

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 12 JANVIER 2021
Par Mme Imelda ARMANDO SOBA**

**Pharmaciens et activités humanitaires :
Aspects législatifs et organisationnels**

Membres du jury :

Président :

Madame RIVIERE Céline,
Maître de conférences en pharmacognosie,
Faculté de pharmacie de Lille

Directeur de thèse :

Madame LEHMANN Hélène,
Maître de conférences en législation et déontologie
pharmaceutique,
Faculté de pharmacie de Lille

Membre extérieur :

Madame LHOTELLERIE Anne-Sophie, Pharmacien Adjoint
Madame WAMBRE Claire, Pharmacien Titulaire



Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIE
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective :	Régis BORDET
Vice-présidente ressources :	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie

Année 2019-2020 (mise à jour 26 mars 2020)

Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire

Année 2019-2020 (mise à jour 26 mars 2020)

Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

Année 2019-2020 (mise à jour 26 mars 2020)

Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

Année 2019-2020 (mise à jour 26 mars 2020)

Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie

Année 2019-2020 (mise à jour 26 mars 2020)

Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

Année 2019-2020 (mise à jour 26 mars 2020)

AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	Biomathématiques
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurye	Immunologie

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

REMERCIEMENTS

A Madame Céline Rivière, Présidente du jury

Veillez trouver l'expression de ma profonde reconnaissance pour l'attention portée à mon sujet et de me faire l'honneur de présider ce jury.

A Madame Hélène Lehmann, Maître de conférences en législation et déontologie pharmaceutique, Directrice de thèse

Pour m'avoir fait l'honneur d'encadrer ce travail.

Merci pour votre disponibilité et vos commentaires toujours précis et constructifs qui m'ont aidée à avancer à pas de géant.

A Madame Anne-Sophie Lhotellerie, Membre du jury

Merci pour ta disponibilité et de me faire l'honneur et le grand plaisir de juger ce travail.

A Madame Claire Wambre, Membre du jury

Merci de m'avoir accompagnée tout au long de mes 5^{ème} et 6^{ème} année de pharmacie et de répondre encore présente pour juger ce travail.

A Monsieur Liagre et toute l'équipe de la Pharmacie Liagre de Tourcoing,

Pour m'avoir accueillie dès ma 2^{ème} année et m'avoir donné l'envie d'embrasser ce beau métier de Pharmacienne d'officine.

A Claire Wambre et Marie-Estelle Peyronnet de la Pharmacie du Bourg de Lambersart,

Pour m'avoir accueillie en 5^{ème} et 6^{ème} année, années décisives dans mon cursus.

- **Merci Marie-Estelle**, j'ai toujours senti ton entière confiance et cela m'a permis de travailler dans de très bonnes conditions et d'apprendre beaucoup.

- **Merci à toi, Claire**, pour ton investissement pendant ces deux années. Tu m'as poussée plus haut, plus loin et m'as permis d'avoir cette petite touche de confiance en moi qui m'a fait réussir ma 6^{ème} année et me permet aujourd'hui d'être compétente dans mon travail.

A toute l'équipe de la Pharmacie du Bourg de Lambersart,

Merci à toutes pour votre accueil durant ces deux belles années à la pharmacie, vous m'avez toutes beaucoup appris.

A la pharmacie PURA VIDA et toute son équipe,

Merci pour votre récent accueil au sein de l'équipe PURA VIDA et de m'avoir soutenue dans cette dernière ligne droite.

A Camille et Emeline,

Merci d'avoir été mes binômes et copines de choc ! Nous nous sommes serrées les coudes durant toutes ces années. Merci d'avoir stressé avec moi lors des examens, merci pour les fous rires, les travaux de groupe réussis, les confidences... On se retrouve bientôt pour fêter nos réussites et bien plus encore !

A Constance,

Je te connaissais de vue depuis le lycée mais c'est en PACES que nous avons appris à nous connaître. Je suis ravie que le hasard nous ai mis dans le même amphithéâtre cette semaine-là. Merci pour ton soutien durant toutes ces années d'études et de m'avoir aidée à me changer les idées. Un grand merci d'être toujours là, pour ton amitié sincère et tes remontages de bretelles.

A Berengère,

Je n'ai pas de mots suffisamment grands et forts pour t'adresser toute ma reconnaissance. Depuis ta mission de gardienne à Cracovie à nos jours, tu n'as cessé

d'être présente pour moi, que ce soit dans la joie, le travail ou la tristesse. Tu es l'amie dont tout le monde rêve, mais moi, je ne rêve pas, tu es là !

A mes amies de toujours, Elise et Tiphaine,

Merci Elise d'être cette amie si prévenante et soucieuse du bonheur de tes ami.e.s.

Merci Tiphaine pour toutes ces heures de complicités du lycée à la fac de pharma.

Merci pour les visios de confinement, les messages, les appels, les restos, les confidences et tout le toutim ! Merci pour votre soutien durant cette année de thèse et pour les années à venir...

A La Famille Brunaux (and Co),

Merci pour toutes ces années de soutien, vous avez grandement contribué à ma réussite. Un merci particulier à Véronique et Philippe...

A Martin,

Les mots, tu les connais. J'espère que ma mise en page et mon Power Point te rendent fiers !

A Eudeed et Nelson, mes frères

Merci d'avoir contribué à forger mon caractère. Sans votre aide dévouée je n'aurais jamais été aussi combattive face à cette thèse.

A ma belle-sœur, Eva

Ta présence est un atout pour la famille. Merci pour les invitations à dîner, bouffées d'oxygène entre deux paragraphes.

A mon Papa, Joseph,

Merci d'avoir été cet exemple de force de travail. Merci pour tous tes conseils (compris ou non) durant mes études et depuis toujours. Et un merci particulier pour avoir relu méticuleusement ma thèse et pour tes conseils avisés. Merci d'être le père que tu es et d'avoir fait la personne que je suis aujourd'hui.

A ma Maman, Véronique,

Merci d'avoir toujours cru en moi depuis la première récitation de poésie au dernier point de cette thèse. Merci d'avoir supporté mon sale caractère durant la PACES et lors de chaque semaine de révisions jusqu'à la 6^{ème} année de pharmacie. Merci de voir le verre à moitié plein quand je n'y vois que les derrières gouttes qui trainent dans le fond.

Table des matières

LISTE DES FIGURES	19
LISTE DES ABREVIATIONS	21
LISTE DES ANNEXES	23
INTRODUCTION.....	25
1. LE CIRCUIT DU MEDICAMENT HUMANITAIRE.....	27
1.1. QUELLES SONT LES PRINCIPALES CLASSES THERAPEUTIQUES CONCERNEES ET COMMENT SONT-ELLES CHOISIES ?	27
1.2. OU S'APPROVISIONNER ? D'OU VIENNENT LES MEDICAMENTS ?.....	29
1.3. ET LES MEDICAMENTS NON-UTILISES (MNU) ?	29
1.3.1. <i>Qu'est-ce qu'un médicament non-utilisé (MNU) ?.....</i>	<i>29</i>
1.3.2. <i>Origine des MNU.....</i>	<i>30</i>
1.3.3. <i>Qu'est-ce que Cyclamed ?.....</i>	<i>30</i>
1.3.4. <i>Quels sont les acteurs impliqués dans Cyclamed ? Quel est le devenir des MNU ?.....</i>	<i>31</i>
1.3.5. <i>Pourquoi a-t-on arrêté la revalorisation humanitaire des MNU issus de Cyclamed ?.....</i>	<i>32</i>
2. LES ETABLISSEMENTS DE DISTRIBUTION A CARACTERE HUMANITAIRE : DEFINITION, ENCADREMENT, MODE DE FONCTIONNEMENT ET SPECIFICITES.....	35
2.1. LES DISTRIBUTEURS EN GROS A VOCATION HUMANITAIRE : DEFINITION.....	35
2.2. ENCADREMENT DU DON PAR L'OMS : PRINCIPES DIRECTEURS APPLICABLES AUX DONNS DE MEDICAMENTS.....	36
2.2.1. <i>Constat.....</i>	<i>36</i>
2.2.2. <i>Exemples de problèmes posés par le don de médicaments.....</i>	<i>37</i>
2.2.3. <i>Contenu détaillé des Bonnes pratiques de dons.....</i>	<i>38</i>
2.3. ENCADREMENT DU DON PAR LES AUTORITES FRANÇAISES (9).....	40
2.4. LES ACTEURS EN FRANCE :	41
2.4.1. <i>Tulipe : association d'urgence et de solidarité internationale des entreprises de santé.....</i>	<i>42</i>
2.4.2. <i>PHI : pharmacie humanitaire internationale.....</i>	<i>44</i>
2.4.3. <i>PAH : les pharmaciens humanitaires.....</i>	<i>46</i>
2.4.4. <i>EPHOM France : Etablissement pharmaceutique humanitaire de l'Ordre de Malte France.....</i>	<i>48</i>
2.4.5. <i>AMTM : Assistance Médicale Toit du Monde.....</i>	<i>50</i>
2.4.6. <i>MSF Logistique : Médecins sans frontières logistique (17).....</i>	<i>50</i>
3. LES PHARMACIENS ET LES ACTIVITES HUMANITAIRES.....	53
3.1. LE PHARMACIEN HUMANITAIRE PROFESSIONNEL : FICHE METIER (18)	53
3.1.1. <i>Rôle.....</i>	<i>53</i>
3.1.2. <i>Formation.....</i>	<i>53</i>
3.1.3. <i>Inscription à l'Ordre national des pharmaciens.....</i>	<i>54</i>
3.2. LE PHARMACIEN D'OFFICINE IMPLIQUE BENEVOLEMENT DANS L'AIDE HUMANITAIRE : ENTRETIEN AVEC MARION MASSE, PRESIDENTE DE L'ASSOCIATION « LES PHARMACIENS HUMANITAIRES »	54
3.2.1. <i>Parcours.....</i>	<i>54</i>

3.2.2.	<i>Pourquoi une orientation vers le domaine humanitaire ? Est-ce compatible avec le métier de pharmacien d'officine ?</i>	55
3.2.3.	<i>La formation « pharmacien et humanitaire » de PAH : Depuis quand existe-t-elle ? Quel contenu ? En quoi est-elle unique ?</i>	55
3.2.4.	<i>Quel est votre rôle au sein de PAH ?</i>	55
3.2.5.	<i>Quel(s) est/sont le(s) projet(s) humanitaire(s) au(x)quel(s) vous avez participé ? Était-ce bénévole ?</i>	56
3.2.6.	<i>Qu'avez-vous retiré de ces missions sur le terrain ? Est-ce que ces missions ont fait évoluer votre vision du métier de pharmacien d'officine ?</i>	56
3.2.7.	<i>Selon vous, quelles sont les possibilités pour un pharmacien d'officine voulant s'investir dans l'action humanitaire ?</i>	57
3.2.8.	<i>Conclusion de cet entretien</i>	58
A.	58
4.	UNE AUTRE FAÇON D'AIDER LES POPULATIONS LOCALES : LA DEMARCHE ETHNOPHARMACOLOGIQUE – EXEMPLE DE L'ASSOCIATION AVERTEM	59
4.1.	PHARMACOLOGIE ET ETHNOPHARMACOLOGIE : DEFINITION.....	59
4.2.	AVERTEM : ASSOCIATION DE VALORISATION DE L'ETHNOPHARMACOLOGIE EN REGIONS TROPICALES ET MEDITERRANEENNES	60
4.2.1.	<i>Présentation de l'association</i>	60
4.2.2.	<i>Objectifs de l'association</i>	61
4.2.3.	<i>Missions réalisées à Madagascar par l'association AVERTEM</i>	61
5.	NOS PHARMACIENS ONT LE CŒUR SUR LA MAIN : EXEMPLES D' ACTIONS REALISEES EN OFFICINE	63
5.1.	LES PHARMACIES « WELLPHARMA ».....	63
5.2.	LA BANQUE ALIMENTAIRE ET LES PHARMACIES DE HAUTE-SAVOIE.....	64
5.3.	L'ASSOCIATION PHARMA SOLIDAIRES.....	64
	CONCLUSION	67
	ANNEXES	69
	ANNEXE 1 : EXTRAIT DES BONNES PRATIQUES DE DON DE L'OMS	69
	ANNEXE 2 : EXTRAIT DE LA LISTE DES MEDICAMENTS ESSENTIELS.....	72
	ANNEXE 3 : BONNES PRATIQUES DE DONNS, EXEMPLES DE PROBLEMES LIES AUX DONNS DE MEDICAMENTS.....	77
	ANNEXE 4 : FORMULE SOLUTION HYDROALCOOLIQUE DE L'OMS.....	79
	BIBLIOGRAPHIE	81

Liste des Figures

FIGURE 1: RAPPORT D'ACTIVITE 2018 CYCLAMED	31
FIGURE 2 : TABLEAU RECAPITULATIF DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE DISTRIBUTION A CARACTERE HUMANITAIRE ET LOGO	41
FIGURE 3: SCHEMA DU FONCTIONNEMENT DE TULIPE (SOURCE : TULIPE.ORG)	42
FIGURE 4: ENTREPRISES ADHERENTES A TULIPE (SOURCE : TULIPE.ORG).....	43
FIGURE 5: ONG PARTENAIRES DE TULIPE (SOURCE : TULIPE.ORG).....	44
FIGURE 6 : FONCTIONNEMENT DE MSF LOGISTIQUE (SOURCE : HTTPS://WWW.MSF.FR/ACTUALITES/COMMENT-FONCTIONNE-MSF-LA-LOGISTIQUE-DE-L-AIDE)	51
FIGURE 7: DEFINITION DE L'ETHNOPHARMACOLOGIE	59
FIGURE 8 : CARTE DE MADAGASCAR. (SOURCE : GOOGLE MAPS).....	60
FIGURE 9 : ARMOIRE A PHARMACIE WELLPHARMA. (SOURCE : WELLPHARMA.FR)	63
FIGURE 10 : AFFICHAGE PARTENARIAT BANQUE ALIMENTAIRE X FSPF	64

Liste des abréviations

- **AMTM** : Assistance Médicale Toit du Monde
- **ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- **ARS** : Agence régionale de Santé
- **DASRI** : Déchets d'activités de soins à risque infectieux
- **DASTRI** : est l'éco-organisme national agréé par l'état français et financé par les industries de santé qui collecte et traite les déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) perforants des patients en auto-traitement et des utilisateurs d'autotests de diagnostic des maladies infectieuses transmissibles.
- **DCI** : Dénomination Commune Internationale
- **DRASS** : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
- **DROM** : Départements et Régions d'Outre-mer
- **EPHOM** : Etablissement Pharmaceutique Humanitaire de l'Ordre de Malte
- **MNU** : Médicament Non-Utilisé
- **MSF** : Médecin Sans Frontières
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- **ONG** : Organisation Non Gouvernementale
- **PAH** : Pharmaciens humanitaires
- **PHI** : Pharmacie Humanitaire Internationale
- **PUI** : Pharmacie à usage intérieur
- **SHA** : Solution Hydroalcoolique

Liste des annexes

- Annexe 1 : Extrait des Bonnes pratiques de dons de l'OMS
- Annexe 2 : Extrait de la liste des médicaments essentiels
- Annexe 3 : Bonnes pratiques de dons, exemples de problèmes liés aux dons de médicaments
- Annexe 4 : Formule solution hydroalcoolique de l'OMS

Introduction

« Que faites-vous des retours ? », « Je n'ai pas utilisé ces médicaments, je vous les retourne pour que vous puissiez en faire don aux associations », « ah, vous les jetez ? », ou encore « tenez, je ne les ai pas ouverts vous pouvez les remettre en stocks », sont des propos couramment entendus dans les officines de pharmacie. Ils mettent en lumière la méconnaissance d'une partie du grand public sur ce que deviennent leurs déchets de soins.

Dans un contexte d'augmentation constante de l'espérance de vie¹ et d'une dispense d'avance de frais grâce au système de santé français, de plus en plus de médicaments sont prescrits et dispensés aux patients ce qui engendre une surconsommation médicamenteuse et un gaspillage.²

A l'aube d'un tournant écologique majeur pour notre société, se posent alors les questions suivantes : Comment lutter contre ce gaspillage ? Comment encadrer les retours de médicaments non-utilisés (MNU), et comment assurer leur valorisation ?

Jusqu'en 2008, l'utilisation à but humanitaire des médicaments non-utilisés (MNU) servait dans une certaine mesure à déculpabiliser face à cette surconsommation. Dès 1996, un questionnement mené par l'OMS sur le bienfondé de cette pratique a engendré l'écriture des « Bonnes pratiques de dons » et a abouti, en 2008, en France, à la loi interdisant la collecte et distribution à vocation humanitaire des MNU. Un tri de ces déchets est mis en place par l'association Cyclamed pour les revaloriser autrement.

En 2018, ce sont 10 827³ tonnes de médicaments non-utilisés (MNU) collectées par les pharmacies françaises et regroupées par les grossistes-répartiteurs qui seront valorisées à des fins énergétiques par la filière Cyclamed afin de préserver l'environnement et la santé publique. Si 8 français sur 10⁴ déclarent participer à cet

¹ Selon les chiffres de l'INSEE, l'espérance de vie à la naissance a augmenté de 2,8 ans en vingt ans dont un gain de 0,5 an pour les hommes et 0,3 an pour les femmes entre 2014 et 2019. Source : INSEE REFERENCES. Espérance de vie – Mortalité – Tableaux de l'économie française | Insee [Internet]. insee.fr. 2020 [cité 15 nov 2020]. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4277640?sommaire=4318291>

² Notons qu'en outre de passer par le tri, la préservation de la santé publique doit également passer par l'éducation du professionnel de santé prescripteur, du pharmacien assurant la délivrance et aussi par l'éducation du patient afin que la quantité juste de médicaments soit prescrite, dispensée et utilisée pour la durée totale du traitement et ainsi limiter le mésusage et le gaspillage.

³ Les chiffres du tri [Internet]. Cyclamed. [cité 16 juill 2020]. Disponible sur : <https://www.cyclamed.org/cyclamed/en-chiffres/>

⁴ BVA pour CYCLAMED. Enquête sociologique auprès du grand public : Étude BVA - Mars 2019 [Internet]. Cyclamed. 2019 [cité 16 juill 2020]. Disponible sur : <https://www.cyclamed.org/enquete-sociologique-aupres-du-grand-public-une-notoriété-en-forte-hausse-et-un-retour-de-plus-en-plus-affine-des-mnu-en-pharmacie-8802/>

effort de tri et rapporter leurs MNU en pharmacie, le devenir de ces retours restent encore flou dans l'esprit de certains de ces « TRI-athlètes⁵ ».

En analysant le circuit du médicament humanitaire et autres produits de santé, cette thèse se propose de mettre en lumière le devenir des MNU et d'apporter un éclairage sur l'encadrement du don (recommandations, législation...).

Ensuite, nous verrons dans quelle mesure l'interdiction de la collecte et distribution humanitaire des MNU a eu des effets sur le fonctionnement des associations humanitaires distributrices de produits de santé et sur la place des pharmaciens au sein de ces structures. Nous examinerons également leur mode de fonctionnement et leurs spécificités.

En effet, le pharmacien, qu'il soit issu de l'officine, de l'hôpital ou de l'industrie, a reçu une formation transversale lui permettant de communiquer avec tous, que ce soit pour les missions d'urgence ou pour une aide au développement (formations au bonnes pratiques, gestion de stocks, logistique, approvisionnement, encadrement de la dispensation, usage rationnel des médicaments, hygiène...). Ces aspects seront illustrés à travers un entretien avec une pharmacienne d'officine qui a orienté son parcours vers l'aide humanitaire.

Nous verrons également dans quelle mesure l'aide humanitaire, lorsqu'elle n'est ni réfléchie ni contrôlée, peut, comme la collecte et la distribution des MNU, entraîner des failles conduisant à des dérives et parfois aboutissant à une situation de dépendance des aidés face aux aidants. De ce fait, d'autres systèmes basés sur le partage des connaissances ont vu le jour. Ces systèmes seront ainsi présentés et analysés en s'appuyant sur l'exemple de l'ethnopharmacologie.

Enfin, nous nous intéresserons aux cas d'officinaux qui s'investissent dans l'aide humanitaire locale.

⁵ Nom donné par Cyclamed aux participants au tri des médicaments non-utilisés.

1. Le circuit du médicament humanitaire

Le médicament humanitaire suit un circuit particulier et tous les médicaments ne peuvent pas être employés avec une visée humanitaire. Ceux qui relèvent de ce circuit doivent respecter 4 grands principes fondamentaux édités par l’OMS en 1996 (1) :

- le don de médicament doit être le plus utile possible aux destinataires et le don non-sollicité est découragé.
- Il doit être effectué en respectant pleinement les souhaits et l’autorité du bénéficiaire en conformité avec les politiques sanitaires et les modalités administratives en vigueur dans le pays destinataire.
- Il ne doit pas y avoir de double standard de qualité : si la qualité d’un produit n’est pas acceptable dans le pays donateur, elle ne doit pas l’être non plus dans le pays destinataire.
- Il doit y avoir une communication effective entre le donateur et le bénéficiaire : les dons doivent ainsi reposer sur des demandes exprimées et ne pas être envoyés sans le consentement des destinataires.

1.1. Quelles sont les principales classes thérapeutiques concernées et comment sont-elles choisies ?

Les médicaments choisis doivent correspondre à la liste des médicaments essentiels (2) qui regroupe des médicaments répondant aux besoins de santé prioritaires d’une population. Ils sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l’innocuité, de l’efficacité et d’une comparaison des rapports coût-efficacité.

Ces médicaments sont dits essentiels car pour un système de santé opérationnel ils devraient être disponibles en permanence, en quantité suffisante, sous la forme galénique adéquate, avec une qualité assurée⁶ et à un prix abordable pour l’individu ou la communauté. Cette liste concerne tous les pays du monde donc toutes sortes

⁶ La qualité d’un médicament repose sur la présence du bon principe actif et dans la bonne quantité, l’absence d’impuretés, la qualité microbiologique etc.

Un médicament de qualité est donc : tout médicament dont la composition en principe(s) actif(s) et en excipient(s) est conforme à son étiquetage et à sa notice ainsi qu’à ce qui est indiqué dans son résumé des caractéristiques du produit (RCP) de son dossier d’autorisation de mise sur le marché. Généralement, la qualité de la composition d’un médicament est évaluée en se basant sur les normes issues de pharmacopées officielles telles que la pharmacopée européenne ou française ou encore la pharmacopée d’un pays hors union européenne.

de pathologies et donc peut être adaptée par les différentes agences sanitaires nationales ou les collectivités.

Les médicaments essentiels (2) sont classés en deux sous-listes :

- La **liste principale** : médicaments correspondant aux besoins minimaux d'un système de santé basique ; elle indique les médicaments qui ont le meilleur rapport coût/efficacité, la meilleure innocuité, la meilleure efficacité concernant les pathologies dites prioritaires⁷.
- La **liste complémentaire** : médicaments indiqués pour des maladies prioritaires pour lesquelles des moyens spécifiques de diagnostic et/ou de surveillance et/ou de formation et/ou de soins sont nécessaires.

Parmi les médicaments essentiels nous pouvons retrouver :

- Les anesthésiques.
- Les analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires.
- Les antiallergiques.
- Les anti-anaphylactiques, antidotes.
- Les antiépileptiques.
- Les anti-infectieux (anthelminthiques, antifilariens, antibactériens, antilépreux, antituberculeux...).
- Les antimigraineux.
- Les antinéoplasiques.
- Les antiparkinsoniens.
- Les produits sanguins.
- Les topiques dermatologiques.
- Les médicaments cardio-vasculaires.
- Les antiseptiques.
- Les contraceptifs.
- Les médicaments utilisés en gastroentérologie.
- Les vaccins
- ...

⁷ Pathologies prioritaires : pathologies sélectionnées en fonction de leur importance actuelle et sur l'estimation de leur importance future ainsi que sur l'existence ou non d'un traitement avec un bon rapport coût/efficacité et sans danger.

1.2. Où s'approvisionner ? D'où viennent les médicaments ?

Ce sont des organismes à but non lucratif et à visée humanitaire qui sont responsables de l'approvisionnement, du stockage et de la distribution en gros de médicaments à d'autres associations humanitaires, sous la responsabilité d'un pharmacien. L'approvisionnement en médicaments s'effectue généralement auprès des fabricants, des importateurs ou des exploitants, à titre onéreux ou gratuit. Les 6 associations distributrices en gros présentes en France sont :

- TULIPE
- Pharmacie humanitaire internationale
- Pharmacie et aide humanitaire
- Assistance médicale toit du monde
- Etablissement pharmaceutique humanitaire de l'Ordre de Malte
- Médecins sans frontières logistique

1.3. Et les médicaments non-utilisés (MNU) ?

La collecte des médicaments non-utilisés (MNU) auprès des particuliers par les associations humanitaires pour leur réutilisation à visée humanitaire a été interdite depuis la loi du 26 février 2007 (3) et la loi du 15 avril 2008 (4)(réécriture de l'article L.4211-2 du CSP) suite à des dérives liées à la collecte et à la distribution des MNU. Cependant, la collecte des MNU au sein des officines et des PUI, pour leur revalorisation énergétique, reste gratuite et obligatoire.

Chemin faisant, il sera nécessaire d'analyser la façon dont la filière de la pharmacie humanitaire s'est adaptée pour continuer à tendre la main aux populations dans le besoin.

1.3.1. Qu'est-ce qu'un médicament non-utilisé (MNU) ?

Un MNU correspond à tout médicament acquis, avec ou sans prescription médicale, périmé ou non, entamé ou non, quelle que soit la forme galénique (pommades, comprimés, patchs...) dont le détenteur n'a plus l'utilité.

Un MNU doit faire l'objet d'un retour en pharmacie pour qu'il puisse accéder à la filière de revalorisation énergétique des déchets médicamenteux : Cyclamed.

1.3.2. Origine des MNU

Les MNU peuvent provenir :

- D'une interruption ou d'une modification de traitement suite à une intolérance et/ou une toxicité et/ou une allergie et/ou une inefficacité du traitement
- D'une mauvaise observance
- D'un décès du patient
- De conditionnements ne correspondant pas à la durée du traitement (surconsommation passive)
- D'une sur-prescription, d'un doublon de prescription
- Du stock personnel (surconsommation active) (5)

1.3.3. Qu'est-ce que Cyclamed ?

Cyclamed est une association, loi 1901, agréée par les pouvoirs publics ayant pour mission de collecter et de valoriser les MNU à usage humain, périmés ou non, issus des armoires à pharmacie des patients.

Cyclamed est financée par Les Entreprises du Médicaments (LEEM) dans le cadre de la responsabilité sociétale des entreprises (RSE) du médicament depuis 2008 (gestion de l'impact environnemental des entreprises du médicaments).

Cyclamed a pour objectif de sécuriser l'élimination des MNU afin de préserver l'environnement et la santé publique. En effet, les MNU sont des produits à base de substances chimiques actives pouvant potentiellement dégrader l'environnement en rejoignant le milieu aquatique et en polluant les eaux de surfaces et souterraines, s'ils sont jetés dans les toilettes ou dans la nature. De plus, le stockage des MNU au domicile du patient est à risque de confusion médicamenteuse, d'automédication inappropriée à partir de restes d'anciens traitements (exemple : traitement antibiotique repris sur 2 jours à partir d'un reste d'ancien traitement, pouvant être à l'origine d'une antibiorésistance) et d'intoxication accidentelle. (6)

Toutefois, le circuit Cyclamed ne prend pas en charge l'élimination des médicaments, substances ou préparations périmés, dénaturés ou retournés par les patients, classés dans la liste des stupéfiants. Ceux-ci sont soumis à une procédure de stockage dans un coffre différent de celui destinés à la délivrance aux patients. En outre, la destruction par le pharmacien titulaire est réalisée en présence d'un confrère pharmacien dit « témoin » choisi sur une liste établie par le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens (CROP). (7)

1.3.4. Quels sont les acteurs impliqués dans Cyclamed ? Quel est le devenir des MNU ?

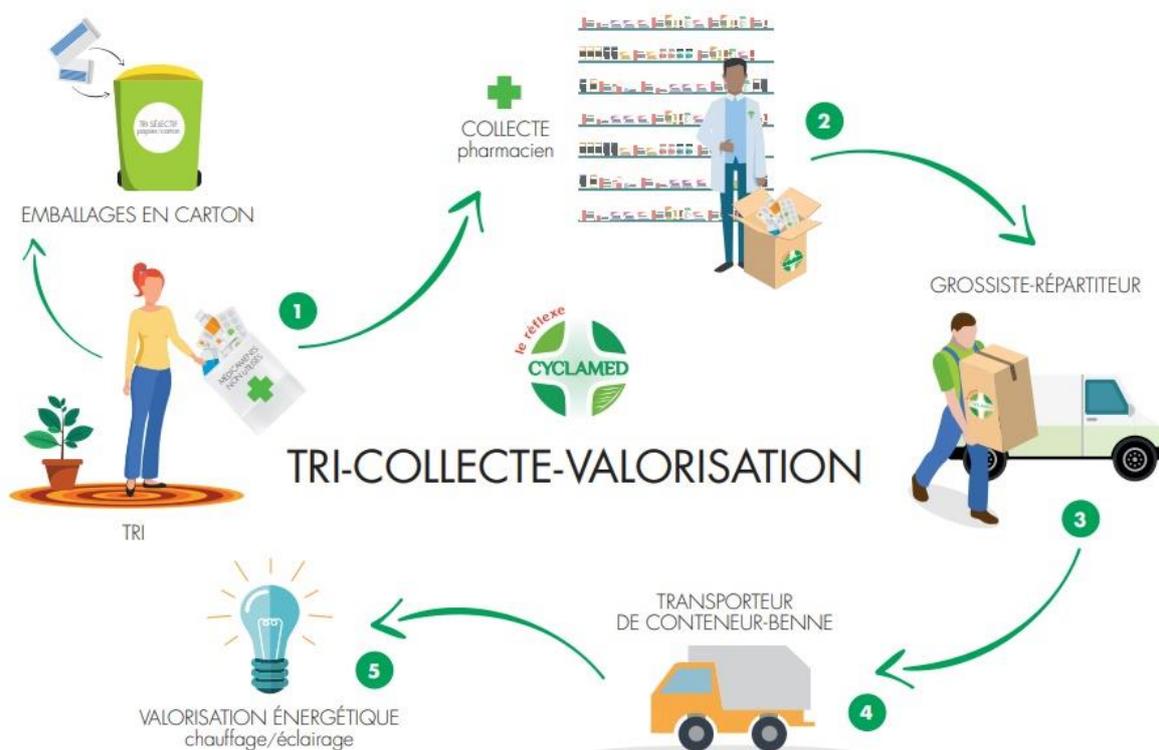


Figure 1: Rapport d'activité 2018 Cyclamed

Les acteurs impliqués dans le tri, la collecte et la valorisation des MNU sont :

- Le **particulier** : le patient est le premier maillon de ce circuit de revalorisation des MNU. En retournant ses MNU à la pharmacie, le patient s'inscrit dans une démarche de tri sélectif et s'assure que ses déchets seront collectés de manière responsable et réintroduits dans un circuit pharmaceutique d'élimination et de revalorisation de déchets sensibles dans le respect de l'environnement.
- Le **pharmacien** : depuis l'article 32 de la loi n° 2007-248, parue au *Journal Officiel de la République française (JORF)* le 26 février 2007(3), toutes les pharmacies de France, que ce soient les officines de ville ou les pharmacies à

usage intérieur, ont l'obligation de collecter les MNU rapportés par les particuliers. Le pharmacien doit vérifier lors de cette collecte que le sac rapporté ne contienne ni seringues ni aiguilles qui sont des déchets perforants à risques infectieux concernés par la filière DASTRI et non par Cyclamed. Les médicaments ainsi récupérés sont déposés par le pharmacien dans un carton Cyclamed dédié.

Cependant, les produits de parapharmacie, les compléments alimentaires, les thermomètres, les lunettes... ne font pas partie des déchets repris par le dispositif Cyclamed.

- Le **grossiste-répartiteur** : en plus des livraisons journalières de médicaments dans les officines, le grossiste-répartiteur récupère les cartons Cyclamed remplis et les stocke dans un conteneur sécurisé au sein de son établissement. Une fois le conteneur plein, le grossiste contacte un transporteur chargé d'amener le stock de MNU sur le lieu de la revalorisation.
- Les **centres de revalorisation énergétiques des MNU** : ces centres sont régionaux. La revalorisation énergétique des MNU consiste en l'incinération avec valorisation énergétique, c'est-à-dire que les unités d'incinération récupèrent l'énergie dégagée par l'incinération sous forme de vapeur et d'électricité permettant de chauffer ou d'éclairer l'équivalent de 7 000 à 8 000 logements tout au long de l'année.(6)

1.3.5. Pourquoi a-t-on arrêté la revalorisation humanitaire des MNU issus de Cyclamed ?

L'arrêt de la revalorisation humanitaire des MNU constitue aussi bien un enjeu de santé publique qu'environnemental. Parmi les diverses raisons évoquées, les arguments les plus pertinents sont (8):

- Chaque pays est libre et doit fixer la liste des médicaments essentiels à sa population qui ne correspond pas forcément aux MNU des ménages français. Le don de MNU, en tant que filière parallèle d'approvisionnement en médicaments, pouvait interférer avec les filières officielles locales d'importation et distribution et donc entraver la bonne mise en place des plans nationaux de santé des pays concernés par les dons.

- Les MNU rapportés par les ménages français pouvaient être entamés, il n'y avait donc pas la quantité de médicaments nécessaire à la poursuite d'un traitement complet.
- Les acteurs de la santé publique des pays concernés par les dons ne sont pas formés à la bonne utilisation de tous les médicaments issus de Cyclamed mais seulement à une liste précise.
- L'innocuité d'un médicament non-utilisé n'est pas certaine : le pharmacien qui récupère les MNU ne peut garantir que le patient qui l'a rapporté ait respecté les conditions optimales de conservation des médicaments.
- Une impossibilité de mettre en place une traçabilité fiable de ces MNU : rien ne garantit que certains médicaments français ne soient pas des contrefaçons provenant du circuit illégal du médicaments (achats via des sites internet étrangers notamment).
- Les médicaments issus de Cyclamed envoyés dans des destinations lointaines peuvent rester des mois dans les conteneurs ce qui ne permet pas une bonne conservation et de ce fait, ils peuvent donc arriver à destination périmés.
- Les pays destinataires de ces dons n'ont pas forcément à disposition les outils nécessaires à la destruction des médicaments, ce faisant les MNU se retrouvent dans la nature et sont source de pollution et d'intoxication.
- Les MNU peuvent faire l'objet de détournement et alimenter les réseaux de trafic des médicaments, en France ou à l'étranger.
- Le principe de Cyclamed est aussi de permettre de faire le tri dans les armoires à pharmacie et de se rendre compte de l'ampleur du gaspillage. Le fait de faire le don des MNU aux personnes démunies, pouvait aussi faire penser que la surconsommation de médicaments par les ménages français n'était pas « si » grave puisque le don était possible. Ainsi le système Cyclamed utilisé à ces fins, n'induisait pas la responsabilisation du patient français.
- Et enfin, se pose une question éthique : des médicaments considérés comme inutilisables en France, peuvent-ils être décemment envoyés pour des populations démunies vivants à l'étranger ?

Le recyclage humanitaire des MNU n'est ni la réponse appropriée à l'aide des populations démunies, ni une solution adéquate au tri des MNU.

Un recyclage énergétique est de ce fait plus responsable pour l'élimination de ces déchets médicaux. Il est, cependant, nécessaire de continuer à éduquer les

populations soignantes et soignées à un usage rationalisé des médicaments afin de limiter le gaspillage et diminuer le nombre de MNU jetés tous les ans.

Quant à l'aspect humanitaire, un encadrement du don de médicaments s'avère indispensable de telle sorte que celui-ci se fasse dans des conditions qualitatives.

2. Les établissements de distribution à caractère humanitaire : définition, encadrement, mode de fonctionnement et spécificités

2.1. Les distributeurs en gros à vocation humanitaire : définition

La distribution en gros de médicaments à usage humain et autres produits relevant du monopole pharmaceutique⁸ doit être réalisée uniquement par un établissement pharmaceutique appartenant à un pharmacien ou ayant un pharmacien dans le comité de direction. Ce pharmacien est nommé : pharmacien responsable.

Selon l'article L. 5124-7 du CSP, une organisation à but non-lucratif et à vocation humanitaire peut être propriétaire d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros de médicaments, qui les distribue ou expédie à des organismes également à vocation humanitaire, en France, dans l'Union européenne (UE) et en dehors de l'UE.

Les distributeurs en gros à vocation humanitaire s'approvisionnent dans la majorité des cas directement auprès des fabricants, des importateurs, ou des exploitants à titre gratuit ou onéreux. L'approvisionnement auprès des grossistes-répartiteurs et des dépositaires est beaucoup plus rare.

Il convient de noter que selon l'article L. 5126-2 du CSP, « *en cas d'urgence, les établissements publics de santé (Pharmacie à Usage Intérieur hospitalières) sont autorisés à vendre en gros, dans les meilleures conditions financières, des médicaments non disponibles par ailleurs aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire agréées par l'autorité administrative [...]* ».

⁸ Contenu du monopole pharmaceutique : D'après l'article L. 4211-1 du CSP, « sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code : 1° la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ; 2° la préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ; 3° la préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ; 4° la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ; 5° la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ; 6° la vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ; 7° la vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ; 8° la vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public. La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux. »

2.2. Encadrement du don par l'OMS : principes directeurs applicables aux dons de médicaments

2.2.1. Constat

Les principes directeurs applicables aux dons de médicaments (ou Bonnes pratiques de dons) ont été rédigés en 1996 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et les principales organisations internationales actives dans l'aide humanitaire d'urgence (Caritas internationalis, Comité international de la Croix Rouge, Fond des nations unies pour la population et l'enfance, Pharmaciens sans frontières...) puis révisés en 1999 par ces mêmes acteurs.

Ces principes ne sont pas opposables mais constituent un fil conducteur à suivre et / ou à adapter pour qui souhaite agir sur plan de l'aide humanitaire par le don de médicaments.

La rédaction de ces « bonnes pratiques de dons » repose sur le constat suivant(1) :

- Les donateurs sont généralement bien intentionnés, mais ne sont pas toujours conscients des inconvénients générés par leurs dons pour le bénéficiaire. En effet, un don non-encadré peut poser des problèmes :
 - o De logistique : si le donateur ne respecte pas les procédures administratives locales de réception et de distribution des produits de santé.
 - o De mésusage du médicament : beaucoup de médicaments arrivent sur place sans n'avoir été ni triés ni réétiquetés dans la langue du pays et sans mention de la dénomination commune internationale (DCI) ce qui peut mener à des confusions et des effets néfastes pour la santé de ses utilisateurs.
- Donateurs et bénéficiaires ne communiquent pas sur un pied d'égalité et des dons de médicaments non-sollicités entraînent un gaspillage et une mauvaise gestion des déchets. Il convient donc que les bénéficiaires puissent préciser la façon dont ils souhaitent être aidés car les besoins peuvent varier selon les pays et les situations. Afin d'éviter la réception de médicaments ne correspondant à la politique pharmaceutique locale, à la situation d'urgence, au profil épidémiologique du pays et au niveau de soin pouvant être dispensé sur

place, les dons de médicaments doivent reposer sur une analyse approfondie des besoins.

2.2.2. Exemples de problèmes posés par le don de médicaments

Les problèmes liés aux dons, cités en exemple ci-dessous, mettent en lumière l'importance de l'établissement des principes directeurs applicables aux dons de médicaments et autres produits de santé (1)⁹ :

- Soudan, 1990 : Une importante livraison de médicaments a été envoyée dans le sud du Soudan dévasté par la guerre. Chaque colis contenait une série de petits paquets de médicaments quelquefois en partie utilisés. Tous étaient étiquetés en français, langue qui n'est pas comprise au Soudan. La plupart des médicaments étaient inappropriés, voire dangereux : solution pour lentilles de contact, stimulants de l'appétit, produits de contraste, médicaments contre l'hypercholestérolémie, et antibiotiques périmés. Sur 50 cartons, seulement 12 contenaient des médicaments pouvant vraiment être utiles.

- France, 1991 : Dans cet exemple, c'est l'association Pharmacie Humanitaire Internationale (PHI) anciennement Pharmaciens Sans Frontières (PSF) dont nous reparlerons plus tard qui est concernée : PSF a recueilli 4000 tonnes de MNU auprès de 4000 pharmacies en France. Ces médicaments ont été triés dans 88 centres du pays. 20% seulement ont pu être utilisés dans le cadre de programmes d'aide internationale et 80 % ont été incinérés.

- Lituanie, 1993 : Onze femmes ont temporairement perdu la vue après avoir absorbé du Closantel ayant fait l'objet d'un don. Le closantel, était un antihelminthique à usage vétérinaire et leur avait été administré par erreur pour traiter une endométrite. Le médicament avait été envoyé sans notice d'emballage ou information sur le produit et les médecins avaient tenté d'identifier le produit en rapprochant son nom de ceux qui figuraient sur les notices d'autres produits.

⁹ D'autres exemples issus des Principes directeurs applicables aux dons de l'OMS sont disponibles en annexes.

2.2.3. Contenu détaillé des Bonnes pratiques de dons

Les bonnes pratiques de dons rédigés par l’OMS se composent de douze articles classés en quatre chapitres :

- **Chapitre 1 : Choix des médicaments**

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

- **Chapitre 2 : Assurance de la qualité et durée de conservation**

- Article 4 : Tous les médicaments qui font l'objet de dons devraient provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité des pays donateurs et bénéficiaires. Le système OMS de Certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international devrait être utilisé.
- Article 5 : Des médicaments qui ont été délivrés aux patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne devraient pas faire l'objet de dons.
- Article 6 : À leur arrivée dans le pays bénéficiaire, tous les médicaments faisant l'objet de dons devraient être encore valables au moins une année. Une exception pourrait être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le responsable de la réception des médicaments reconnaisse être informé de leur durée de

conservation, et que la quantité et la durée de conservation permettent de les utiliser avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire suffisamment à l'avance.

- **Chapitre 3 : Présentation, emballage, étiquetage**

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

- **Chapitre 4 : Information et gestion**

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

donateur, à moins qu'il en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire. (1)

2.3. Encadrement du don par les autorités Françaises (9)

Le décret n° 2008-784 du 18 août 2008(10), visant à appliquer la loi du 15 avril 2008 (4) qui interdisait toute utilisation des MNU à des fins humanitaires, précise que seuls les médicaments neufs, issus de la chaîne pharmaceutique, peuvent faire l'objet de dons.

L'arrêté du 18 août 2008 (11) fixe les bonnes pratiques de dons de ces médicaments qui s'appliquent aux distributeurs en gros à vocation humanitaire. Ces bonnes pratiques sont conformes aux principes directeurs de l'OMS.

Mais nous notons toutefois un certain retard de prise en compte par les autorités françaises des recommandations de l'OMS écrites pourtant dès 1996.

2.4. Les acteurs en France :

Assistance Médicale Toit du Monde	
Établissement Pharmaceutique Humanitaire de l'Ordre de Malte	<p>Association reconnue d'utilité publique</p>  <p>ORDRE DE MALTE FRANCE</p>
Médecins Sans Frontières Logistique	
Pharmaciens Humanitaires	 <p>PAH Les Pharmaciens Humanitaires</p>
Pharmacie Humanitaire Internationale	
Tulipe	

Figure 2 : Tableau récapitulatif des établissements pharmaceutiques de distribution à caractère humanitaire et logo

2.4.1. Tulipe : association d'urgence et de solidarité internationale des entreprises de santé.

Créée en 1982 par les entreprises de santé, Tulipe est une organisation non gouvernementale (ONG) régie par la loi de 1901 qui fait le lien entre l'industrie et les associations. Tulipe dépend actuellement du syndicat « Les Entreprises du médicament » (LEEM).

Tulipe fédère les dons des entreprises de santé pour répondre, en urgence, aux besoins des populations en détresse lors de crises sanitaires, de catastrophes naturelles et de conflits. L'ONG met à disposition, en moins de 48 heures, des kits d'urgence de produits de santé neufs, adaptés aux besoins du terrain.

Fonctionnement de Tulipe



Figure 3: schéma du fonctionnement de Tulipe (source : Tulipe.org)

Lors d'une crise sanitaire, une entreprise fait un don à Tulipe et lui transfère la responsabilité pharmaceutique des produits donnés. L'association est alors en charge de la traçabilité, des retraits de lot et de la bonne utilisation de ces produits de santé. Elle distribue alors ces produits de santé aux ONG locales qui en ont besoin.

Les produits de santé sont distribués aux ONG locales sous forme de kit d'urgence.

Quelles sont les entreprises qui donnent à Tulipe ?

Pour faire un don à Tulipe, il faut être une entreprise adhérente à l'association. Parmi les 44 entreprises adhérentes nous pouvons retrouver des entreprises du médicament mais aussi des dispositifs médicaux.



Figure 4: entreprises adhérentes à Tulipe (source : Tulipe.org)

Quelles sont les conditions pour bénéficier d'un don ? Quelles sont les ONG partenaires ?

Pour bénéficier d'un don, une ONG doit respecter les 3 critères suivants :

- Être initialement à vocation médicale.
- Avoir au moins 3 ans d'existence.
- Avoir à son conseil d'administration un pharmacien ou un médecin inscrit à son ordre professionnel français.

L'attribution des donations est décidée par un comité réunissant le responsable des opérations et le pharmacien responsable de Tulipe. Plusieurs critères sont pris en compte tels que le lieu de la mission, le degré d'urgence de la situation et les stocks disponible au moment où est adressée la demande de donation.

Les ONG partenaires de Tulipe sont :



Figure 5: ONG partenaires de Tulipe (Source : Tulipe.org)

2.4.2. PHI : pharmacie humanitaire internationale

Pharmaciens Sans Frontières (PSF), organisme à but non lucratif et à vocation humanitaire, fut créé en 1985. Le but de cet organisme était de transformer le gaspillage des médicaments en France en aide aux plus démunis afin de leur faciliter l'accès aux soins.

Dans les années 1990-2000, lors de la mise en place de l'interdiction du recyclage des MNU, PSF se divise en deux entités :

- **Pharmaciens Sans Frontières – Comité International (PSF-CI)** : témoin de problèmes engendrés par les dons inappropriés de médicaments dans des pays en développement, PSF-CI apporte son soutien aux Politiques Pharmaceutiques Nationales des Pays en Développement et contribue à la révision des bonnes pratiques de dons de l'OMS. Cette entité a arrêté ses actions en 2009, et elles ont été en partie reprises par l'association ACTED.
- **Pharmacie Humanitaire Internationale (PHI)** : avec l'interdiction du recyclage humanitaire des MNU, la mission de PHI devient alors l'approvisionnement en médicaments neufs pour les centres caritatifs français agréés par la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS).

En 2009, avec l'ouverture d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros à vocation humanitaire, PHI est la seule pharmacie de France pour les démunis, agréée par l'ANSM (anciennement AFSSAPS [Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé]).

Fonctionnement de PHI (12)

PHI est organisée en 23 associations locales réparties dans 35 départements français.

PHI travaille en s'appuyant sur une liste de médicaments essentiels régulièrement mise à jour. L'établissement se fournit en majorité en produits génériques directement auprès de 59 laboratoires et d'un grossiste répartiteur. PHI bénéficie également de dons de laboratoires : Arkopharma, Brothier et Zambon et d'un partenariat avec Tulipe (l'association des entreprises du médicament).

Les associations locales organisent également le recueil de matériel médical et de consommables auprès des collectivités et des particuliers.

L'établissement fonctionne grâce au financement de la Caisse nationale d'assurance maladie et aux dons.

PHI approvisionne 138 centres de soins agréés par les Agences régionales de santé (ARS) en France métropolitaine comme dans les départements et régions d'outre-mer (DROM) : Médecins du Monde Saint-Denis, Marseille, Paris, Bordeaux, Samu Social Paris, Médecins Solidarité Lille, CPO Tours, Médecins du Monde Le Havre, OSIRIS Marseille, Croix Rouge Saint-Omer.

Quelles sont les conditions pour obtenir des médicaments de PHI ?

Le demandeur doit fournir à l'Établissement pharmaceutique de PHI :

- Une déclaration d'activité de délivrance de médicaments, délivrée par l'Agence régionale de Santé (ARS) ;
- L'identification du pharmacien, inscrit en section D c'est-à-dire un pharmacien relevant des équipes mobiles de soins et responsable de la gestion et de la délivrance des médicaments ; ou à défaut, celle du médecin et son agrément auprès de l'ARS. Seul le pharmacien (ou le médecin) est autorisé à signer le bon de livraison ;
- La commande établie à partir de la liste officielle de dénomination commune (DCI).

2.4.3. PAH : les pharmaciens humanitaires

PAH est une ONG de solidarité internationale, créée en 2000, régie par la loi de 1901 relative aux associations. Elle a vu le jour suite à la mise en place par l'université de Caen du Diplôme Universitaire (DU) « Pharmacie et Aide humanitaire » en 1992.

L'association s'est détachée de l'université de Caen en 2016 et le DU devient une formation privée tout en conservant le même objectif pédagogique.

Cette ONG permet à des pharmaciens et autres professionnels de santé d'acquérir les bases de l'action humanitaire et du développement à l'international par le biais d'une formation théorique, d'un mois et d'une mission sur le terrain.

Fonctionnement de PAH (13)

Le fonctionnement de PAH repose sur 4 valeurs fondatrices :

- Solidarité et fraternité
- Réponses aux besoins exprimés
- Humanité
- Ethique

Leurs missions s'articulent autour des axes suivants :

- **Appui aux structures pharmaceutiques :**
 - o PAH aide les structures locales à améliorer leur technique d'approvisionnement et leur gestion des stocks pour leur permettre d'avoir à disposition les médicaments nécessaires et éviter le surstock qui peut mener à des dérives telles que le mésusage ou le détournement des médicaments. L'association sensibilise également les soignants aux bonnes pratiques pharmaceutiques, notamment en termes de dispensation.
 - o Les pharmaciens de PAH font aussi la promotion d'un usage rationnel des médicaments qui passe d'ailleurs par la concertation lors de l'introduction de nouvelles molécules et par le listing des médicaments disponibles sur place. Il est nécessaire de signaler que dans beaucoup d'établissements les médicaments disponibles ne font pas forcément partie de la liste nationale des médicaments essentiels.

- **Santé et environnement :**
 - Éducation des acteurs de la santé au stockage et à la destruction des déchets pharmaceutiques pour limiter les risques de contamination de l'environnement (sol, eau, air) et par la même occasion lutter contre la vente illicite de ces déchets.
 - Échange de savoir entre tradipraticiens et pharmaciens de PAH pour améliorer le système de soin local et les traitements.

- **Prise en charge des maladies chroniques :**
 - Dans les pays en voie de développement, parallèlement à la transition démographique et économique, une transition épidémiologique s'opère avec une diminution progressive de la mortalité liée aux infections et une augmentation des maladies chroniques et dégénératives. Le pharmacien a donc un rôle à jouer en matière de prévention et de conseil pour l'amélioration de la qualité de vie des patients chroniques dans ces pays.

- **Sécurité des soins :**
 - La transmission manu-portée serait à l'origine de près de 80% des infections associées aux soins. PAH a donc lancé deux programmes de l'OMS dans les pays où elle intervient : « un soin propre est un soin plus sûr » et « une chirurgie plus sûre pour épargner des vies » en mettant à disposition des structures locales un pharmacien avec des compétences transversales en matière d'hygiène hospitalière et de sécurité des matériels, de management de la qualité, qui sont utiles pour mener à bien ces projets.

Pays bénéficiaires de l'aide de PAH

Togo, Bénin, Madagascar, Gabon.

2.4.4. EPHOM France : Etablissement pharmaceutique humanitaire de l'Ordre de Malte France

L'Ordre souverain de Malte est une association catholique, hospitalière reconnue d'utilité publique. C'est l'organisme caritatif le plus ancien au monde.

Cette association se donne pour mission d'accueillir, de secourir et de soigner les personnes dans le besoin et de former leurs aidants.

Histoire de l'association (14)

Vers 1048, les Hospitaliers sont une communauté soignante qui recueille les malades et les indigents sans distinction de religion, d'âge ou d'origine : c'est la création de l'hôpital de Jérusalem. En 1113, la Bulle pontificale¹⁰ du pape Pascal II érige la congrégation de l'Hôpital de Saint-Jean-de-Jérusalem en ordre religieux.

En 1291, la chute de Saint-Jean-D'acre¹¹, cité du Royaume de Jérusalem, où est installé l'hôpital, oblige les Hospitaliers à quitter la ville pour s'installer à Chypre.

En 1307, la communauté s'installe à Rhodes et trois années plus tard, l'Ordre acquiert la pleine souveraineté et y construit un hôpital.

En 1523, pour la première fois, les morts et les blessés dus à une bataille sont transportés par navire par l'Ordre de Malte. Il s'agit du premier navire-hôpital. En raison de cette expérience, les Hospitaliers s'installent à Malte. L'Ordre de Saint-Jean-de-Jérusalem de Rhodes et de Malte devient l'Ordre de Malte, un nouvel hôpital est alors construit. De cet hôpital se développent : la médecine d'urgence, l'université de médecine de Malte, la dissection, l'anatomie et la chirurgie...

À partir de 1860, l'Ordre se lance dans la création de services sanitaires chargés des secours aux blessés de guerre, comme par exemple lors de la Première Guerre mondiale (1914 – 1918) où l'Ordre soigne les blessés des deux côtés du front, fidèle à sa mission de s'occuper de tous sans distinction.

Une dizaine d'années après l'intervention de l'Ordre de Malte sur le front, l'Ordre de Malte France voit le jour ; et il est reconnu d'utilité publique en 1928.

¹⁰ Bulle pontificale : une Bulle, du latin « *Bulla* » qui, signifie le « sceau », désigne un décret du pape écrit sous forme solennelle et scellé. Ce décret traite normalement du gouvernement de l'Eglise et présente un intérêt public.

¹¹ Siège de Saint-Jean-D'acre (1291) : siège militaire qui se solda par la prise de la ville par les Mamelouk (dynastie qui règne sur l'empire d'Islam de 1250 à 1517) et la fin du royaume de Jérusalem. Cet événement représente la perte des dernières positions latines en Orient et marque la fin de la période des croisades médiévales.

Fonctionnement de EPHOM France (15)

L'Ordre de Malte France dispose depuis 1999 d'un établissement pharmaceutique habilité à la distribution des médicaments.

Compte tenu de l'interdiction de collecte et d'envoi des médicaments non utilisés (MNU) à des fins humanitaires en 2008, l'association ouvre un nouvel établissement pharmaceutique qui entre en activité en 2013 après autorisation de l'ANSM. L'EPHOM se doit désormais de respecter les Bonnes Pratiques de dons issues de l'OMS.

C'est par l'intermédiaire de l'EPHOM que passent toutes les demandes de médicaments et dispositifs médicaux stériles (DMS) destinés :

- Aux hôpitaux et centres de santé gérés et aidés par l'association
- Aux associations qui n'ont pas d'établissement pharmaceutique et qui bénéficient du service d'approvisionnement de l'Ordre de Malte France : la Chaîne de l'Espoir, l'association Revivre en Syrie, BIP humanitaire...

Les médicaments et autres produits de santé sont de deux types :

- Dons en nature :
 - o Provenant directement des laboratoires
 - o Provenant de l'association Tulipe
- Achats par l'EHPOM

Pays bénéficiaires de l'aide de l'Ordre de Malte France

Ce sont un peu plus de 26 pays qui bénéficient de l'aide de L'Ordre de Malte France, parmi lesquels :

- Cambodge, Laos, Vietnam, Inde
- Irak, Syrie, Liban, Palestine
- Mozambique, Congo Brazzaville, Gabon
- République Centrafricaine, Cameroun, Tchad
- Bénin, Togo, Burkina Faso, République de Côte d'Ivoire
- Guinée Conakry, Sénégal, Mali, Mauritanie, Niger, Maroc
- Brésil, Madagascar, France
- ...

2.4.5. AMTM : Assistance Médicale Toit du Monde

Assistance Médicale Toit du Monde (AMTM) est une ONG humanitaire d'origine française, dont le siège est à Nanterre. Elle intervient depuis 1992 au Népal et en Inde au profit des populations défavorisées.

Cette association travaille autour de 3 axes : la santé, le développement et le parrainage.

Concernant l'axe santé, AMTM réalise de nombreuses missions où médecins, infirmiers et pharmaciens travaillent en collaboration avec le personnel local afin de pouvoir soigner et éduquer les populations dans le besoin pour qu'elles puissent vivre en bonne santé et dans de bonnes conditions.

AMTM participe également à la création d'établissements de soins, de salles d'urgence et de réanimation, de laboratoires d'analyse... L'association mène également des actions de santé publique (Hépatite B, ophtalmologie...).

Fonctionnement d'une mission d'AMTM

- Médecins et infirmiers prodiguent les soins (bénévoles et personnel local)
- Le malade est ensuite orienté vers la pharmacie de l'association où un traducteur explique les conseils dispensés par le pharmacien. Le malade repart avec la quantité exacte de médicaments.

Les médicaments dispensés par les pharmaciens d'AMTM proviennent en partie de dons de Pharmacie Humanitaire Internationale (PHI) et de l'achat par l'association elle-même via les dons financiers des adhérents. (16)

2.4.6. MSF Logistique : Médecins sans frontières logistique (17)

C'est en 1986, soit 8 ans après la création de l'association Médecins sans frontière (MSF) que MSF Logistique voit le jour. La mise en place de la branche logistique de MSF repose sur le constat de Jacques Pinel (1942 – 2015), pharmacien de formation : MSF est une « organisation sans organisation ». En effet, en 1979, Jacques Pinel est alors jeune pharmacien dans les camps de réfugiés thaïlandais et il est effaré par la présence de cartons de médicaments entassés sous une bâche, sans le moindre

rangement. Il milite alors pour la mise en place de protocoles et d'une liste de médicaments essentiels rendant ainsi MSF professionnelle et efficace.

Fonctionnement de MSF Logistique

Médecins Sans Frontières Logistique est une centrale d'achat, d'approvisionnement et de distribution humanitaire à but non lucratif de l'association MSF (il existe d'autres centres opérationnels MSF à Barcelone, Bruxelles, Genève, Amsterdam, Tokyo, Dubaï).

MSF Logistique a pour mission de garantir la sécurité et la qualité de l'approvisionnement en médicaments, produits médicaux ainsi que non

médicaux adaptés aux interventions humanitaires permettant l'accès aux soins des personnes vulnérables dans des contextes de catastrophes naturelles, de conflits armés, d'épidémies, de déplacement de population...

MSF Logistique sous la responsabilité de pharmaciens assure notamment :

- L'achat de produits médicaux et non médicaux : médicaments, vaccins, dispositifs médicaux, équipements biomédicaux, nourriture thérapeutique... (envoi notamment de kits prêts à l'emploi conçus pour des urgences spécifiques).
- Le conditionnement.
- Le stockage.

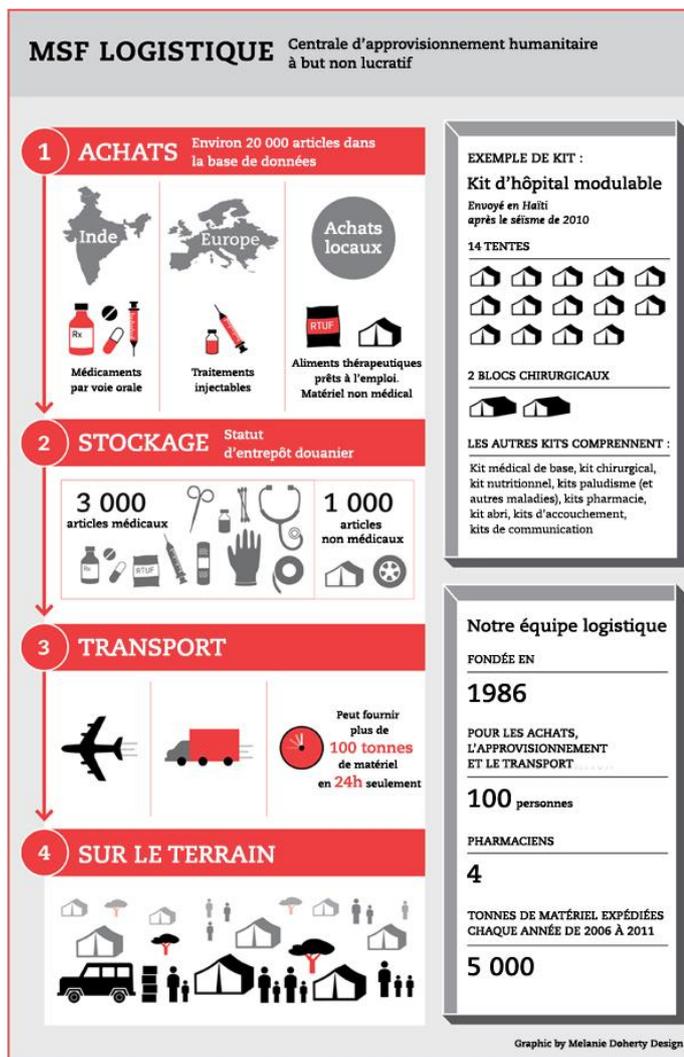


Figure 6 : fonctionnement de MSF logistique (source : <https://www.msf.fr/actualites/comment-fonctionne-msf-la-logistique-de-l-aide>)

- L'envoi de matériels et médicaments sur les principaux terrains d'intervention humanitaire où les projets sont déjà en cours (sur la base de bons de commande préétablis selon la liste des médicaments essentiels de l'OMS).

MSF Logistique travaille, à travers le monde, uniquement avec des organisations humanitaires, des organisations non gouvernementales, des associations sans but lucratif ou encore des institutions ayant un objectif social.

Nous avons vu au travers de ces exemples que la distribution de médicaments dans le cadre humanitaire obéit à un cadre réglementaire strict mais également que chaque établissement de distribution à vocation humanitaire a son propre fonctionnement et ses spécificités.

Il ressort tout de même une unité d'action entre toutes ces structures : les associations apportent une aide en fournissant non seulement des médicaments, mais aussi un soutien au développement logistique et technique pour amener les pays aidés à se relever et à maintenir un système de soin relativement performant.

3. Les pharmaciens et les activités humanitaires

3.1. Le pharmacien humanitaire professionnel : fiche métier (18)

3.1.1. Rôle

Le pharmacien humanitaire à l'international :

- Mission d'expertise, d'évaluation et d'audit des politiques de santé ou pharmaceutiques des pays en difficultés, pour améliorer l'accessibilité et l'usage rationnel des médicaments ;
- Mission d'urgence : organisation des approvisionnements des structures d'urgence ;
- Mission de développement :
 - o Formation des cadres pharmaceutiques ;
 - o Gestion des médicaments dans les hôpitaux, centres d'approvisionnement, centres de santé ;
 - o Développement de l'usage rationnel du médicament ;
 - o Suivi de la qualité du médicament ;
 - o Intégration des médicaments traditionnels dans les programmes de santé ;
 - o Mise à disposition des médicaments dans les programmes de santé.

Le pharmacien exerçant dans des centres ou structures disposant d'équipes mobiles de soins en France :

- Mise à disposition et sécurisation des médicaments utilisés dans les centres de soins et destinés aux populations démunies en métropole.

3.1.2. Formation

- Formation obligatoire : Diplôme d'État de docteur en pharmacie.
- Formation complémentaire recommandée : Diplôme universitaire (DU) « pharmacien et aide humanitaire ». En 2016, ce DU est transformé en formation lors de sa reprise par l'association Les pharmaciens humanitaires. Cette formation est unique en Europe.

3.1.3. Inscription à l'Ordre national des pharmaciens

- **France métropolitaine** : Inscription à la section D si le pharmacien relève des centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins. ¹²
- **Outre-mer** : Inscription à la section E si le pharmacien relève des centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins.
- **A l'international** : Aucune inscription n'est nécessaire.

3.2. Le pharmacien d'officine impliqué bénévolement dans l'aide humanitaire : entretien avec Marion Massé, Présidente de l'association « Les Pharmaciens Humanitaires » ¹³

3.2.1. Parcours

Dès le début de ses études supérieures en pharmacie, Marion s'est investie dans des associations à vocation humanitaire et investies dans la santé publique aussi bien en France qu'à l'étranger.

Lorsqu'elle était en 2^{ème} année d'études pharmaceutiques, Marion est partie en mission au Pérou. Le but de cette mission était d'aller dans les écoles à la rencontre des enfants et de donner une formation en santé à leurs parents. De cette première expérience, Marion confirme son choix d'orienter sa carrière vers l'humanitaire. Cependant, cette première mission lui a aussi appris que l'action humanitaire ne s'improvise pas et nécessite rigueur et organisation pour un impact concret, positif et utile de l'intervention auprès des populations.

En 6^{ème} année des études de pharmacie, filière officine, grâce à sa motivation et ses expériences précédentes Marion a pu de façon dérogatoire intégrer la formation réservée aux pharmaciens diplômés proposée par PAH (anciennement DU pharmacie et humanitaire de l'université de Caen). Sa première mission fut au Gabon pour 6 mois dans le cadre de la formation. Les pharmaciens de PAH étaient les seuls pharmaciens présents sur place et travaillaient avec des chargés de mission.

¹² D'après les données de l'Ordre national des pharmaciens, en 2019 il y avait 65 pharmaciens relevant de ces structures.

¹³ Entretien réalisé le 3 juin 2020 par téléphone

3.2.2. Pourquoi une orientation vers le domaine humanitaire ? Est-ce compatible avec le métier de pharmacien d'officine ?

S'investir dans l'aide humanitaire en tant que pharmacien permet d'utiliser ses connaissances en santé pour aider les populations dans le besoin, de se sentir utile et pour les baroudeurs d'éviter la routine en découvrant et échangeant avec des personnes de cultures différentes à travers le monde. En raison de sa flexibilité d'emploi et de planning, le métier de pharmacien d'officine présente l'avantage de pouvoir concilier les deux activités.

3.2.3. La formation « pharmacien et humanitaire » de PAH : Depuis quand existe-t-elle ? Quel contenu ? En quoi est-elle unique ?

La formation « pharmacien et humanitaire » existe depuis une quinzaine d'années d'abord sous la forme d'un Diplôme universitaire (DU) à l'université de Caen puis sous forme de formation privée au sein de l'association PAH.

Cette formation est unique car elle est la seule proposant une partie pratique sur le terrain en plus de la formation théorique.

Au cours de la partie théorique, les étudiants bénéficient de la participation d'intervenants développant des sujets non-abordés lors des cours magistraux à la faculté comme la législation de l'action humanitaire (circuit du médicament dans les pays aidés où les circuits sont moins linéaires qu'en France...), la géopolitique (définition d'un État et le droit d'intervention).

La formation propose également des simulations de projets, par exemple, une catastrophe sanitaire où il faudrait estimer les quantités de médicaments et de dispositifs médicaux à commander.

3.2.4. Quel est votre rôle au sein de PAH ?

Au départ étudiante puis présidente de l'association.

3.2.5. Quel(s) est/sont le(s) projet(s) humanitaire(s) au(x)quel(s) vous avez participé ? Était-ce bénévole ?

Le principe de PAH est le suivant : le participant finance la formation théorique mais sur le terrain il est nourri et logé, il n'y a donc pas de rémunération.

Avec PAH, Marion a repris un projet en cours depuis plus d'un an à Madagascar : la préparation de solution hydro-alcoolique (SHA) et former les professionnels de santé sur place à son utilisation. ¹⁴

En effet, à Madagascar, l'accès à l'eau courante est problématique, son acheminement étant coupé plusieurs jours par semaine, de ce fait le lavage des mains entre chaque patient est parfois impossible. Pour remédier à ce problème d'hygiène, les soignants étaient amenés à acheter leur propre solution hydro-alcoolique. Ainsi, ceux qui ne pouvaient pas s'en procurer se passaient purement et simplement de SHA. Cette situation est dramatique pour ce pays dans lequel des maladies comme la peste circulent encore de nos jours.

En assurant la préparation de SHA, tout patient pouvait alors en bénéficier : le médecin prescrit de la SHA pour que le patient puisse en avoir à son chevet et ainsi le soignant en a un peu même pour soigner les patients les plus pauvres.

Il est à savoir qu'à Madagascar l'hôpital n'a pas ou très peu de financement de la part de l'État. Le patient doit donc acheter la totalité du nécessaire pour ses soins car l'hôpital n'a pas de dotation pour les hospitalisations, ni pour les consultations. Ce fonctionnement entraîne une inégalité d'accès aux soins entre patients. Un manque de moyen peut amener à une impossibilité de soins hospitaliers.

3.2.6. Qu'avez-vous retiré de ces missions sur le terrain ? Est-ce que ces missions ont fait évoluer votre vision du métier de pharmacien d'officine ?

L'expérience de Marion lui a permis de se rendre compte que la formation de pharmacien d'officine offre une pluralité de connaissances permettant au pharmacien

14 Aparté : Notons que suite à la crise sanitaire liée à la propagation du virus SARS-CoV2 (« crise Covid19 ») touchant la France depuis Janvier 2020, l'arrêté du 6 mars 2020 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19 (parution au JORF le 7 mars) (19), permet aux pharmaciens d'officine et de PUI de préparer leurs propres SHA, en cas de rupture de leur approvisionnement, selon les formules de l'OMS (voir annexe 4).

de s'investir dans de multiples projets et d'y trouver facilement une place. Par exemple, elle n'avait pas imaginé avoir un rôle clef dans la sensibilisation à l'hygiène dans un hôpital.

Son expérience lui a ouvert les yeux sur la transversalité du métier de pharmacien et l'importance d'une telle formation permettant au pharmacien de se positionner dans de telles missions en chef d'équipe médicale en raison de sa capacité à communiquer avec tous les corps de métier de la santé.

Marion tient à noter que c'est d'ailleurs la pluralité des connaissances du pharmacien qui lui a permis de garder sa place au sein des associations humanitaires. En effet, au départ PAH était « Pharmaciens sans frontières » et à l'époque la revalorisation des MNU pour l'aide humanitaire était courante et le pharmacien y jouait un rôle central. Avec l'interdiction d'utilisation des MNU à but humanitaire en 2008, ce rôle majeur a été remis en question, car un logisticien suffisait pour gérer le stockage et le transport des médicaments et d'autres produits de santé. Mais le domaine humanitaire a vu naître la spécialisation des métiers pour plus d'efficacité. C'est ainsi que le pharmacien retrouve un rôle pour la gestion de la qualité, de l'hygiène... La transversalité du métier est donc revalorisée au sein de l'action humanitaire.

3.2.7. Selon vous, quelles sont les possibilités pour un pharmacien d'officine voulant s'investir dans l'action humanitaire ?

En fonction de ses préférences chaque pharmacien, quelle que soit la filière, peut apporter quelque chose car à l'étranger il y a peu ou pas de pharmaciens et ils sont parfois peu formés.

La qualité première du pharmacien d'officine est sa capacité de communication avec différents publics pour faire face à des cultures différentes où il faut savoir être dans l'échange et pas dans « l'apport de la bonne parole » auprès des populations.

Cependant, il est absolument nécessaire d'être formé avant de vouloir apporter son aide sur le terrain car une action perçue comme généreuse peut être très dommageable pour les populations. Par exemple, la mise en place d'un hôpital de campagne est une très bonne idée sauf si celui-ci entre en concurrence avec un hôpital local et ses soignants. En humanitaire comme pour le médicament, il faut analyser la balance bénéfice/risque avant d'agir.

3.2.8. Conclusion de cet entretien

Le pharmacien d'officine, s'il est formé correctement peut trouver facilement sa place dans une association humanitaire et apporter ses connaissances.

Il doit garder en tête que chaque action a un impact et doit analyser le bénéfice qu'elle apportera.

Le pharmacien peut être garant de la rigueur scientifique et également d'une bonne communication avec toutes les parties, soignants et soignés.

4. Une autre façon d'aider les populations locales : La démarche ethnopharmacologique – Exemple de l'association AVERTEM

Dans la plupart des cas, l'aide humanitaire émerge en raison d'une situation d'urgence. Se pose alors la question de la dépendance aux dons extérieurs de la part des populations auxquelles on apporte assistance. C'est pour éviter cet effet négatif du don que certaines associations orientent leurs missions et leurs actions vers l'accompagnement et le suivi dans le but d'aider les populations à construire leur propre système de santé efficace et autonome. En les accompagnant dans cette perspective, un processus d'échange de connaissances peut avoir lieu et donner place à : l'**ethnopharmacologie**.

4.1. Pharmacologie et ethnopharmacologie : définition

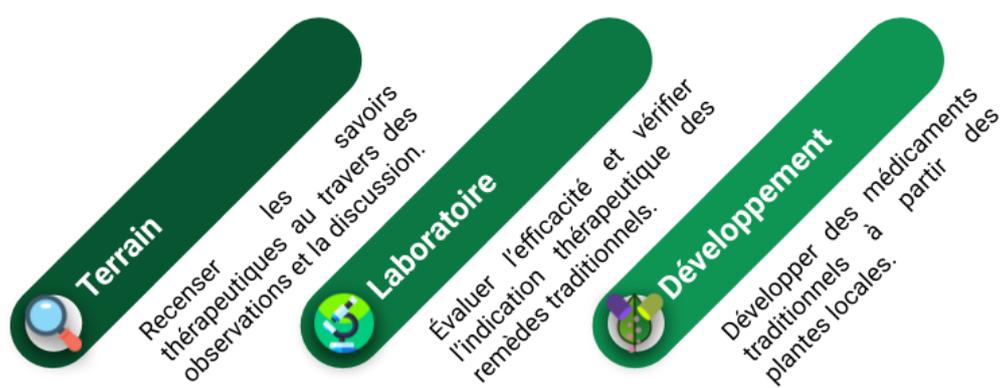


Figure 7: définition de l'ethnopharmacologie

La pharmacologie étudie les mécanismes d'interaction entre une substance active et l'organisme afin d'en retirer une utilité en thérapeutique.

L'ethnopharmacologie est donc l'étude des connaissances et savoirs pharmacologiques, mis en œuvre traditionnellement par une ou plusieurs cultures ethniques, concernant les matières d'origine végétale, animale ou minérale, à des fins thérapeutiques, curatives, préventives ou diagnostiques.

L'ethnopharmacologie telle que décrite par la Société Française d'Ethnopharmacologie est une science qui suit trois étapes (20) :

- **Le terrain** : recenser les savoirs thérapeutiques au travers des observations et la discussion avec des tradipraticiens et toute personne susceptible de connaître des remèdes.
- **Le laboratoire** : évaluer l'efficacité et vérifier l'indication thérapeutique des remèdes traditionnels par des essais sur l'animal ou la culture cellulaire. La démarche en laboratoire ne consiste pas en l'identification de la composition chimique de la substance active de la matière végétale, animale ou minérale.
- **Le développement** : développer des médicaments traditionnels préparés avec des plantes cultivées ou récoltées localement.

Cette démarche permettra de pouvoir inscrire ces remèdes dans une « pharmacopée » traditionnelle et ainsi aider les populations à avoir un accès sûr aux soins grâce à leurs ressources naturelles.

4.2. AVERTEM : Association de Valorisation de l'Ethnopharmacologie en Régions Tropicales Et Méditerranéennes

4.2.1. Présentation de l'association

L'AVERTTEM est une association de loi 1901 dont le siège se situe au laboratoire de botanique de la faculté de pharmacie de Lille.

L'AVERTTEM est un projet de solidarité internationale à Madagascar mis en place en 1999 par des professeurs de la faculté de pharmacie de Lille et reprise par des étudiantes. Depuis l'été 2009, des missions de terrain se succèdent tous les

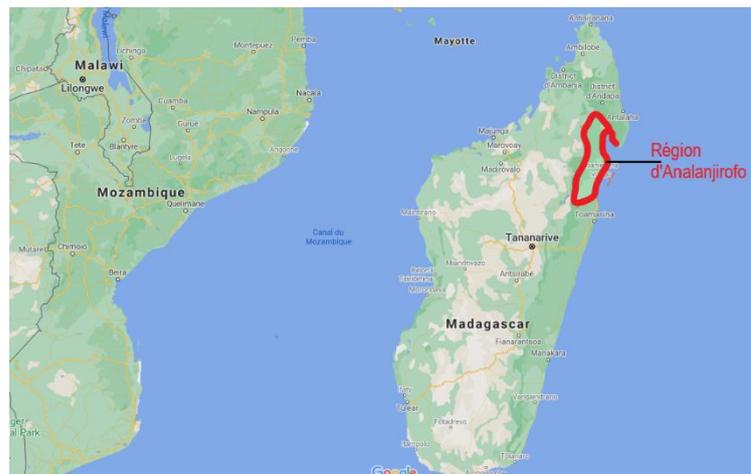


Figure 8 : carte de Madagascar. (source : Google Maps)

ans dans l'aire protégée de la forêt de Tampolo, dans la région d'Analanjirofo.

4.2.2. Objectifs de l'association

La démarche d'AVERTEM est la suivante (21):

- **Connaître et valoriser l'utilisation traditionnelle des plantes médicinales :** dans certaines cultures traditionnelles les savoirs se transmettent oralement de génération en génération, il n'est donc pas rare de voir certaines pratiques disparaître avec le temps. C'est pourquoi l'association AVERTEM aide à préserver et valoriser les connaissances relatives à l'utilisation des plantes médicinales notamment pour lutter contre les pathologies respiratoires et diarrhéiques dans certaines régions de Madagascar.
- **Favoriser le retour des informations aux populations locales pour l'amélioration des soins de santé primaire :** après avoir recueilli et compilé les connaissances pratiques acquises auprès de différents tradipraticiens l'objectif d'AVERTEM est de permettre aux villageois une utilisation éclairée des plantes médicinales (cueillette, séchage, conservation, préparation, consommation). Ce transfert de savoir est important pour maintenir une culture de la médecine traditionnelle dans des populations pour lesquelles l'accès aux soins est bien souvent compliqué par la distance géographique et/ou le coût.
- **Sensibiliser à la protection des ressources naturelles et à la sauvegarde de la biodiversité locale dans un contexte de développement durable.** Pour une utilisation perpétuée dans le temps des plantes médicinales, il est impératif que la population participe à la préservation de la flore et de la biodiversité de la forêt.

4.2.3. Missions réalisées à Madagascar par l'association AVERTEM

- Enquêtes ethnobotaniques avec création d'un jardin botanique abritant les variétés de plantes médicinales recensées lors de ces enquêtes ainsi qu'un séchoir utilisé pour l'élaboration des herbiers.

Quelques exemples d'usage traditionnel des plantes :

- *Eucalyptus Robusta*, Myrtaceae : utilisation des feuilles ou tiges feuillées en inhalation ou décoction contre les maux de tête, utilisation des feuilles en infusion pour soigner le paludisme

- *Melaleuca Quinquenervia*, Myrtaceae : également connue sous le nom de Niaouli, utilisation des feuilles en inhalation ou décoction comme antiseptique de la sphère ORL, notamment pour soigner la grippe
- Sensibilisation des habitants sur le bon usage des plantes et sur la sauvegarde de l'environnement en s'appuyant sur un film pédagogique et des spectacles de marionnettes.
- Reboisements réguliers.
- Formations « diarrhées » et « affections respiratoires » : gestes de bases, règles hygiéno-diététiques, plantes médicinales et remèdes à base de plantes médicinales utiles à ces affections, distinction des signes de gravité nécessitant une consultation médicale.
- Fête régionale de la Plante : le but de cette fête est de présenter toutes les utilisations possibles des plantes : alimentaire, artisanale, médicinale, ludique...

5. Nos pharmaciens ont le cœur sur la main : exemples d'actions réalisées en officine

5.1. Les pharmacies « WELLPHARMA »

Wellpharma est un réseau de pharmacies françaises dans lesquelles on retrouve des « armoires à pharmacie solidaires ». Ces armoires fonctionnent avec les dons de laboratoires, de pharmaciens mais aussi de patients qui achètent des produits d'hygiène de première nécessité et les déposent dans ces armoires solidaires. On ne trouve pas de médicaments dans ces armoires.

Contenu de ces armoires solidaires :



- Brosses à dents, dentifrices
- Coton
- Savon, shampoing
- Anti-moustiques, anti-poux
- Protections féminines
- Laits bébés, produits de puériculture
- Premiers soins : pansements, compresses...

Les produits récoltés sont donnés aux associations locales qui les distribuent aux personnes dans le besoin.

Figure 9 : Armoire à pharmacie Wellpharma. (Source : wellpharma.fr)

5.2. La banque alimentaire et les pharmacies de Haute-Savoie

Une quarantaine de pharmaciens de Haute-Savoie sont partis du constat que pour les populations démunies la priorité, à juste titre, était l'alimentation, reléguant au second plan l'hygiène laissant la porte ouverte aux infections cutanées et parasitaires.



Figure 10 : Affichage partenariat Banque Alimentaire x FSPF

En novembre 2019, ces pharmacies se sont donc lancées dans la collecte de produits d'hygiène de première nécessité pour la Banque Alimentaire.

Dans les pharmacies, des logos spécifiques sont apposés sur les produits éligibles au don afin d'éviter les dons inadaptés.

5.3. L'association PHARMA solidaires

PHARMA solidaires est une association à but non lucratif loi 1901 créée en mai 2019. Cette association a vu le jour pour concrétiser des actions déjà mises en place par des pharmaciens parisiens : sensibilisation au gaspillage des produits de parapharmacie, collectes de produits à date limite d'utilisation (DLU) courte, testeurs, échantillons, invendus et redistribution solidaire.

Deux antennes ont été également créées à Lyon et à Grenoble.

Les associations bénéficiant de cette redistribution solidaire ont signé une charte d'engagement conforme à la ligne de conduite de l'association : solidarité et environnement.

Pour s'approvisionner, les associations partenaires se rendent sur l'e-shop (gratuit) de l'association où sont référencés les produits disponibles et elles ont la possibilité d'être informées par mail des nouveaux arrivages.

Les associations partenaires de PHARMA solidaires sont à l'heure actuelle :

- Secours Populaire Français
- OSE : œuvre de secours aux enfants
- HD : humanity diaspo
- AURORE association
- ESPEREM : association d'aide aux personnes en difficulté
- CASP : centre d'action sociale protestant

PHARMA solidaires fonctionne grâce aux dons et mécénat des laboratoires et institutions suivants :

- Biogaran
- Evolupharm
- Danone
- EM Normandie
- Devoteam

L'association a recours à différents types de mécénat :

- Mécénat en nature : source des dons de produits distribués aux associations référencées
- Mécénat financier : permettant d'assurer la logistique et l'acheminement des produits aux associations françaises.
- Mécénat de compétences : partage de compétences des salariés des entreprises mécènes afin de renforcer l'association et faire évoluer les projets solidaires.

Les pharmaciens de l'hexagone peuvent s'engager auprès de l'association avec des dons (invendus, échantillons, testeurs, DLU courtes) et/ou en devenant point de collecte PHARMA solidaire. Dans ces points de collecte, les patients également peuvent déposer des dispositifs médicaux de classe I¹⁵ comme : les compresses, lunettes, béquilles...

¹⁵ Il existe 3 classes de dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux sont classés en fonction de leur niveau de risque : classe I = faible, classe IIa = risque mesuré, classe IIb = risque important, classe III = risque élevé. (22)

Ces actions entreprises par les pharmaciens accentuent l'aspect évolutif du métier de pharmacien d'officine. Il est désormais évident que le pharmacien d'officine peut prendre part aux activités humanitaires. En ce sens, les actions humanitaires entreprises par les officinaux permettent non seulement de continuer les missions classiques de santé publique concernant le bon usage du médicament (sensibilisation au gaspillage, limiter les sources d'intoxication accidentelle, accompagner les patients dans l'établissement d'une armoire à pharmacie) mais aussi d'embrasser de nouvelles missions comme l'aide aux plus démunis.

Conclusion

En réponse à l'accroissement des déchets médicaux parmi les ordures ménagères et dans un souci de santé publique les entreprises du médicament ont financé le dispositif Cyclamed qui a pour objet la récupération et le tri de ces déchets.

En raison de l'importance du volume de médicaments non-utilisés retrouvés dans les cartons de Cyclamed, l'idée d'un recyclage humanitaire de ces produits inutilisés a émergé comme une solution permettant d'endiguer le gaspillage. Mais très vite, des failles sont apparues dans ce système qui semblait pourtant pertinent : dons périmés à leur arrivée chez le destinataire de l'aide, détournement des MNU en France et à l'étranger, problèmes de traçabilité, dons inappropriés...

C'est donc en 2008 que la France a interdit la revalorisation humanitaire des MNU, obligeant ainsi une restructuration des associations d'aide humanitaire.

En France, l'activité liée au don des médicaments ne relève donc plus d'une pratique des amateurs. Elle est encadrée par la loi et les bonnes pratiques de don de l'OMS établies en 1996, qui servent de cadre essentiel pour venir en aide aux personnes dans le besoin. Cette structuration du don permet aux pharmaciens de retrouver une place centrale au sein de l'aide humanitaire en tant que coordinateur du circuit du médicament du fait de leur formation pluridisciplinaire.

Cependant, l'aspect unilatéral du don pousse parfois les aidants à adopter une attitude assimilable à une forme d'ingérence qui ne permet pas aux aidés de retrouver une stabilité au sein de leur système de santé. Cette situation tend à accroître ou à installer la dépendance des aidés à l'égard des aidants. C'est pourquoi certaines associations, délaissent la simple distribution des dons pour un appui, une aide logistique et un partage des connaissances qui sont des solutions plus pérennes.

Ce faisant, la démarche ethnopharmacologique est particulièrement intéressante dans la mesure où elle favorise et valorise l'échange des connaissances. C'est en ce sens qu'elle constitue la synthèse des connaissances de tous les acteurs : connaissances de terrain et savoir-faire scientifique, permettant de mettre en place les bases d'une « pharmacopée » traditionnelle. S'inscrivant dans leur propre contexte socioculturel, les populations locales pourront compléter et enrichir la « pharmacopée » traditionnelle ; ce qui pourrait ainsi devenir, par la suite, source d'autonomie dans la bonne utilisation des plantes médicinales.

Il est paradoxal de constater que dans l’imaginaire collectif, l’aide humanitaire ne serait tournée que vers les pays étrangers, notamment après avoir traversé les océans. Or, en réalité, en France, pays développé et industrialisé, des milliers de personnes sont dans le besoin et attendent une main tendue. C’est dans ce contexte que le pharmacien d’officine de l’hexagone peut apporter une aide précieuse. La pharmacie de ville est un point stratégique à partir duquel l’aide peut être coordonnée. C’est le pari relevé par les pharmacies WELLPHARMA, les pharmaciens de Haute-Savoie ainsi que les PHARMA solidaires.

Pour les populations lointaines, l’ethnopharmacologie offre des perspectives intéressantes tout comme pour la France les activités de WELLPHARMA, PHARMA solidaires et les pharmaciens de Haute-Savoie semblent apporter aux personnes dans le besoin une aide de première nécessité.

Ces modèles laissent entrevoir que le pharmacien, qu’il soit issu du secteur hospitalier, officinal ou industriel, pourrait encore contribuer à d’autres formes d’aide humanitaire et de partage en exploitant ses capacités pluridisciplinaires et continuer ainsi à faire évoluer sa profession.

Annexe 1 : Extrait des bonnes pratiques de don de l'OMS

II. Importance des principes directeurs

Face à une catastrophe et aux souffrances humaines, la réaction naturelle de l'homme est d'essayer de porter secours à ceux qui en ont besoin. Les médicaments sont un élément essentiel pour soulager les souffrances et des dons de médicaments adaptés peuvent considérablement faciliter l'action humanitaire internationale d'urgence.

Hélas, dans bien des cas, les dons de médicaments posent des problèmes au lieu d'être utiles. Une catastrophe importante n'est pas toujours suivie d'une évaluation objective des besoins médicaux sur la base de données épidémiologiques et de l'expérience antérieure. Trop souvent, un appel à une assistance médicale massive est lancé dans le feu de l'action sans que des indications ne soient données quant aux besoins prioritaires. De nombreux exemples de dons de médicaments inappropriés ont ainsi été signalés (voir annexe). Les principaux problèmes qui se posent peuvent être récapitulés comme suit :

- Les dons de médicaments ne sont pas toujours adaptés à la situation d'urgence, au profil épidémiologique ou au niveau de soins qui peuvent être dispensés. Souvent, les agents de santé ou les patients ne connaissent pas ces médicaments, qui n'obéissent pas toujours aux politiques pharmaceutiques en vigueur localement ni aux directives thérapeutiques standardisées ; ils peuvent même parfois être dangereux.
- Beaucoup de médicaments ainsi offerts parviennent sur place sans avoir été triés et sont étiquetés dans une langue qui n'est pas comprise localement. Certains médicaments sont présentés sous des noms de marque qui ne sont pas enregistrés dans le pays bénéficiaire et sans mention de la dénomination commune internationale (DCI) ou du nom générique sur l'étiquette.
- La qualité des médicaments ne correspond pas toujours aux normes en vigueur dans le pays donateur. Ainsi, les médicaments offerts sont parfois périmés avant d'atteindre le patient, ou bien il s'agit d'échantillons gratuits ou de médicaments rendus aux pharmacies par des patients ou des membres de professions de santé.
- L'organisme donateur ignore parfois les procédures administratives locales de réception et de distribution des fournitures médicales. Le plan de distribution des organismes donateurs n'est pas toujours conforme aux souhaits des autorités nationales.
- La valeur déclarée des médicaments est parfois élevée, c'est-à-dire qu'elle correspond à la valeur marchande dans le pays donateur et non aux prix du marché mondial. Cela peut se traduire par des taxes sur les importations et des frais généraux de stockage et de distribution inutilement élevés et la valeur (exagérée) du don vient parfois en déduction du budget pharmaceutique de l'Etat.
- Les quantités de médicaments offertes ne correspondent pas toujours aux besoins et des stocks de médicaments doivent parfois être détruits. Ce gaspillage pose alors au bénéficiaire des problèmes d'élimination.

Il y a plusieurs raisons à ces problèmes. Le facteur probablement le plus important est l'opinion très répandue, bien que fausse, selon laquelle dans une situation d'urgence, n'importe quel médicament vaut mieux que pas de médicament du tout. Un autre facteur important tient à l'absence générale de communication entre les donateurs et les bénéficiaires, qui se traduit par de nombreux dons inutiles. Cela est regrettable car en situation d'urgence et dans les zones de conflit, les dons inappropriés de médicaments entraînent une charge de travail supplémentaire pour le triage, le stockage et la distribution, qui peut facilement dépasser la capacité des ressources humaines précieuses ou le volume des transports disponibles. Bien souvent, les dépenses totales de manutention (taxes, entreposage, transport) dépassent la valeur des médicaments eux-mêmes. Le stockage des médicaments non utilisés peut encourager le chapardage et le marché noir.

Les dons de médicaments retournés (médicaments non utilisés rendus aux pharmacies afin que celles-ci les éliminent correctement, ou les échantillons gratuits distribués aux membres des professions de santé) sont une illustration de l'absence de politique universelle car, dans la plupart des pays, leur utilisation serait interdite aux termes des réglementations relatives au contrôle de qualité. En dehors des aspects liés à la qualité, ces dons vont également à l'encontre des efforts de gestion faits pour administrer les stocks de médicaments de manière rationnelle. Les prescripteurs sont alors confrontés à un grand nombre de médicaments et de marques différents et à des formes pharmaceutiques qui changent constamment ; les patients qui suivent des traitements de longue durée en subissent les conséquences car ils ne retrouvent pas toujours le même médicament. C'est pourquoi ce type de dons est interdit dans un nombre croissant de pays et découragé d'une manière générale.

Au début des années 80, les premiers principes directeurs applicables aux dons de médicaments ont été mis au point par des organisations humanitaires internationales telles que le Comité international de la Croix-Rouge et la Commission médicale chrétienne du Conseil œcuménique des Eglises, devenue par la suite Action des Eglises pour la Santé.¹ En 1990, le Programme d'Action OMS pour les Médicaments essentiels a publié, en étroite collaboration avec les principaux organismes d'aide internationale d'urgence, un premier ensemble de recommandations aux donateurs,² affiné par la suite par le Comité OMS d'experts de l'utilisation des médicaments essentiels.³ En 1994, le Bureau de l'OMS à Zagreb a publié des directives précises concernant l'assistance humanitaire à l'ex-Yougoslavie.⁴

Compte tenu de l'existence de différentes lignes directrices en la matière, il est apparu nécessaire de définir un ensemble complet de principes directeurs qui soient approuvés et appliqués par les principaux organismes internationaux œuvrant dans le domaine des secours d'urgence. C'est pourquoi un premier projet a été établi par le Programme d'Action OMS pour les Médicaments essentiels, affiné par la suite en étroite collaboration avec la Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques et la Division des Opérations de Secours d'Urgence et de l'Action humanitaire, les principales organisations internationales d'aide et un grand nombre de spécialistes internationaux. Le texte définitif représentait donc le consensus auquel étaient parvenus l'Organisation mondiale de la Santé, l'Action des Eglises pour la Santé du Conseil œcuménique des Eglises, le Comité international de la Croix-Rouge, la Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance, le Haut Commissariat des Nations Unies pour les Réfugiés, Médecins sans Frontières et OXFAM. Les commentaires d'une centaine d'organismes humanitaires et d'experts ont aussi été pris en considération.

Les exemples de dons inadaptés susmentionnés constituent des raisons suffisantes pour l'élaboration de principes directeurs internationaux applicables aux dons de médicaments. En résumé, des principes directeurs s'imposent pour les raisons suivantes :

- Les donateurs sont bien intentionnés, mais ne sont pas toujours conscients des inconvénients possibles et des conséquences indésirables que peuvent avoir leurs dons pour le bénéficiaire.
- Donateurs et bénéficiaires ne communiquent pas d'égal à égal. Il convient donc d'aider les bénéficiaires à préciser de quelle façon ils souhaitent qu'on les aide.
- Les besoins en médicaments peuvent varier selon les pays et selon les situations. Les dons de médicaments doivent reposer sur une analyse approfondie des besoins, et leur choix et leur distribution doivent être adaptés aux politiques pharmaceutiques et aux systèmes administratifs en vigueur. Des dons de médicaments non sollicités et inutiles entraînent un gaspillage et ne devraient plus avoir lieu.
- Les exigences de qualité pour les médicaments ne sont pas les mêmes que pour d'autres articles faisant l'objet de dons, qu'il s'agisse de produits alimentaires ou de vêtements. Les médicaments peuvent être nocifs s'ils sont mal utilisés ; on doit donc pouvoir les identifier facilement au moyen d'étiquettes et d'informations écrites ; ils ont une date de péremption et doivent être éliminés de façon méthodique.

Annexe 2 : Extrait de la liste des médicaments essentiels

WHO Model List of Essential Medicines

21st edition

1.4 Medical gases	
oxygen*	Inhalation For use in the management of hypoxaemia. *No more than 30% oxygen should be used to initiate resuscitation of neonates less than or equal to 32 weeks of gestation.
2. MEDICINES FOR PAIN AND PALLIATIVE CARE	
2.1 Non-opioids and non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs)	
acetylsalicylic acid	Suppository: 50 mg to 150 mg. Tablet: 100 mg to 500 mg.
ibuprofen ^a	Oral liquid: 200 mg/5 mL. Tablet: 200 mg; 400 mg; 600 mg. ^a Not in children less than 3 months.
paracetamol*	Oral liquid: 120 mg/5 mL; 125 mg/5 mL. Suppository: 100 mg. Tablet: 100 mg to 500 mg. * Not recommended for anti-inflammatory use due to lack of proven benefit to that effect.
2.2 Opioid analgesics	
codeine	Tablet: 30 mg (phosphate).
fentanyl*	Transdermal patch: 12 micrograms/hr; 25 micrograms/hr; 50 micrograms/hr; 75 micrograms/hr; 100 micrograms/hr *for the management of cancer pain
^a morphine*	Granules (slow-release; to mix with water): 20 mg –200 mg (morphine sulfate). Injection: 10 mg (morphine hydrochloride or morphine sulfate) in 1- mL ampoule. Oral liquid: 10 mg (morphine hydrochloride or morphine sulfate)/5 mL. Tablet (slow release): 10 mg–200mg (morphine hydrochloride or morphine sulfate). Tablet (immediate release): 10 mg (morphine sulfate). *Alternatives limited to hydromorphone and oxycodone

5. ANTICONVULSANTS/ANTIEPILEPTICS	
carbamazepine	Oral liquid: 100 mg/5 mL. Tablet (chewable): 100 mg; 200 mg. Tablet (scored): 100 mg; 200 mg.
diazepam	Gel or rectal solution: 5 mg/ mL in 0.5 mL; 2- mL; 4- mL tubes.
lamotrigine*	Tablet: 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg. Tablet (chewable, dispersible): 2 mg; 5 mg; 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg. *as adjunctive therapy for treatment-resistant partial or generalized seizures.
□ lorazepam	Parenteral formulation: 2 mg/ mL in 1- mL ampoule; 4 mg/ mL in 1- mL ampoule.
magnesium sulfate*	Injection: 0.5g/ mL in 2- mL ampoule (equivalent to 1 g in 2 mL; 50% weight/volume); 0.5g/ mL in 10- mL ampoule (equivalent to 5 g in 10 mL; 50% weight/volume). * For use in eclampsia and severe pre-eclampsia and not for other convulsant disorders.
midazolam	Solution for oromucosal administration: 5 mg/mL; 10 mg/mL Ampoule*: 1 mg/ mL; 10 mg/mL *for buccal administration when solution for oromucosal administration is not available
phenobarbital	Injection: 200 mg/ mL (sodium). Oral liquid: 15 mg/5 mL. Tablet: 15 mg to 100 mg.
phenytoin	Injection: 50 mg/ mL in 5- mL vial (sodium salt). Oral liquid: 25 mg to 30 mg/5 mL.* Solid oral dosage form: 25 mg; 50 mg; 100 mg (sodium salt). Tablet (chewable): 50 mg. * The presence of both 25 mg/5 mL and 30 mg/5 mL strengths on the same market would cause confusion in prescribing and dispensing and should be avoided.
valproic acid (sodium valproate)	Oral liquid: 200 mg/5 mL.

12.2 Antiarrhythmic medicines	
<input type="checkbox"/> bisoprolol*	Tablet: 1.25 mg; 5 mg. * <input type="checkbox"/> includes metoprolol and carvedilol as alternatives.
digoxin	Injection: 250 micrograms/ mL in 2- mL ampoule. Oral liquid: 50 micrograms/ mL. Tablet: 62.5 micrograms; 250 micrograms.
epinephrine (adrenaline)	Injection: 100 micrograms/ mL (as acid tartrate or hydrochloride) in 10- mL ampoule.
lidocaine	Injection: 20 mg (hydrochloride)/ mL in 5- mL ampoule.
verapamil	Injection: 2.5 mg (hydrochloride)/ mL in 2- mL ampoule. Tablet: 40 mg; 80 mg (hydrochloride).
<i>Complementary List</i>	
amiodarone	Injection: 50 mg/ mL in 3- mL ampoule (hydrochloride). Tablet: 100 mg; 200 mg; 400 mg (hydrochloride).
12.3 Antihypertensive medicines	
<input type="checkbox"/> amlodipine	Tablet: 5 mg (as maleate, mesylate or besylate).
<input type="checkbox"/> bisoprolol*	Tablet: 1.25 mg; 5 mg. * includes atenolol, metoprolol and carvedilol as alternatives. Atenolol should not be used as a first-line agent in uncomplicated hypertension in patients >80 years
<input type="checkbox"/> enalapril	Tablet: 2.5 mg; 5 mg (as hydrogen maleate).
hydralazine*	Powder for injection: 20 mg (hydrochloride) in ampoule. Tablet: 25 mg; 50 mg (hydrochloride). * Hydralazine is listed for use only in the acute management of severe pregnancy-induced hypertension. Its use in the treatment of essential hypertension is not recommended in view of the evidence of greater efficacy and safety of other medicines.
<input type="checkbox"/> hydrochlorothiazide	Oral liquid: 50 mg/5 mL. Solid oral dosage form: 12.5 mg; 25 mg.
<input type="checkbox"/> lisinopril + <input type="checkbox"/> amlodipine	Tablet: 10 mg + 5 mg; 20 mg + 5 mg; 20 mg + 10 mg
<input type="checkbox"/> lisinopril + <input type="checkbox"/> hydrochlorothiazide	Tablet: 10 mg + 12.5 mg; 20 mg + 12.5 mg; 20 mg + 25 mg
<input type="checkbox"/> losartan	Tablet: 25 mg; 50 mg; 100 mg.
methyldopa*	Tablet: 250 mg. * Methyldopa is listed for use only in the management of pregnancy-induced hypertension. Its use in the treatment of

17. GASTROINTESTINAL MEDICINES

<i>Complementary List</i>	
<input type="checkbox"/> pancreatic enzymes[c]	<i>Age-appropriate formulations and doses including lipase, protease and amylase.</i>
17.1 Antiulcer medicines	
<input type="checkbox"/> omeprazole	Powder for injection: 40 mg in vial Powder for oral liquid: 20 mg; 40 mg sachets. <i>solid oral dosage form: 10 mg, 20 mg, 40 mg.</i>
<input type="checkbox"/> ranitidine	Injection: 25 mg/ mL (as hydrochloride) in 2- mL ampoule. Oral liquid: 75 mg/5 mL (as hydrochloride). Tablet: 150 mg (as hydrochloride).
17.2 Antiemetic medicines	
dexamethasone	Injection: 4 mg/ mL in 1- mL ampoule (as disodium phosphate salt). Oral liquid: 0.5 mg/5 mL; 2 mg/5 mL. Solid oral dosage form: 0.5 mg; 0.75 mg; 1.5 mg; 4 mg.
metoclopramide [a]	Injection: 5 mg (hydrochloride)/ mL in 2- mL ampoule. Oral liquid: 5 mg/5 mL [c]. Tablet: 10 mg (hydrochloride). [a] Not in neonates.
<input type="checkbox"/> ondansetron [a]	Injection: 2 mg base/ mL in 2- mL ampoule (as hydrochloride). Oral liquid: 4 mg base/5 mL. Solid oral dosage form: Eq 4 mg base; Eq 8 mg base; Eq 24 mg base. [a] >1 month.
<i>Complementary list</i>	
aprepitant	Capsule: 80 mg; 125 mg; 165 mg Powder for oral suspension: 125 mg in sachet
17.3 Anti-inflammatory medicines	
<input type="checkbox"/> sulfasalazine	Retention enema. Suppository: 500 mg. Tablet: 500 mg.
<i>Complementary List</i>	
<input type="checkbox"/> hydrocortisone	<i>Retention enema.</i> <i>Suppository: 25 mg (acetate).</i> <i>(the <input type="checkbox"/> only applies to hydrocortisone retention enema).</i>
17.4 Laxatives	
<input type="checkbox"/> senna	Tablet: 7.5 mg (sennosides) (or traditional dosage forms).
17.5 Medicines used in diarrhoea	
oral rehydration salts – zinc sulfate [c]	Co-package containing: ORS powder for dilution (see Section 17.5.1) – zinc sulfate solid oral dosage form 20 mg (see Section 17.5.2)
17.5.1 Oral rehydration	
oral rehydration salts	Powder for dilution in 200 mL; 500 mL; 1 L.

glucose:	75 mEq
sodium:	75 mEq or mmol/L
chloride:	65 mEq or mmol/L
potassium:	20 mEq or mmol/L
citrate:	10 mmol/L
osmolarity:	245 mOsm/L
glucose:	13.5 g/L
sodium chloride:	2.6 g/L
potassium chloride:	1.5 g/L
trisodium citrate dihydrate*:	2.9 g/L
*trisodium citrate dihydrate may be replaced by sodium hydrogen carbonate (sodium bicarbonate) 2.5 g/L. However, as the stability of this latter formulation is very poor under tropical conditions, it is recommended only when manufactured for immediate use.	

18. MEDICINES FOR ENDOCRINE DISORDERS	
18.1 Adrenal hormones and synthetic substitutes	
fludrocortisone	Tablet: 100 micrograms (acetate).
hydrocortisone	Tablet: 5 mg; 10 mg; 20 mg.
18.2 Androgens	
<i>Complementary List</i>	
<i>testosterone</i>	<i>Injection: 200 mg (enanthate) in 1- mL ampoule.</i>
18.3 Estrogens	
18.4 Progestogens	
<input type="checkbox"/> medroxyprogesterone acetate	Tablet: 5 mg.
18.5 Medicines for diabetes	
18.5.1 Insulins	
insulin injection (soluble)	Injection: 40 IU/ mL in 10- mL vial; 100 IU/ mL in 10- mL vial.
intermediate-acting insulin	Injection: 40 IU/ mL in 10- mL vial; 100 IU/ mL in 10- mL vial (as compound insulin zinc suspension or isophane insulin).
18.5.2 Oral hypoglycaemic agents	
<input type="checkbox"/> gliclazide*	Solid oral dosage form: (controlled-release tablets) 30 mg; 60 mg; 80 mg. * glibenclamide not suitable above 60 years.
metformin	Tablet: 500 mg (hydrochloride).
<i>Complementary List</i>	
<i>metformin [c]</i>	<i>Tablet: 500 mg (hydrochloride).</i>
18.6 Medicines for hypoglycaemia	
glucagon	Injection: 1 mg/ mL.
<i>Complementary List</i>	
<i>diazoxide [c]</i>	<i>Oral liquid: 50 mg/mL</i> <i>Tablet: 50 mg</i>
18.7 Thyroid hormones and antithyroid medicines	
levothyroxine	Tablet: 25 micrograms [c]; 50 micrograms; 100 micrograms (sodium salt).
potassium iodide	Tablet: 60 mg.
<input type="checkbox"/> methimazole*	Tablet: 5mg, 10mg, 20mg.

Annexe 3 : Bonnes pratiques de dons, exemples de problèmes liés aux dons de médicaments

Arménie, 1988

A la suite du tremblement de terre, 5000 tonnes de médicaments et de fournitures médicales représentant une valeur de US \$55 millions ont été envoyés en Arménie. Or, ces quantités dépassaient largement les besoins. Il a fallu six mois à 50 personnes pour dresser un inventaire précis des médicaments reçus. Huit pour cent des médicaments étaient périmés à leur arrivée et 4 % ont été détruits par le gel. Sur les 88 % restants, 30 % seulement étaient facilement identifiables et 42 % adaptés à la situation d'urgence. La majorité des médicaments n'étaient étiquetés que sous leur nom de marque.⁹

Erythrée, 1989

Pendant la guerre d'indépendance, et malgré les mises en garde figurant dans les appels, un grand nombre de dons inadaptés ont été reçus. Par exemple : sept chargements entiers de comprimés d'aspirine périmés qu'il a fallu six mois pour brûler ; un conteneur entier de médicaments cardio-vasculaires non demandés à deux mois de la date de péremption ; et 30 000 bouteilles d'un demi-litre de perfusion amino-acide périmée qui n'ont pu être éliminées nulle part à proximité des camps en raison de l'odeur.¹⁰

Soudan, 1990

Une importante livraison de médicaments a été envoyée dans le sud du Soudan dévasté par la guerre. Chaque colis contenait une série de petits paquets de médicaments quelquefois en partie utilisés. Tous étaient étiquetés en français, langue qui n'est pas comprise au Soudan. La plupart des médicaments étaient inappropriés, voire dangereux : solution pour lentilles de contact, stimulants de l'appétit, inhibiteurs de la mono-amine oxydase (dangereux au Soudan), produits de contraste, médicaments contre l'hypercholestérolémie, et antibiotiques périmés. Sur 50 cartons, 12 contenaient des médicaments pouvant être de quelque utilité.¹¹

France, 1991

Pharmaciens sans Frontières a recueilli 4000 tonnes de médicaments non utilisés auprès de 4000 pharmacies en France. Ces médicaments ont été triés dans 88 centres du pays. Vingt pour cent seulement ont pu être utilisés dans le cadre de programmes d'aide internationale et 80 % ont été incinérés.¹²

Fédération de Russie, 1992

La production pharmaceutique russe est tombée bien au-dessous de son niveau de 1990 et les dons de médicaments étaient donc les bienvenus. Toutefois, l'enthousiasme initial est tombé lorsque l'on a constaté la nature de certains dons. C'est ainsi que parmi les dons figuraient : 189 000 bouteilles de sirop pour la toux au dextrométhorfan ; de la pentoxifylline et de la clonidine en guise d'hypertenseurs ; du triamtérène et de la spironolactone, des diurétiques ; une enzyme pancréatique et des préparations à base de bismuth comme seuls médicaments gastro-intestinaux.¹³

Guinée-Bissau, 1993

En septembre 1993, le pays a reçu huit tonnes de médicaments sous forme de dons; tous avaient été recueillis auprès de pharmacies dans des quantités comprises entre 1 et 100 comprimés. Le don contenait 22 123 emballages de 1 714 médicaments différents et a donc été très difficile à gérer, gênant considérablement les efforts des pouvoirs publics pour rationaliser l'approvisionnement en médicaments et l'utilisation des médicaments.¹⁴

Ex-Yougoslavie, 1994, 1995

Sur l'ensemble des dons de médicaments reçus par le bureau de terrain de l'OMS à Zagreb en 1994, 15 % étaient tout à fait inutilisables et 30 % étaient inutiles.¹⁶ A la fin de 1995, 340 tonnes de médicaments périmés étaient stockées à Mostar. La plupart avaient été offerts par différents pays européens.¹⁷

Rwanda, 1994

Au Rwanda, les camps de réfugiés ont reçu de grandes quantités d'un antibiotique élaboré. Les médicaments avaient été livrés en vrac par l'intermédiaire d'organismes bénévoles privés. Les agents de santé qui s'occupaient des réfugiés n'avaient pas l'habitude d'utiliser ce médicament ; la plus grande partie du don a dû être renvoyée, le reste a posé des problèmes d'élimination.^{18,19}

Bosnie-Herzégovine, 1992-1996

On estime qu'entre 1992 et le milieu de l'année 1996, la Bosnie-Herzégovine a reçu 17 000 tonnes de médicaments inadaptés dont l'élimination aurait coûté US \$34 millions.²⁰

Albanie, 1999

L'OMS a fait une enquête sur les dons de médicaments reçus par l'Albanie en mai 1999. De sérieux problèmes de qualité ont été constatés. On estime que 50% des médicaments envoyés en Albanie pendant l'afflux de réfugiés kosovars étaient inadaptés ou inutilisables et devront être détruits. Pour soixante-cinq pour cent des médicaments, il y avait un problème de date de péremption (non mentionnée ou échue moins d'un an après le don) et 32% ne portaient que leur nom de marque, inconnu des professionnels de la santé albanais. Aucun des médicaments sur le point d'expirer n'avait été demandé et d'après le personnel humanitaire, il était totalement impossible de les distribuer et de les utiliser avant la fin de l'année.²¹

Annexe 4 : Formule solution hydroalcoolique de l'OMS

7 mars 2020

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 18 sur 120

ANNEXE

FORMULE / COMPOSITION

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Ethanol à 96 pour cent V/V	833,3 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

PRODUCTION

Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'éthanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'éthanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.

Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.

Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.

Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres dans des locaux dépourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.

CARACTÈRES

Aspect : liquide limpide et incolore.

ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- Le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains »
- La composition : « Ethanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- Nom de la pharmacie qui a réalisé la solution
- Date de fabrication et numéro de lot
- Les conditions de conservation
- La mention : « Pour application cutanée uniquement »
- La mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- La mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- La mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- Le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

CONSERVATION

A température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

Bibliographie générale

1. Organisation Mondiale de la Santé. Principes directeurs applicables aux dons de médicaments. 1999.
2. World Health Organization. Model List of Essential Medicines, 21st List [Internet]. WHO; 2019 [cité 3 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>
3. LOI n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament ; JORF n°49 du 27 février 2007 page 3503 texte n° 3 [Internet]. 2007-248 févr 26, 2007. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000613381&categorieLien=id#JORFARTI000002448646>
4. LOI n° 2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament [Internet]. 2008-337 avr 15, 2008. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000018649718>
5. Olivier B. Statut des médicaments non utilisés (M.N.U.). 2003;50.
6. Cyclamed. Cyclamed - À PROPOS [Internet]. Cyclamed. [cité 3 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.cyclamed.org/cyclamed/a-propos/>
7. Ordres National des Pharmaciens. Destruction des médicaments stupéfiants à l'officine - Les pharmaciens [Internet]. Ordre National des Pharmaciens. [cité 27 févr 2020]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Le-metier-du-pharmacien/Les-fiches-professionnelles/Toutes-les-fiches/Destruction-des-medicaments-stupefiants-a-l-officine>
8. RESACOOOP. Compte-rendu des réunions sur le don des médicaments non-utilisés [Internet]. 2008 [cité 3 oct 2019]. Disponible sur: http://www.resacoop.org/sites/default/files/faq_mnu_avril2008.pdf.pdf
9. Lehmann H. Services de soin et organismes humanitaires. Cours dans le cadre de l'unité d'enseignement 6 : « Prise en charge pharmaceutique globale du patient ».
10. Décret n° 2008-784 du 18 août 2008 relatif à la distribution humanitaire de médicaments [Internet]. 2008-784 août 18, 2008. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019331312&dateTexte=>
11. Arrêté du 18 août 2008 relatif aux bonnes pratiques de dons de médicaments [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019329886>
12. Association phi [Internet]. [cité 29 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.phi.asso.fr/index.html>

13. Association pha [Internet]. pah-pharmacienshumanitaires. [cité 29 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.pah-lespharmacienshumanitaires.org/securite-des-soins>
14. Histoire - Ordre de Malte [Internet]. Ordre de Malte France. [cité 21 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.ordredemaltefrance.org/organisation/histoire.html>
15. Rapport-dActivité-Ordre-de-Malte-France.pdf [Internet]. [cité 21 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.orderofmalta.int/wp-content/uploads/2018/07/Rapport-dActivite%CC%81-Ordre-de-Malte-France.pdf>
16. AMTM. Association Médicale Toit du Monde - Rapport du Trésorier pour l'exercice 2018. :12.
17. MSF Logistique dans le monde - MSF Logistique [Internet]. [cité 5 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.msflogistique.org/msf-logistique-dans-le-monde.html>
18. Pharmacien humanitaire à l'international ou relevant de centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins - Les pharmaciens - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 5 avr 2020]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Le-metier-du-pharmacien/Fiches-metiers/Autres/Pharmacien-humanitaire-a-l-international-ou-relevant-de-centres-et-structures-disposant-d-equipes-mobiles-de-soins>
19. Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0057 du 07/03/2020 [Internet]. [cité 15 nov 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=ITJk6W2iDmnYP4dbC5OcJOYiF3mTkUVDd1KHOMS6u0s=>
20. Ethnopharmacologie, plante médicinale, médecine traditionnelle [Internet]. [cité 4 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.ethnopharmacologia.org/>
21. BODIOU H. Etude ethnopharmacologique des plantes traitant des maladies respiratoires aiguës à Tampo, Madagascar, dans le cadre de l'association AVERTEM. [Lille]; 2013.
22. Romain A. Parcours du dispositif médical en France. Haute Autorité de Santé (HAS); 2020 oct p. 55.
23. Zielinski A. Une nouvelle façon de prendre soin. :12.

SERMENT DE GALIEN



En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité. En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;
- De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;
- De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;
- De coopérer avec les autres professionnels de santé.

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.
Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2020/2021

Nom : ARMANDO SOBA

Prénom : Imelda

Titre de la thèse :

« Pharmaciens et activités humanitaires : Aspects législatifs et organisationnels »

Mots-clés : pharmacie humanitaire, pharmacien humanitaire, circuit du médicament, médicaments non-utilisés, établissements de santé à caractère humanitaire, associations humanitaires, solidarité, cadre réglementaire, bonnes pratiques de dons, OMS.

Résumé :

« Que faites-vous des retours ? », « Je n'ai pas utilisé ces médicaments, je vous les retourne pour que vous puissiez en faire don aux associations », « ah, vous les jetez ? », ou encore « tenez, je ne les ai pas ouverts vous pouvez les remettre en stocks », sont des propos couramment entendus dans les officines de pharmacie. Ils mettent en lumière la méconnaissance d'une partie du grand public sur le devenir de leurs déchets de soins.

A l'aube d'un tournant écologique majeur pour notre société, se posent alors les questions suivantes : Comment lutter contre ce gaspillage ? Comment encadrer les retours de médicaments non-utilisés (MNU) et leur valorisation ?

Mais aussi : Comment aider les populations dans le besoin en France comme à l'étranger ?

Cette thèse étudiera le circuit du médicament humanitaire, puis donnera une définition des établissements de distributions à caractère humanitaire. Le mode de fonctionnement et les spécificités de chaque établissement sera détaillé.

Ensuite, sera abordé une autre façon de pratiquer l'aide humanitaire avec l'ethnopharmacologie.

Et enfin, elle éclairera aussi sur l'évolution du métier de pharmacien d'officine avec la place des pharmaciens d'officine dans les activités humanitaires au travers notamment d'exemples d'engagement de pharmaciens de l'hexagone.

Membres du jury :

Président : Madame RIVIERE Céline, Maître de conférences en pharmacognosie, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseur(s), Directeur de thèse : Madame LEHMANN Helene, Maitre de conférences en législation et déontologie pharmaceutique, Faculté de Pharmacie de Lille

Membre(s) extérieur(s) : Madame LHOTELLERIE Anne-Sophie, Pharmacien Adjoint et Madame WAMBRE Claire, Pharmacien titulaire