## A PROPOS DE L'EXPERIMENTATION CLINIQUE DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS PAR Docteur KOUMARE-Directeur Général-de-111-N-R-P M T. Bamako

Messieurs les Présidents,

Monsieur le Secrétaire Général du Cames,

Mesdames, Mesdemoiselles, Messieurs,

Tout en remerciant d'une part, le peuple et le Gouvernement Togolais pour leur fraternelle hospitalité, d'autre part, le CAMES pour son aimable invitation, la Délégation Malienne souhaite très vivement que ce colloque ne soit pas une répétition du Ier symposium interafricain sur les pharmacopées Africaines traditionnelles ; mais plutôt une concrétisation, au moins sur le plan régionnal, des résolutions et recommandations adoptées lors de ce premier rendez-vous.

C'est pour apporter notre contribution à la réalisation de ce souhait, que nous avons choisi de vous parler de l'expérimentation clinique des médicaments traditionnels comme nous la concevons et l'appliquons au niveau de notre très modeste Institut.

Permettez-moi, pour commencer, d'emprunter à Monsieur le Professeur Delaveau ces quelques lignes : " Il serait extrêmement grave que pour de quelconques raisons de snobisme, que tous ceux qui sont les chaînons d'une logmentradition l'oublient, que cette chaîne se rompe et que nous soyons démunis de cet héritage véritable qu'est la médecine traditionnelle ".

Snobisme ?, complexe ? ou raisons inavouées ? et pour causes! on ne sait pas trop. Toujours est-il que ceux qui s'opposent à la promo-tion de nos valeurs thérapeutiques ancestrales entonnent le même refrain. Critiquant souvent au nom d'une rigueur scientifique ou d'une ethique médicale, il semble qu'ils oublient deux choses :

- la première : que la Science est évolutive et rue par conséquent, nier un fait ou un phénomène réel que l'on ne peut expliquer à une étape donnée de cette évolution, rien n'est moins scientifique.
- la seconde ; que cette éthique médicale dont ils parlent est équlement évolutive.

En effet, le respect de l'intégrité de la personne humaine est un concept qui a beaucoup évolué. Aujourd'hui, certaines populations sont habituées au fait que l'on puisse ouvrir les cadevres et regarder

,

ce qu'il y a dedans ; mais cela a engendré et continue à engendrer un gros choc pour une partie de l'humanité. Mieux, l'humanité entière assiste maintenant à l'utilisation de l'homme comme animal de laboratoire et parfois même sans émotion. Rien donc, à partir de ces deux constatations, même des considérations juridiques ne doivent plus constituer un frein à l'adoption de notre pratique médicale ancestrale ; du moment que l'objectif est la recherche d'un nouveau moyen thérapeutique approprié pour le bien de l'humanité. Comment allons nous donc envisager cette adoption de la prátique des médecins traditionnalistes ? Je m'empresse d'ajouter qu'il s'agit des vrais praticiens traditionnalistes bien que cette distinction soit encore très délicate. Avant de répondre à la question posée, prenons la peine de comparer l'attitude du médecin moderne et du thérapeute traditionnel devant le malade ; et cela dans le contexte que nous vivons dans nos Etats africains. Elle est à notre avis en tout point identique dans les milieux ruraux et parfois même dans les villes ; leur médecine restant essentiellement symptomatique.

C'est ce qui nous permet de choisir une méthodologie qui utilise directement l'homme. Oui nous sommes de l'avis de ceux qui pensent
qu'on peut commencer assez rapidement les essais thérapeutiques chez l'homme, surtout dans le domaine particulier qui nous intéresse ; celui de la
phytothérapie car c'est elle qui constitue la partie essentielle de notre
pratique ancestrale.

La méthodologie classique des essais pharmacologiques préliminaires aux essais thérapeutiques (je ne parle pas de screening pharmacologique), voudrait, que dans le cadre des expertises pour le visa de mise
sur le marché, qu'on commence sur les animaux, à effectuer toute une serie
d'essais toxicologiques qui peuvent durer des années. Dans le cas qui nous
intéresse, encore une fois, nous pensons que cela n'est point indispensable. Certaines exigences constituent un indiscutable frein à l'innovation
thérapeutique qui peut reposer à notre avis sur une base autre que scientifique; celle de l'empirisme.

Ne pas se soucier des limites de sécurité d'un médicament est lourd de conséquence ; nous le savons ; mais il est aussi malheureux qu'à cause d'une sévérité excessive on prive certains malades des vertus de certaines drogues.

Deux anecdotes que je tiens des entretiens de Rueil à ce sujet illustrent bien ceci.

- La première est la suivante : la Professeur Lechat a attiré l'attention sur le fait qu'en I903 Fischer et Von Mering introduisirent le premier barbiturique (Veronal) après leur essai sur un petit chien do 7 Kg; et avec l'humeur qu'on lui connaît, il ajouta que ce chien n'équi-librerait pas le poids du papier demandé apjourd'hui par la FDA (Food and drug administration) des USA.
- yen Gastant rapporta, pour appuyer ce qu'a dit le professeur Lechat qu'en 1912, la première communication sur l'effet antiépileptique du phénobarbital concernait une seule observation. Mieux, en parlant toujours des excès de précautions dans les exigences de la FDA il raconta qu'après sa conférence aux U S A sur le traitement des états épileptiques par les benzodiazépines (Valium) un auditeur lui a fait savoir que cette substance était proscrite chez épileptiques et constituait même une contreindication absolue aux U S A.

Dams le cas particulier de l'utilisation directe des médicaments traditionnels, enoure une fois, nous pensons qu'il est inutile de faire des essais de toxicité de longue durée sur des médicaments qui ont déjà largement fait leur preuve. Les préparations qui ont suppotées l'épreuve du temps, même si elles sont dangereuses, il est certain qu'il existe des précautions d'utilisations que connaissent les plus avertis. Par ailleurs, l'expérimentateur doit être prêt à arrêter seg essais à tout moment s'il s'apergoit qu'il se produit quelque chose d'anormal ou qu'aucune évolution favorable n'est constatée.

Concernant l'extrapolation des résultats de l'animal (sain ou malade) à l'homme (sain ou malade) cela fera encore l'objet de maintes discussions. Je me limiterais tout simplement à indiquer que le but essentiel visé est de diminuer les risques. A ce titre, nous pensons qu'on peut effectuer sur l'animal test de tolérance d'orientation en 24 h - car il n'est pas question de chercher délibérement chez un volontaire la dose toxique? Nous ajouterons cependant que l'essai thérapeutique des expertises pour le visa de mise sur le marché, quoiqu'on en dise et malgré les progrès réalisés, reste toujours dans un domaine plus ou moins empirique. Nous devons danc dans ce cas classique, comme dans le cas parti-

culier qui nous intéresse, aborder ces essais, comme un a un certain état d'esprit à la fois créateur dans l'espoir généreux d'innover au profit des malades et critique avec la détermination de tout faire pour atténuer et si possible supprimer les risques.

A la lumière de tout ce que nous venons de dire et si notre objectif est de mettre à la portée des plus déshérités une thérapeutique appropriée, on ne peut concevoir les problèmes de l'exploitation de nos resesurces floristiques que d'une manière originale conforme à nos conditions et à partir des préparations empiriques améliorées.

L'adoption d'une telle méthodologie nécessite un choix entre deux voies :

- La première : chercher à éclairer les connaissances de la pratique traditionnelle avec l'espoir d'applications ultérieures.
- La seconde : obtenir une application immédiate mais moins bien comprise. Cette seconde voie n'excluant d'ailleurs pas d'envisager par la suite les études explicatives de la première voie.

En effet, le but recherché est beaucoup moins à notre avis de fixer une DL 50 ou de trouver un mécanisme d'action que de vérifier l'inocuité et l'activité prêtée à la préparation galénique préconisée par le praticien traditionnel. En donnant notre préférence à la seconde voie et en préconisant donc l'expérimentation directe sur l'homme, nous n'ignorons pas qu'il y a un risque à prendre ; mais un risque calculé comme en comporte toute thérapeutique ; et comme l'a dit le Professeur Milliez "c'est l'honnaur de notre profession d'accepter de telles responsabilités "

C'est à cause de ce risque du reste que nous souhaitons une assez rapide légalisation dans nos pays, de la pratique médicale traditionnelle. Elle permettra, nous en sommes certains :

- une modification rapide de ses méthodes au profit d'un programme d'éducation sanitaire et de médecine préventive. En effet, chacun sait qu'avant de venir au dispensaire, la plupart des malades ont déjà passé chez le ou les thérapeutes traditionnels du coin . Ces derniers constituent donc un chaînon non négligeable du réseau sanitaire et avec lesquels il faut obligatoirement dialoguer.

Dans les meilleures des conditions et pour faciliter ce dialogue, le pharmacien sera un intermédiaire précieux. Compte tenu de notre expérience, nous pensons qu'une formation de praticiens traditionnalistes faciliterait davantage cette compréhension. Mais déjà, et cela sera notre conclusion, il nous paraît indispensable que le pharmacien, cheville ouvrière de cette entreprise,
arrive à faire admettre aux médecins modernes, l'inutilité de certaines
exigences des essais thérapeutiques et aux médecins traditionnalistes l'intérêt de leur insertion dans le réseau sanitaire du pays.