

Cartographie des établissements pharmaceutiques dans un pays subsaharien en contexte de crise: Cas de la ville de Goma à l'Est de la République Démocratique du Congo

[Mapping of pharmaceutical establishments in a sub-saharan country in a crisis context: Case of the city of Goma in the east of the Democratic Republic of Congo]

Edgar Musubao Tsongo¹⁻²⁻³, Mitangala Ndeba Prudence¹⁻⁴⁻⁵, Mahamba Nzanzu¹, Ntabe Namegabe⁶, Cyrille Ngandjo⁷, Janvier Kubuya Bonane⁷, Ghislain Bisimwa⁵, Denis Porignon⁸, and Jean-Bosco Kahindo Mbeva¹⁻⁴⁻⁶

¹ULB Coopération, PADISS, Bureau de Goma, Nord-Kivu, RD Congo

²Institut supérieur des techniques médicales de Goma, RD Congo

³Institut supérieur d'enseignement et des techniques médicales de Virunga, RD Congo

⁴Université Officielle de Ruwenzori, RD Congo

⁵Université Catholique de Bukavu (UCB), RD Congo

⁶Université Libre des Pays des Grands Lacs (ULPGL), Goma, Nord-Kivu, RD Congo

⁷Division Provinciale de la Santé, Goma, Nord-Kivu, RD Congo

⁸Université de Liège (ULG), Liège, Belgium

Copyright © 2021 ISSR Journals. This is an open access article distributed under the **Creative Commons Attribution License**, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

ABSTRACT: *Introduction:* The study was about the mapping of health care Organization in urban areas. It aims is to show the apportionment, appurtenance, and profile of the pharmaceutical pharmacies in the Goma city, in eastern DRC. Goma city is served in medicine by the public and private sector. *Methodology:* The study is cross-sectional and descriptive. It was carried out by an exhaustive census of pharmacies. Data entry and analysis was done using SPSS version 23 software. *Results:* The inventory of pharmacies is 723 in the city of Goma, whether one pharmaceutical office for 1.314 habitants. Almost 70% of them have set up in the last 5 years, with 31% in 2017 alone. One third of pharmacies have official authorization minutes from the Ministry of Health. All of the pharmacies are private for profit and are supplied by the private sector. More than 90% of pharmacies operate in non-standard premises and are run in 92.1% of cases by healthcare providers. *Conclusion:* Private pharmaceutical pharmacies play a major role in the supply of medicines in urban areas of Goma. Their functioning far from the standards, seems to indicate a lack of regulation, which exposes the population to the consumption of drugs of a potentially non-optimal quality.

KEYWORDS: Pharmaceutical dispensary, essential drugs, regulation, Urban environment, DRC.

RESUME: *Introduction:* L'étude s'inscrit dans le cadre de la recherche sur l'organisation des soins de santé en milieu urbain. Elle a pour objectif de décrire la répartition, l'appartenance et le profil des officines pharmaceutiques dans la ville de Goma, à l'Est de la RDC. *Méthodologie:* L'étude est transversale et descriptive. Elle a été menée par recensement exhaustif des officines pharmaceutiques. La saisie et l'analyse de données ont été réalisées à l'aide du logiciel SPSS version 23. *Résultats:* L'inventaire

des officines pharmaceutiques montre un effectif de 723 dans la ville de Goma, soit une officine pour 1.314 habitants. Près de 70% d'entre-elles se sont implantées au cours de 5 dernières années, avec 31% pour la seule année 2017. Le tiers d'officines dispose d'un procès-verbal d'autorisation officielle du ministère de la santé. L'entièreté des officines pharmaceutiques sont privées lucratives et approvisionnées par le secteur privé. Plus de 90% d'officines fonctionnent dans des locaux hors normes et sont tenues dans 92,1% des cas par des prestataires de soins. *Conclusion:* Les officines pharmaceutiques privées jouent rôle majeur dans l'approvisionnement en médicaments en milieu urbain de Goma. Leur fonctionnement loin des normes, semble indiquer une régulation limitée, qui expose la population à une consommation de médicaments d'une qualité potentiellement non optimale.

MOTS-CLEFS: Officine pharmaceutique, médicaments essentiels, régulation, Milieu urbain, RDC.

1 INTRODUCTION

Dans tout système de santé, le médicament est un traceur indispensable à la prestation des soins tant préventifs que curatifs. Garantir la disponibilité continue des médicaments essentiels de qualité, des vaccins et des technologies, constitue une des six composantes clés du système de santé selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) [1]. Le point 3.8 des objectifs de développement durable souligne l'importance de l'accès pour tous à des médicaments essentiels de qualité et aux vaccins, comme un élément central de la Couverture Sanitaire Universelle [2]. La marche des pays sur la voie de la Couverture Sanitaire Universelle, ne pourrait être envisagée efficacement sans aborder la question des politiques et des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels.

En effet, la disponibilité des médicaments essentiels de qualité doit être garantie, afin d'espérer la prestation de qualité des services et des soins centrés sur la personne, tel qu'indiqué dans le renouveau des soins de santé primaires depuis l'an 2008 [3].

L'efficacité des systèmes d'approvisionnement en médicaments est intégralement liée à la robustesse des systèmes de soins de santé. Une étude publiée en 2018 par S. Ozawa et collaborateurs a estimé l'ampleur des médicaments contrefaits et falsifiés dans les pays en développement à 13,6% en général, 18,7% en région africaine; respectivement 19,1% pour les antipaludiques et 12,4% pour les antibiotiques [4]. La même étude a évalué l'impact économique de ces médicaments, potentiellement nocifs à la santé, entre 10 et 200 milliards de dollars américains. Au regard de ces données, garantir la disponibilité des médicaments essentiels de qualité constitue en soi un défi colossal, en particulier en milieu urbain. Une étude menée dans la ville Kinshasa en République Démocratique du Congo (RDC) en 2018 par B.Schiavetti et collaborateurs en est illustrative [5]. Cette étude a révélé que sur 239 échantillons de médicaments vendus par des grossistes sur le marché local, 27,2% étaient des médicaments de mauvaise qualité et que 59,5% d'échantillons d'Arteméther étaient sous-dosés [5].

En vue de relever cet important défi, l'OMS a recommandé de renforcer les politiques et la régulation du secteur du médicament en vue de réduire les risques sanitaires au niveau individuel et collectif [6]. Un cadre de référence de régulation du secteur du médicament a ainsi été mis au point par l'OMS. Ce cadre s'articule sur les douze fonctions de régulation suivantes: (i) l'évaluation de la production et l'enregistrement des médicaments, (ii) l'octroi des licences, (iii) l'inspection, (iv) le contrôle de qualité, (v) la pharmacovigilance, (vi) le contrôle de la promotion de production, (vii) le contrôle clinique des effets indésirables, (viii) le contrôle d'importation et d'exportation des médicaments, (ix) le contrôle des prix des médicaments, (x) la régulation des sources de production, (xi) le contrôle des principes actifs et d'excipients, (xii) l'harmonisation des enregistrements des médicaments [7]. En 2017, l'OMS estimait à seulement 30% la proportion des pays qui ont mis en place des systèmes bien structurés et efficaces de régulation du secteur du médicament [8]. En outre, une étude plus récente dans treize pays en développement en Afrique subsaharienne, a montré que les établissements locaux de distribution des médicaments sont loin de respecter les standards édictés par l'OMS en la matière et qu'ils nécessitent une forte régulation [9].

Pour la RDC, depuis l'année 1997, le Ministère de la Santé Publique a mis en place une politique pharmaceutique nationale. Cette politique révisée en 2008 et en 2015, est en lien avec la Stratégie de renforcement du système de santé en RDC [10]. Elle prévoit un système centralisé d'acquisition des médicaments au niveau national et un système décentralisé de distribution des médicaments au niveau provincial, basé sur les centrales distribution régionale des médicaments essentiels (CDR) [10; 11]. Cette politique intègre une logique de valorisation du partenariat public-privé, et prévoit de maintenir l'acquisition et la distribution des médicaments par d'autres établissements pharmaceutiques privés en dehors des CDR. Les établissements

pharmaceutiques privés autorisés à distribuer des médicaments sont régis par un arrêté ministériel datant de l'année 2000¹. Selon cet arrêté, l'officine de pharmacie est un établissement affecté à la dispensation en détails des médicaments dont la préparation et la vente aux formations sanitaires et à la population. Elle est sous la responsabilité exclusive du pharmacien, assisté d'un ou plusieurs assistants en pharmacie. Notons que cet arrêté reconnaît l'organisation au sein des formations sanitaires des officines pharmaceutiques internes, comme l'indiquent les normes de la zone de santé en RDC [12]. L'ensemble de ces éléments montre que le système d'approvisionnement et de distribution des médicaments est fortement libéralisé en RDC, au travers des acteurs privés non lucratifs et des acteurs privés lucratifs.

Face à ce constat au niveau international et national et dans une perspective de garantir une disponibilité continue des médicaments de qualité, une double question se pose, à savoir: (i) quel est l'ampleur réelle de cette libéralisation du secteur du médicament, surtout dans le contexte urbain; (ii) la régulation du secteur de distribution des médicaments est-elle réellement opérante en milieu urbain ?

Cette double question est importante, au vu de l'accroissement des populations vivant en milieu urbain au niveau global et en RDC et des problématiques particulières d'organisation des services de santé en milieu urbain [13]. En effet, selon les estimations d'ONU-Habitat, la proportion de la population urbaine représente 55,3% de la population mondiale, 42,5% de la population africaine et 40,5% de la population congolaise [14]. Une étude réalisée dans la ville de Lubumbashi au Sud-Est de la RDC a montré que l'urbanisation était accompagnée d'une prolifération des services de santé [15]. On pourrait supposer que les établissements pharmaceutiques suivent la même tendance, étant donné que la prestation des services de santé nécessite une disponibilité continue des médicaments. La stratégie de renforcement du système de santé en RDC a relevé que le secteur du médicament demeurerait problématique en RDC. De plus en 2010, une étude cartographique des acteurs du secteur du médicament a relevé que nombreux acteurs opérant dans ce secteur le font en toute illégalité exposant ainsi les populations à des médicaments de qualité douteuse [16; 17]. Très peu d'études formelles se sont spécifiquement intéressées aux établissements pharmaceutiques dans les villes de la RDC. Une étude menée par l'inspection provinciale de la santé du Nord-Kivu en RDC dans les structures des soins intégrées les plus fréquentées de la ville de Goma, a montré après analyse qualitative et pharmacocinétique que 9 sur 75 échantillons d'items prélevés étaient de mauvaise qualité soit 12%.

La présente étude a pour objectif de déterminer le profil des établissements pharmaceutiques dans la ville de Goma, à l'Est de la RDC. Cette étude part de l'hypothèse que la prolifération des établissements pharmaceutique pourrait suivre la même tendance que la prolifération des établissements des soins en milieu urbain.

2 MATÉRIELS ET MÉTHODES

2.1 LIEU D'ÉTUDE

Cette étude transversale a été menée dans la ville de Goma dans la Province du Nord-Kivu, à l'Est de la RDC du 08 janvier au 02 février 2018.

Limitrophe avec l'agglomération rwandaise de Gisenyi, la ville de Goma, chef-lieu de la province du Nord-Kivu est bâtie en bordure nord du lac Kivu et au sud du volcan Nyiragongo entre le 1° 41' 36" sud et 29° 13' 31" Est.

Goma connaît une urbanisation accélérée et peu contrôlée depuis que l'insécurité sévit dans l'ensemble de la province et qu'il s'en suit un exode rural. En 2017, la population de la ville était estimée à 956.600 habitants.

Dans la ville de Goma, fonctionnent trois zones de santé dont deux zones de santé urbaines (Goma et Karisimbi) et une partie urbaine de la zone de santé urbano-rurale de Nyiragongo. La partie urbaine de 2 principales zones de santé est subdivisée en 29 aires de santé, correspondant aux centres de santé intégrés du système des soins de santé primaires qui constitue la politique nationale de la RDC.

¹ Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/AJ/001/2000 du 14 mars 2000 portant octroi des autorisations d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques

2.2 CADRE DE RÉFÉRENCE ET CHAMP D'INVESTIGATION DE L'ÉTUDE

Cette étude menée sous forme de recensement exhaustif auprès des établissements pharmaceutiques s'est inscrite dans la logique d'analyse de type carte sanitaire, en référence aux normes de l'OMS sur les ressources humaines de santé et aux normes congolaises en matière d'infrastructures, d'équipements, de ressources humaines et de prestations des établissements pharmaceutiques [10; 12; 18].

D'après les textes normatifs sur le secteur pharmaceutique en RDC [18], le concept d'établissement pharmaceutique couvre un éventail large d'institutions. Certains rendent des services d'acquisition, de production, de stockage et de distribution des produits pharmaceutiques (laboratoire de fabrication des médicaments, officine pharmaceutique, pharmacie hospitalière interne, établissement de vente en gros, centrale de distribution régionale, centrale d'achat des médicaments). En revanche, d'autres établissements sont dans les missions de contrôle (laboratoire de contrôle de qualité des médicaments), dans le marketing (Agence de représentation des firmes pharmaceutiques), dans la médecine vétérinaire (pharmacie vétérinaire) ou dans d'autres dispositifs médicaux (maison optique et de lunetterie).

Cette étude ne couvre qu'un champ limité d'établissements pharmaceutiques, à savoir les officines pharmaceutiques. Ces dernières doivent répondre à des normes de ressources humaines, d'infrastructures et d'équipements nécessaires pour garantir les bonnes pratiques de stockage et de distribution des médicaments. Le tableau 1 donne un aperçu des données collectées et des normes de référence.

Tableau 1. Normes de références et données collectées au cours de l'enquête pour la cartographie des établissements pharmaceutiques dans la ville de Goma, RDC, janvier 2018

Domaines	Données collectées	Normes de référence
Identification	Dénomination, année d'ouverture, appartenance, localisation (adresse, longitude, latitude), documents normatifs attestant d'une existence légale	Documents normatifs d'existence légale: (1) Demande d'exploitation, (2) Procès-verbal d'enquête sanitaire, (3) Procès-verbal d'enquête Commodo incomodo, (4) Avis d'exploitation, (5) Autorisation d'ouverture, (6) Permis d'ouverture, (7) preuves de paiement des taxes. Implantation: 1 officine pour 10.000 habitants (ville), pour 3.000 habitants (milieu rural); 500 m à 1.000 m entre 2 officines.
Infrastructure de l'officine	Structure du bâtiment, nombre de locaux, taille des locaux	Bâtiment: Murs en briques ou bloc ciment, plafond à 3 m de hauteur, 45m ² minimum de superficie, électrifié, avec point d'eau et équipement anti-incendie Locaux: minimum 3 locaux (Salle de délivrance des médicaments de 20m ² , salle de stockage de 16m ² , bureau du pharmacien de 9m ²) et des sanitaires.
Équipement minimum de l'officine pharmaceutique	Équipement de rangement, équipement de conservation des médicaments.	Climatisation (si température de plus de 20°C), frigidaire, armoire fermant à clé pour des médicaments psychotropes et stupéfiants, étagères, palettes, thermomètre mural, hygromètre mural, dispositif de lutte contre les rongeurs.
Personnels de l'officine pharmaceutique	Qualification du personnel, effectifs du personnel	Minimum: Un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens ou un assistant en pharmacie.

2.3 COLLECTE DES DONNÉES

La collecte des données avait été réalisée en janvier 2018, selon un protocole de recherche élaboré par une équipe mixte composée des experts la Direction Provinciale de l'Institut National des Statistiques du Nord-Kivu (INS Nord-Kivu), pour les données autres que géographiques, et la Direction de l'Institut Géographique du Congo du Nord-Kivu (IGC Nord-Kivu) pour les données géographiques, sous la guidance de l'équipe technique d'ULB Coopération. Cette collecte a été facilitée par l'appui du Projet d'Appui au Développement Intégré du Système de Santé (PADISS) en collaboration avec la Direction Provinciale de Santé du Nord-Kivu.

L'IGC Nord-Kivu est passé en premier pour identifier les officines et encoder les données spacio-géographiques sur tablettes. Sur cette base, une équipe de l'INS est passée ensuite pour administrer le questionnaire.

La collecte des données avait été réalisée par 10 enquêteurs incluant trois gestionnaires, trois infirmiers, deux statisticiens, un démographe et un médecin conjointement recrutés pour le compte de l'INS et l'IGC Nord-Kivu. La formation des enquêteurs s'est tenue pendant une journée. Le contrôle de qualité a été assuré par l'expertise d'un assistant technique. Pour les données autres que géographiques, les données ont été collectées par entretien avec le responsable de l'officine ou son délégué, l'examen des documents administratifs et les rapports d'activités, par l'observation visuelle et par la prise des mensurations des locaux.

2.4 ANALYSE DES DONNÉES

Les données ont été analysées à l'aide du logiciel SPSS (Statistical Package for Social Sciences) version 23. Pour tester la dépendance de deux caractères représentés dans un tableau de contingence, recours a été fait au test Chi-carré ou au test exact de Fisher. Le seuil de signification statistique considéré était de 0,05.

2.5 ASPECTS ÉTHIQUES

Avant la réalisation de l'enquête, le protocole de recherche avait été soumis au comité d'éthique de l'Université Libre des Pays des Grands Lacs (ULPGL) et avait reçu son approbation par sa décision contenue dans sa lettre du 04 aout 2017.

3 RESULTATS

3.1 CHRONOLOGIE DE CRÉATION DES OFFICINES DE PHARMACIE DANS LA VILLE DE GOMA

Sur toute l'étendue de la ville de Goma un effectif total de 723 officines pharmaceutiques avait été dénombré et enquêté, soit une officine pharmaceutique pour 1 314 habitants.

La chronologie de création de ces officines est reprise sur la figure 1.

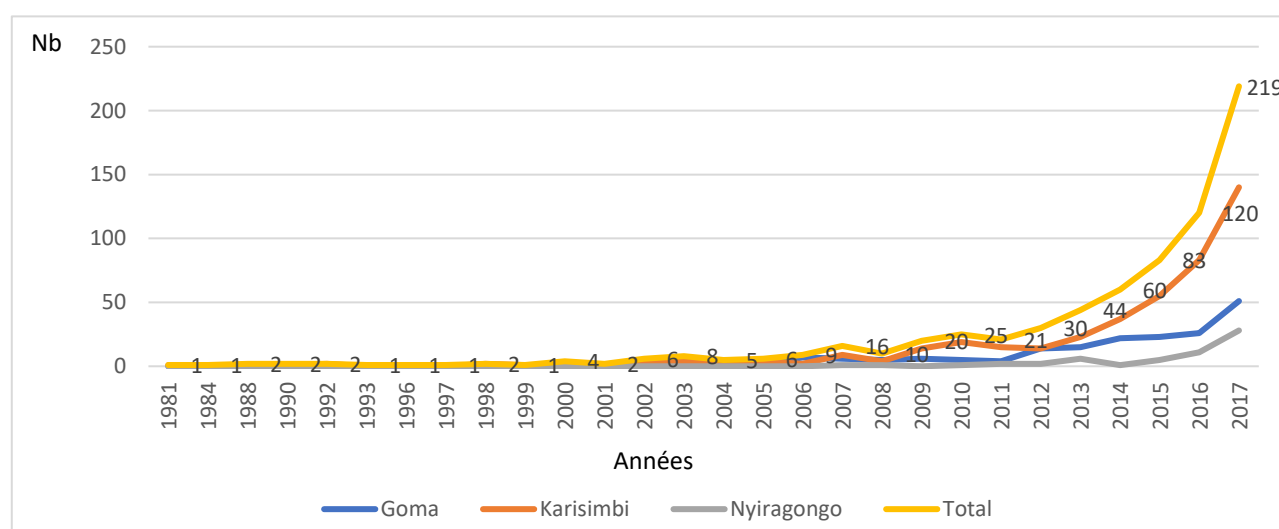


Fig. 1. Chronologie de création des officines de pharmacie par zone dans la ville de Goma, RDC, janvier 2018

La date d'ouverture de la plus ancienne officine pharmaceutique encore fonctionnelle remontait à l'année 1981. Tous les dix ans, le nombre d'officines pharmaceutiques ouvertes à nos jours est passé respectivement de 6, 12, 107 et 598.

Près de 75% (n=547) d'officines pharmaceutiques fonctionnelles en janvier 2018 dans la Ville de Goma avaient été créées entre 2013-2018. Au cours de l'année 2017, 30% (n=219) d'officines pharmaceutiques avaient été ouvertes dans la ville.

3.2 RÉPARTITION DES OFFICINES PHARMACEUTIQUE PAR ZONE DE SANTÉ

Tableau 2. Distribution des officines pharmaceutiques par zone de santé dans la ville de Goma, Est de la RDC, janvier 2018

Zone de santé	Population	Officines existantes	Ratio d'habitants par officine
Goma	267 947	206	1 301
Karisimbi	537 647	455	1 182
Nyiragongo	144 136	62	2 325
Total	949 730	723	1 314

Les officines pharmaceutiques étaient inégalement réparties selon les zones de santé urbaines de la ville de Goma (tableau 2). Leur répartition était inégale avec une grande concentration dans la partie Nord-Est où sont concentrées les activités commerciales de la ville. L'implantation des officines suit les axes routiers les plus fréquentés par la population et les activités commerciales comme le montre la répartition des officines pharmaceutiques sur la carte de la ville de Goma, représentée sur la figure 2.

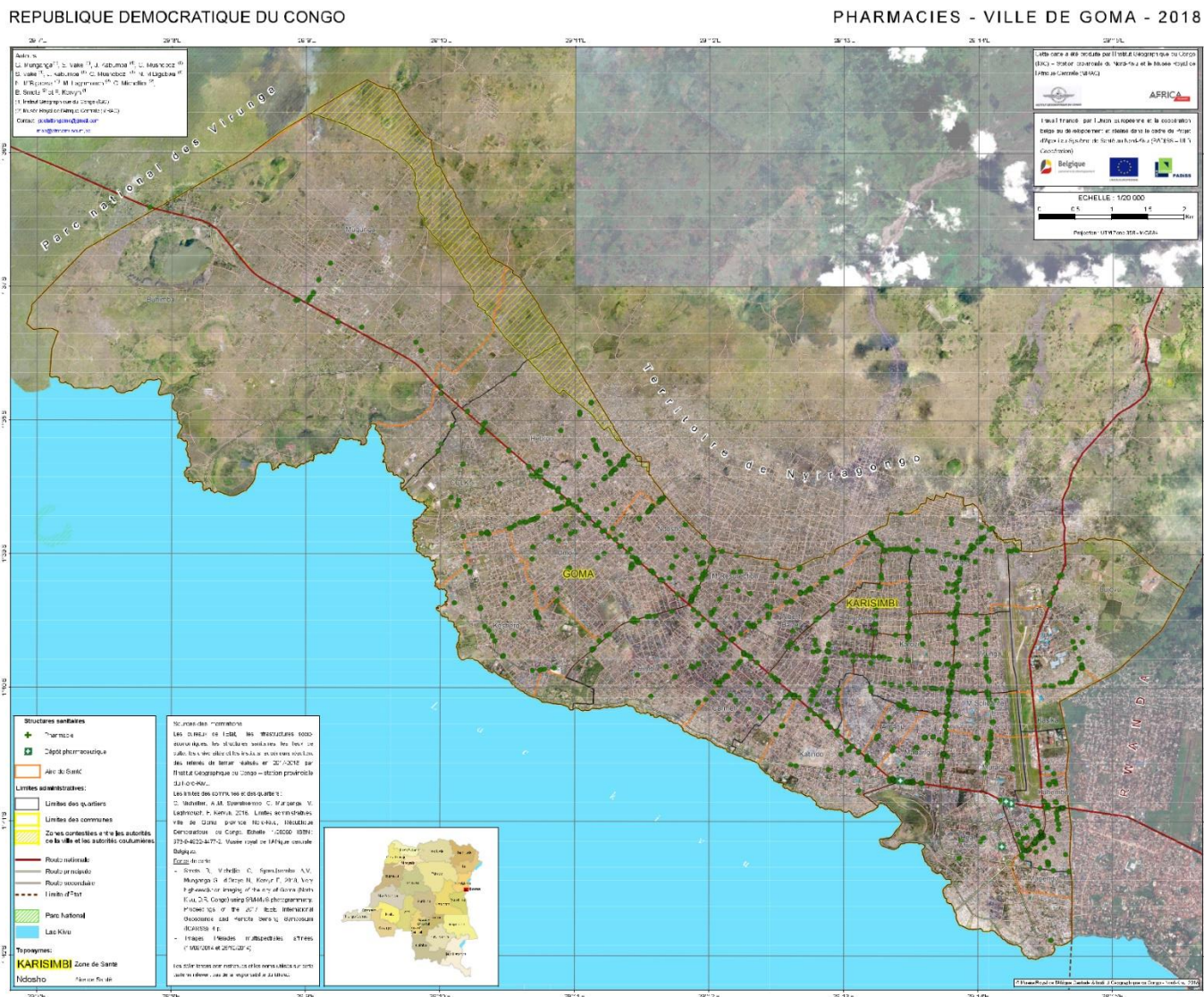


Fig. 2. Cartes des officines pharmaceutiques dans la ville de Goma, Est de la RDC, janvier 2018 (Source: [19])

3.3 RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION DES OFFICINES PHARMACEUTIQUES DANS LA VILLE DE GOMA

Tableau 3. *Quelques caractéristiques normatives et gestionnaires des officines pharmaceutiques par zone de santé dans la ville de Goma, Est de la RDC, 2018*

Caractéristique	Zone de santé			p
	Goma	Karisimbi	Nyiragongo	
Appartenance du bâtiment	(n=206)	(n = 455)	(n = 62)	
Propriétaire	7%	5%	5%	0,29
Locataire	93%	95%	94%	
Cogestion	0%	0%	2%	
Statut gestionnaire	(n=206)	(n = 455)	(n = 62)	
Privé Lucratif %	98,1	99,1	98,4	0,22
Privé confessionnel %	0,9	0,0	0,0	
Privé associatif %	0,9	0,9	1,6	
Profil du tenancier	(n=184)	(n = 424)	n = 58)	
Pharmacien ou Assistant en pharmacie	4,9%	6,6%	10,3%	0,74
Infirmier	80,4%	80,7%	77,6%	
Médecin	0,5%	1,2%	0,0%	
Autre	14,1%	11,6%	12,1%	

Les officines pharmaceutiques fonctionnelles dans la ville de Goma étaient en majorité implantées dans des locaux en location (n=680) (tableau 3).

La majorité des tenanciers sont les prestataires de soins (infirmiers dans la plupart des cas). La répartition des qualifications des tenanciers utilisés dans la gestion des officines était quasiment comparable dans les trois zones de santé qui constituaient la ville de Goma (tableau 3).

La majorité d'officines pharmaceutiques fonctionnelles dans la ville de Goma sont du secteur privé lucratif (tableau 3).

Tableau 4. *Répartition d'officines pharmaceutiques avec documents administratifs par zone de santé*

Documents administratifs	Goma (n=206)	Karisimbi (n=455)	Nyiragongo (n=62)	Ville Goma (n=723)
Permis d'ouverture (DPS)	35%	32%	10%	31%
Permis d'exploitation (Environnement)	32%	32%	8%	30%
Avis au public (Environnement)	16%	27%	31%	24%
Demande de permis d'exploitation (Environnement)	12%	15%	40%	16%
Procès-verbal de clôture d'enquête sanitaire	13%	15%	35%	16%
Commodo et Incommodo (Environnement)	50%	44%	34%	45%
Installation classée de l'environnement	10%	4%	6%	6%
Autres documents	58%	34%	34%	41%

En rapport avec le respect de la réglementation, de manière générale, il avait été noté une carence des documents administratifs recommandés par le Ministère de la Santé pour attester de l'existence légale des officines pharmaceutiques (tableau 4).

Tableau 5. Proportion d'officines pharmaceutiques avec des locaux normés

Disponibilité de locaux	Goma (n=206)	Karisimbi (n=455)	Nyiragongo (n=62)	Ville Goma (n=723)
Local de vente	100%	100%	100%	100%
Local de stockage	3%	1%	2%	2%
Bureau du Pharmacien	1%	1%	0%	1%
Respect des dimensions des locaux	1%	1%	0%	1%

Au point de vue des locaux des officines, les locaux destinés à la vente étaient disponibles dans toutes les officines. En revanche, les locaux de stockage et le bureau du pharmacien manquaient dans plus de 95% des cas. Pour la salle de vente, habituellement présente, les normes de dimensions étaient respectées dans seulement 10% des cas.

En considérant au minimum un seul document administratif qui était le permis d'ouverture délivré par le Ministère de la Santé (Division Provinciale de la Santé), la proportion d'officines pharmaceutiques ayant ce document était plus élevée dans la zone de santé de Goma. La majorité d'officines (n=600) était en mesure de présenter au moins un document administratif. De tous les documents légalement exigés pour l'ouverture d'une officine, deux étaient les plus présents. Il s'agit du procès-verbal commodo et incommodo (n=316) soit 43% délivrés par la Division de l'environnement et le procès-verbal de clôture d'enquête sanitaire (n=224) soit 31% délivrée par la Division Provinciale de la Santé.

4 DISCUSSION

Cette étude menée sur la cartographie des officines pharmaceutiques avait pour hypothèse de déterminer si la prolifération des établissements pharmaceutique pourrait suivre la même tendance que la prolifération des établissements des soins en milieu urbain. Les résultats de cette étude montrent une pléthore d'officines pharmaceutiques, avec un ratio d'une officine pour 1 314 habitants. Ce ratio représente une couverture cinq fois plus que celle attendue selon la norme du Ministère de la santé de la RDC [14]. Cette pléthore, couplée aux carences en termes de respect des documents légaux et à l'éloignement des normes d'infrastructures et de ressources humaines, semble indiquer un déficit profond de régulation du secteur du médicament dans la ville de Goma.

Notre étude comporte certaines limites qui méritent d'être soulignées. La première limite est que cette étude n'a pas intégré les officines pharmaceutiques internes aux formations sanitaires; ces officines sont pourtant présentes dans toutes les structures publiques et privées. La seconde limite porte sur les standards de qualité étudiés qui ne portaient que sur les aspects architecturaux et des ressources humaines. La troisième limite porte sur la non-intégration de l'analyse des sources d'approvisionnement et surtout le contrôle de la qualité, le contrôle des principes actifs et d'excipients des médicaments; ce qui aurait permis de se prononcer sur la qualité réelle des médicaments servis à la communauté.

En dehors de ces limites, notre étude a un mérite. A notre connaissance, elle est l'une des rares études à avoir porté un regard de santé publique sur le secteur pharmaceutique des villes dans ce pays aux dimensions continentales qu'est la RDC.

Les résultats obtenus semblent globalement indiquer que l'ouverture des pharmacies répond plus à une logique commerciale qu'à une logique de santé publique.

La cartographie des officines pharmaceutiques observée dans notre étude suit les axes routiers où sont logées les activités commerciales de la ville de Goma. Ces axes sont régulièrement empruntés par une importante proportion de la population de la ville de Goma qui représente une clientèle potentielle. En outre le ratio de populations par officine est quasi deux fois plus élevé dans la zone de santé de Goma, où résident des habitants d'un niveau de vie un peu plus élevé, par rapport aux zones de santé de Karisimbi et de Nyiragongo. Ces constats rejoignent partiellement les résultats d'une étude menée en Afrique du Sud [20], qui avait montré une forte concentration des officines pharmaceutiques communautaires dans les zones urbaines. Mais nos observations semblent s'en éloigner en ce qui concerne la concentration des officines dans la zone de santé de Goma qui héberge une bonne majorité des ménages d'un niveau de vie beaucoup plus élevé.

La dynamique de création des officines semble récente, car près de 75% d'entre elles datent de 6 dernières années et 30% de la seule année 2017. Cette tendance a été observée aussi pour les formations sanitaires [24], l'accroissement de la population et l'expansion géographique de la ville. En revanche, cette dynamique ne semble pas s'accompagner d'un

renforcement de la régulation. Cette tendance est observée dans nombreux pays en développement, comme l'ont mentionné d'autres études [6; 7].

Les officines pharmaceutiques sont tenues, dans plus de 97% des cas par des acteurs privés lucratifs. Cette tendance si elle traduisait la volonté du Ministère à privilégier le partenariat public-privé, devrait offrir l'opportunité à l'Etat de se concentrer sur la régulation par le respect des normes en termes d'autorisations d'implantation assorties de documents d'existence légale, en termes d'infrastructures et de présence d'au moins un pharmacien par officine pharmaceutique.

La régulation semble inopérante et représente un risque majeur pour la population. En effet, une étude publiée en 2018 sur l'assurance qualité pharmaceutique auprès des distributeurs privés des médicaments l'a démontré dans 13 pays en développement [9]. Il est difficile d'espérer une distribution des médicaments de qualité, tant que la régulation n'est pas effective. La question qui demeure, serait de savoir pourquoi la régulation est si peu opérante. Plusieurs hypothèses pourraient être évoquées, notamment, la complicité de certains agents de l'état moins rémunérés, commis au contrôle des officines pharmaceutiques, la difficulté d'appliquer les pénalités, dans un contexte de crise et d'insécurité urbaines et le fait de privilégier les nombreuses officines comme sources génératrices de recettes de l'Etat. Cette dernière raison pourrait expliquer la hausse dans l'ouverture des officines pharmaceutiques observée à partir de l'année 2010-2011. Ces années correspondent à la mise en œuvre effective de la nouvelle constitution de la RDC, avec la mise en place des gouvernements provinciaux.

En 2016, le Ministère de la Santé, au travers du plan national de développement sanitaire 2016-2020 de la RDC [21], avait déjà fait le constat d'une certaine anarchie dans l'octroi des autorisations d'ouverture des officines pharmaceutiques, la vente illicite des médicaments au travers des circuits non autorisés et les risques de consommation des médicaments dont l'acquisition n'est pas contrôlée. D'après les résultats de cette étude, cette problématique semble toujours d'actualité en 2017, dans la ville de Goma, au regard de la proportion élevée d'officines ne disposant pas de l'entièreté des documents attestant de leur existence légale. Pourtant comme l'ont indiqué Sidibé M. *et al.* en 2014 [22] et Rafaella *et al.* en 2016 [23], la qualité des médicaments n'est pas un sujet négociable; elle doit être assurée par la stricte application des bonnes pratiques de distribution et d'autres systèmes d'assurance qualité, sur l'ensemble de la chaîne de valeur pharmaceutique.

Le dernier résultat interpellateur de cette étude, concerne le profil du tenancier des officines de pharmacies dans la ville de Goma, constitué dans plus de 75% des cas du personnel infirmier. Ce profil, bien que faisant partie du personnel soignant, ne dispose pas des connaissances minimales requises sur les préparations magistrales, la cinétique des médicaments, les interactions médicamenteuses et la conservation des médicaments. Il s'agit des connaissances indispensables pour analyser les prescriptions médicales et ainsi mettre les clients à l'abri de tout risque lié aux interactions médicamenteuses et aux médicaments de qualité douteuse. En revanche, ce profil expose à une déviation des fonctions assignées aux officines pharmaceutiques, dans un environnement où la tendance à l'automédication semble accentuée par la précarité de l'accès aux services de santé. En effet comme l'ont montré deux études récentes sur l'itinéraire thérapeutique des patients dans la ville de Goma, environ 51% des patients recourent en premier lieu à l'automédication ou à l'officine pharmaceutique [24; 25]. Cette ruée vers les officines pharmaceutiques par la patientèle interpelle sur la nécessité de repenser l'organisation des services de santé en milieu urbain et de s'assurer du respect de la réglementation dans la délivrance des médicaments autorisés en vente libre ou soumis à la présentation d'une prescription délivrée par un personnel habilité.

5 CONCLUSION

La prolifération des établissements pharmaceutique suit la même tendance que la prolifération des établissements des soins en milieu urbain. Cette étude, bien que partielle, sur la cartographie des officines pharmaceutiques dans la ville de Goma aura montré combien ces établissements fonctionnent bien loin des normes établies par le Ministère de la Santé en rapport avec les infrastructures et les ressources humaines. Ce profil semble traduire un déficit de régulation qui expose la population à des risques de consommation de médicaments d'une qualité non optimale. Aussi, à moyen terme, il pourrait être exploré la stratégie d'accréditation des officines pharmaceutiques, le contrôle qualité et le contrôle des principes actifs et d'excipients des médicaments approvisionnés par ces établissements privés.

En attendant qu'une régulation forte advienne selon le cadre de référence de l'OMS, les centrales régionales des médicaments essentiels, constituent une alternative crédible d'approvisionnement. Toutefois, des études plus ciblées sur les officines des formations sanitaires et la qualité réelle des médicaments délivrés en milieu urbain de Goma sont requises.

CONFLIT D'INTÉRÊT

Les auteurs déclarent qu'ils n'ont pas de relation financière ni personnelle qui pouvait les avoir influencés de manière inappropriée en rédigeant cet article.

CONTRIBUTION DES AUTEURS

EMT a participé à toutes les phases (formulation du protocole de recherche, collecte des données, analyse des données, rédaction de l'article). MNP, MZ, NN, CN, JKB, GBB, DP, et JBK ont participé à l'analyse des données et à la révision de l'article.

REMERCIEMENTS

Les auteurs remercient l'Union Européenne et le Gouvernement Belge (DGD) pour le financement du PADISS (Projet d'Appui au Développement Intégré du Système de Santé au Nord-Kivu), projet dans le cadre duquel la collecte des données de cette étude a été réalisée.

REFERENCES

- [1] D. de Savigny et T. Adam, Pour une approche systémique du renforcement des systèmes de santé. Alliance pour la recherche sur les politiques et les systèmes de santé, Genève, OMS, 2009.
- [2] V. J. Wirtz, H. V Hogerzeil, A. L. Gray, M. Bigdeli, C. P de Joncheere, M. A. Ewen, M. Gyansa-Lutterodt, S. Jing, V. L Luiza, R. M. Mbindyo, H. Möller, C. Moucheraud, B. Pécou, L. Răgo, A. Rashidian, D. Ross-Degnan, P.N. Stephens, Y. Teerawattananon, E. F. M 't Hoen, A. K. Wagner, P. Yadav, M. R Reich, "Essential medicines for universal health coverage," *Lancet*, Vol.389, pp.403–476, 2017.
- [3] OMS, Rapport sur la santé dans le monde 2008: les soins de santé primaires - maintenant plus que jamais. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008.
- [4] S. Ozawa, D.R. Evans, and J. E. Herrington, Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries, *JAMA Netw Open.*, Vol.1, No.4, 2018: 181662.
- [5] B. Schiavetti, E. Wynendaale, B. De Spiegeleer, G. J. Mbinze, N. Kalenda, R. Marini, V. Melotte, E. Hasker, B. Meessen, R. Ravinetto, J. Van der Elst, and D. M. Ngeleka, "The Quality of Medicines Used in Children and Supplied by Private Pharmaceutical Wholesalers in Kinshasa, Democratic Republic of Congo: A Prospective Survey," *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, Vol. 98, no.3, 2018, pp. 894–903, 2018.
- [6] World Health Organization, Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries. Geneva, World Health Organization, 2010.
- [7] J. Guzman, E. O'Connell, K. Kikule K, and T Hafner, "The WHO Global Benchmarking Tool: a game changer for strengthening national regulatory capacity," *BMJ Global Health*, Vol.5.: e003181. doi: 10.1136/bmjgh, 2020.
- [8] WHO, WHO essential medicines and health products annual report 2017: towards access 2030 Geneva, WHO 2018. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272972/WHO-EMP-2018.01-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- [9] K. Van Assche, A.N. Giralt, J.M. Caudron, B. Schiavetti, C. Pouget, A. Tsoumanis, B. Meessen, R. Ravinetto, "Pharmaceutical quality assurance of local private distributors: a secondary analysis in 13 low-income and middle-income countries," *BMJ Glob Health*. 2018; 3 (3): e000771. Published online 2018 Jun 9. doi: 10.1136/bmjgh-2018-000771.
- [10] Ministère de la santé de la RDC, Politique pharmaceutique nationale. Kinshasa, Ministère de la Santé de la RDC, 2008.
- [11] Ministère de la santé de la RDC, Stratégie de renforcement du système de santé en République Démocratique du Congo. Première édition. Kinshasa, Ministère de la Santé de la RDC, 2006.
- [12] Ministère de la santé de la RDC, Normes de la zone de santé en République Démocratique du Congo. Kinshasa, Ministère de la Santé de la RDC, 2006.
- [13] D. Grodos, R. Tonglet, "Maîtriser un espace sanitaire cohérent et performant dans les villes d'Afrique subsaharienne: le district de santé à l'épreuve," *Trop Med Int Health.*, Vol.7, pp. 977-992, 2002.
- [14] United Nations, Department of Economics and Social Affairs, World urbanization prospects. The 2018 revision. New York, United Nations, 2019.
- [15] M.F. Chenge, J. Van der Vennet, D. Porignon, N. Luboya, I. Kabyla et B. Criel, "La carte sanitaire de la ville de Lubumbashi, République Démocratique du Congo: Partie I: problématique de la couverture sanitaire en milieu urbain congolais," *Global Health Promotion*, Vol.17, no. 3, pp. 63-74, 2010.

- [16] Ministère de la santé de la RDC, Stratégie de renforcement du système de santé en République Démocratique du Congo. Deuxième édition. Kinshasa, Ministère de la Santé de la RDC, 2010.
- [17] Ministère de la santé de la RDC, Programme national d'approvisionnement en médicaments, Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC. Kinshasa, Ministère de la santé de la RDC et OMS, 2010.
- [18] Ministère de la santé de la RDC, Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/010/ CPH/OMP/2015 du 28 septembre 2015 portant conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques. Kinshasa, Ministère de la santé de la RDC, 2015.
- [19] G. Munganga, S. Vake, J. Kabumba, C. Mushobozi, N. M'Bigabwa, M. Laghmouch, C. Michellier, B. Smets, et F. Kervyn, "Carte des pharmacies, Ville de Goma. Réalisée dans le cadre du Projet d'Appui au développement du Système de Santé au Nord-Kivu (PADISS –ULB Coopération)," Goma, Institut Géographique du Congo (IGC) – Station provinciale du Nord-Kivu et le Musée Royal de l'Afrique Centrale (MRAC), 2018.
- [20] K. Ward, D. Sanders, H. Leng, A.M. Pollock, "Assessing equity in the geographical distribution of community pharmacies in South Africa in preparation for a national health insurance scheme," *Bulletin of the World Health Organization*, Vol.92, no.7, pp. 482-489, 2014.
- [21] Ministère de la santé de la RDC, Plan national de développement sanitaire 2016-2020. Kinshasa, Ministère de la Santé de la RDC, 2016.
- [22] M Sidibé, L. Yongb, & M. Chan. "Des produits courants pour une meilleure santé en Afrique: le temps est venu d'investir localement," *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, Vol.92, No. 6, pp. 387-387A, 2014.
- [23] R. Raffaella, D. Vandenberg, C. Macé, P. Corinne, B. Renchon, J.Rigal, B. Schiavetti, and J.M. Caudron, "Fighting poor-quality medicines in low- and middle-income countries: the importance of advocacy and pedagogy", *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, vol.9, No.36, pp.1-4, 2016.
- [24] Jean-Bosco Kahindo Mbeva, Mitangala Ndeba Prudence, Edgar Tsongo Musubao, Mahamba Nzanzu, Ntabe Namegabe Edmond, Célestin Kimanuka, Hélène Lambert, and Denis Porignon. Patient itinerary in Africa settings: Goma city case in the east of the Democratic Republic of Congo. *International Journal of Innovation and Scientific Research*, ISSN 2351-8014 Vol. 53 No. 1 Feb. 2021, pp. 85-97.
- [25] Jean-Bosco Kahindo Mbeva, Mitangala Ndeba Prudence, Hermès Karemere, Edgar Tsongo Musubao, Ntabe Namegabe Edmond, and Celestin Kimanuka: Urban health services profile in Africa settings: Goma city case in the east of the Democratic Republic of Congo.