthodes basées sur le fondement socio-culturel et religieux, aussi bien que sur les connaissances, comportements et croyances.* » [10]

Au titre de l'article 3 du décret n°2004-568/PRES/PM/MS/MCPEA/MECV/MERSS portant conditions d'exercice de la médecine traditionnelle publié au journal officiel (JO) n°53 du 30 décembre 2004, « *est tradipraticien de santé, toute personne reconnue par la communauté dans laquelle elle vit, comme compétente pour diagnostiquer des maladies et invalidités y prévalant, dispenser des soins de santé et utilisant des méthodes et des produits traditionnels d'origine végétale, animale ou minérale. Les catégories de tradipraticiens de santé sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.* » Dans notre étude, nous allons considérer cette définition.

2.1.2. Généralité sur le thème : quelques rappels sur l'évolution de la pratique de la médecine traditionnelle et de la production des MTA au Burkina Faso.

Au Burkina Faso, la médecine traditionnelle assurait la couverture des besoins sanitaires des communautés avant la période coloniale. Elle sera progressivement interdite par le colonisateur au profit de la médecine dite conventionnelle. C'est après

les indépendances que la médecine traditionnelle prit son envol, mais il a fallu attendre 1994 pour voir sa reconnaissance officielle dans la loi portant code de santé publique.

En effet, en 1970, l'ordonnance n°70-68 bis/PRES/MSP/AS du 28 décembre 1970 portant code de santé publique et ses textes d'application, tolère la médecine traditionnelle.

A partir de 1974, des chercheurs de l'université de Ouagadougou, du Centre National de Recherche Scientifique et technologique (CNRST) et des structures de santé, encouragés par le CAMES et l'OUA/CSTR, vont s'investir dans la recherche sur les plantes médicinales.

La création d'un institut de recherche sur les substances naturelles en 1978 marquera un réel point de départ de la promotion et de la valorisation de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles.

La volonté de promouvoir et de valoriser ces domaines se manifestera ensuite par la création, en 1984, d'une direction de l'approvisionnement et de la pharmacopée traditionnelle.

En outre, entre 1984 et 1989, le gouvernement a encouragé la mise en place de cellules de pharmacopée traditionnelle dans les structures sanitaires décentralisées du système de soins et la constitution d'associations de tradipraticiens de santé.

En 1987, un premier séminaire national sur la médecine et la pharmacopée traditionnelles est organisé sur le thème : « *pour une approche rationnelle de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles au Burkina* »

En 1994, la loi N° 23/94/ADP portant code de la santé publique du 19 Mai 1994 reconnaît la médecine et la pharmacopée traditionnelles comme une des composantes du système national de santé.

En 1999, les états généraux de la santé (EGS) ont formulé un certain nombre de recommandations sur la médecine et pharmacopée traditionnelles.

Par ailleurs, en 2001, la médecine et la pharmacopée traditionnelles sont prises en compte dans le plan national de développement sanitaire 2001-2010. [7]

Egalement, à la faveur de l'érection de la direction des services pharmaceutiques en direction générale de la pharmacie du médicament et des laboratoires, en 2002 une direction de la promotion de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles est créée.

Le Ministère de la Santé a organisé en avril 2008 à Ouagadougou, un atelier national de concertation entre les intervenants de la médecine traditionnelle et ceux de la médecine moderne, en vue de fédérer les compétences pour une meilleure prise en charge de la santé des populations burkinabè. Au cours de ces assises, on a estimé à environ 30.000 tradipraticiens de santé qui œuvrent au quotidien à prévenir et lutter contre la maladie au Burkina Faso. [12]

De plus en plus toutes les manifestations au Burkina Faso, sont des occasions pour les acteurs du secteur de la médecine traditionnelle, de promouvoir et vendre leurs produits. En effet, depuis la dévaluation du franc CFA en janvier 1994, la cherté des produits des officines pharmaceutiques a amené bon nombre de citoyens à se soigner par la pharmacopée. Cette dépendance de la population à la pharmacopée traditionnelle s'explique aussi par le fait que le Burkina Faso a des atouts dans la diversité d'une flore très riche (plus de 2000 espèces médicinales identifiées). De nos jours, toutes les catégories socioprofessionnelles s'adonnent aux soins de la pharmacopée [28].

Concernant la production des MTA, la production locale reste faible. Les causes logistiques de cette faible production sont nombreuses. Nous pouvons citer entre autres la faible capacité des unités de production, l'inaccessibilité aux intrants et équipements de production, la raréfaction de la matière première végétale, la difficulté d'application des exigences des BPF par les producteurs locaux, et l'absence de procédures et de dispositif de contrôle de l'exportation des remèdes traditionnels...D'autres causes non négligeables influencent également de manière négative cette production. Ce sont l'insuffisance de financement de la production, la piraterie des recettes des TPS, l'absence de protection intellectuelle des recettes thérapeutiques traditionnelles et la faible promotion des MTA. Les conséquences qui en découlent sont la prédominance des médicaments de 1^{ère} catégorie et la faible contribution de la MT au traitement des maladies prioritaires. [7]

En effet, en dehors de quelques laboratoires comme "PHYTOSALUS", "U-PHARMA", "PHYTOFLA", "GAMET" et "KUNNAWOLO" qui ont pu obtenir une AMM pour leurs produits,, au niveau des TPS pris individuellement, un seul a pu obtenir une AMM pour son produit.

2.1.3. Recension des écrits antérieurs :

De nombreux travaux ont porté sur la médecine et pharmacopée traditionnelles. En effet plusieurs écrits ont abordé le sujet sous divers angles tels que les recettes, les plantes et les MTA dans la prise en charge des maladies prioritaires. Nous avons consulté des documents de l’OMS, des documents électroniques à travers l’internet, des mémoires, des thèses, des rapports et des revues...

Pour la plupart de ces auteurs, la faible production est déterminée par un certain nombre d’éléments parmi lesquels, l’absence de mesures incitatives en faveur de la production des MTA au Burkina Faso, la faible valorisation des médicaments traditionnels fabriqués au Burkina Faso par les institutions du Ministère de la Santé, la faible promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso par les institutions du Ministère de la Santé.

2.1.3.1. L’absence de mesures incitatives en faveur de la production des MTA au Burkina Faso

Aucune politique ne peut être mise en œuvre en l’absence d’une réelle mobilisation des ressources tant humaines, matérielles que financières. En dépit de la volonté politique des décideurs nationaux en faveur de la promotion de la médecine et pharmacopée traditionnelles, et l’accompagnement des partenaires financiers nos lectures ont révélé qu’il existe des écarts entre les propos et les actes.

Dans l’évaluation [13] à mi-parcours du plan stratégique pharmaceutique 2012-2016 effectuée en novembre 2014, en sa stratégie 1.4 : « mise en œuvre de dispositions incitatives pour une émergence de la production pharmaceutique locale », de l’objectif spécifique n°1, trois activités ont été réalisées à savoir :

- ☞ l’élaboration d’un arrêté conjoint portant mesures incitatives pour l’émergence de la production pharmaceutique locale ;
- ☞ la tenue d’une réunion de travail entre les différents départements ministériels concernés : MS, MEF et MICA ;
- ☞ la ré-soumission d’un nouveau projet portant exonération des droits de douane et de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) exigible à l’importation sur les intrants

pharmaceutiques et les équipements rentrant dans la production pharmaceutique.

Malheureusement jusqu'à nos jours, aucun des textes élaborés n'a été officiellement adopté pour connaître un début d'application.

Toujours dans l'objectif spécifique n°1: «Accroître la production pharmaceutique locale pour couvrir au moins 25% des besoins nationaux en médicaments essentiels », en sa Stratégie 1.2 : « renforcement de l'appui financier de l'Etat à la création d'unités de fabrication de produits de santé », Il est ressorti au niveau de l'action prioritaire 1.2.2. « accorder des participations financière de l'Etat pour la création d'unités de fabrication de produits de santé », qu'aucun accord formel n'existe pour la participation financière de l'Etat en faveur de la création d'unités de fabrication de produits pharmaceutiques.

[13]

Dans la stratégie nationale de MPT 2^{ème} édition, il est écrit que les activités de médecine traditionnelle sont prises en compte dans les plans d'action de la DGPML qui regroupe quatre directions techniques. Egalement, l'engagement politique en faveur de la MPT n'est pas accompagné de ressources financières suffisantes et durables.

En effet, en dehors du fonctionnement de la DMPT, il n'existe pas de fonds d'appui au financement des activités de médecine et pharmacopée traditionnelles. Ce qui signifie que la mobilisation de ressources suffisantes et durables au profit des activités de MPT demeure donc un défi à relever pour une mise en œuvre efficace de la nouvelle stratégie nationale de médecine et pharmacopée traditionnelles(SNMPT). **[15]**

A la lumière de ce constat, nous estimons que les mesures incitatives en faveur de la production des MTA tiennent une grande place dans la production des MTA au BF. Ainsi, nous explorerons cette hypothèse afin d'évaluer leurs impacts sur la production des MTA au BF.

2.1.3.2. La valorisation des médicaments traditionnels fabriqués au Burkina Faso par les institutions du Ministère de la Santé ;

TSABANG et al. dans leur étude sur la « *production des médicaments traditionnels améliorés au Cameroun : cas d'un hypoglycémiant oral* », ont pu noter que le développement des médicaments modernes est un processus long et très coûteux, qui passe par une série de tests rigoureux en laboratoire et d'essais cliniques avant d'être mis sur le marché. En ce qui concerne les médicaments traditionnels, ce processus devient plus complexe avec une énorme difficulté d'application des méthodes standards d'essai et d'évaluation, limitant ainsi les efforts de découverte et de développement de ces phytomédicaments. [5]

Dans la stratégie nationale de MPT 2^{ème} édition de 2015 du Burkina Faso, le problème prioritaire n°5 épinglé la problématique de la valorisation des MTA en ces termes: la recherche/développement et l'innovation en matière de MPT restent faibles. Cela se traduit par une insuffisance de données factuelles scientifiques sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des MIPT et sur les pratiques de médecine traditionnelle. De même, l'insuffisance de financement de la recherche, l'insuffisance du plateau technique des centres de recherche, la faible collaboration entre TPS et chercheurs, l'absence d'un plan de recherche sur la MPT au niveau national, ainsi que l'insuffisance de valorisation des résultats de recherche sont les principales causes [15]. Il en résulte une insuffisance de l'homologation des médicaments traditionnels standardisés et une faible prise en compte des réalités socio-anthropologiques dans les interventions de promotion de MPT.

Ce constat montre que le problème de valorisation est semblable dans les différents pays en développement. Dans notre étude, nous nous attellerons à rechercher les causes qui entretiennent ce problème au BF. Par ailleurs d'autres facteurs peuvent exister et que nous tenterons d'identifier afin d'apporter notre contribution à la résolution de cette épineuse question.

2.1.3.3. La promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso par les institutions du Ministère de la Santé.

KONAN A. dans sa thèse pour le diplôme d'état de docteur en médecine spécialité médecine générale en 2012 a écrit ceci « *Une collaboration peu effective en pratique* ». Elle a abouti aux résultats que les Agents de Santé Moderne (ASM) ne sont que 8% à

déclarer collaborer avec les TPS bien qu'ils y soient favorables à 67%. La MT, bien que reconnue et tolérée par les pouvoirs publics, n'est pas encore totalement intégrée au système de soins ivoirien. En effet, les thérapies traditionnelles ne sont pas disponibles dans les structures sanitaires et la formation sur les plantes médicinales n'est pas dispensée dans le système éducatif [16].

Dans le rapport d'évaluation à mi-parcours du plan stratégique pharmaceutique 2012-2016 effectuée en novembre 2014, au niveau de la stratégie 1.3: promotion des médicaments fabriqués au Burkina Faso, au niveau de l'action prioritaire 1.3.3. «Prendre des mesures pour faciliter la distribution des médicaments produits localement, y compris ceux issus de la pharmacopée traditionnelle (MIPT) dans les secteurs public et privé», il ressort que parmi les six (06) MTA figurant dans le Dossier d'Appel d'Offre(DAO), la CAMEG n'a eu d'offres que pour 02 MTA à savoir l'Amibex® et le FACA®.[13]

De même, au niveau de l'action prioritaire 1.3.4, qui traite de la prise en compte des médicaments produits localement, y compris les MIPT dans la prise en charge des pathologies prévalentes, il ressort que les MIPT ne sont pas pris en compte dans le GDT et le formulaire thérapeutique national. [13]

Ce constat montre clairement l'écart existant entre les paroles et les actes quant à la réelle prise en compte de la MPT dans le PNDS, pourtant institutionnalisé depuis celui de 2001-2010. Ce qui prouve qu'il y a un problème dans la promotion des MTA, du fait de l'absence d'une franche collaboration entre les acteurs de la MT et de la MC.

C'est ce que notre étude cherche à comprendre afin d'identifier les facteurs qui minent cette collaboration, et de proposer des solutions.

2.2. Cadre de référence

2.2.1. Description du cadre de référence

Compte tenu de l'absence d'un cadre théorique de référence abordant la problématique de la faible production des MTA, nous nous sommes inspirés de la revue de littérature pour élaborer notre cadre de référence. Celui-ci est constitué de quatre variables, dont une dépendante et trois indépendantes. Ce sont :

☞ **la variable dépendante**

- la production des médicaments traditionnels améliorés.

☞ **les variables indépendantes**

- les mesures incitatives en faveur de la production des MTA au Burkina Faso;
- la valorisation des médicaments traditionnels fabriqués au Burkina Faso par les institutions du Ministère de la Santé;
- la promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso par les institutions du Ministère de la Santé.

2.2.2. Définition et opérationnalisation des variables

2.2.2.1. Les mesures incitatives en faveur de la production des MTA au Burkina Faso

Pour ce qui concerne les mesures incitatives en faveur de la production des MTA, c'est l'ensemble des facilités tant réglementaires que matérielles mis en place pour accompagner la production. Dans notre étude, nous voulons nous assurer:

- ☞ de l'ancrage institutionnel de la direction de la médecine et pharmacopée traditionnelles;
- ☞ de l'application des textes réglementaires du secteur de la MPT;
- ☞ de la capacité de production des unités de production locale et leur rentabilité économique ;
- ☞ de l'existence de mécanisme de protection des droits de propriété intellectuelle et des savoirs médicaux traditionnels;
- ☞ de l'existence de partenariat pour la promotion et le développement de la médecine traditionnelle;
- ☞ de l'existence de financement des activités de médecine et pharmacopée traditionnelles;
- ☞ de la disponibilité du matériel de production;
- ☞ de la fixation des coûts du contrôle de qualité;
- ☞ des coûts des actes pour le montage des dossiers d'homologation;
- ☞ de l'existence d'une collaboration entre MT et Médecine moderne

2.2.2.2. La valorisation des médicaments traditionnels fabriqués au Burkina Faso par les institutions du Ministère de la Santé.

Pour ce qui concerne la valorisation des MTA fabriqués au BF, il s'agit de l'ensemble des dispositions prises pour donner de la valeur ajoutée aux MTA produits au Burkina Faso. C'est à dire produire selon les normes OMS mais également faire évoluer les produits de la 1^{ère} catégorie vers la deuxième voire la troisième et quatrième catégorie selon la classification de l'OMS et de l'OAPI.(cf annexe VII)

Dans le cadre de notre étude, les éléments suivants ont été retenus pour apprécier cette valorisation:

- ☞ la réalisation des essais recommandés sur les matières premières;
- ☞ la réalisation des aspects courants sur les produits finis issus de la pharmacopée traditionnelle;
- ☞ l'existence de système de vigilance des MTA;
- ☞ l'existence de dispositif d'assurance qualité des MTA produits localement;
- ☞ la réglementation de la mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle;
- ☞ la définition des procédures pour l'homologation des MTA produits au Burkina Faso;
- ☞ l'existence d'un comité d'experts pluridisciplinaire chargé d'examiner les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché;
- ☞ la production des produits de 3^{ème} et 4^{ème} catégorie selon la classification de l'OMS et de l'OAPI;
- ☞ la publication des résultats de la recherche sur les plantes médicinales;
- ☞ l'existence d'une pharmacopée traditionnelle Burkinabé.

2.2.2.3. La promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso par les institutions du Ministère de la Santé.

Nous entendons par promotion l'ensemble des mesures d'accompagnement prises par l'Etat pour faire connaître les MTA et faciliter leur insertion dans l'arsenal thérapeutique du système de santé au Burkina Faso. Dans le cadre de notre étude, la promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso se rapporte à:

- ☞ l'existence d'un circuit formel établi pour la distribution des MTA dans les structures publiques;
- ☞ l'inscription des MTA sur la LNMCE;
- ☞ la présence de MTA dans le GDT ;
- ☞ la disponibilité des MTA sur le listing de la CAMEG;
- ☞ la disponibilité des MTA sur les listings des distributeurs privés et des officines;
- ☞ la disponibilité des MTA au niveau des DRD;
- ☞ la connaissance des MTA par les utilisateurs;
- ☞ la prescription des MTA par les prestataires.

2.2.3. Relations entre les variables.

2.2.3.1. Relations entre les variables indépendantes et la variable dépendante

Des facteurs ci-dessus décrits, nous pouvons retenir que la production des MTA subit l'interaction de trois variables indépendantes. En effet, l'existence de mesures incitatives favorise un bon encrage de la DMPT, et partant une meilleure conduite des activités de production des MTA. De plus, le développement d'un MTA est un processus long et coûteux, qu'une simple direction technique ne peut conduire.

De même, la valorisation des MTA produits au BF pourrait jouer un rôle prépondérant dans l'augmentation de la production des MTA à travers des actions visant à apporter une valeur ajoutée aux MTA produits localement. Cela serait un crédit en matière de qualité aux yeux des utilisateurs des MTA (prescripteurs, distributeurs et consommateurs) qui aura comme conséquence l'augmentation de la demande et partant de la production.

Enfin, l'amélioration de la production des MTA au BF passe par une bonne promotion qui ne peut se réaliser qu'à travers une disponibilité des MTA, leur inscription sur la LNMCE ainsi que sur le GDT.

2.2.3.2. Relations entre les variables indépendantes

En plus du rôle que chaque variable indépendante a sur la variable dépendante, il existe une interaction entre les différentes variables indépendantes.

L'existence de mesures incitatives favorise un bon encrage de la DMPT, et partant une meilleure conduite des activités de valorisation des MTA. En effet, la recherche de la qualité des MTA, facteur susceptible d'apporter une valeur ajoutée aux MTA produits localement doit être soutenue par une structure forte sur le plan institutionnel. De même cette structure doit de par son statut pouvoir défendre les activités de valorisations notamment le relèvement des plateaux techniques des centres de recherche.

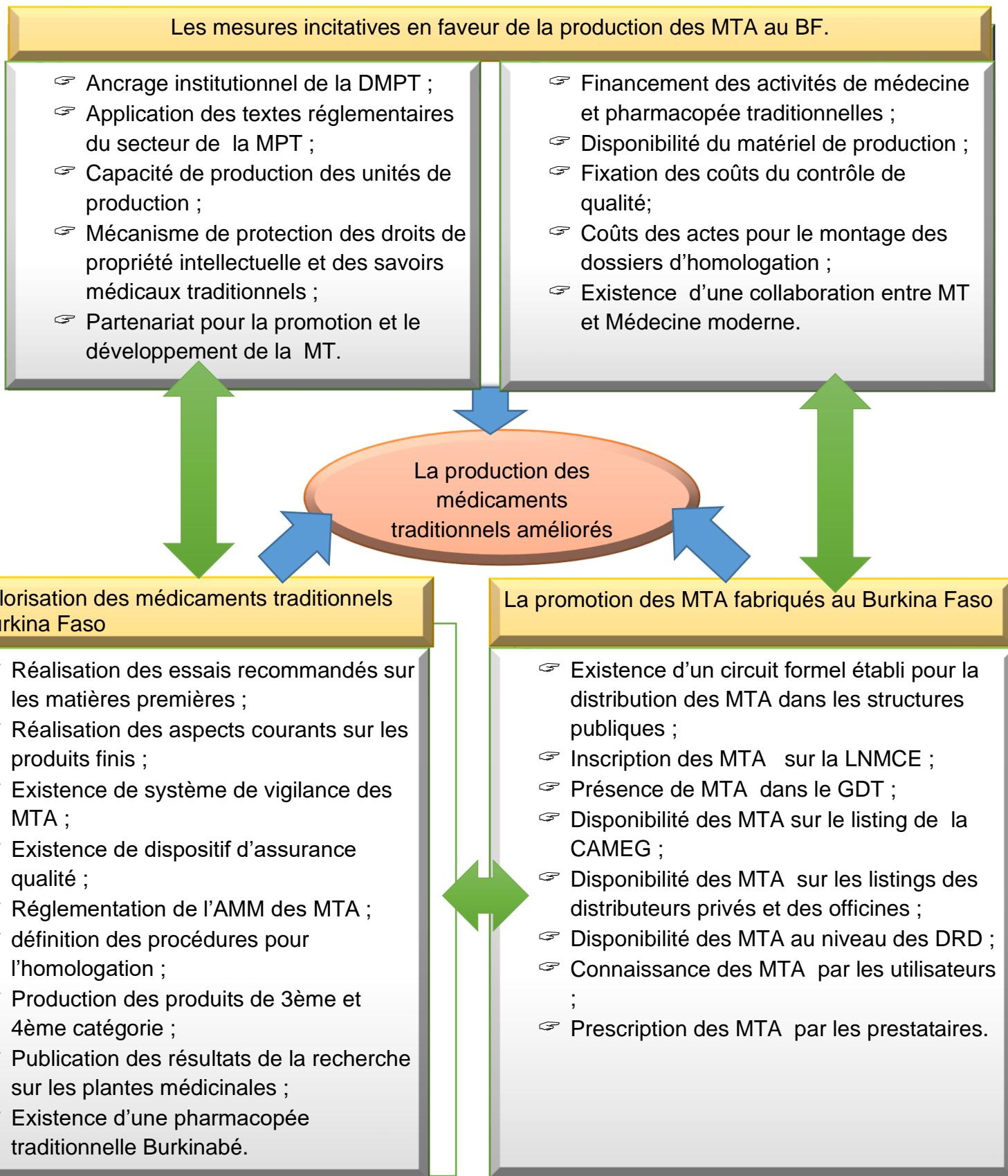
Egalement, l'existence de mesures incitatives en faveur de la production des MTA va permettre une bonne disponibilité des MTA produits localement et donc une bonne promotion de ces derniers.

En retour, la valorisation des MTA apporte une valeur ajoutée à la production locale. Cette valeur ajoutée des MTA constitue un crédit pour l'institution mère (DMPT) pour les plaidoyers en faveur du financement des activités de MT et plus particulièrement celles de production. Ce crédit renforcerait également la collaboration entre les deux types de médecine par la dissipation du doute sur la qualité.

De plus la valorisation des MTA entraîne la prise en compte de ces derniers sur la liste nationale des médicaments et consommables, dans le GDT, et favorise en ce moment la promotion des MTA actuellement méconnus des utilisateurs.

De même, une bonne promotion des MTA produits au BF entretiendra leur valorisation. En effet, un premier MTA développé qui se vend bien, encouragerait le développement d'un second voir un troisième. En plus, il sera cité comme exemple dans les plaidoyers pour la recherche de financement. Ce qui signifie que la promotion des MTA fabriqués au BF influence la variable "absence de mesures incitatives".

2.2.4. Schéma du cadre de référence.



Graphique 1 : Schéma du cadre conceptuel

Légende



Liens entre les variables indépendantes et la variable dépendante



Liens réciproques entre variables indépendantes

CHAPITRE III : CADRE ET CHAMP D'ETUDE

:

3.1. Cadre de l'étude : la région Ouest-africaine

Notre cadre d'étude est la région Ouest-africaine, mais avant de développer ce cadre, nous allons décrire brièvement le continent africain :

3.1.1. Bref aperçu sur le continent africain

L'Afrique est un continent couvrant 6% de la surface terrestre et 20% de la surface des terres émergées. Sa superficie est de 30 415 873 km² avec les îles. Avec plus de 1,1 milliard d'habitants, l'Afrique représente 16% de la population mondiale en 2014. Le continent est bordé par la mer Méditerranée au Nord, le canal de Suez et la mer rouge au Nord-Est, l'océan Indien au Sud-Est et l'océan Atlantique à l'Ouest. Depuis l'accession à l'indépendance du Soudan du Sud en 2011, l'Afrique compte 54 Etats souverains (non inclus la RASD et le Somali land [17])

3.1.1.1. Données sur l'industrie pharmaceutique

Par rapport au développement de la production des médicaments, le niveau de développement du système de fabrication de médicaments dans les pays africains varie considérablement. Le nombre d'entreprises qui sont enregistrées varie de plus de 200 au Nigeria à aucun dans un certain nombre de nos pays. Au total, on estime qu'une certaine forme de fabrication a lieu dans 38 pays. Il y a de grandes divergences dans le niveau de surveillance réglementaire, avec la République d'Afrique du Sud et les pays comme l'Algérie et la Tunisie dans le nord qui ont des institutions fortes. Une enquête de l'organisation mondiale de la santé réalisée dans 26 de nos pays a révélé que de nombreuses autorités de régulation n'ont pas la capacité de remplir les fonctions de base nécessaires à la protection satisfaisante de la santé publique [18].

3.1.2. La région ouest-africaine

3.1.2.1. Données administratives

L'Afrique de l'Ouest est constituée de seize pays que sont le Bénin, le Burkina Faso, le Cap-Vert, la Côte d'Ivoire, la Gambie, le Ghana, la Guinée, la Guinée-Bissau, le Liberia, le Mali, la Mauritanie, le Niger, le Nigeria, le Sénégal, la Sierra Leone, le Togo. Chaque Etat étant souverain et dirigé par un président.

En dehors de la Mauritanie qui s'est retirée de l'union en 1999, les quinze autres Etats partagent un espace économique commun qu'est la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO). [19]

3.1.2.2. Données géographiques

L'Afrique de l'Ouest couvre une superficie de 6 143 603 km², et où vivent plus de 307 639 390 millions d'habitants avec une densité de 72,87 habitants au km². Cette partie de l'Afrique se situe entre l'Afrique du Nord et l'Afrique Centrale. L'océan atlantique se trouve à l'Ouest et au Sud, le Sahara au Nord, et l'Est touche approximativement le 10e méridien. [19]

Carte de l'Afrique de l'Ouest [20]



Graphique II : Schéma du cadre conceptuel

3.2. Champ de l'étude : le Burkina Faso

3.2.1. Données administratives

Le Burkina Faso est un des seize pays de l'Afrique de l'Ouest. La langue officielle est le français. Depuis 1995, le pays s'est engagé dans un processus de décentralisation administrative. La dernière restructuration du territoire en date, résulte de l'adoption du code général des collectivités territoriales, objet de la loi 055-2004/AN du 21 décembre 2004. Le pays comprend désormais 13 régions administratives, 49 communes urbaines, 302 communes rurales et près de 9 000 villages. Dans le cadre de cette décentralisation, le Ministère de la Santé a transféré une partie de ses compétences aux collectivités territoriales. [21]

3.2.2. Données géographiques

Situé au cœur de l'Afrique de l'Ouest, le Burkina Faso, pays continental, s'étend sur une superficie de 272967 km² [31]. Il est limité au Nord et à l'Ouest par le Mali, à l'Est par le Niger et au Sud par le Bénin, le Togo, le Ghana et la Côte d'Ivoire. Son climat est de type tropical avec une saison pluvieuse d'environ cinq mois (de mai à septembre) et une saison sèche d'environ 7 mois (d'octobre à avril). Ce climat expose le pays à des risques permanents d'inondation, de sécheresse, mais aussi à l'harmattan ainsi qu'à une chaleur parfois très importante. [21]

3.2.3. Données démographiques

La population estimée en 2015 est de 18 450 494 habitants (Projection sur la base du RGPH, 2006). Le taux brut de natalité est de 45,8‰ et un Indice synthétique de fécondité de 6,2 enfants nés vivants par femme. Cette population est caractérisée par sa jeunesse dont 46% des résidents ont moins de 15 ans avec une prédominance des femmes (51,7%). Son taux de croissance est de 3,1%. La population burkinabè vit majoritairement en milieu rural (77,3%). Les deux grandes villes, Ouagadougou (46,4%) et Bobo-Dioulasso (15,4%) concentrent 61,8% de la population urbaine [22].

3.2.4. Données socioculturelles

En ce qui concerne l'éducation, les indicateurs clés au titre de l'année 2012-2013 montrent une amélioration des taux d'accès à l'offre éducative au niveau de tous les

ordres d'enseignement. Le taux brut de préscolarisation a atteint 3,8%, contre 3,5% en 2011-2012. L'enseignement primaire a enregistré une forte expansion au cours de ces cinq dernières années, mais les indicateurs restent en-deçà des cibles. Pour l'année 2012-2013, le taux brut de scolarisation a atteint 81,3%, dont 81% pour les filles (pour une cible de 87,8% dont 86,1% pour les filles). Le taux d'achèvement qui est un indicateur pertinent en termes de maintien était de 59,5%, dont 59,7% pour les filles, en 2012-2013 (pour une cible de 61,13%, dont 58,5% pour les filles). Au niveau de l'alphabétisation et de l'éducation non formelle, des progrès ont également été enregistrés ce qui a contribué à augmenter les effectifs des déclarés alphabétisés au Burkina Faso. En effet, en 2012-2013, 254 489 adultes et adolescents nouvellement déclarés alphabétisés ont été enregistrés. [21]

3.2.5. Données socio-économiques

Le Burkina Faso est classé parmi les Pays pauvres très endettés (PPTÉ) avec un produit intérieur brut (PIB) de 483 USD/habitant en 2007. Sur la base d'un seuil absolu de pauvreté estimé à 108.454 francs CFA par habitant en 2010, l'incidence de la pauvreté est estimée à 43,9%.

Le secteur primaire qui représente 32% du PIB fournit 50% des recettes d'exportation (coton, élevage) et près de 80% des emplois à la population. Le secteur secondaire est très peu développé. Il convient tout de même de citer quelques productions minières comme l'or, le cuivre, le fer, le zinc, etc. Quant au secteur tertiaire, il est surtout soutenu par le commerce. Le secteur informel, de plus en plus important joue un rôle prépondérant dans l'économie nationale, avec une contribution au PIB de 33%. Enfin, selon le « Rapport mondial sur le développement humain 2010 », l'Indice de développement humain (IDH) est estimé à 0,389, classant le Burkina Faso à la 161ème place sur 169 pays et territoires répertoriés. [21]

3.2.6. Données sanitaires

La situation sanitaire du Burkina Faso, malgré une amélioration certaine, reste caractérisée par des taux de mortalité générale et spécifique élevés. Les enquêtes font apparaître un taux brut de mortalité élevé au sein de la population de l'ordre de 11,8‰ en 2006. La mère et l'enfant constituent les groupes les plus vulnérables. En effet, le ratio de mortalité maternelle était de 484 pour 100 000 naissances vivantes. Il est de

307, pour 100000 naissances vivantes. Selon la même source, le taux de mortalité infantile est de 91,7 pour 1000 naissances vivantes et celui de la mortalité infanto-juvénile de 141,9 pour 1000 naissances vivantes. L'espérance de vie à la naissance est passée de 36,7 ans en 1960, à 50,4 ans en 2000 et à 57 ans en 2008, soit une augmentation de 20,3 ans.

Le profil épidémiologique du pays est marqué par la persistance d'une forte charge de morbidité due aux endémo-épidémies y compris l'infection à VIH et par l'augmentation progressive du fardeau des maladies non transmissibles.

Les principales maladies d'importance en santé publique sont le paludisme, les infections respiratoires aiguës, la malnutrition, les maladies diarrhéiques, le VIH, le Sida, les IST, la tuberculose, la lèpre et les maladies tropicales négligées. En outre, le Burkina Faso est régulièrement confronté à des flambées épidémiques (méningite cérébro-spinale, rougeole, poliomyélite).

Des efforts importants de prévention par la vaccination sont faits. Les maladies non transmissibles sont en augmentation. Elles regroupent entre autres, les affections cardio-vasculaires, les troubles et maladies mentales, les maladies métaboliques comme le diabète, la malnutrition et autres carences nutritionnelles, les cancers, les maladies génétiques et les traumatismes dus aux accidents de la route. Cependant, les données collectées par le système national d'information sanitaire ne permettent pas d'apprécier l'ampleur de ces maladies. Certaines d'entre elles font actuellement l'objet de programmes particuliers pour mieux les maîtriser. La santé des groupes vulnérables est influencée par ces maladies transmissibles et non transmissibles et reste caractérisée par une morbidité et une mortalité élevées. [23]

3.2.7. Données sur l'industrie pharmaceutique

L'approvisionnement en produits de santé du Burkina Faso dépend essentiellement des importations car la production locale des produits de santé reste très faible et concerne uniquement des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle.

En effet, la pertinence de l'implantation d'unités locales de production de médicaments modernes est régulièrement remise en question dans la sous-région du fait du coût élevé de l'énergie et de l'eau et de l'insuffisance de ressources humaines qualifiées en matière de production pharmaceutique. De plus, les conditions environnementales ne sont pas toujours propices (chaleur, poussière) et nécessitent des installations

coûteuses en investissement et en fonctionnement. Aussi, la production de médicaments modernes, en particulier les génériques et les solutés, est quasiment inexistante. Cependant, les unités installées dans les années 90, qui étaient viables au départ, ont dû fermer dans les années 2000, suite à des difficultés diverses. Il existe aussi des unités de production de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dont certains produits sont promus par le Ministère de la Santé : intégration dans la liste nationale des médicaments essentiels et distribution dans les formations sanitaires publiques. Des recherches sont aussi en cours pour produire *Artemisia annua*, source de principes actifs antipaludiques (dérivés de l'artémisinine) dont le marché international est demandeur.

Malgré une volonté politique affichée pour promouvoir la production pharmaceutique locale, il n'existe pas de stratégie claire en la matière, les initiatives au niveau régional (UEMOA, CEDEAO) ne se sont pas encore concrétisées et les producteurs locaux de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle connaissent des difficultés d'utilisation des mécanismes de protection du savoir médical traditionnel (dépôt de brevets notamment).

De plus, la réglementation actuelle en matière de taxes douanières ne favorise pas la production locale. En effet, qu'il s'agisse de médicaments traditionnels améliorés ou des produits modernes, la production locale rencontre les difficultés suivantes :

- ☞ l'encrage institutionnel de certaines unités ;
- ☞ l'absence d'avantages fiscaux et d'incitation à la préférence nationale pour les produits fabriqués localement ;
- ☞ les intrants de production (matières premières, articles de conditionnement, réactifs) ne sont pas exonérés des taxes douanières à l'importation, contrairement aux produits finis pharmaceutiques ;
- ☞ les difficultés à faire distribuer les productions locales par les grossistes répartiteurs, y compris la CAMEG ;
- ☞ la faible exploitation des résultats de la recherche des produits de santé ;
- ☞ la faible collaboration entre producteurs et chercheurs. **[21]**

Carte du Burkina Faso [24]



Graphique III : Schéma du champ de l'étude

CHAPITRE IV : METHODOLOGIE

4.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude transversale à visée descriptive.

4.2 Population d'étude

La population d'étude est constituée comme suit :

- ☞ les prescripteurs, tous des médecins inscrits à l'ordre des médecins du Burkina Faso;
- ☞ les distributeurs grossistes du public et du privé;
- ☞ les décideurs composés :
 - du chef de service valorisation des MIPT de la DMPT ;
 - du chef de service d'ethnomédecine et de valorisation de l'exercice de la MT de la DMPT ;
 - de la directrice de la sécurisation des approvisionnements pharmaceutiques (DSAP) ;
 - de la directrice de la réglementation et des licences pharmaceutiques(DRLP) ;
 - de chercheurs de six centres de recherche en MT;
- ☞ les producteurs des MTA (Banfora, Bobo-Dioulasso, Ouagadougou, Pabré).

Critères d'inclusion

Pour les prescripteurs de tous les niveaux de soins :

- ☞ être médecin et figurer dans le tableau 2015 de l'ordre des médecins du Burkina Faso ;
- ☞ offrir des prestations de soins dans une structure sanitaire du Burkina Faso.

Pour les distributeurs de tous les niveaux du système de soins :

- ☞ être responsable d'un point de vente de médicaments en gros ;
- ☞ avoir au moins deux années d'ancienneté dans le domaine ;
- ☞ s'occuper de la gestion des données de consommation.

Pour les décideurs et les chercheurs:

- ☞ être au niveau stratégique dans une structure sanitaire publique de l'Etat ;
- ☞ avoir au moins une année d'ancienneté dans le poste.

Pour les producteurs de MTA au Burkina Faso:

- ☞ être propriétaire d'une unité de production de phytomédicaments ;

☞ avoir au moins une année d'ancienneté dans le domaine.

4.3. Echantillon / Echantillonnage

4.3.1 Taille de l'échantillon

En vue de définir l'échantillon de notre étude, nous nous sommes référés au tableau d'estimation de la taille d'un échantillon de Krejcie et Morgan de 1970. Ainsi dit :

- ☞ pour les prescripteurs, nous avons pris l'effectif des médecins figurant dans le tableau 2015 de l'ordre des médecins du Burkina Faso. Ainsi sur un effectif de 1451 nous avons retenus 306 prescripteurs car pour un effectif de 1500 individus l'échelle nous donne un échantillon de 306 individus ;
- ☞ pour les distributeurs nous avons pris comme effectif, les 70 DRD, la CAMEG ainsi que les dix grossistes privés. Ainsi pour un effectif de 81 distributeurs l'échelle de Krejcie et Morgan 1970, nous donne un échantillon de 66 ;
- ☞ pour les producteurs, à cause de leur nombre réduit, nous les avons tous pris ;
- ☞ pour les chercheurs nous avons procédé par choix raisonné en retenant un chercheur par centre de recherche ; les six centres de recherche étant : Université de Ouagadougou, Centre Muraz de Bobo, Centre de Recherche de Nanoro, IRSS BOBO, IRSS Ouaga ; CNRFP (Centre National de Recherche et de Formation sur le Paludisme)...
- ☞ pour les décideurs, nous avons pris deux directeurs techniques de la DGPML ainsi que deux chefs de service de la DMPT.

Pour cela, des critères d'inclusion nous avons retenu l'échantillon suivant :

- ☞ trois cent six (306) prescripteurs selon l'échelle de Krejcie et Morgan, 1970, qui a un niveau de confiance fixé à 95% avec une précision de 5%;
 - ☞ soixante-six (66) distributeurs ;
 - ☞ dix (10) décideurs composés comme suit :
 - deux (02) directeurs techniques,
 - deux (02) chefs de service ;
 - six (06) chercheurs.
 - ☞ Dix (10) producteurs.
- Soit un total de trois cent quatre-vingt-douze (392) personnes.

4.3.2 L'échantillonnage

En vue de la collecte des données, un échantillonnage a été fait selon les critères suivants :

- ☞ pour les prescripteurs, nous avons procédé par choix raisonné en prenant tous ceux qui ont accepté participer à l'étude afin d'obtenir l'effectif défini au niveau de l'échantillon, du fait de la répartition géographique des médecins sur toute l'étendue du territoire.
- ☞ pour les distributeurs nous avons procédé également par choix raisonné en retenant les responsables DRD ainsi que la CAMEG et les dix grossistes privés qui ont accepté se prêter à nos questions.
- ☞ pour les producteurs, à cause de leur nombre réduit, nous les avons tous pris ;
- ☞ pour les chercheurs nous avons procédé par choix raisonné en retenant un chercheur par centre de recherche ; les six centres de recherche étant : Université de Ouagadougou, Centre Muraz de Bobo, Centre de Recherche de Nanoro, IRSS BOBO, IRSS Ouaga ; CNRFP (Centre National de Recherche et de Formation sur le Paludisme)...
- ☞ pour les décideurs, nous avons pris deux directeurs techniques de la DGPML ainsi que deux chefs de service de la DMPT.

4.4 Méthode, techniques et instruments de collecte des données

4.4.1 Méthode de collecte

Nous avons utilisé l'enquête comme méthode de collecte des données.

4.4.2 Techniques de collecte

Les techniques suivantes ont été utilisées :

- ☞ l'entretien individuel;
- ☞ l'observation;
- ☞ le questionnaire.

4.4.3 Instruments de collecte

Les instruments suivants ont été utilisés pour la collecte des données :

- ☞ un guide d'entretien semi structuré pour les producteurs ;
- ☞ un guide d'entretien semi structuré pour les décideurs et les chercheurs ;

- ☞ un questionnaire auto administré adressé aux prescripteurs ;
- ☞ un questionnaire auto administré adressé aux distributeurs ;
- ☞ une grille d'observation pour vérifier l'existence des textes réglementaires.

4.5 Validation des instruments

Pour valider nos instruments de collecte des données un pré-test a été effectué du 09 au 11 mars 2016 au siège du district sanitaire de Fada N’Gourma et dans le Centre Hospitalier Régional (CHR) de ladite localité dans la région sanitaire de l’Est. notons que ces deux structures ont été exclues de l’étude du fait qu’elles ont fait l’objet de la validation des instruments.

Notre pré-test a concerné les cibles suivantes :

- ☞ trois prescripteurs
- ☞ deux producteurs
- ☞ deux distributeurs
- ☞ un décideur

Ces personnes ont les mêmes caractéristiques que celles de notre population d’étude. Cela nous a permis d’apprécier non seulement la compréhension des questions par la population de pré-enquête mais aussi de reformuler certaines questions :

- ☞ Question n°1.14 du guide d’entretien individuel adressé aux producteurs.

Ancienne formulation : Quelle est la capacité de production journalière de votre unité de production pour un MTA ? /____/

Nouvelle formulation : combien d’unité de MTA pouvez-vous produire par an ?/___/

- ☞ Question n°3.3 du guide d’entretien individuel adressé aux producteurs

Ancienne formulation : Faites-vous la promotion de vos produits auprès de vos utilisateurs ? Oui /_/ Non /_/

Si non pourquoi?.....

Nouvelle formulation : Faites-vous la promotion de vos produits auprès de ceux qui utilisent vos services ? Oui /_ / Non /_ /

4.6 Déroutement de l'étude

4.6.1 Pré enquête

☞ **Choix et formation des enquêteurs**

Pour mener à bien notre étude, nous nous sommes fait aider par trois enquêteurs choisis sur la base de la répartition géographique de la population cible à enquêter dont deux à Ouagadougou et un dans la zone de l'Ouest et des Cascades.

Ils ont été chargés d'administrer le guide semi-structuré aux producteurs, et de distribuer les questionnaires auto-administrés aux prescripteurs et aux distributeurs.

Nous avons également sollicité l'appui des agents de la DMPT en Mission ainsi que celui de certains camarades de classe qui se rendaient dans des localités du pays pour l'administration des questionnaires auto-administrés.

Par ailleurs, une formation d'un jour a permis aux enquêteurs de se familiariser avec les différents outils de collecte des données. Elle a eu lieu le 15 avril 2016.

☞ **Aspects administratifs**

Une demande d'autorisation d'enquête portant les références **N°2016-119/MS/SG/ENSP/DFSS** a été adressée par le Directeur de la formation supérieure en science de la santé à Monsieur le Ministre de la Santé qui a donné son accord. Ainsi notre autorisation d'enquête porte le **N°2016-394/ MS/SG/DGPML/DMPT/ez**.

4.6.2 L'enquête proprement dite

L'enquête s'est déroulée sur toute l'étendue du territoire du Burkina Faso du 18 avril au 18 mai 2016. La supervision des travaux a été assurée par nous-même.

4.7 Considérations éthiques

Le respect de l'anonymat des enquêtés a été garanti. De même, tous les enquêtés ont été informés du but, des objectifs de l'étude à travers un message écrit et lu avant l'administration des questions afin que chaque personne donne son consentement éclairé avant d'être soumise à l'interrogatoire.

Enfin, la participation à l'étude a été volontaire, sans coercition et chaque enquêté a été informé de la possibilité de se retirer à tout moment de l'enquête sans aucune conséquence.

4.8 Difficultés rencontrées

Les difficultés qui ont jalonné notre travail de recherche sont :

- ☞ Les procédures administratives qu'il faut accomplir avant de pouvoir collecter les données ;
- ☞ la charge de travail des enquêtés qui les empêche de consacrer un temps pour répondre à nos questions. Ce qui fait que de multiples rendez-vous ont été nécessaires pour la collecte des données.

4.9. Méthode de traitement de données

Les fiches des enquêtés ont fait l'objet d'un dépouillement manuel pour vérifier la complétude du remplissage.

Ensuite, un masque de saisie a été conçu, et les données ont été saisies et analysées grâce au logiciel épi info version 7. La présentation des résultats a été effectuée sous forme de texte, et de tableaux. La mise en page des résultats et la mise en forme ont été faites à l'aide du logiciel Microsoft Word version 2013. Les tableaux ont été confectionnés à l'aide du logiciel Excel 2013.

CHAPITRE V : PRESENTATION DES RESULTATS

Les résultats de notre étude seront présentés sous forme textuelle, tabulaire et graphique selon le plan suivant :

- ☞ le niveau de réalisation de l'étude par cible prévue ;
- ☞ les caractéristiques socio-professionnelles des enquêtés;
- ☞ les résultats relatifs aux mesures incitatives en faveur de la production des MTA au Burkina Faso ;
- ☞ les résultats relatifs à la valorisation des médicaments traditionnels au Burkina Faso ;
- ☞ les résultats relatifs à la promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso ;
- ☞ les difficultés et les suggestions des enquêtés.

5.1. Niveau de participation de l'étude

Tableau I : Niveau de participation de l'étude par cible prévue

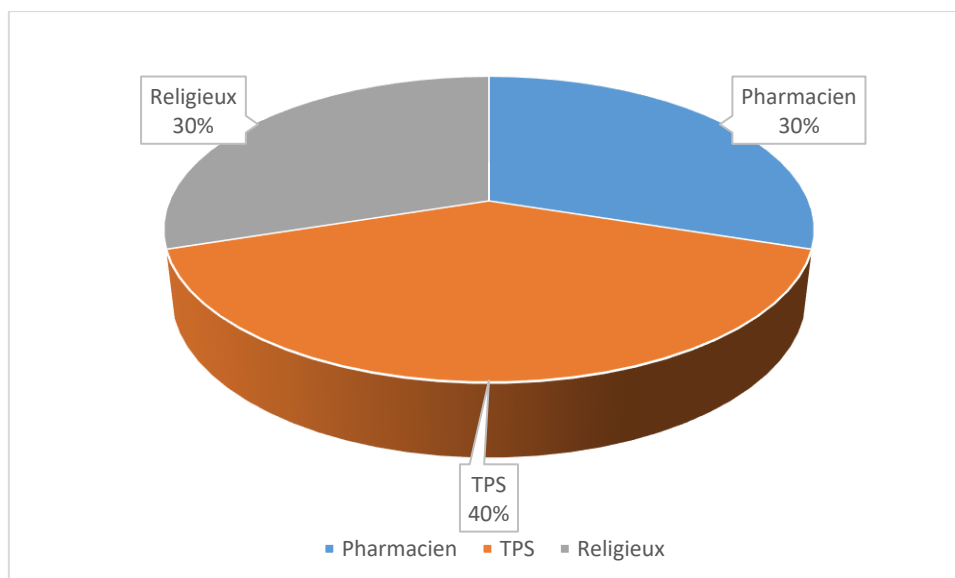
Cibles	Effectif prévu	Effectif obtenu	Pourcentage (%)
Producteurs	10	10	100.00
Prescripteurs	306	295	96.40
Décideurs/chercheurs	10	10	100.00
Distributeurs	66	63	95
TOTAL	392	378	96.42

Le tableau nous donne un taux de participation de 96.42%.

5.2. Caractéristiques socio-professionnelles des enquêtés

5.2.1. Caractéristiques socio-professionnelles des producteurs

n=10



Graphique IV : Répartition des producteurs selon la qualification professionnelle

Les TPS représente 40% des producteurs enquêtés.

☞ Ancienneté des producteurs dans le métier

Tableau II : Répartition des enquêtés selon leur ancienneté dans la production.

n=10

ANCIENNETE (en années)	Fréquence	Pourcentage
[0-10]	3	30,00%
[11-20]	2	20,00%
[21- 30]	0	0,00%
[31- 40[5	50,00%
Total	10	100,00%

Le tableau nous montre que 70% des producteurs ont une ancienneté supérieure à dix ans.

5.2.2. Caractéristiques socio-professionnelles des prescripteurs

☞ Ancienneté des prescripteurs dans le métier

Tableau III : Répartition des enquêtés selon leur ancienneté dans la prescription.

n=295

ANCIENNETE	Fréquence	Pourcentage%
[1-2 ans]	120	40,68
[3-4ans]	70	23,73
[5-6 ans]	45	15,25
[7-8 ans]	35	11,86
[9-10 ans]	10	3,39
[11-et plus [15	5,08
Total	295	100,00

Le tableau nous montre que 64,41% des prescripteurs ont moins de cinq ans d'ancienneté de service. La classe [1-2ans] a un effectif de 120 individus.

5.3. Les résultats relatifs aux mesures incitatives en faveur de la production des MTA au Burkina Faso

5.3.1. Résultats relatifs aux mesures incitatives en faveur de la production des MTA au Burkina Faso selon les producteurs

Des 10 producteurs enquêtés, les résultats sont les suivants :

- ☞ Selon 100% des enquêtés, il existe une structure chargée de la promotion de la MPT ;
- ☞ le problème de manque de volonté politique qui permettrait à la DMPT d'accomplir sa mission est soulevé par 80% des producteurs;
- ☞ l'absence de fonds pour le financement des activités de production des MTA est affirmée par 100% des enquêtés;

- ☞ l'inexistence de matériel de production sur le marché local est affirmé par 100% des enquêtés;
- ☞ selon 80% des enquêtés, ils disposent de la matière première en quantité suffisante, mais des mesures doivent être prises pour sa pérennité dans les cinq années à venir ;
- ☞ l'absence d'un mécanisme de protection des droits de propriété intellectuelle et des savoirs médicaux traditionnels au BF est cité par 40% des enquêtés;
- ☞ selon 80% des enquêtés il existe une collaboration entre MT et MC ;
- ☞ le coût pour une homologation est connu par 30% des enquêtés et 80% de ces 30% le trouvent abordable pour les semi-industriels;
- ☞ Selon 100% des enquêtés, le coût du contrôle qualité n'est pas supportable ;
- ☞ selon 80% des enquêtés, il existe un partenariat pour la promotion et le développement des MTA au BF ainsi qu'une collaboration entre MT et MC ;
- ☞ l'absence d'accords de partenariat signé avec les TPS dans le cadre de la production des MTA est cité par 60% des enquêtés ;
- ☞ l'existence des textes réglementaires qui régissent la production des MTA au BF est citée par 60% des enquêtés.

5.3.2. Résultats relatifs aux mesures incitatives en faveur de la production des MTA au Burkina Faso selon les décideurs

Des dix décideurs enquêtés les résultats sont les suivants :

- ☞ l'inexistence de fonds pour le financement des activités de production des MTA est affirmée par 100% des enquêtés ;
- ☞ l'existence des textes réglementaires qui définissent les modalités de protection intellectuelle des recettes thérapeutiques traditionnelles au BF à travers l'OAPI est cité par 40% des enquêtés;
- ☞ l'existence d'une collaboration entre la MT et la MC au BF est affirmée par 80% des enquêtés ;
- ☞ l'inexistence d'accord de partenariat entre Chercheurs et TPS est affirmée par 80% des enquêtés;

- ☞ l'existence des textes réglementaires qui régissent la production des MTA au BF est affirmée par 90% des enquêtés.

5.3.3. Résultats issus de l'observation de l'existence des textes réglementaires à la DGPML

Tableau IV : Résultats issus de la Grille d'observation de l'existence des textes réglementaires à la DGPML

N° ordre	Textes/accords	Critères d'appréciation	
		0	1
1	textes réglementaires qui régissent la production des MTA au BF		1
2	réglementation en matière de valorisation des MTA		1
3	accords de partenariat signé entre les chercheurs et les TPS dans le cadre de la production des MTA	0	
4	accords de partenariat signé entre les producteurs et les TPS dans le cadre de la production des MTA	0	
5	texte réglementaire qui définit les modalités de protection intellectuelle des recettes thérapeutiques traditionnelles au BF		1
6	barème de coût des actes pour le montage des dossiers d'homologation		1
7	textes de création d'un fonds d'appui à la MPT au BF	0	
8	texte qui définit le coût du contrôle de qualité au BF	0	
9	disponibilité des MTA sur le listing de la CAMEG		1
10	présence de MTA dans le GDT	0	
11	présence de MTA sur la LNMCE		1
12	disponibilité des MTA sur les listings des distributeurs privés et des officines		1
	Total	05	07

Légende :

0= non existant

1= existant

Sur les douze (12) types de textes recherchés, 07 existent réellement soit un taux de 58.33%.

5.4. Les résultats relatifs à la valorisation des médicaments traditionnels au Burkina Faso

5.4.1. Résultats relatifs à la valorisation des médicaments traditionnels au Burkina Faso selon les producteurs

Sur les dix producteurs enquêtés nous avons les résultats suivants :

- ☞ Selon 100% des enquêtés il n'existe pas de circuit formel d'approvisionnement en matière première pour la fabrication des MTA mais que chaque producteur a son circuit propre à lui ;
- ☞ les essais recommandés sur les matières premières ne sont pas réalisés par 80% des producteurs;
- ☞ les aspects courants sur les produits finis sont réalisés par 60% des enquêtés qui de même affirment qu'il existe un service d'inspection des lieux de production ;
- ☞ l'inexistence de système de vigilance pour les MTA est affirmé par 80% des enquêtés;
- ☞ l'absence de dispositif d'assurance qualité des MTA produits localement est affirmé par 60% des enquêtés;
- ☞ selon 100% des enquêtés il y a une réglementation de la mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, et il existe des procédures en la matière ainsi qu'un comité d'experts pluridisciplinaire chargé d'examiner les dossiers;
- ☞ selon 80% des enquêtés ils ne produisent pas des médicaments de catégorie 3 et 4 selon la classification de l'OMS et de l'OAPI ;
- ☞ l'existence des publications sur les résultats de la recherche sur les plantes est citée par 80% des enquêtés;
- ☞ l'inexistence d'une pharmacopée traditionnelle Burkinabé est affirmée par 80% des enquêtés.

5.4.2. Résultats relatifs à la valorisation des médicaments traditionnels au Burkina Faso selon les décideurs

Sur les dix décideurs enquêtés les résultats sont les suivants :

- ☞ l'inexistence de circuit d'approvisionnement en matière première pour la fabrication des MTA au BF et affirmée par 100% des enquêtés;
- ☞ selon 100% des enquêtés, les essais recommandés sur les matières premières, ainsi que les aspects courants sur les produits finis issus de la pharmacopée traditionnelle sont exigés, surtout pour l'obtention de l'AMM ;
NB : Les essais recommandés sur les matières premières sont les essais physicochimiques et microbiologiques ; taux d'humidité résiduel (surtout pour les MTA de 3^{ème} et 4^{ème} catégorie).
De même les aspects courants sur les produits finis sont l'analyse microbiologique et toxicologique ; le conditionnement, l'étiquetage, le dosage des traceurs, l'étude de la stabilité ;
- ☞ selon 100% des enquêtés il existe un service d'inspection, et un dispositif d'assurance qualité ;
- ☞ de même, 60% affirment qu'il existe un système de vigilance des MTA ;
- ☞ selon 80% des enquêtés, ils ne reçoivent pas des produits de 3^{ème} et 4^{ème} catégorie ;
- ☞ ce même taux de 80% des enquêtés affirment l'inexistence de mécanisme de lutte contre la piraterie scientifique ;
- ☞ l'existence d'une réglementation de la mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, l'existence des procédures en la matière ainsi qu'un comité d'experts pluridisciplinaire chargé d'examiner les dossiers sont citées par 100% des enquêtés;
- ☞ l'inexistence de pharmacopée traditionnelle Burkinabé est affirmée par 80% des enquêtés;
- ☞ selon 80% des enquêtés, les MTA sont produits suivant les BPF ;
- ☞ selon 60% des enquêtés, les résultats de la recherche sur les plantes médicinales ne sont pas publiés ;
- ☞ l'inscription des MTA sur la LNMCE au BF est affirmée par 100% des enquêtés.

5.5. Les résultats relatifs à la promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso

5.5.1. Résultats relatifs à la promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso selon les prescripteurs

Des 295 personnes enquêtées les résultats sont les suivants :

- ☞ la production de MTA au Burkina Faso est connue par 84,75% des enquêtés;
- ☞ selon 86,44% des prescripteurs enquêtés, ils ne peuvent pas citer au moins deux producteurs ;
- ☞ Selon 55,93% des enquêtés, ils ne savent pas que des MTA sont inscrits sur la LNMCE ;
- ☞ l'absence de MTA inscrits dans le guide de diagnostic et de traitement est citée par 275 enquêtés, soit un taux de 93,22%;
- ☞ Les MTA ne sont pas prescrits par 150 enquêtés soit un taux de 50,85%.

Tableau V : Répartition des prescripteurs selon leur appréciation sur l'efficacité des MTA

Appréciations des MTA	Fréquences	n=295
		Pourcentages %
MTA efficaces	150	50,85
MTA non efficace	50	16,95
Ne sait pas	95	32,20
Total	295	100,00

Ce tableau nous montre que 50.85% des prescripteurs affirment que les MTA sont efficaces.

Toujours sur les 295 prescripteurs enquêtés :

- ☞ l'absence de visite de la part de promoteurs de MTA est citée par 280 prescripteurs soit 94,92%;
- ☞ 15 soit (5,08%) affirment avoir reçu au moins une fois la visite de promoteurs de MTA provenant uniquement du laboratoire Phytofla® ;

- ☞ L'existence de difficultés dans la promotion des MTA au Burkina Faso est citée par 86,44% des prescripteurs.

5.5.2. Connaissance des MTA par les prescripteurs

Tableau VI: Fréquences des MTA cités par les prescripteurs:

MTA	Fréquences	Fréquences relatives(%)
FACA	75	13,76
Sirop Douba	150	27,52
Potion Kunan	75	13,76
Tisane Fassa	35	6,42
N'Dribala	50	9,17
Amibex	10	1,83
Mitraca savon	100	18,35
Saye	50	9,17

Les MTA retenus dans le tableau ci-dessus ont été cités par les prescripteurs. Ainsi le tableau montre que le sirop Douba (27,52%) est le plus cité. Le moins connu est l'Amibex avec (1,83%).

5.5.3. résultats relatifs à la promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso relatifs à la promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso selon les distributeurs

Des soixante-trois (63) distributeurs enquêtés nous avons les résultats suivants :

- ☞ la production de MTA au Burkina Faso est connue par 100% des enquêtés;
- ☞ selon 88,89% des enquêtés, il existe des MTA inscrits sur la LNMCE au BF ;
- ☞ l'existence des MTA dans leur liste de produits est citée par 77,78% des enquêtés ;
- ☞ selon 90,48% des enquêtés, leur client potentiel sont les DMEG ;
- ☞ ceux qui ont pour client potentiel les DRD et les officines représentent 1,59% des enquêtés;
- ☞ ceux qui ont pour client potentiel les officines représentent 7,94% des enquêtés;
- ☞ ceux qui ont des MTA dans leur stock de produits représentent 77,78% des enquêtés
- ☞ les distributeurs qui vendent les produits du laboratoire Phytofla® représentent 79,37% des enquêtés;
- ☞ ceux qui vendent les produits des laboratoires Phytofla® et Gamet® représentent 6,35% des enquêtés;
- ☞ les distributeurs qui affirment vendre des MTA disposant d'une AMM représentent 93,65% des enquêtés;
- ☞ ceux qui pensent que le circuit de distribution des MTA se confond à celui des autres médicaments de la CAMEG représentent 71,42% des enquêtés;
- ☞ selon 61,11% des enquêtés il existe des difficultés dans la promotion des MTA.

5.5.4. résultats relatifs à la promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso selon les producteurs

Des dix (10) enquêtés, les résultats sont les suivants :

- ☞ selon 60% des producteurs, il existe un circuit formel de distribution des MTA à travers la CAMEG ;
- ☞ selon 90% des enquêtés, ils n'ont pas leur produit au niveau des DRD ;

- ☞ selon 100% de cette même cible, ils font la promotion de leurs produits auprès de ceux qui utilisent leurs services.

5.5.5. résultats relatifs à la promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso selon les décideurs

- ☞ selon 60% des décideurs, il existe un circuit formel de distribution des MTA à travers la CAMEG ;
- ☞ l'existence des MTA au niveau des DRD est affirmée par 100% des enquêtés;
- ☞ selon 100% des enquêtés il existe des difficultés tant dans la production, la valorisation que dans la promotion.

5.6. LES DIFFICULTES ET LES SUGGESTIONS DES ENQUETES

Les différentes difficultés qui reviennent le plus souvent sont résumées dans cette section.

❖ Difficultés selon les prescripteurs

Tableau VI: Fréquences des difficultés citées par les prescripteurs

Difficultés	Fréquences	Fréquences relatives(%)
l'écart entre les paroles et les actes quant à l'intégration de la MT ;	25	2,36
l'absence de promotion et d'intégration des MTA dans le système de santé ;	105	9,91
l'émission de doutes sur l'efficacité des autres MTA en dehors du FACA ;	175	16,51
l'existence d'un problème culturel (le Burkinabé préfère toujours ce qui vient de l'extérieur) ;	75	7,08
la faible visibilité à travers les médias (aucune vulgarisation des masses) ;	150	14,15
la non implication minimale des agents de santé moderne ;	30	2,83
l'insuffisance des moyens financiers matériels et humains ;	50	4,72
la méfiance de la part des patients vis-à-vis des MTA ;	125	11,79

le principe actif ainsi que le dosage ne sont pas bien mentionnés,	200	18,87
les laboratoires qui produisent les MTA ne sont pas connus;	125	11,79

Ce tableau nous montre que la difficulté qui a la fréquence la plus élevée est celle relative au principe actif ainsi qu'aux dosages qui ne sont pas bien mentionnés, (18.87%).

❖ Difficultés selon les distributeurs

Tableau VII: Fréquences des difficultés citées selon les distributeurs

Difficultés	Fréquences	Fréquences relatives(%)
les MTA produits ne sont pas tous connus et ne sont pas disponibles dans toutes les structures de santé;	50	20
la méconnaissance des MTA par la population ;	25	10
la méconnaissance des MTA par les prescripteurs (pas de notion sur leurs principes actifs) ;	40	16
l'absence de délégués médicaux pour la promotion ;	55	22
les MTA ne sont pas disponibles à temps plein et certains n'ont pas D'AMM	35	14
la majorité des MTA produits localement ne sont pas disponibles dans les DMEG ;	45	18

Ce tableau montre que la fréquence la plus élevée est celle relative à l'absence de délégués médicaux pour la promotion des MTA (22%).

❖ Suggestions des prescripteurs

Tableau VIII: Fréquences des suggestions citées par les prescripteurs

Suggestions	Fréquences	Fréquences relatives(%)
promouvoir les MTA auprès des prescripteurs et des consommateurs ;	200	9,48
assurer la promotion des MTA à tous les niveaux (producteurs, décideurs);	75	3,55
rendre disponible les produits à temps plein au niveau des DMEG	150	7,11
mettre en place un système de vigilance propre aux MTA ;	175	8,29
expliquer aux prescripteurs les effets bénéfiques et les inconvénients de ces médicaments;	125	5,92
faire la promotion des médicaments pour la connaissance du grand groupe des prescripteurs	175	8,29
faire apparaître le principe actif sur la notice ainsi que le mécanisme d'action ;	125	5,92
faire des publications et les rendre disponibles avec une notice bien précise qui situe les responsabilités ;	75	3,55
renforcer la collaboration entre promoteurs et prescripteurs ;	50	2,37
informer les prescripteurs sur les produits dont l'efficacité a été prouvée et dont la prescription est autorisée par le Ministère de la Santé ;	150	7,11
intégrer les MTA dans les DMEG et faire leur promotion ;	75	3,55
intégrer réellement la MT dans le système de santé	105	4,98
appuyer le secteur par la création d'un fonds d'appui à la promotion de la médecine traditionnelle ;	50	2,37
enseigner la MT et les MTA dans les facultés, les écoles de formation et mettre en place un guide thérapeutique national;	195	9,24
moderniser ces MTA en essayant de donner la composition de ces produits, leur dosage, afin d'éviter d'éventuelles intoxications et de réduire la néphrotoxicité ;	75	3,55
multiplier les rencontres entre promoteurs et agents de santé, et introduire les MTA dans le circuit public surtout au niveau des dépôts ;	30	1,42
organiser des enseignements post universitaire (EPU) pour les médecins sur les MTA dont l'efficacité a été prouvée ;	175	8,29

vulgariser les principes actifs des MTA et étayer par des études de laboratoires pour prouver l'efficacité de ces produits ;	105	4,98
--	-----	------

La suggestion la plus citée par les prescripteurs est la promotion des MTA auprès des prescripteurs et des consommateurs avec un score de 9,48% de fréquence relative.

❖ Suggestions des distributeurs

Tableau IX: Fréquences des suggestions citées par les distributeurs

Suggestions	Fréquences	Fréquences relatives (%)
appuyer les structures productrices des MTA à faire reconnaître leurs produits aux prescripteurs et au grand public	45	8,30
promouvoir les MTA auprès des prescripteurs et des consommateurs ;	50	9,23
communiquer beaucoup sur les MTA	55	10,15
inviter les autres structures à homologuer leurs produits;	50	9,23
mettre en place une politique nationale de promotion de la production des MTA au BF	53	9,78
soutenir la production	48	8,86
rendre disponibles les MTA à temps plein	50	9,23
rendre disponibles les MTA en quantité suffisante au niveau de la CAMEG	60	11,07
rendre disponibles les produits des autres producteurs à la CAMEG	51	9,41
renforcer la disponibilité en terme quantitatif et qualitatif des MTA.	35	6,46
renforcer et simplifier l'homologation;	45	8,30

La suggestion la plus citée par les distributeurs est la disponibilité à temps plein des MTA au niveau de la CAMEG avec un score de 11.07% de fréquence relative.

Tableau X:Fréquences des difficultés citées par les producteurs

Difficultés	Fréquence	Fréquences relatives (%)
l'absence de prescription (le rejet des MTA par les prescripteurs);	6	5,94
les difficultés d'acquisition de la matière première;	7	6,93
le coût élevé de la production;	10	9,90
l'accès difficile au matériel de production ;	10	9,90
l'absence de formation organisée sur le plan national au profit du personnel chargé de la production ;	3	2,97
le blocage de la démarche pour l'exonération des intrants;	3	2,97
la différence de vision entre les financiers et les producteurs;	3	2,97
la difficulté d'approvisionnement en matériels et intrants de production;	10	9,90
l'absence d'une centrale d'achat de matière première;	5	4,95
l'amenuisement progressif de la matière première ;	10	9,90
la destruction des réserves naturelles au profit d'autres spéculations;	10	9,90
le manque d'emballage en papier;	2	1,98
le problème d'approvisionnement en flacons de qualité respectant les normes ;	5	4,95
la perte de qualité des emballages à Faso Plast;	7	6,93
l'absence de financement du secteur.	10	9,90

Pour les dix personnes ayant évoqué les difficultés, la fréquence la plus élevée est de 9,9%. La plus faible fréquence est de 1,98%.

❖ **Suggestions des producteurs**

Les suggestions faites par les producteurs découlent des difficultés ci-dessus citées.

Ce sont :

- ☞ alléger les procédures qui se trouvent être un blocage;
- ☞ continuer à appuyer la formation des TPS sur les différentes thématiques;
- ☞ réfléchir sur la gestion pérenne de la matière première;
- ☞ appuyer les producteurs dans la culture de la matière première ;
- ☞ lever les taxes sur les intrants, matériels et machines;
- ☞ encourager les producteurs en assouplissant le système des impôts par rapport aux initiatives locales ;
- ☞ faciliter l'acquisition de l'AMM;
- ☞ organiser des formations au profit des producteurs;
- ☞ prendre en compte le mémorandum de l'association des producteurs de MTA ;
- ☞ faire un plaidoyer pour un ministère délégué à la MPT afin de faciliter les prises de décisions;
- ☞ enquêter sur la conviction des responsables de la MPT avant leur affectation dans ce service;
- ☞ faciliter la création de jardins botaniques dans toutes les communes ;
- ☞ primer les meilleures associations de TPS qui entretiendront le mieux ces jardins botaniques lors des JAMT ;
- ☞ rendre disponible le matériel et les intrants auprès de fournisseurs agréés;
- ☞ Créer une centrale d'achat de matière première;
- ☞ Créer un centre de production des MTA pour aider les TPS moins nantis à améliorer leur production.

CHAPITRE VI : DISCUSSION ET SYNTHÈSE DES RESULTATS

6.1. LIMITES METHODOLOGIQUES DE L'ETUDE

6.1.1. Limite des hypothèses

Notre étude, n'a pas eu la prétention de cerner tous les facteurs qui limitent la production des MTA au Burkina Faso. En effet les hypothèses sur lesquelles nous nous sommes fondés pour bâtir notre réflexion ne sauraient être les seuls mobiles. C'est ainsi que des aspects tels que la faible capacité des unités de production, la difficulté d'application des exigences des BPF par les producteurs locaux, la piraterie des recettes des TPS n'ont pas été explorés. Le manque de temps doublé de la modestie de nos moyens financiers ne nous l'ont pas permis. En tout état de cause, nous pensons que ces aspects pourront faire l'objet d'une recherche approfondie par d'autres étudiants.

6.1.2. Limites liées à la méthodologie

Nous avons utilisé plusieurs outils de collecte de données dont un guide d'entretien semi-structuré adressé aux producteurs et aux décideurs, un questionnaire auto administré adressé aux prescripteurs et aux distributeurs, et une grille d'observation. Bien que la variété des instruments permette de croiser les données de plusieurs sources afin de minimiser les biais, nous pensons qu'il existe toujours une incidence sur la qualité de certaines réponses.

6.2. DISCUSSION DES RESULTATS

L'objectif général de notre étude a été d'étudier les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés au Burkina Faso.

. Pour ce faire, nous avons émis trois hypothèses dont les variables ont été les points autour desquels, nos discussions se sont focalisées. Ce sont :

- ☞ l'absence de mesures incitatives en faveur des activités de MPT favorise la faible production des MTA au BF ;
- ☞ l'insuffisance de la valorisation des médicaments traditionnels par les institutions du Ministère de la Santé favorise la faible production des MTA au BF ;
- ☞ la faible promotion des MTA fabriqués localement par les institutions du Ministère de la Santé (MS) auprès des utilisateurs favorise leur faible production au BF.

La discussion des résultats nous permettra de confirmer ou d'infirmier nos hypothèses et de faire une comparaison avec les résultats d'autres études antérieures.

6.2.1. De l'atteinte des objectifs

Avec un taux de participation de 96.42%, nous avons pu au terme de notre étude qui avait pour objectif général d'étudier les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés au Burkina Faso.

- ☞ apprécier l'application des mesures incitatives prises en faveur de la production des Médicaments traditionnels améliorés au BF;
- ☞ apprécier l'application des textes règlementaires et mesures prises en matière de valorisation des MTA au BF ;
- ☞ évaluer la promotion des MTA produit au Burkina Faso par les institutions du Ministère de la Santé.

A ce titre, nous estimons que nos objectifs visés ont été atteints au cours de cette étude.

6.2.2. Des caractéristiques socio-professionnelles des enquêtés

Les pharmaciens et les religieux représentent 60%. Cela est un atout dans l'application des BPF des MTA surtout avec le niveau d'instruction, le matériel de production et les connaissances techniques requises.

Par contre, la jeunesse des prescripteurs, dont 64.41% ont entre un et quatre ans, peut constituer un handicap dans la promotion des MTA. En effet, les prescriptions sont de nos jours conditionnées par la présence de promoteurs de médicaments sur le terrain avec des gadgets et autres sources de motivation. Pourtant 94.92% des prescripteurs disent ne pas recevoir de visites de promoteurs de MTA. Cela peut en partie expliquer la faible connaissance des MTA par les prescripteurs.

6.2.3. Des hypothèses de l'étude

Hypothèse I: L'absence de mesures incitatives en faveur des activités de MPT favorise la faible production des MTA au Burkina Faso.

L'existence d'une structure chargée de la promotion de la MPT est un atout non négligeable dans la prise de décision. Tous les enquêtés (100%) affirment son existence. Cependant, son ancrage institutionnel ne lui permet pas d'accomplir sa mission selon 20% des enquêtés, et 80% trouvent qu'il manque seulement une volonté politique pour permettre à la structure de répondre aux attentes des acteurs. De même 100% des enquêtés sont unanimes sur l'absence d'un fonds pour le financement des activités de production des MTA et du manque de matériel de production sur le marché local. Ce qui n'est pas contraire aux données secondaires que nous avons eues dans le document du **MINISTERE DE LA SANTE [7]** sur la stratégie nationale de médecine et de pharmacopée traditionnelle 2^{ème} édition 2015, où il est écrit « *il n'existe pas de fonds d'appui au financement des activités de médecine et pharmacopée traditionnelles. La mobilisation de ressources suffisantes et durables au profit des activités de MPT demeure donc un défi à relever pour une mise en œuvre efficace de la nouvelle SNMPT* ».

Quant à la disponibilité de la matière première, 80% des producteurs affirment disposer de la matière première en quantité suffisante pour le moment, mais précisent que des mesures doivent être prises pour les cinq prochaines années afin d'être proactif sur l'amenuisement de celle-ci constaté d'année en année et de la surexploitation de nos réserves naturelles. Ceci n'est pas contraire aux données des travaux de **ZERBO P et al [29]** sur les plantes médicinales et pratiques médicinales du Burkina : cas des Sanan qui dit que « *la forte demande nationale et internationale de plantes médicinales qui atteint plus de deux tonnes par an constitue un danger réel pour l'avenir des plantes médicinales au Burkina Faso si aucune politique de plantation de telles espèces n'est pas appliquée* ».

Aussi, ressort-il que la diffusion des textes réglementaires tant au niveau des décideurs que des producteurs est insuffisante. Cela est perceptible à travers les résultats obtenus sur la question de la protection des droits de propriété intellectuelle et des savoirs médicaux traditionnels au BF où 60% des producteurs estiment qu'il existe un mécanisme de protection à travers l'OAPI contre 40% qui pensent le contraire. De même 40% des décideurs estiment qu'il existe un mécanisme de

protection à travers l'OAPI, mais que la demande est inexistante. Pourtant, le **MINISTERE DE LA SANTE [7]** à travers la SNMPT 2015 dit que « *il est important de souligner que certains domaines ne sont toujours pas couverts juridiquement notamment, celui de la protection des savoirs traditionnels* ». De même, 70% des producteurs ne connaissent pas le coût pour une homologation et 60% trouvent qu'il existe des textes réglementaires qui régissent la production des MTA au BF. Pourtant les textes existent et ne demandent qu'à être diffusés à grande échelle.

90% des décideurs enquêtés affirment qu'il existe des textes réglementaires qui régissent la production des MTA au BF. Ce résultat n'est pas différent de celui obtenu de notre grille d'observation sur l'existence des textes réglementaires à la DGPML qui montre que les textes concernant l'exploitation d'établissements de médecine et pharmacopée traditionnelles et la mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle existent et sont des textes d'application de la loi N°23/94 ADP du 19 mai 1994 portant code de santé publique qui a rendu légale la pratique de la médecine traditionnelle au Burkina Faso.

De même, le **MINISTERE DE LA SANTE [7]** à travers la SNMPT 2015, indique que « *Tous les principaux domaines sont de nos jours couverts par un texte réglementaire. La principale préoccupation de nos jours est d'assurer la mise en œuvre effective et efficiente de l'arsenal juridique existant.* ».

80% des producteurs trouvent qu'il existe une collaboration entre MT et MC. Le même score est obtenu avec les décideurs. Ce qui n'est pas contraire aux données secondaires obtenues dans la SNMPT 2015. Cependant il est en hausse par rapport à celui obtenu en 2012 par **ZANGRE N.R [28]** dans son étude sur la problématique de financement des activités de MT dans le district sanitaire de Kombissiri qui est de 48,4%. Ceci pourrait s'expliquer par le fait de l'existence de la structure chargée de la promotion de la MT au niveau central et du projet centre de médecine traditionnelle et des soins intégrés de Ouagadougou dont la pose de la première pierre a eu lieu le 24 octobre 2015.

Hypothèse II : l'insuffisance de la valorisation des médicaments traditionnels par les institutions du Ministère de la Santé favorise la faible production des MTA au Burkina Faso.

L'absence d'un circuit formel d'approvisionnement en matière première pour la fabrication des MTA a été relevée par 100% des enquêtés qui affirment que chaque producteur a son circuit propre à lui. De plus 80% des producteurs ne réalisent pas les essais recommandés sur les matières premières qui sont essentiellement les essais physicochimiques et microbiologiques ainsi que le taux d'humidité résiduel. Cette situation n'est pas de nature à garantir la qualité de la matière première et partant la valorisation du médicament. En effet, les essais recommandés sur les matières premières permettent de prévenir contre les contaminations croisées des médicaments. De plus la diversité des sources d'approvisionnement en matière première ne permet pas d'assurer une standardisation de la production qui tient compte de la source d'approvisionnement de la matière première qui est un élément fondamental et qui garantirait la composition en teneur de principe actif. Cela s'explique en partie par l'absence d'une pharmacopée traditionnelle Burkinabé affirmée par 80% des enquêtés.

En outre, 100% des enquêtés trouvent qu'il y a une réglementation de la mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, et qu'il existe des procédures en la matière, ainsi qu'un comité d'experts pluridisciplinaire chargé d'examiner les dossiers; ceci est important dans le processus de valorisation des médicaments en ce sens qu'il apporte une valeur ajoutée à la qualité du MTA à travers les différents contrôles sur le respect des procédures et sur la qualité du produit. Ceci est justifié par les réponses de 100% des décideurs qui affirment que les essais recommandés sur les matières premières, ainsi que les aspects courants sur les produits finis issus de la pharmacopée traditionnelle sont exigés, surtout pour l'obtention de l'AMM. Par ailleurs ce coût a été trouvé abordable par les producteurs semi-industriels de MTA, mais élevé pour les TPS isolés. Egalement la faible capacité de production a été relevée par certains producteurs comme étant un facteur qui limite l'homologation des MTA au BF. De même la réalisation des aspects courants sur les produits finis par 60% des enquêtés est un élément qui devrait renforcer la valorisation du MTA. Ces aspects courants sont l'analyse microbiologique et toxicologique ; le conditionnement, l'étiquetage le dosage des traceurs, l'étude de la stabilité.

Cependant, nos enquêtes ont relevés que le coût élevé des tests de contrôle qualité en est un frein. Ce qui n'est pas contraire aux résultats obtenus par **NOLE TT et al [5]** dans leur étude sur la production de MTA au Cameroun : cas d'un hypoglycémiant oral qui conclut que « *cet énorme potentiel médical souffre malheureusement du manque de preuves scientifiques de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique de ces phytomédicaments.*»

100% des décideurs trouvent qu'il existe un service d'inspection, et un dispositif d'assurance qualité. 80% affirment que les MTA sont produits suivant les BPF et 100% affirment que des MTA sont inscrits sur la LNMCE au BF. Ces éléments devraient donner un privilège aux MTA produits localement d'être crédibles auprès des consommateurs et des prescripteurs et de figurer dans le système public de distribution des médicaments. Malheureusement, seuls quelques produits du laboratoire Phytofla® figurent sur le listing de la CAMEG. De plus, l'existence d'un système de vigilance affirmé par 60% des enquêtés devrait rassurer les utilisateurs de MTA quant aux actions menées dans le but de sécuriser le consommateur.

80% des producteurs enquêtés disent ne pas produire des médicaments de catégorie 3 et 4 selon la classification de l'OMS et de l'OAPI. Cela est dû en partie à la cherté du matériel de production d'une part, du coût de production (notamment des tests d'efficacité précliniques et cliniques) couplé à l'absence de fonds de soutien à la production d'autre part. Ce qui justifie le fait que 100% des producteurs trouvent que le coût du contrôle de qualité n'est pas supportable par les producteurs. De même, 80% des producteurs estiment qu'il existe des publications sur les résultats de la recherche sur les plantes. Malheureusement les résultats de ces recherches sont sous exploités. En effet, les plantes utilisées par la médecine traditionnelle ont fait très souvent l'objet d'études chimiques, pharmacologiques et toxicologiques. C'est donc à partir de ces plantes traditionnelles que des MTA, qui ont été développés par des producteurs locaux, peuvent contribuer à la santé des populations et réduire les importations.

Hypothèse III : la faible promotion des MTA fabriqués localement par les institutions du Ministère de la Santé (MS) auprès des utilisateurs favorise leur faible production au Burkina Faso.

La production des MTA au BF est connue par 100% des distributeurs et 84,75% des prescripteurs. Malheureusement, 55,93% des prescripteurs ne savent pas que des MTA sont inscrits sur la LNMCE et 13,56% seulement des prescripteurs arrivent à citer au moins deux producteurs locaux de MTA. Le producteur le plus connu est Phytofla qui dispose de produits au niveau de la CAMEG. Les autres producteurs sont connus du public à travers les officines où leurs produits sont vendus le plus souvent par conseil et non par prescription. Ceci est illustré par les résultats obtenus auprès des enquêtés qui montrent que le sirop Douba®, le Mitraca® savon et la potion Kunan®, tous du laboratoire Phytofla constituent le trio de tête dans la connaissance des MTA par les prescripteurs. Ils sont suivis du FACA qui vient en quatrième position. De plus 79,37% des distributeurs disent vendre les produits du laboratoire Phytofla. Ce qui n'est pas contraire aux écrits de **POUSSET JL[6]** dans son document "place des médicaments traditionnels en Afrique", «*Quatre produits du Dr Dakuyo (Laboratoire Phytofla) viennent de recevoir une AMM : un sirop antitussif à base d'un extrait des écorces d'Entada africana : sirop Douba, un médicament à base de Sclerocarya birrea, présenté comme antiasthénique : potion Kunan, un mélange de racines de Cochlospermum planchonii, de feuilles de Cassia alata et de Phyllanthus amarus, anti-ictérique et antipaludique: la tisane Saye enfin, une tisane à base des racines de Cochlospermum planchonii destinée à la lutte antipaludique : la tisane N'Dribala* »

En outre, 93,65% affirment vendre des MTA disposant d'une AMM. En effet, l'obtention de l'AMM étant synonyme d'inscription sur la nomenclature nationale, cela devrait permettre aux MTA produits localement d'être connus par les prescripteurs du fait de leur validation par la commission chargée de la délivrance des AMM. Malheureusement, 50,85% des enquêtés ne prescrivent pas les MTA. Certains prescripteurs ont laissé entendre qu'ils doutent de la qualité des MTA par l'absence de preuves scientifiques diffusées par la DGPML. De plus l'absence de MTA inscrits dans le guide de diagnostic et de traitement ne permet pas aux prescripteurs de se familiariser à leur utilisation. De même 5,08% seulement des prescripteurs enquêtés affirment avoir reçu au moins une fois la visite de promoteurs de MTA, en l'occurrence celle du laboratoire Phytofla®. Ce qui n'est pas de nature à favoriser la promotion des

MTA, si l'on veut faire une comparaison avec les médicaments modernes. Cela est en partie dû à la modestie des moyens des producteurs.

77,78% des distributeurs enquêtés ont des MTA dans leur liste de produits, mais décrivent la non disponibilité de ces derniers en toute saison. Cette non disponibilité est en partie expliquée par les producteurs du fait du coût élevé de la production et du matériel de production, ainsi que du poids des impôts qui pèse sur leur structure. De même, 60% des producteurs et des décideurs pensent que le circuit de distribution des MTA se confond à celui des autres médicaments de la CAMEG puisqu'il n'est pas clairement défini. Ceci explique le fait que 90% des producteurs n'ont pas leurs produits au niveau des DRD et autres structures publiques.

6.3. SYNTHÈSE DES RESULTATS

En rappel notre étude s'est intéressée à évaluer les facteurs limitant la production des MTA dans les pays en développement en prenant le cas du Burkina Faso. Son but est de contribuer à une meilleure prise en charge thérapeutique des malades par les médicaments traditionnels améliorés. Elle a exploré l'application des mesures incitatives prises en faveur de la production des Médicaments traditionnels améliorés, l'application des textes réglementaires et mesures prises en matière de valorisation des MTA au BF, et évaluer la promotion des MTA produits au Burkina Faso par les institutions du Ministère de la Santé.

A la lumière de l'analyse et de la discussion des résultats de l'étude, il ressort des points forts et des points à améliorer. Ces points se résument essentiellement à :

6.3.1. Les points forts

❖ Au niveau des mesures incitatives en faveur de la production des MTA au Burkina Faso

- ☞ tous les producteurs affirment qu'il existe une structure chargée de la promotion de la MPT ;
- ☞ plus de trois quart des producteurs enquêtés trouvent qu'il existe une collaboration entre MT et MC ;

☞ la majorité des décideurs affirment qu'il existe des textes réglementaires qui régissent la production des MTA au BF.

❖ **Au niveau de la valorisation des médicaments traditionnels au Burkina Faso**

☞ tous les enquêtés trouvent qu'il y a une réglementation de la mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, et qu'il existe des procédures en la matière ainsi qu'un comité d'experts pluridisciplinaire chargé d'examiner les dossiers;

☞ plus de trois quart estiment qu'il existe des publications sur les résultats de la recherche sur les plantes ;

☞ tous les décideurs affirment que les essais recommandés sur les matières premières, ainsi que les aspects courants sur les produits finis issus de la pharmacopée traditionnelle sont exigés, surtout pour l'obtention de l'AMM ;

☞ tous les enquêtés trouvent qu'il existe un service d'inspection, et un dispositif d'assurance qualité.

❖ **Au niveau de la promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso**

☞ plus de trois quart des prescripteurs savent que des MTA sont produits au Burkina ;

☞ tous les distributeurs enquêtés savent que des MTA sont produits au Burkina Faso et plus de trois quart savent qu'il existe des MTA inscrits sur la LNMCE au BF ;

☞ trois quart environ des distributeurs ont des MTA dans leur liste de produits et la majorité de ces distributeurs ont pour client potentiel les DMEG ;

☞ plus de trois quart des distributeurs ont des MTA dans leur stock de produits et la majorité affirme vendre des MTA disposant d'une AMM ;

☞ tous les producteurs font la promotion de leurs produits auprès de ceux qui utilisent leurs services.

6.3.2. Les points à améliorer

❖ **Au niveau des mesures incitatives en faveur de la production des MTA au Burkina Faso**

☞ plus de trois quart des producteurs affirment que son ancrage institutionnel lui permet d'accomplir sa mission s'il y a une volonté politique ;

- ☞ tous les enquêtés affirment qu'il existe des difficultés tant dans la production, la valorisation que dans la promotion ;
- ☞ tous affirment qu'il n'existe pas de fonds pour le financement des activités de production des MTA ;
- ☞ tous affirment également que le matériel de production n'est pas disponible sur le marché local ;
- ☞ plus de trois quart des producteurs disposent de la matière première en quantité suffisante, et précisent que des mesures doivent être prises pour les cinq années à venir ;
- ☞ environ trois quart des producteurs enquêtés ne connaissent pas le coût pour une homologation ;
- ☞ mais tous estiment que le coût du contrôle qualité n'est pas supportable ;
- ☞ deux tiers des enquêtés trouvent qu'il n'existe pas d'accords de partenariat signé avec les TPS dans le cadre de la production des MTA ;
- ☞ ce même taux estiment qu'il n'existe pas de textes réglementaires qui définissent les modalités de protection intellectuelle des recettes thérapeutiques traditionnelles au BF ;
- ☞ plus de trois quart estiment qu'il n'existe pas d'accords de partenariat entre chercheurs et TPS.

❖ **Au niveau de la valorisation des médicaments traditionnels au Burkina Faso**

- ☞ tous les producteurs enquêtés trouvent qu'il n'existe pas de circuit formel d'approvisionnement en matière première pour la fabrication des MTA ;
- ☞ plus de trois quart des producteurs ne réalisent pas les essais recommandés sur les matières premières ;
- ☞ plus de trois quart affirment qu'il n'existe pas de système de vigilance pour les MTA ;
- ☞ plus de trois quart disent ne pas produire des médicaments de catégorie 3 et 4 selon la classification de l'OMS et de l'OAPI ;
- ☞ plus de trois quart des enquêtés affirment qu'il n'existe pas de pharmacopée traditionnelle Burkinabé ;

- ☞ tous les décideurs enquêtés affirment qu'il n'existe pas de circuit d'approvisionnement en matière première pour la fabrication des MTA au BF ;
- ☞ plus de trois quart affirment qu'il n'existe pas de mécanisme de lutte contre la piraterie scientifique.

❖ **Au niveau de la promotion des MTA fabriqués au Burkina Faso**

- ☞ la majorité des prescripteurs enquêtés ne peuvent pas citer au moins deux producteurs ;
- ☞ la même majorité affirment qu'il n'existe pas de MTA inscrits dans le guide de diagnostic et de traitement ;
- ☞ environ trois quart des distributeurs pensent que le circuit de distribution des MTA se confond à celui des autres médicaments de la CAMEG ;
- ☞ la majorité des producteurs enquêtés n'ont pas leur produit au niveau des DRD.

6.4. VERIFICATION DES HYPOTHESES

Suite à l'analyse des résultats de notre étude, nous nous proposons de procéder à la vérification des hypothèses. Tout d'abord par rapport à l'appréciation de l'application des mesures incitatives prises en faveur de la production des médicaments traditionnels améliorés au BF, il y a certes des points positifs tels que l'existence d'une structure chargée de la promotion de la MPT, l'existence des textes réglementaires qui régissent la production des MTA au BF, mais également des insuffisances. Ce sont entre autres le faible encrage institutionnel de la structure de promotion couplé à l'insuffisance de volonté politique, l'absence de fonds pour le financement des activités de production des MTA, le coût élevé du contrôle qualité ainsi que l'absence d'accords de partenariat signé avec les TPS dans le cadre de la production des MTA. Ce sont les facteurs les plus déterminants dans l'application des mesures incitatives prises en faveur de la production des MTA. Nous pouvons donc conclure que l'hypothèse selon laquelle «**l'absence de mesures incitatives en faveur des activités de MPT favorise la faible production des MTA au Burkina Faso,** » est vérifiée.

Ensuite, le coût élevé des tests de contrôle qualité, ainsi que l'absence de mécanisme de lutte contre la piraterie scientifique et l'absence de pharmacopée traditionnelle

Burkinabé nous ont permis de constater que la valorisation des médicaments traditionnels par les institutions du Ministère de la Santé est insuffisante. Ainsi, nous concluons que **«l'insuffisance de la valorisation des médicaments traditionnels par les institutions du Ministère de la Santé favorise la faible production des MTA au Burkina Faso»**.

Enfin, l'absence de MTA inscrits dans le guide de diagnostic et de traitement relevée par 93,22% des enquêtés, l'absence de MTA de 90% des producteurs dans les DRD, ainsi que la méconnaissance des MTA et leur producteurs relevée par 86,44% des prescripteurs enquêtés confirment que **«la faible promotion des MTA fabriqués localement par les institutions du Ministère de la Santé (MS) auprès des utilisateurs favorise leur faible production au Burkina Faso »**.

CHAPITRE VII : RECOMMANDATIONS/SUGGESTIONS

Au regard des points faibles relevés par l'étude et des suggestions formulées par les producteurs, les prescripteurs, les décideurs et chercheurs, et les distributeurs, nous formulons les suggestions suivantes afin de susciter une amélioration de la production des MTA au Burkina Faso.

7.1. A L'ENDROIT DES PRODUCTEURS

❖ A COURT TERME

- ☞ Développer et mettre en œuvre des stratégies efficaces de promotion des MTA Homologués auprès des prescripteurs ;
- ☞ Respecter les BPF des médicaments ;
- ☞ Poursuivre les efforts en vue d'homologuer les MTA d'efficacité reconnus.

❖ A MOYEN TERME

- ☞ Développer des stratégies de protection et de valorisation des plantes médicinales ;
- ☞ Renforcer la collaboration entre producteurs ;
- ☞ Dynamiser la structure associative des producteurs de MTA ;
- ☞ Renforcer le partage d'expérience ;
- ☞ Renforcer la collaboration avec les chercheurs, les promoteurs et les prescripteurs.

7.2. AU MINISTRE DE LA SANTE

❖ A COURT TERME

- ☞ Créer un fonds d'appui à la promotion de la Médecine et pharmacopée traditionnelles ;
- ☞ Mobiliser les ressources pour le financement du plan d'action 2016-2020 de MPT ;
- ☞ Apporter un appui technique et financier à l'association des producteurs ;
- ☞ Diffuser à grande échelle les textes réglementaires relatifs à la production des MTA.

❖ A MOYEN TERME

- ☞ Encourager la culture des plantes médicinales à l'échelle départementale et provinciale ;
- ☞ Organiser des enseignements post universitaires (EPU) pour les médecins sur les MTA dont l'efficacité a été prouvée ;
- ☞ Faire le plaidoyer auprès des prestataires nationaux pour une baisse du coût du contrôle de qualité des MIPT ainsi que des délais de production des résultats ;
- ☞ Accompagner les producteurs dans la mise en œuvre de stratégies de promotion des MTA homologués ;
- ☞ Envisager la mise en œuvre d'une stratégie nationale de renforcement de la protection des DPI liés aux savoirs médicaux traditionnels ;
- ☞ Inscrire les MTA dans le Guide de Diagnostic et de Traitement ;
- ☞ Poursuivre le plaidoyer pour l'introduction du module de MT dans les facultés et écoles de formation des professionnels de la santé ;
- ☞ Multiplier les rencontres entre promoteurs et agents de santé, et introduire les MTA dans le circuit public surtout au niveau des dépôts ;
- ☞ Poursuivre le plaidoyer afin de faire adopter les mesures d'incitation de la production locale par l'exonération ;
- ☞ Renforcer l'encrage institutionnel ainsi que les capacités opérationnelles de la structure en charge de la MPT.

❖ A LONG TERME

- ☞ Encourager l'implantation d'industries locales de production de MTA ;
- ☞ Capitaliser et diffuser les données d'évidence scientifique sur les remèdes traditionnels ;
- ☞ Elaborer un guide thérapeutique national pour les MTA ;
- ☞ Encourager la création d'unités de production à petite échelle pour aider les petits producteurs.

CONCLUSION

L'étude que nous avons menée sur les facteurs limitant la production des MTA dans les pays en développement en prenant le cas du Burkina Faso, est une étude transversale à visée descriptive dont l'objectif est d'étudier les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés au Burkina Faso. Pour ce faire, nous avons apprécié l'application des mesures incitatives prises en faveur de la production des médicaments traditionnels améliorés au Burkina Faso, ainsi que l'application des textes réglementaires et mesures prises en matière de valorisation des MTA au Burkina Faso auprès des acteurs de terrain. Nous avons également évalué la promotion des MTA produits au Burkina Faso par les institutions du Ministère de la Santé, auprès des utilisateurs du système national de soins et proposer des suggestions en vue d'améliorer leur production. A la suite de l'analyse des données collectées par le biais de guides semi-structurés, de questionnaires et d'une grille d'observations, les trois hypothèses que nous avons émises pendant l'étape conceptuelle de l'étude ont été toutes confirmées.

En effet, l'étude a révélé que tous les enquêtés sont unanimes sur l'absence d'un fonds pour le financement des activités de production des MTA et du manque de matériel de production sur le marché. De plus, la majorité des décideurs affirment l'absence d'une pharmacopée traditionnelle Burkinabé, ainsi que l'absence de mécanisme de lutte contre la piraterie scientifique. Elle affirme également qu'il n'existe pas de MTA inscrits dans le guide de diagnostic et de traitement. Cela nous a conduits à formuler des suggestions à l'endroit des producteurs, et des décideurs.

Tout en ayant conscience que la présente étude n'a pas abordé tous les domaines pouvant expliquer les facteurs limitant la production des MTA au Burkina Faso, nous pensons que d'autres études pourront continuer ce travail en s'orientant sur les capacités de production des unités de production.

Toutefois, nous osons croire que la mise en œuvre des suggestions contribuera à améliorer la production des MTA au Burkina Faso.

BIBLIOGRAPHIE

1. **BENOIT É.** Les changements climatiques : vulnérabilité, impacts et adaptation dans le monde de la médecine traditionnelle au Burkina Faso. Vertigo - la revue électronique en sciences de l'environnement [Internet]. 2008 Apr 15 [cited 2015 Jul 30] ;(Volume 8 Numéro 1). Available from:<https://vertigo.revues.org/1467?lang=fr>
2. **MANGAMBU MJD ; MUSHAGALUSA KF ; KADIMA NJ.** Contribution à l'étude photochimique de quelques plantes médicinales antidiabétiques de la ville de Bukavu et ses environs (Sud-Kivu, RD Congo). Journal of Applied Biosciences. 75:6211–20.
3. **Organisation Mondiale de la Santé.** 111^{ème} session du comité exécutif de l'OMS [Internet]. Genève: OMS; 2012 décembre [cited 2015 Jul 27]. Report No.: EB111/9. Available from: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB111/feb1119.pdf
4. **SIMON E.** CREM-Université de Lorraine ; Regards croisés sur l'augmentation de la diversification de l'offre médicamenteuse dans les suds, janvier 2013
5. **NOLE T.T., GUEDJE NM, NNANGA N.** Production des médicaments traditionnels améliorés au Cameroun: cas d'un hypoglycémiant oral. Health sciences and disease [Internet]. 2013 [cited 2015 Jul 20]; 13(3). Available from: <http://hsd-fmsb.org/index.php/hsd/article/view/107>
6. **POUSSET J.L.** Place des médicaments traditionnels en Afrique [Internet]. 2006 [cited 2015 Jul 27]. Available from: http://www.remed.org/606-609_-_pn_-_pousset_.pdf
7. **MINISTERE DE LA SANTE ;** Burkina Faso; Stratégie nationale de Médecine et de Pharmacopée Traditionnelles ; Ouagadougou ; 2^{ème} édition 2015 ; 37P
8. **MINISTERE DE LA SANTE , OMS ; CONGO** Table ronde sur la problématique des médicaments au Congo [Internet]. 2008 [cited 2015 May 9]. Available from: <http://www.afro.wo.int>

9. **TRAORE M.** 2002 ; Le Recours à la Pharmacopée Traditionnelle Africaine dans le Nouveau Millénaire : << Cas des Femmes Herboristes de Bamako >> ; paper presented at the CODESRIA 10th General Assembly, 10-12 in Kampal ; Uganda
10. **SANOGO R, GIANI S.** Développement, Environnement et Santé. 10ème école d'été de l'IEPF et du SIFEE; 2006 au 10 juin; Bamako.
11. **ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE** ; Stratégie Régionale de Médecine traditionnelle 2014-2023 ; 1^{er} août 2013 72p
12. **MINISTERE DE LA SANTE**, Burkina Faso; Octobre 2004 ; Ouagadougou ; Document cadre de politique nationale en matière de médecine et de la pharmacopée traditionnelles ; 24 p
13. **MINISTERE DE LA SANTE** ; Burkina Faso; Rapport d'évaluation à mi-parcours du PSP ; Ouagadougou ; août 2014 ; 79p.
14. **MOTTE-FLORAC E, GUEDJE NMC.** Développement des Médicaments Traditionnels Améliorés, succès et difficultés. 2012; Available from: <http://www.bing.com/search?q=Issus,+comme+leur+nom+l%E2%80%99indique,+des+pharmacop%C3%A9es+traditionnelles+locales,+les+MTA+sont+produits+dans+le+respect+des+r%C3%A8glementations+locales&form=IE10TR&src=IE10TR&pc=HPNTDFJS>
15. **MINISTERE DE LA SANTE** ; Burkina Faso; plan d'action de Médecine et Pharmacopée Traditionnelles 2016-2020, Ouagadougou ; novembre 2015 ; ,53p.
16. **KONAN A.** place de la médecine traditionnelle dans les soins de santé primaires à Abidjan (côte d'ivoire), 27 février 2012 118p
17. https://fr.wikipedia.org/wiki/Afrique#cite_note-20jaguar2011-26 consulté le samedi 03 octobre à 20h28]

18. http://www.unido.org/fileadmin/user_media_upgrade/Resources/Publications/P_harmaceuticals/PMPA_Plan_d_affaires_ebook_francais_012013.PDF
19. <http://www.pays-du-monde.fr/pays-d-afrique/> consulté le 03 oct. à 19h.
20. <https://www.google.bf/search?q=carte+du+burkina&biw=/> consulté le 03 oct. à 19h10
21. **MINISTERE DE LA SANTE.** Burkina Faso; politique pharmaceutique, Ouagadougou, 2^{ème} édition 2012 ; 36 p
22. **MINISTERE DE LA SANTE,** Burkina Faso; Plan National de Développement Sanitaire 2011-2020 ; Ouagadougou ; 2011, 55p
23. **MINISTERE DE LA SANTE,** Burkina Faso ;Ouagadougou, Annuaire statistique 2008 xp
24. <https://www.google.bf/search?q=carte+du+burkina&biw=bobo-dioulasso-atelier-sur-la-gestion-des-conflits+frontaliers.>
25. **ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE.** Réglementation des médicaments à base de plantes: la situation dans le monde [Internet]. Organisation mondiale de la Santé; 1998 [cited 2015 Jul 16]. 65 p. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2226f/s2226f.pdf>
26. **ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE | Médecine traditionnelle** [Internet]. WHO. [cited 2015 Dec 6]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs134/fr>
27. **MINISTERE DE LA SANTE,** Burkina Faso ;2014 ; Nomenclature nationale des médicaments génériques et spécialités pharmaceutiques autorisés au Burkina Faso Ouagadougou
28. **ZANGRE N. R ;** Ouagadougou 2012 La problématique de financement des activités de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles dans les districts sanitaires. Cas du district sanitaire de Kombissiri, 78 p
29. **ZERBO P. et al,** 2012, Ouagadougou, Plantes médicinales et pratiques médicales au Burkina Faso : cas des Sanan, 13p

30. **KONATE N.** Etude de la consommation des médicaments traditionnels améliorés dans le cercle de kadiolo [internet]. [mali]: Bamako; 2005 [cited 2016 Apr 17]. Available from: <http://www.keneya.net/fmpos/theses/2005/pharma/pdf/05P28.pdf>
31. **MINISTERE DE LA SANTE**, 2010 ; Ouagadougou ; Enquête démographique de la santé du Burkina Faso ; p27
32. **MEDAH R**, 2009, « Étude approfondie du système de santé dans la commune de Boromo (province des deux Balé, Burkina Faso) », Étude Récit n°28, Ouagadougou, Laboratoire Citoyennetés, 29 p

ANNEXES

Annexe I : Détermination de la taille de l'échantillon

Population	Echantillon	Population	Echantillon
10	10	300	169
15	14	320	175
20	19	340	181
25	24	360	186
30	28	380	191
35	32	400	196
40	36	420	201
45	40	440	205
50	44	460	210
55	48	480	214
60	52	500	217
65	56	550	226
70	59	600	234
75	63	650	242
80	66	700	248
85	70	750	254
90	73	800	260
95	76	900	269
100	80	1 000	278
110	86	1 200	291
120	92	1 500	306
130	97	1 800	317
140	103	2 000	322
150	108	2 200	327
160	113	2 600	335
170	118	3 000	341
180	123	4 000	351
190	127	5 000	357
200	132	10 000	370
220	140	20 000	377
240	148	50 000	381
260	155	75 000	382
280	162	1 000 000	384

Source : module révisé d'enseignement de la recherche à l'Ecole Nationale de Santé Publique, Ouagadougou Janvier 2010

Pour ce tableau le niveau de confiance est fixé à 95% et la précision à 5% (Krejcie et Morgan, 1970)

Annexe II : GUIDE D'ENTRETIEN INDIVIDUEL ADRESSE AUX PRODUCTEURS.

Bonjour Monsieur, Madame ; dans le cadre de la préparation de notre mémoire de fin d'études en master II en Logistique de Santé, nous avons choisi le thème suivant : **«Les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés dans les pays en développement : cas du Burkina Faso »**. Nous poursuivons à travers ce thème un but qui est de contribuer à une meilleure prise en charge thérapeutique des malades par les médicaments traditionnels améliorés (MTA) avec pour objectif général l'amélioration de la production des médicaments traditionnels améliorés dans le système national de soins de santé au BF.

Aussi voudrais-je demander un peu de votre temps si vous êtes disponible pour un entretien.

Ce questionnaire vise à recueillir vos avis, à comprendre et à proposer des solutions aux problèmes qui entretiennent la faible production des médicaments traditionnels améliorés.

Date de l'enquête :/...../.....

N° de la fiche : /___/

Identification

Ancienneté /___/ ;

Qualification : TPS /___/ ; Pharmacien /___/ ; ONG /___/

I ELEMENTS D'APPRECIATION DE L'EXISTENCE DE MESURES INCITATIVES PRISES EN FAVEUR DE LA PRODUCTION DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS AMELIORES AU BURKINA FASO

1.1. Existe-t-il une structure chargée de la promotion de la médecine et pharmacopée traditionnelles au BF ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, est-ce que son ancrage institutionnel lui permet d'accomplir sa mission?

.....

1.2. Existe-t-il un fonds pour le Financement des activités de production des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/

1.3. Disposez-vous du matériel de production des MTA sur le marché ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, le coût est-il abordable ?

1.4. Disposez-vous de la matière première en quantité suffisante ? OUI /___/, NON /___/

1.5. Existe-t-il un mécanisme de protection des droits de propriété intellectuelle et des savoirs médicaux traditionnels au BF, OUI /___/, NON /___/

Si oui, est-il appliqué ?.....

1.6. Existe-t-il un coût des actes pour le montage des dossiers d'homologation ? OUI /___/, NON /___/

1.7. Quel est le coût pour une homologation d'un MTA au BF ?.....

1.8. Est-il supportable pour les producteurs du BF? OUI /___/, NON /___/

1.9. Quel est le coût pour un contrôle de qualité d'un MTA au BF ?.....

1.10. Le coût du contrôle de qualité est-il supportable pour les producteurs du BF? OUI /___/, NON /___/

1.11. Existe-t-il un partenariat pour la promotion et le développement des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/

1.12. Existe-t-il une collaboration entre MT et Médecine moderne au BF ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, donnez des exemples de collaboration.....

.....

1.13. Avez-vous des accords de partenariat signé avec les TPS dans le cadre de la production des MTA ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, donnez un exemple.....

.....

1.14. Combien d'unité de MTA pouvez-vous produire par an ? /___/

1.15. Existe-t-il des textes réglementaires qui régissent la production des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, citez-en au moins deux.....

II ELEMENTS D'APPRECIATION DE LA VALORISATION DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS AMELIORES AU BURKINA FASO

- 2.1. Existe-t-il un circuit d'approvisionnement en matière première pour la fabrication des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/
- 2.2. Réalisez-vous les essais recommandés sur les matières premières ? OUI /___/, NON /___/
Si oui lesquels ?
.....
Si non pourquoi ?.....
.....
- 2.3. Réalisez-vous les aspects courants sur les produits finis issus de la pharmacopée traditionnelle ? OUI /___/, NON /___/
Si oui lesquels ?
.....
- 2.4. Existe-t-il un service d'inspection des lieux de production ? OUI /___/, NON /___/
- 2.5. Existe-t-il un système de vigilance des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/
- 2.6. Existe-t-il un dispositif d'assurance qualité des MTA produits localement ? OUI /___/, NON /___/
- 2.7. Existe-t-il une réglementation de la mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ? OUI /___/, NON /___/
- 2.8. Existe-t-il une définition des procédures pour l'homologation des MTA produits au Burkina Faso ? OUI /___/, NON /___/
- 2.9. Existe-t-il un comité d'experts pluridisciplinaire chargé d'examiner les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché ? OUI /___/, NON /___/
- 2.10. Produisez-vous des produits de 3^{ème} et 4^{ème} catégorie selon la classification de l'OMS et de l'OAPI ? OUI /___/, NON /___/
Si oui lesquels ?
.....
Si non pourquoi ?.....
.....

- 2.11. Existe-t-il des publications de résultats de la recherche sur les plantes médicinales ? OUI /___/, NON /___/ ;
- 2.12. Existe-t-il une pharmacopée traditionnelle Burkinabé ? OUI /___/, NON /___/ ; Ne sais pas /___/

III ELEMENTS D'APPRECIATION DE LA PROMOTION DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS AMELIORES AU BURKINA FASO

- 3.1. Existe-t-il un circuit formel établi pour la distribution des MTA dans les structures publiques? OUI /___/, NON /___/
- 3.2. Vos produits sont-ils disponibles au niveau des DRD ? OUI /___/, NON /___/
Si non pourquoi ?.....
.....
- 3.3. Faites-vous la promotion de vos produits auprès de ceux qui utilisent vos services ? OUI /___/, NON /___/
Si non pourquoi ?.....
.....
- 3.4. Existe-t-il des difficultés dans la production des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, lesquelles ?.....
.....
.....
- 3.5. Avez-vous des suggestions à faire pour améliorer la production des MTA au BF ?
OUI /___/, NON /___/

Si oui, lesquelles ?.....
.....

Merci pour votre aimable accueil et votre précieuse contribution

Annexe III : GUIDE D'ENTRETIEN INDIVIDUEL AVEC LES DECIDEURS ET LES CHERCHEURS

Bonjour Monsieur, Madame ; dans le cadre de la préparation de notre mémoire de fin d'études en master II en Logistique de Santé, nous avons choisi le thème suivant : **«Les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés dans les pays en développement : cas du Burkina Faso »**. Nous poursuivons à travers ce thème un but qui est de contribuer à une meilleure prise en charge thérapeutique des malades par les médicaments traditionnels améliorés (MTA) avec pour objectif général l'amélioration de la production des médicaments traditionnels améliorés dans le système national de soins de santé au BF.

Aussi voudrais-je demander un peu de votre temps si vous êtes disponible pour un entretien.

Ce questionnaire vise à recueillir vos avis, à comprendre et à proposer des solutions aux problèmes qui entretiennent la faible production des médicaments traditionnels améliorés.

Date de l'enquête :/...../.....

N° de la fiche : /___/

Identification

Ancienneté /___/ ;

Qualification : Décideur /___/ ; Chercheur /___/ ;

I ELEMENTS D'APPRECIATION DE L'EXISTENCE DE MESURES INCITATIVES PRISES EN FAVEUR DE LA PRODUCTION DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS AMELIORES AU BURKINA FASO

1.1. Existe-t-il un fonds pour le Financement des activités de production des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/

1.2. Existe-t-il un texte réglementaire qui définit les modalités de protection intellectuelle des recettes thérapeutiques traditionnelles au BF, OUI /___/, NON /___/

Si oui, est-il appliqué ? OUI /___/, NON /___/

1.3. Existe-t-il un texte qui définit le coût du contrôle de qualité au BF? OUI /___/, NON

/__/

- 1.4. Existe-t-il une collaboration entre MT et Médecine moderne au BF ? OUI /__/,
NON /__/

Si oui, donnez des exemples de collaboration.....
.....
.....

- 1.5. Existe-t-il des accords de partenariat signé entre les chercheurs et les TPS dans
le cadre de la production des MTA ? OUI /__/, NON /__/

Si oui, donnez un exemple.....
.....

- 1.6. Existe-t-il des accords de partenariat signé entre les producteurs et les TPS dans
le cadre de la production des MTA ? OUI /__/, NON /__/

Si oui, donnez un exemple.....
.....

- 1.7. Existe-t-il des textes réglementaires qui régissent la production des MTA au BF ?
OUI /__/, NON /__/

Si oui, citez-en au moins deux

.....
.....

II ELEMENTS D'APPRECIATION DE LA VALORISATION DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS AMELIORES AU BURKINA FASO

- 2.1. Existe-t-il un circuit d'approvisionnement en matière première pour la fabrication
des MTA au BF ? OUI /__/, NON /__/

- 2.2. Exigez-vous les essais recommandés sur les matières premières ? OUI /__/,
NON /__/

Si oui lesquels ?
.....

Si non pourquoi ?.....
.....

- 2.3. Exigez-vous les aspects courants sur les produits finis issus de la pharmacopée

traditionnelle ? OUI /___/, NON /___/

Si oui lesquels ?

.....

2.4. Existe-t-il un service d'inspection des lieux de production ? OUI /___/, NON /___/

2.5. Existe-t-il un système de vigilance des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/

2.6. Existe-t-il un dispositif d'assurance qualité des MTA produits localement ? OUI /___/, NON /___/

2.7. Existe-t-il une réglementation de la mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ? OUI /___/, NON /___/

2.8. Existe-t-il une définition des procédures pour l'homologation des MTA produits au Burkina Faso ? OUI /___/, NON /___/

2.9. Existe-t-il un comité d'experts pluridisciplinaire chargé d'examiner les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché ? OUI /___/, NON /___/

2.10. Recevez-vous des produits de 3^{ème} et 4^{ème} catégorie selon la classification de l'OMS et de l'OAPI pour l'homologation ? OUI /___/, NON /___/

Si oui lesquels ?

.....

2.11. Existe-t-il une pharmacopée traditionnelle Burkinabé ? OUI /___/, NON /___/

Si non pourquoi ?.....

2.12. Les résultats de la recherche sur les plantes médicinales sont-ils publiés ? OUI /___/, NON /___/

Si oui donnez les références de la dernière publication.....

Si non pourquoi ?.....

2.13. Les MTA sont-ils produits suivant les BPF ? OUI /___/, NON /___/

Si non pourquoi ?.....

.....

2.14. Existe-t-il un barème de coût des actes pour le montage des dossiers d'homologation ? OUI /___/, NON /___/

Si oui quel est le coût moyen pour une homologation d'un MTA ? /_____/

2.15. Existe-t-il un mécanisme de lutte contre la piraterie scientifique ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, lequel ?.....

.....
Si non pourquoi ?.....
.....

- 2.16. Existe-t-il des MTA inscrits sur la LNME au BF ?, OUI /___/, NON /___/
Si oui, pouvez-vous nous donner le nombre ? /___/

III ELEMENTS D'APPRECIATION DE LA PROMOTION DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS AMELIORES AU BURKINA FASO

- 3.1. Existe-t-il un circuit de distribution pour les MTA produits au BF ? OUI /___/, NON /___/
Si oui, pouvez-vous nous le décrire ?.....
.....
.....

- 3.2. Existe-t-il des MTA disponibles au niveau des DRD ? OUI /___/, NON /___/
Si non pourquoi ?.....
.....

- 3.3. Existe-t-il des difficultés dans la production des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, lesquelles ?.....
.....
.....

- 3.4. Existe-t-il des difficultés dans la valorisation des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, lesquelles ?.....
.....
.....

- 3.5. Existe-t-il des difficultés dans la promotion des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, lesquelles ?.....

- 3.6. Avez-vous des suggestions à faire pour améliorer la production, la valorisation et la promotion des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, lesquelles ?.....
.....

Merci pour votre aimable accueil et votre précieuse contribution

Annexe IV : QUESTIONNAIRE AUTO ADMINISTRE ADRESSE AUX DISTRIBUTEURS

Bonjour Monsieur, Madame ; dans le cadre de la préparation de notre mémoire de fin d'études en master II en Logistique de Santé, nous avons choisi le thème suivant : **«Les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés dans les pays en développement : cas du Burkina Faso »**. Nous poursuivons à travers ce thème un but qui est de contribuer à une meilleure prise en charge thérapeutique des malades par les médicaments traditionnels améliorés (MTA) avec pour objectif général l'amélioration de la production des médicaments traditionnels améliorés dans le système national de soins de santé au BF.

Aussi voudrais-je demander un peu de votre temps si vous êtes disponible pour un entretien.

Ce questionnaire vise à recueillir vos avis, à comprendre et à proposer des solutions aux problèmes qui entretiennent la faible production des médicaments traditionnels améliorés.

Date de l'enquête :/...../.....

N° de la fiche : /___/

Identification

Ancienneté /___/ ;

Qualification

Structure : Grossiste privé/___/ ; Grossiste public /___/ ;

I ELEMENTS D'APPRECIATION DE LA PROMOTION DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS AMELIORES FABRIQUES AU BURKINA FASO

1.1. Savez-vous qu'il existe des MTA au BF ?, OUI /___/, NON /___/

1.2. Savez-vous qu'il existe des MTA inscrits sur la LNME au BF ?, OUI /___/, NON /___/

1.3. Avez-vous des MTA dans votre liste de produits ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, lesquels ?.....

Si non pourquoi ?.....

.....

1.4. Quels sont vos clients potentiels en MTA ? DRD /___/, DMEG /___/ Officines /___/

autres à préciser/___/

1.5. Avez-vous des MTA dans votre stock de médicaments? OUI /___/, NON /___/

Si oui, combien de MTA sont distribués par votre structure ?/___/

1.6. Quels sont les structures qui produisent les MTA que vous distribuez ?.....

.....

1.7. Les produits que vous distribuez disposent –ils d’une AMM ? OUI /___/, NON /___/

Si non pourquoi ?.....

.....

1.8. Existe-t-il un circuit de distribution pour les MTA produits au BF ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, pouvez-vous nous le décrire ?.....

.....

.....

1.9. Existe-t-il des difficultés dans la distribution des MTA produits au BF ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, lesquelles ?.....

.....

.....

1.10. Avez-vous des suggestions à faire pour améliorer la distribution des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, lesquelles ?.....

.....

Merci pour votre aimable accueil et votre précieuse contribution

Annexe V : QUESTIONNAIRE AUTO ADMINISTRE ADRESSE AUX PRESCRIPTEURS

Bonjour Monsieur, Madame ; dans le cadre de la préparation de notre mémoire de fin d'études en master II en Logistique de Santé, nous avons choisi le thème suivant : **«Les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés dans les pays en développement : cas du Burkina Faso »**. Nous poursuivons à travers ce thème un but qui est de contribuer à une meilleure prise en charge thérapeutique des malades par les médicaments traditionnels améliorés (MTA) avec pour objectif général l'amélioration de la production des médicaments traditionnels améliorés dans le système national de soins de santé au BF.

Aussi voudrais-je demander un peu de votre temps si vous êtes disponible pour un entretien.

Ce questionnaire vise à recueillir vos avis, à comprendre et à proposer des solutions aux problèmes qui entretiennent la faible production des médicaments traditionnels améliorés.

Date de l'enquête :/...../.....

N° de la fiche : /___/

Identification

Ancienneté /___/ ;

Qualification : Médecin/___/ ; Autres à préciser

I ELEMENTS D'APPRECIATION DE LA PROMOTION DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS AMELIORES FABRIQUES AU BURKINA FASO

1.1. Savez-vous que des Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) sont produits au BF ?, OUI /___/, NON /___/

Si oui, combien de MTA connaissez-vous ?.....

Si non pourquoi ?.....
.....

1.2. Pouvez-vous nous citer au moins 02 producteurs de MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/

Si oui citer les :.....
.....

1.3. Savez-vous que des MTA sont inscrits sur la Liste Nationale des Médicaments Essentiels au BF ?, OUI /___/, NON /___/

Si oui, pouvez-vous en citer au moins trois ?.....

1.4. Existe-t-il des MTA inscrits sur le Guide de Diagnostic et de Traitement ? OUI /___/, NON /___/ Ne sais pas /___/

Si non pourquoi ?.....

1.5. Savez-vous qu'il existe des MTA au niveau des officines et des dépôts de médicaments ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, lesquels ?

1.6. Prescrivez-vous des MTA à vos patients ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, lesquels ?

Si non pourquoi ?.....

1.7. Sont-ils efficaces ? OUI /___/, NON /___/

Si non pourquoi ?.....

1.8. Recevez-vous la visite de promoteurs de MTA ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, les promoteurs de quels producteurs ?.....

1.9. Existe-t-il des difficultés dans la promotion des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, lesquelles ?.....

1.10. Avez-vous des suggestions à faire pour améliorer la promotion des MTA au BF ? OUI /___/, NON /___/

Si oui, lesquelles ?.....

Merci pour votre aimable accueil et votre précieuse contribution

Annexe VI : Grille d'observation :

N° ordre	Textes/accords	Critères d'appréciation	
		0	1
1	textes réglementaires qui régissent la production des MTA au BF		
2	réglementation en matière de valorisation des MTA		
3	accords de partenariat signés entre les chercheurs et les TPS dans le cadre de la production des MTA		
4	accords de partenariat signés entre les producteurs et les TPS dans le cadre de la production des MTA		
5	texte réglementaire qui définit les modalités de protection intellectuelle des recettes thérapeutiques traditionnelles au BF		
6	barème de coût des actes pour le montage des dossiers d'homologation		
7	Textes de création d'un fonds d'appui à la MPT au BF		
8	texte qui définit le coût du contrôle de qualité au BF		
9	disponibilité des MTA sur le listing de la CAMEG		
10	présence de MTA dans le GDT		
11	présence de MTA sur la LNMCE		
12	disponibilité des MTA sur les listings des distributeurs privés		
	Total		

Légende :

0= non existant

1= existant

Annexe VII : DECRET N°2004-569/PRES/PM/MS/MCPEA/MECV/MERSS portant autorisation de mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle au Burkina Faso

**Les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés dans les pays de la région
Ouest africaine : cas du Burkina Faso**
Noé Rigobert ZANGRE

Résumé

L'accès aux soins de santé est l'un des principaux droits de la personne. C'est pourquoi, se basant sur la déclaration d'Alma-Ata sur les MTA nous nous sommes décidés de mener une étude sur les facteurs limitant la production des MTA dans les PED, en prenant le cas du BF. L'objectif général étant d'étudier les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés au Burkina Faso. Nous avons mené une étude transversale à visée descriptive. La population d'étude est constituée de prescripteurs, tous des médecins inscrits à l'ordre des médecins du Burkina Faso, des distributeurs grossistes du public et du privé, et des décideurs. En vue de définir l'échantillon de notre étude, nous nous sommes référés au tableau d'estimation de la taille d'un échantillon de Krejcie et Morgan de 1970, qui a un niveau de confiance fixé à 95% avec une précision de 5%. Nous avons enquêtés sur un total de trois cent quatre-vingt-douze (392) personnes soit Trois cent six (306) prescripteurs, soixante-six (66) distributeurs, dix (10) décideurs et dix (10) producteurs. En vue de la collecte des données, un échantillonnage a été fait selon un choix raisonné pour les prescripteurs, les décideurs et les distributeurs, et un choix exhaustif pour les producteurs. L'enquête a été la méthode de collecte des données et l'entretien individuel, l'observation et le questionnaire, les techniques utilisées. Les résultats auxquels nous sommes parvenus montrent que tous les enquêtés sont unanimes sur l'absence d'un fonds pour le financement des activités de production des MTA et du manque de matériel de production sur le marché. De même, la majorité des décideurs affirment l'absence d'une pharmacopée traditionnelle Burkinabé, ainsi que l'absence de mécanisme de lutte contre la piraterie scientifique. Ils affirment également qu'il n'existe pas de MTA inscrits dans le guide de diagnostic et de traitement. Ces résultats ont confirmés que les facteurs que nous avons étudiés constituent un frein au développement de la production des MTA au BF. Pour y remédier il faudrait agir à court, moyen et long terme sur les mesures incitatives en faveur de la production, sur les éléments de valorisation mais aussi de promotion des MTA au Burkina Faso.

Mots clés : Facteurs, Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA), Pays en développement, Burkina Faso.

RUFSO Revue "Université sans Frontières pour une Société Ouverte"

ISSN : 2313-285x (en ligne)

Volume 35: numéro 1

Site Web de la revue: rufso.org

Thèse:

Langue : Français

Titre : Les facteurs limitant la production des médicaments traditionnels améliorés dans les pays de la région

Ouest africaine : cas du Burkina Faso

Auteur : Noé Rigobert ZANGRE

Publiée: Février 2023

Doi : [10.55272/rufso.rjsse](https://doi.org/10.55272/rufso.rjsse)