

FACTEURS LIMITANT L'ACCES AUX MEDICAMENTS ANTICANCEREUX DANS UN CHU DE BAMAKO, MALI

S. Maïga¹, S. Bah^{1,2}, L. Bengaly^{1,3}, A. K. Dembélé⁴, S. Coulibaly³, K. Kamaté¹, M. Dembélé⁵, B. S. Cissé^{1,6}, D. A. Diallo^{1,4,7*}

¹ Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie, Bamako, Mali ; ² Pharmacie Hospitalière du Centre Hospitalier Universitaire du Point G, Bamako ; ³ Pharmacie Hospitalière du Centre Hospitalier Universitaire Gabriel Touré, Bamako ; ⁴Service d'Hématologie et d'Oncologie Médicale, Centre Hospitalier Universitaire du Point G, Bamako ; ⁵ Service de Médecine Interne, Centre Hospitalier Universitaire du Point G, Bamako ; ⁶ Centre Fondation Mérieux, Bamako ; ⁷ Centre de Recherche et de lutte contre la drépanocytose, Bamako, Mali

Correspondance : Pr D A Diallo, adresses ci-dessus.

RESUME

Ce travail dont l'objectif était d'étudier les facteurs limitant l'accès des malades aux anticancéreux au Mali, a été conduit auprès de 30 usagers du service d'hématologie oncologie médicale et de la pharmacie du CHU du Point G, ainsi qu'auprès de pharmacies privées de Bamako. Le support d'enquête était une fiche d'enquête préétablie et mis à la disposition des personnes enquêtées.

Les patients âgés de 4 à 60 ans, se répartissant entre 9 femmes et 22 hommes ont été pris en charge pour un cancer du sein (19 cas), une maladie de kaposi (5 cas), une leucémie (2 cas), une maladie de Hodgkin (2 cas), une drépanocytose (1 cas) ou un CMI (1 cas). Très peu de prescriptions ont pu être satisfaites par l'approvisionnement hospitalier à cause d'une politique pharmaceutique particulière du CHU. L'accès des malades aux anticancéreux dans les officines privées a été limitée par l'insuffisance des stocks d'anticancéreux et des officines qui en faisaient la commande, le coût élevé des médicaments quand ils étaient commandés et les difficultés géographiques d'accès aux lieux d'achat (longues distances à parcourir). L'inscription des anticancéreux sur la liste des médicaments essentiels ainsi que la mise en œuvre de financements alternatifs pourrait permettre l'accès d'un plus grand nombre de malades aux médicaments anticancéreux au Mali.

Mots clés : accès, anticancéreux, cancers, réglementation pharmaceutique, Mali.

SUMMARY

This work, whose objective was to study the factors limiting the access of patients to anti-cancer drug in Mali, was carried out in 30 patients attending the services of haematology and medical oncology and the pharmacy of the CHU of Point G; and private pharmacies of Bamako. A questionnaire was administered to the patients (n=31; 9 females and 22 males) aged from 4 to 60 years, being treated for different conditions including 19 cases of breast cancer, 5 cases of disease of Kaposi, 2 cases of leukaemia, 2 cases of Hodgkin's disease, 1 case sickle cell and 1 case of CMI. Very few prescriptions had been satisfied by the hospital pharmacy because of a particular pharmaceutical policy of the CHU. The access of the patients to anti-cancer in the private pharmacies was limited both by the insufficiency of anti-cancer stocks and the limited number of pharmacies which made order of these drugs. Another limiting factor of anti-cancer drugs is the high cost of these drugs and geographical accessibility to the places of purchase (long distances to be traversed). The inscription of anti-cancer drug on the list of the essential drugs along with the implementation of alternative financing source could give access to greater number of patients to anti-cancer drugs in Mali.

Key words: accessibility; anti-cancer drugs; cancer; pharmaceutical regulation; Mali.

INTRODUCTION

Les cancers occupent le 3^{ème} rang des causes de décès dans les pays en développement ^[1]. De plus en plus accessibles aux traitements, leur pronostic dépend en grande partie du niveau de vie des malades et de l'environnement médical. Au Mali, une étude rétrospective qui s'est intéressé à la période de 1996 à 2003 rapporte 924 cas de cancers chez 8 425 usagers du service d'hémo-oncologie médicale du CHU du Point G de Bamako ^[2]. Parmi ces malades atteints de cancer, 31,8% n'avaient pas pu accéder à un traitement approprié. Cette étude évoquait trois raisons pour expliquer cette insuffisance d'accès aux thérapeutiques proposées : le diagnostic très tardif de la maladie, le coût élevé des traitements proposés et la non disponibilité de

certaines moyens thérapeutiques et médicaments anticancéreux au Mali. La présente étude se proposait dans une approche prospective, d'évaluer les facteurs limitant l'accès des malades aux anticancéreux dans ce service hospitalier.

MATERIELS ET METHODES

L'étude descriptive et prospective, a été conduite de mai 2005 à janvier 2006 auprès de 30 patients usagers du service d'Hématologie Oncologie médicale de l'hôpital du Point G ; 177 officines de pharmacie et 13 établissements grossistes de produits pharmaceutiques ; deux (2) services de pharmacie hospitalière et un service d'administration pharmaceutique. Une enquête a été menée également auprès des

prescripteurs de médicaments anticancéreux des hôpitaux du Point G et de Gabriel Touré. Le service d'Hématologie Oncologie médicale de l'hôpital du Point G est un service à recrutement essentiellement adulte. La collecte des données a été réalisée à partir de fiches d'enquêtes rendues disponibles aux lieux d'enquête. Les fiches d'enquête pour les officines de pharmacies et les établissements grossistes de produits pharmaceutiques comportaient 9 (neuf) variables regroupant : les caractéristique de la structure, l'expérience de la structure dans l'approvisionnement en médicaments anticancéreux, les modalités appliquées par la structure pour l'approvisionnement et la vente des médicaments anticancéreux, les difficultés constatées par la structure dans l'approvisionnement et la vente des médicaments anticancéreux. Celles destinées aux patients comportaient 13 (treize) variables relatives aux questionnements suivants : données administratives du patient, type de pathologie, traitement suivi par le patient, modalités et lieux d'achat des médicaments par le patient, et difficultés constatées dans le suivi du traitement. Les fiches d'enquête pour les prescripteurs comportaient 18 (dix huit) items explorant : les caractéristiques du service, l'expérience du prescripteur, la nature des médicaments anticancéreux prescrits, les modalités d'achat des médicaments anticancéreux par le patient, le suivi des patients et la disponibilité des médicaments anticancéreux.

L'administration pharmaceutique à eu à répondre aux questions relatives à : l'identification de la structure, la liste des médicaments anticancéreux ayant reçu une AMM au Mali, et l'accord ou non de subvention pour la fixation des prix des médicaments anticancéreux.

Les données ont été saisies et analysées sur les logiciels *Excel* et *Epi Info*.

RESULTATS

1. Caractéristiques des patients enquêtés :

Un total de 30 malades a été inclus dans l'étude. La classe d'âge la plus représentée dans cette population de malades était celle de 47-56 ans. L'âge moyen était de 40,16 ans avec une médiane de 43 ans et des extrêmes de 4 et 60 ans. Le sex-ratio H/F était égal à 0,41.

Le tableau I montre les différents types de cancers diagnostiqués chez les 30 malades.

2. Protocoles de chimiothérapies prescrits aux malades :

Les tableaux II et III présentent respectivement les protocoles de chimiothérapies prescrits à ces malades et les médicaments anticancéreux qui composent ces protocoles. La doxorubicine et le cyclophosphamide ont été les molécules les plus fréquemment prescrites.

3. Lieux d'achat des médicaments anticancéreux et difficultés rapportées par les patients :

La figure 1 schématise la répartition des lieux d'achat des médicaments anticancéreux. Les officines privées étaient les structures dans lesquelles les patients avaient plus souvent payé leurs médicaments suivies par les pharmacies hospitalières. Trois difficultés ont été exprimées par les malades : respectivement, le coût élevé des médicaments (31 fois), les longues distances parcourues pour accéder aux médicaments (29 fois) et la rareté des médicaments sur le marché pharmaceutique (23 fois).

Un patient avait déclaré ne pas connaître la provenance de ses médicaments anticancéreux.

4. Les structures ayant commandé au moins une fois un anticancéreux et disponibilité des anticancéreux au moment de l'enquête.

Les informations relatives aux officines qui ont eu à commander des anticancéreux durant les cinq dernières années sont portées sur la fig.2.

Le nombre de structures disposant d'anticancéreux au moment de l'enquête était de 39 soit 27,27% de l'ensemble des structures enquêtées. La situation de cette disponibilité selon le type de la structure est portée sur le tableau IV.

DISCUSSION

Questions liées à la méthodologie :

L'enquête a été réalisée auprès de patients usagers d'un service à recrutement essentiellement adulte, ce qui explique une prédominance des cancers solides. Cette étude ne rend donc pas compte des difficultés d'accès aux autres agents anticancéreux plus souvent prescrits dans d'autres contextes dont le contexte pédiatrique où les hémopathies malignes et d'autres tumeurs solides traitées par des protocoles spécifiques sont plus fréquentes^[3].

Protocoles thérapeutiques et médicaments anticancéreux prescrits :

Les protocoles les plus utilisés ont été des protocoles de polychimiothérapie. Parmi ces protocoles, le FEC était le plus prescrit. Ce constat est à rapprocher du fait que le cancer du sein était prédominant ; le recours à l'épirubicine plus qu'à l'adriamycine dans cette pathologie peut relever du souci de permettre une meilleure tolérance cardiaque du traitement, mais également de la moindre disponibilité de la deuxième molécule jusqu'à l'avènement de l'approvisionnement de la pharmacie hospitalière en DCI. Dans l'étude de Cissé, conduite en service de pédiatrie, l'association Cyclophosphamide + Méthotrexate a été la plus fréquente ; elle était conduite dans le traitement du néphroblastome qui était la pathologie dominante de sa série^[4].

L'analyse des différents protocoles de chimiothérapie proposés, permet de relever 14 (quatorze) molécules parmi lesquelles, 7 (sept) seulement sont inscrites sur la liste nationale des médicaments essentiels du Mali au terme de l'Arrêtée N°060730/MS-SG du 13 avril 2006 fixant la liste des médicaments essentiels en dénomination commune internationale et bénéficient d'une exonération au cordon douanier^[5]. Ces médicaments sont le cyclophosphamide, la doxorubicin, l'hydroxycarbamide, le méthotrexate, la vincristine, le tamoxifène et la prednisone. En d'autres termes, 50% des molécules anticancéreuses prescrites ont dû être recherchées dans les officines privées ou auprès de grossistes à des prix nettement au dessus de ceux retrouvés dans la pharmacie de l'hôpital.

Structures d'approvisionnement en médicaments anticancéreux : Les médicaments anticancéreux les plus commandés par les officines et les pharmacies hospitalières sont, hormis le methotrexate, ceux figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels. Ainsi, les officines privées ont été les structures dans lesquelles les patients ont eu à payer plus fréquemment les médicaments anticancéreux qui n'étaient disponibles que sous leur forme de spécialités. Autrement dit, la non inscription de certaines spécialités sur la liste nationale des médicaments essentiels a été un facteur limitant considérablement l'accès des malades aux schémas thérapeutiques adaptés à leur prise en charge.

Difficultés d'approvisionnement en médicaments anticancéreux : Au terme de cette étude, les difficultés évoquées par les patients ont été : la rareté des médicaments anticancéreux dans les structures d'approvisionnement visitées, observation qui concorde avec les résultats de l'enquête sur la disponibilité des anticancéreux au niveau des officines privées qui montrait que plus de 74% des officines et 55% des grossistes ne disposaient pas de stocks d'anticancéreux, le prix élevé des médicaments anticancéreux, les longues distances parcourues pour se procurer des médicaments anticancéreux. La politique actuelle de réglementation de l'approvisionnement en médicaments anticancéreux^[6-7], l'absence de subvention de l'Etat malien pourrait être un facteur contribuant à ces difficultés évoquées par les malades.

CONCLUSION

Cette étude montre une insuffisance d'accès des malades cancéreux aux protocoles standards de chimiothérapie préconisés, par un approvisionnement hospitalier. Le besoin de satisfaire ces protocoles de chimiothérapie conduit les malades à s'approvisionner dans

des structures privées dont très peu sont tournées vers la commande des anticancéreux à cause des dispositions réglementaires pharmaceutiques restrictives. Il apparaît pertinent et urgent de prendre en compte dans la réglementation pharmaceutique l'inscription des anticancéreux sur la liste des médicaments essentiels et l'instauration de mesures de financements alternatifs et d'assurance maladie obligatoire pour permettre l'accès d'un plus grand nombre de malades aux médicaments anticancéreux et aux schémas thérapeutiques adaptés à leur cas au Mali.

REFERENCES

1. Lopez AD, Mathers CO, Azzabi, M et al. Global and regional burden of disease and risk factors, 2001: systematic analysis of population health data. *Lancet* 2006;367(9524) :1747-57
2. Diallo DA. La problématique de la prise en charge du cancer au Mali : l'expérience d'un service de prise en charge des cancers au Mali. *Bulletin de l'hôpital du Point G* 200 ;912-14
3. Diallo DA, Baby M, Dembélé AK, Diallo YL, Sidibé-Cissoko LN'DC, Soumaré-Dicko M, Dembélé M, Cissoko Y. Les hémopathies malignes de l'enfant : aspects épidémiologiques dans le service d'hématologie oncologie médicale de l'hôpital du Point G, Bamako, Mali (1996-2003). *Mali Médical* 2008 ; XXIII (4) : 63-68
4. Cissé FD, Suivi de la prescription des médicaments anticancéreux dans l'unité d'oncologie au Service de Pédiatrie du CHU Gabriel TOURE de mars à décembre 2005. *Thèse Med*, Bamako 2006, 76
5. Arrêté N°060730/MS-SG du 13 avril 2006 fixant la liste des médicaments essentiels en dénomination commune internationale.
6. Décret n°04-557/PRM du 01 Décembre 2004 instituant l'AMM des médicaments à usage humain et vétérinaire.
7. Arrêté interministériel n° 05-2203/MS-MEF-SG du 20 Septembre 2005 déterminant les modalités de demande des AMM des médicaments à usage humain et vétérinaire.

Tableau I : Distribution des types de cancers diagnostiqués

Diagnostic	Fréquence	Pourcentage
Cancer de sein	19	63,33
Maladie de Kaposi	5	16,67
Leucémie	2	6,67
LMNH	2	6,67
Maladie de Hodgkin	1	3,33
CMSI*	1	3,33
Total	30	100,00

CMSI : cancer métastaté de siège inconnu

Tableau II : Protocoles thérapeutiques prescrits

Protocole	Fréquence	%
5-Fluorouracide+ Epirubicine+cyclophosphamide (FEC)	5	16,67
Doxorubicine+bléomycine + vincristine (ABV)	5	16,67
Cyclophosphamide+méthotrexate+5-fluorouracile (CMF)	4	13,33
Doxorubicine+cyclophosphamide +vincristine	2	6,67
Tamoxifène	2	6,67
Doxorubicine+docétaxel	2	6,67
Cyclophosphamide+Epirubicine	1	3,33
Cyclophosphamide+Adriamycine +vincristine+prednisone (CHOP)	1	3,33
Cyclophosphamide+cisplatine	1	3,33
Doxorubicine+5-fluorouracide +docétaxel	1	3,33
Doxorubicine+5-fluorouracile	1	3,33
Doxorubicine+cisplatine	1	3,33
Doxorubicine+méthotrexate +5- fluorouracile	1	3,33
Etoposide++cisplatine	1	3,33
Vinorelbine	1	3,33
Vinorelbine+5-fluorouracide	1	3,33
Total	30	100,00

Tableau III : Fréquence de prescription des molécules anticancéreuses

Molécules	Fréquence	Pourcentage
Doxorubicine (Adriamycine)	15	19,23
Cyclophosphamide	14	17,95
5-fluorouracide	13	16,67
vincristine	8	10,26
Epirubicine	6	7,69
Bléomycine	5	6,41
Méthotrexate	5	6,41
Cisplatine	3	3,85
Vinorelbine	3	3,85
Docétaxel	2	2,56
Tamoxifène	2	2,56
Etoposide	1	1,28
Prednisone	1	1,28
Total	78	100,00

Tableau IV : Disponibilité d'anticancéreux dans les structures pharmaceutiques au moment de l'enquête

Etat de disponibilité des anticancéreux	Officines privées		Grossistes		Pharmacies hospitalières		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Anticancéreux disponibles	33	25,78	4	44,44	2	100	39	27,27
Anticancéreux non disponibles	95	74,22	5	55,56	0	00	104	72,73
Total	128	100	9	100	2	100	143	100

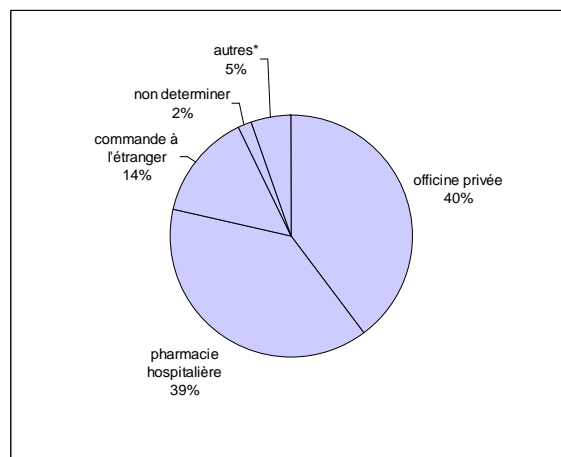


Figure 1 : les lieux d'achat des médicaments anticancéreux.

*Autres = particuliers ou organisations caritatives

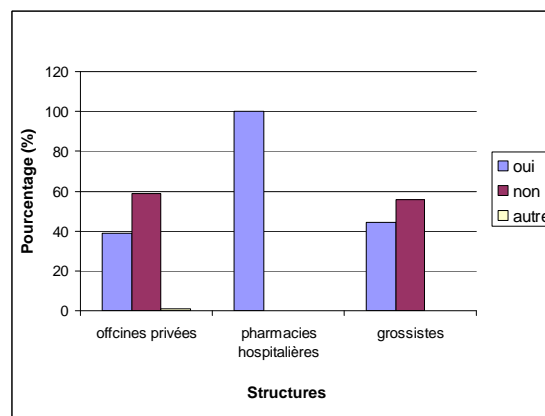


Figure 2 : la commande des médicaments anticancéreux par les structures enquêtées

Il faut noter ici que si les deux pharmacies hospitalières enquêtées ont toutes eu à commander les anticancéreux, leur activité de commande n'a concerné que 50% des molécules prescrites.