

UNIVERSITE DE GENEVE ET DE LAUSANNE  
FACULTE DES SCIENCES  
Section des sciences pharmaceutiques  
Professeur Farshid SADEGHIPOUR  
Professeur Pascal BONNABRY

UNIVERSITE GRENOBLE ALPES  
ECOLE DOCTORALE INGENIERIE POUR LA  
SANTE, LA COGNITION ET L'ENVIRONNEMENT  
Laboratoire TIMC-IMAG  
Professeur Benoît ALLENET

# **Proposition d'un modèle de circuit du médicament dans les hôpitaux publics de Madagascar**

## **THESE**

Présentée à la Faculté des sciences de l'Université de Genève  
pour obtenir le grade de Docteur ès sciences, mention Sciences Pharmaceutiques  
et de Docteur de l'Université Grenoble Alpes

par

Hanitra RAVELOJAONA RATSIMBAZAFIMAHEFA  
d'Antananarivo (Madagascar)

THESE N°

---

LAUSANNE

Atelier de reprographie du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

2017

## **REMERCIEMENTS**

Ce travail a été le fruit de collaboration et d'échanges avec plusieurs institutions que je voudrais remercier particulièrement dans ces premières pages.

Je remercie l'Université de Genève et de Lausanne (Ecole de Pharmacie de Genève-Lausanne) pour l'encadrement pédagogique et l'attribution régulière de subventions lors de mes séjours de mobilité exigés dans la Convention de cotutelle.

Je remercie également l'Ambassade de France et le Gouvernement français pour l'attribution de bourses pour les séjours de mobilité internationale, l'Université de Grenoble Alpes pour l'encadrement pédagogique de la thèse.

Je remercie l'Université d'Antananarivo, mon institution d'origine qui m'a soutenue en m'attribuant des autorisations d'absence à chaque fois que j'en avais besoin.

Voici ce que j'ai appris de ces années de thèse : il faut beaucoup de persévérance, de patience, beaucoup de sacrifices personnels mais aussi familiaux pour arriver au bout d'une thèse d'université ! Je tiens à exprimer toute ma gratitude à tous ceux qui de près ou de loin ont contribué à son aboutissement.

Je tiens alors à exprimer particulièrement mes sincères remerciements à mes Directeurs de thèse : Professeur André Pannatier, Professeur Jean Calop, Professeur Farshid Sadeghipour, Professeur Pascal Bonnabry, Professeur Benoît Allenet et Professeur Patrice Trouiller. Vous m'avez consacré du temps malgré vos emplois du temps si chargés. Vous m'aviez initié à la recherche. Vos compétences m'ont fortement aidé. Votre soutien moral et votre patience m'ont permis de m'accrocher pour terminer le travail.

Je souhaite vivement remercier la Professeure Renée Grillot, la Professeure Bouchra Meddah, la Professeure Evelyne Kohli et le Professeur Olivier Bugnon d'avoir accepté de faire partie de mon jury et de m'avoir accordé de leur temps et de leur attention.

Je tiens à remercier tous les collègues de la Pharmacie du CHUV pour l'ambiance de travail conviviale et particulièrement l'équipe de l'assistance pharmaceutique qui m'a guidée et formée lors de mes premiers pas dans le domaine de la pharmacie hospitalière.

Je remercie particulièrement le Docteur Luc Foroni ainsi que toute l'équipe du Pôle Pharmacie du CHU de Grenoble pour leur accueil, leurs disponibilités pour me faire visiter selon mes besoins.

Je remercie mon Doyen le Professeur Luc Hervé Samison, mon responsable le Professeur Guy Raoelison et tous mes collègues de la Mention Pharmacie de la Faculté de Médecine de l'Université d'Antananarivo pour m'avoir encouragé tout au long de ces années de thèse.

Je remercie tous les collègues hospitalo-universitaires de la Faculté de Médecine de l'Université d'Antananarivo, les collaborateurs au Ministère de la Santé publique et l'équipe de la Direction de la Centrale d'Achats SALAMA pour leur collaboration dans les enquêtes.

A tous mes autres collègues de la Faculté de Médecine,

A toute ma famille, à tous mes amis,

A mes parents qui m'ont transmis leur ambition de réussite dans notre vocation à enseigner,

A mon époux et à mes trois enfants pour leur patience et leur compréhension,

Je vous adresse à tous mes remerciements.

Enfin, je rends le témoignage que Dieu le Créateur -Père, Fils et Saint-Esprit- est si bon, fidèle dans tout ce qu'Il a fait durant toutes ces années de thèse. A Lui toute ma reconnaissance !

## **COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES**

### **Articles**

#### **Description and analysis of hospital pharmacies in Madagascar**

Hanitra Ravelojaona, Farshid Sadeghipour, Patrice Trouiller, André Pannatier, Benoît Allenet  
Soumis aux Annales Pharmaceutiques Françaises le 1<sup>er</sup> avril 2017

#### **Assessing performance of the drug supply chain: a case study of a university hospital in Madagascar**

Hanitra Ravelojaona, Pascal Bonnabry, André Pannatier, Benoît Allenet, Farshid Sadeghipour  
Rédigé et corrigé – A soumettre au “Health Policy and Planning”

### **Communications orales**

#### **Perceptions des acteurs de santé sur l'organisation et le fonctionnement des pharmacies hospitalières à Madagascar**

Ravelojaona Hanitra

Journée de travail sur la pharmacie hospitalière - Antananarivo - MADAGASCAR

Organisée par le Ministère de la Santé publique de Madagascar, l'Ordre National des Pharmaciens de Madagascar et la Faculté de Médecine de l'Université d'Antananarivo  
3 juillet 2015

#### **La pharmacie hospitalière à Madagascar : situation actuelle et perspectives d'avenir.**

Forum Pharmaceutique International - 17<sup>ème</sup> édition

28 au 30 avril 2016 - Hammamet - TUNISIE

### **Poster**

#### **Evaluation de la performance du circuit du médicament dans un Centre Hospitalier Universitaire d'Antananarivo : exemple des antalgiques**

Ravelojaona Hanitra, Allenet Benoît, Bonnabry Pascal, Trouiller Patrice, Pannatier André

18<sup>ème</sup> Journées Franco-Suisses de Pharmacie Hospitalière – Montreux – SUISSE

28 et 29 novembre 2013

## **AVANT-PROPOS**

### **Pourquoi proposer un modèle de circuit du médicament pour les hôpitaux publics de Madagascar ?**

Madagascar, quatrième plus grande île du monde, située dans l'Océan Indien compte environ 24 millions d'habitants en 2015. Elle fait partie des pays les plus pauvres du monde (154<sup>ème</sup> pays le plus pauvre du monde sur 188 selon l'Indice de Développement Humain de 2014 : 0,510)(1). En termes d'incidence de la pauvreté, sur la base du seuil international à 2 \$ de la Parité de Pouvoir d'Achat (PPA), 91% des ménages sont classés pauvres (2). Le pays a été bouleversé par des crises politiques à répétition avec des conséquences désastreuses, entre autres une dégradation progressive de l'état de santé de la population surtout celui des couches vulnérables alors que les ménages doivent encore supporter la majorité de leurs dépenses en médicaments étant donné l'absence d'assurance santé pour tous par l'Etat.

Dans une telle situation, il s'avère pertinent de rechercher comment contribuer à l'accès de cette population aux médicaments surtout en cas d'hospitalisation pendant laquelle les dépenses en médicaments constituent un budget inaccessible pour la majorité. L'accès aux médicaments essentiels devrait demeurer prioritaire. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, bien que des progrès considérables aient été faits en la matière depuis une trentaine d'années, depuis l'introduction de la notion de médicaments essentiels, tous n'ont pas profité de la même façon des améliorations apportées dans la prestation des services de santé, ni de traitements efficaces à bas prix par les médicaments essentiels. On estime que près des deux tiers de la population mondiale ont accès à des traitements complets et efficaces au moyen des médicaments dont ils ont besoin, mais qu'un tiers n'y a pas accès régulièrement (3). La dégradation de la situation socio-économique de nombreux pays rend tout progrès difficile. Les politiques publiques visant à réduire les déficits budgétaires ont conduit, dans la plupart des cas, à des réductions importantes des budgets étatiques destinés à la santé (4). Pour le cas de Madagascar, après la dernière crise politique de 2009, le budget annuel de l'Etat a subi une variation à la baisse entre 2011 et 2015 se situant en moyenne à 4 252 milliards d'Ariary<sup>1</sup> (environ 1,36 milliard d'USD). Ce qui équivaut au budget annuel d'un hôpital universitaire suisse. Et d'après les lois de Finances 2011-2016, le budget de l'Etat alloué au secteur santé a varié de 4 à 8% environ. Ce qui est très loin des normes internationales énoncées dans la

---

<sup>1</sup> *L'Ariary est la monnaie nationale malgache. Elle ne cesse de se déprécier par rapport aux monnaies de référence comme l'Euro et le Dollar. En 2011, 1 USD ≈ 2000 ariary ; en 2017 : 1 USD ≈ 3200 ariary.*

déclaration d'Abuja où Madagascar s'est engagé à allouer 15% de son budget au secteur santé (5). Le Budget annuel de l'Etat pour les médicaments tourne autour de un milliard d'ariary (320 000 \$).

Concernant le secteur pharmaceutique, afin d'améliorer l'accessibilité de la population aux médicaments, l'Etat a mis en place la politique des médicaments essentiels par le Ministère de la santé dans les années 1990, ce qui a conduit en 1996 à la mise en place d'une Centrale d'achats en médicaments essentiels génériques et matériels médicaux, la SALAMA, chargée d'approvisionner toutes les formations sanitaires publiques et privées à but non lucratif, en médicaments essentiels génériques et consommables médicaux, de bonne qualité et à prix abordables. Ceci traduit une volonté d'initier la rationalisation du circuit du médicament par une politique de sélection des médicaments à utiliser dans les hôpitaux. Rationaliser et sécuriser tout le circuit du médicament à l'hôpital sont des objectifs incontournables pour un système de santé performant et doivent constituer des priorités de santé publique. Ce circuit du médicament a fonctionné pendant ces deux dernières décennies sans personnel pharmaceutique. Les pharmaciens étaient surtout connus pour exercer dans les pharmacies de ville plus attractives financièrement. Les pharmacies hospitalières se voient confiées à des prestataires de service à but non lucratif élus par appel d'offres, sans pharmaciens. Mais grâce à la nouvelle Ecole de Pharmacie de l'Université d'Antananarivo créée en 2006 et depuis les premières affectations dans les hôpitaux de pharmaciens diplômés de cette école, ce circuit du médicament pourra progressivement évoluer. Comment optimiser et sécuriser le circuit du médicament dans les hôpitaux publics de Madagascar dans un contexte de ressources limitées de l'Etat et pour répondre particulièrement à une amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité des médicaments aux patients qui doivent prendre en charge la quasi-totalité de leurs soins avec un pouvoir d'achat très limité et tout ceci en garantissant une qualité et une sécurité de ces soins ?

L'efficience et la sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital dépendent majoritairement de l'organisation et du fonctionnement des pharmacies hospitalières, organes pivots de ce circuit. Dans les hôpitaux publics de Madagascar, les pharmacies hospitalières fonctionnent sans cadre réglementaire strict et clair, avec des ressources extrêmement limitées : des infrastructures majoritairement insatisfaisantes, un nombre réduit de professionnels du médicament, un budget de l'Etat alloué aux médicaments réduit. Ce qui impacte obligatoirement le circuit du médicament. L'intégration progressive des pharmaciens dans les hôpitaux d'une part et d'autre part, l'extrême pauvreté de la population de plus en plus

marquée nous amène à une analyse approfondie du fonctionnement du circuit actuel par rapport aux recommandations internationales afin de répondre aux contraintes prioritaires du contexte hospitalier malgache et spécifiquement d'un pays en voie de développement en termes de rationalisation de la pratique. Une priorisation de ces recommandations s'impose et va dans le sens d'une amélioration de l'organisation des ressources et des différentes étapes du circuit du médicament. Un modèle de circuit de médicament adapté au contexte malgache sera ainsi défini et proposé au Ministère de la santé publique pour être testé.

Dans une première partie, nous allons présenter les notions de base sur le circuit du médicament à l'hôpital ainsi que les notions de performance et de sécurisation de ce circuit : deux éléments essentiels pour contribuer à la qualité effective des soins. Nous situerons alors la place de la pharmacie hospitalière dans ce circuit.

Dans une deuxième partie, nous allons contextualiser le circuit du médicament dans les hôpitaux publics de Madagascar. Nous allons décrire l'environnement sanitaire national et ainsi que son secteur pharmaceutique.

Dans une troisième partie, nous présenterons un résumé de la thèse.

Dans une quatrième partie, comme préalables à notre modèle de circuit du médicament et pour le justifier, nous allons décrire et analyser la pharmacie hospitalière à Madagascar. Puis nous prendrons le cas concret d'un Centre Hospitalo-Universitaire de référence à Antananarivo en évaluant la performance de son circuit d'approvisionnement du médicament. Nous chercherons également à faire évaluer les recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière par les acteurs nationaux du circuit du médicament.

Dans la cinquième partie, nous proposerons un modèle de circuit du médicament pour les hôpitaux publics malgaches. L'organisation des ressources ainsi que des étapes de référencement, prescription, distribution et dispensation, administration et suivi du patient seront successivement présentées.

Dans la sixième partie, nous terminerons avec une discussion générale sur l'apport de ce travail de thèse ainsi que les perspectives.

## TABLE DES MATIERES

Remerciements.....	ii
Communications scientifiques.....	iv
Avant-propos.....	v
Table des matières.....	viii
Liste des acronymes.....	xi
1 Circuit du médicament à l'hôpital.....	1
1.1 Généralités sur le circuit du médicament à l'hôpital.....	2
1.1.1 Définition, étapes et acteurs du circuit du médicament.....	2
1.1.2 Performance du circuit du médicament.....	5
1.1.3 Sécurisation du circuit du médicament.....	8
1.2 Place de la pharmacie hospitalière dans le circuit du médicament.....	22
1.2.1 Modèle général.....	22
1.2.2 Modèle suisse.....	30
1.2.3 Modèle français.....	35
1.2.4 Modèles nord-africains.....	42
2 Contexte malgache du circuit du médicament à l'hôpital.....	47
2.1 Environnement sanitaire à Madagascar.....	48
2.1.1 Madagascar en quelques chiffres.....	48
2.1.2 Système national de santé.....	50
2.1.3 Financement de la santé.....	56
2.1.4 Principales problématiques de santé.....	59
2.1.5 Evolution du système de santé.....	61
2.2 Le secteur pharmaceutique à Madagascar.....	65

2.2.1	Cadre institutionnel et juridique .....	65
2.2.2	Le monopole pharmaceutique et l'exercice de la pharmacie .....	67
2.2.3	Les médicaments essentiels à Madagascar.....	74
2.2.4	Historique de l'organisation de la pharmacie hospitalière .....	78
3	Résumé de la thèse .....	83
4	Préalables au modèle de circuit du médicament dans les hôpitaux publics de Madagascar.....	89
4.1	Description et analyse de la pharmacie hospitalière à Madagascar.....	90
4.1.1	Résumé .....	90
4.1.2	Description and analysis of hospital pharmacies in Madagascar .....	93
4.2	Evaluation de la performance du circuit d'approvisionnement dans un hôpital universitaire d'Antananarivo .....	112
4.2.1	Résumé .....	112
4.2.2	Assessing Performance of the Drug Supply Chain: A Case Study of a University Hospital in Madagascar .....	114
4.3	Le futur de la pharmacie hospitalière : enquête auprès des acteurs du circuit du médicament à l'hôpital .....	133
4.3.1	Introduction .....	133
4.3.2	Méthodologie .....	134
4.3.3	Résultats .....	136
4.3.4	Discussions – Conclusions .....	151
5	Proposition de modèle de circuit du médicament pour les hôpitaux publics de Madagascar.....	153
5.1	Introduction .....	154
5.2	Matériels et méthodes .....	155
5.3	Résultats et discussions .....	156
5.3.1	Ressources humaines pharmaceutiques .....	156
5.3.2	Autres ressources.....	160
5.3.3	Étapes du circuit du médicament .....	163
5.4	Conclusion .....	185
6	Discussion générale.....	186

6.1	Apport de ce travail .....	187
6.2	Perspectives .....	191
6.3	Conclusion générale .....	195
7	Glossaire.....	196
8	Références bibliographiques .....	206
9	Annexes.....	218
9.1	Exemples d'indicateurs en pharmacie hospitalière .....	219
9.2	Textes législatifs et réglementaires sur la pharmacie .....	221
9.3	Problèmes du secteur pharmaceutique malgache. Vision, objectifs et stratégies de la Politique pharmaceutique Nationale 2016.....	224
9.4	Cahier des charges des prestataires de pharmacie hospitalière .....	231
9.5	Modèle de contrat de prestation en pharmacie hospitalière .....	242
9.6	Verbatim contextualisés des entretiens.....	259
9.7	Outils de gestion des pharmacies hospitalières .....	290
9.8	Lettre d'introduction au questionnaire de l'enquête sur les « Basel statements »... 303	
9.9	Questionnaire de l'enquête sur les « Basel statements ».....	304
9.10	Résultats de l'enquête sur les 75 recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière .....	313
9.11	Proposition de liste limitative de médicaments pour les hôpitaux publics à Madagascar.....	328
9.12	Analyse de la liste des besoins spécifiques des hôpitaux en 2015 .....	368

## **LISTE DES ACRONYMES**

AA	: Assurance-Accident
AFSSAPS	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AG	: Assemblée Générale
AI	: Assurance Invalidité
AMDEC	: Analyse des Modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
AMM	: Agence du Médicament de Madagascar
ANH	: Agence Nationale Hospitalière
ANSM	: Agence Nationale de Sécurité du Médicament
APG	: Assurance Perte de Gain
ASBL	: Association à But non-Lucratif
ASSM	: Académie Suisse des Sciences Médicales
AVS	: Assurance Vieillesse et Survivants
BMR	: Bacille Multi Résistante
BIT	: Bureau International du Travail
BOA	: Bank Of Africa
BPP	: Bonnes Pratiques Pharmaceutiques
BS	: Basel statement
CA	: Conseil d'Administration
CDS	: Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CHD	: Centre Hospitalier de District
CHRD	: Centre Hospitalier de Référence de District
CHRR	: Centre Hospitalier des Références Régionale
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CHUV	: Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
CILCMIM	: Comité Interministériel de Lutte contre la Contrefaçon et le Marché Illicite des Médicaments
CLIN	: Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CLUD	: Comité de Lutte contre la Douleur
CMM	: Consommation Mensuelle Moyenne
CNAPS	: Caisse Nationale de Prévoyance Sociale
CNARP	: Centre National d'Application de Recherches Pharmaceutiques

CNOP	: Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens
COMEDIMS	: Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
COMEDIM	: Comité du Médicament et des Intrants Médicaux
CSB	: Centre de Santé de Base
CSP	: Code de santé publique
CSU	: Couverture Santé Universelle
DAAF	: Direction des Affaires Administratives et Financières
DCI	: Dénomination Commune Internationale
DHIN	: Dispensation Hebdomadaire Individuelle et Nominative
DIN	: Dispensation Individuelle et Nominative
DJIN	: Dispensation Journalière Individuelle et Nominative
DM	: Dispositif Médical
DMS	: Dispositif Médical Stérile
DMI	: Dispositif Médical Implantable
DMP/DPM	: Direction du Médicament et de la Pharmacie
DMR	: Dispositifs Médicaux Réutilisables
DPLMT	: Direction de la Pharmacie des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle
DRSP	: Direction Régionale de la Santé Publique
EIG	: Evènements Indésirables Graves
ENEIS	: Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables Graves
EPA	: Etablissement Public à Caractère Administratif
EPM	: Enquête Périodique auprès des Ménages
ETP	: Equivalent Temps Plein
FANOME	: Fonds d'Approvisionnement Non-stop en Médicaments Essentiels
FIP	: Fédération Pharmaceutique Internationale
FKT	: « Fokontany » ou villages ou quartiers
FMH	: Foederatio Medicorum Helveticorum
FNUAP	: Fond des Nations Unis pour la Population
GPP	: Good Pharmacy Practices
HAS	: Haute Autorité de Santé
HMP	: « Hopitaly Manara-Penitra » ou Nouvel Hôpital
HUG	: Hôpitaux Universitaires de Genève
IDH	: Indice de Développement Humain
IOM	: Institute Of Medicine

ISO	: International standardization Organization
IST	: Infections Sexuellement Transmissibles
LaMal	: Loi fédérale sur l'Assurance Maladie
LCT	: Long Chain Triglycerides
LNME/NLEM:	Liste Nationale des Médicaments Essentiels
LNMEIS	: Liste Nationale des Médicaments Essentiels et Intrants de Santé
LPP	: Loi fédérale sur la Prévoyance Sociale
MSH	: Management Sciences for Health
MCT	: Medium Chain Triglycerides
MDS	: Médicament dérivé du Sang
MSD	: Mois de Stock Disponible
MTN	: Maladies Tropicales Négligées
ND	: Non Disponible
NH	: Nomenclature Hospitalière
OBSAN	: Observatoire Suisse de la Santé
OFAC	: Office Fédérale des Assurances Sociales
OFAP	: Office Fédéral des Assurances Privées
OFAS	: Office Fédérale des Assurances Sociales
OFS	: Office Fédéral de la Statistique
OFSP	: Office Fédérale de la Santé Publique
OIT	: Organisation Internationale du Travail
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
ONG	: Organisation Non Gouvernementale
ONP	: Ordre National des Pharmaciens
ONU	: Organisation des Nations Unies
ORL	: Oto-rhino-laryngologie
PCA	: Paquet Complémentaire d'Activité
PFU	: Participation Financières des Usagers
Pha-G-Dis	: Pharmacie de Gros du District
Pha-Ge-Com	: Pharmacie à Gestion Communautaire
PhaGéDis	: Pharmacie de Gros de District
PIB	: Produit Intérieur Brut
PICs	: Pacific Island countries
PMA	: Paquet Minimum d'Activité

PNUD	: Programme des Nations Unies pour le Développement
PPA	: Parité du Pouvoir d'Achat
PPN	: Politique Pharmaceutique Nationale
PPP	: Purchasing Power Parity
PTF	: Partenaires Techniques et Financiers
PUI	: Pharmacie à Usage Intérieur
PVRD	: Procès-Verbal de Réception Définitive
RCP	: Résumé des Caractéristiques des Produits
RMA	: Rapport Mensuel d'Activités
RPE	: Recettes Propres de l'Etablissement
RPH	: Réseau Providing for Health
RQPH	: Référentiel Qualité en Pharmacie Hospitalière
RTA	: Remède Traditionnel Amélioré
RUMER	: Registre d'Utilisation des Médicaments et des Recettes
SALAMA	: Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et de Matériel Médical de Madagascar
SANPF	: Santé et Planning Familial
SDSP	: Service de District de la Santé Publique
SFPC	: Société Française de Pharmacie Clinique
SPS	: Socle de Protection Sociale
SSD	: Service de Santé de District
STG	: Standard Treatment Guidelines
T2A	: Tarification A l'Activité
UPH	: Unité de Pharmacie des Hôpitaux
UASM	: Unité d'Approvisionnement en Solutés Massifs
UPH	: Unité de Pharmacie Hospitalière
USAID	: United States Agency for International Development
USD	: US Dollar
UTGL	: Unité Technique de Gestion Logistique
VIH/SIDA	: Virus de l'Immunodéficience Humaine/Syndrome de l'ImmunoDéficience Acquise
WHO	: World Health Organization

# **Partie 1**

## **Circuit du médicament à l'hôpital**

## Introduction

Le circuit du médicament à l'hôpital constitue un des processus\*<sup>2</sup> qu'il faut maîtriser pour garantir l'accessibilité et la qualité des soins des patients hospitalisés et la pharmacie hospitalière en est l'organe pivot. Modéliser son organisation, définir ses acteurs, assurer sa performance et le sécuriser doivent faire partie des priorités de l'hôpital. A Madagascar, ce circuit du médicament n'a pas encore de cadre réglementaire mais dans la pratique, en tant que pays francophone, il rejoint les pratiques françaises. Ainsi, nous allons commencer cette partie en définissant ce processus en nous basant principalement sur les pratiques françaises. Ensuite nous aborderons les notions de performance et de sécurisation du circuit du médicament, la place de la pharmacie hospitalière dans le circuit du médicament en prenant des exemples de pays développés et en voie de développement. Enfin, nous décrirons l'environnement du médicament et de la pharmacie hospitalière à Madagascar. Tous ces éléments nous seront fortement utiles pour justifier le modèle de circuit du médicament pour les hôpitaux publics de Madagascar.

## 1.1 Généralités sur le circuit du médicament à l'hôpital

### 1.1.1 Définition, étapes et acteurs du circuit du médicament

#### 1.1.1.1 Définition

*« Le circuit du médicament est défini comme étant le processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information » (6).*

Le circuit du médicament en établissement de santé est donc composé d'une série d'étapes successives réalisées par des professionnels différents. En outre, ce circuit est interfacé avec le système d'information hospitalier et la logistique. Il est dépendant de la législation en vigueur dans le pays en termes de métiers. Pour le cas de Madagascar, les grandes étapes rejoignent théoriquement la définition de la Haute Autorité de Santé (HAS) française : la prescription est un acte médical, la dispensation, un acte pharmaceutique et l'administration,

---

<sup>2</sup> Le symbole astérisque [\*] renvoie à la partie 7 « Glossaire » des termes et expressions professionnelles.

un acte infirmier ou médical (voir Figure 1). Dans les deux pays, le monopole pharmaceutique est en vigueur mais les moyens mis en œuvre diffèrent principalement en ce qui concerne la dispensation puisqu'à Madagascar, les pharmaciens sont trop peu nombreux et le métier de préparateur en pharmacie n'existe pas. Les collaborateurs du pharmacien en termes de dispensation sont des auxiliaires en pharmacie formés par lui-même. Le suivi et réévaluation du traitement ne fait pas intervenir les pharmaciens.

En fonction des réglementations en vigueur dans les pays, il est très important de bien définir les termes sur les étapes du circuit du médicament pour un pays. A titre d'exemple sur le terme de dispensation, en France, la dispensation est un terme défini dans le Code de la santé publique (CSP article R.4235-48) : « le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à la délivrance l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ». Le terme de «délivrance» englobe les étapes qui relèvent du circuit physique du médicament.

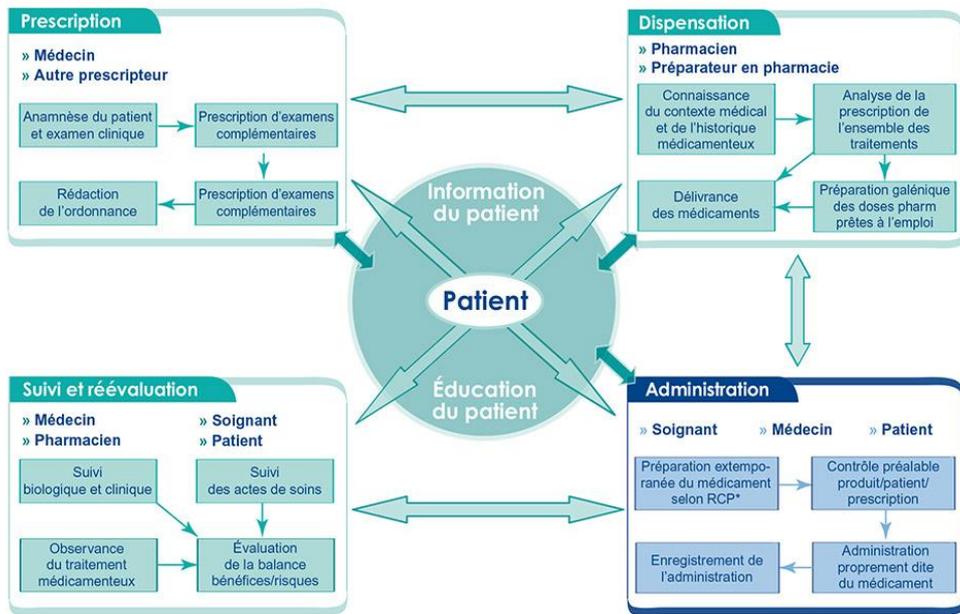
En Suisse, le terme « dispensation » fait surtout référence à la « dispensation médicale » pratiquée en ambulatoire. C'est un terme désignant un médecin qui gère une pharmacie privée et qui remet directement au patient les médicaments dont il a besoin. Ce type de dispensation est interdite en Suisse romande et au Tessin, mais est un système très largement répandu dans les cantons alémaniques (7). Dans la suite de notre présentation, nous retiendrons la première définition qui correspond à la pratique malgache.

### ***1.1.1.2 Etapes et acteurs du circuit du médicament***

Dans les pays développés où les médicaments sont principalement stockés dans la pharmacie centralisée puis commandés et gérés par les unités de soins au fur et à mesure de leurs besoins, le circuit du médicament à l'hôpital recouvre deux circuits, distincts et interconnectés. Le premier circuit, clinique, est celui de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé, depuis son entrée, au moment où son traitement personnel est pris en compte, jusqu'à sa sortie au moment où une prescription est effectuée. Au sein de l'hôpital, ce circuit clinique inclut les phases de prescription, dispensation et administration. Le second circuit, logistique, concerne le médicament en tant que produit, de l'achat jusqu'à la délivrance dans l'unité de soins, rejoignant le circuit clinique au stade de l'administration du médicament

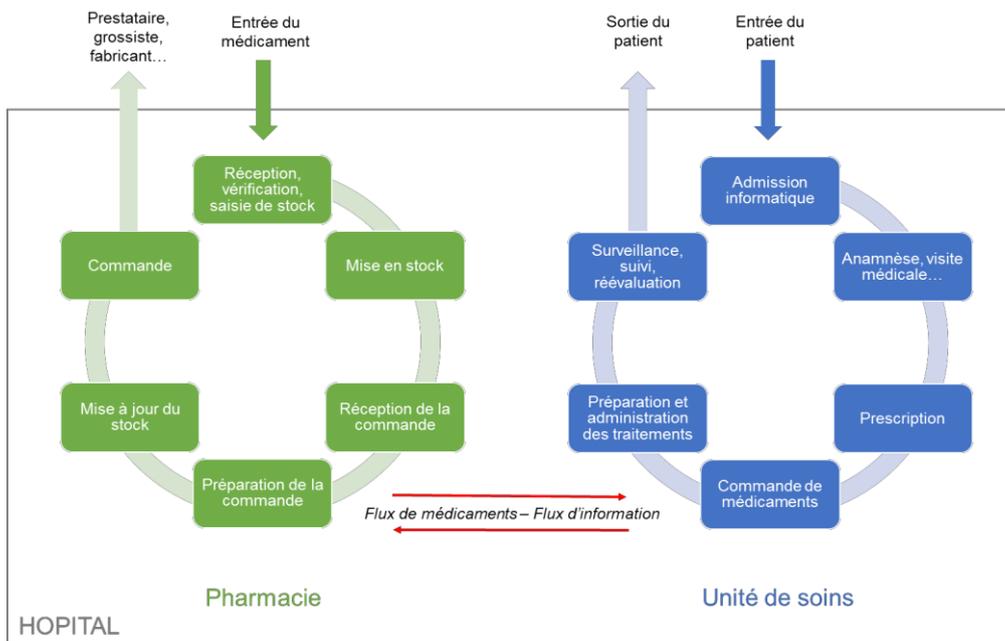
au patient. Chacune des phases de ces deux circuits fait intervenir des acteurs différents (8). La Figure 2 nous schématise ces deux circuits.

**Figure 1 : Circuit du médicament selon la Haute Autorité de santé**



\* RCP : Résumé des caractéristiques du produit - © Société française de pharmacie clinique 2005

**Figure 2: Vision schématique des circuits logistique (en vert) et clinique (en bleu) à l'hôpital d'après François O. (7)**



Le circuit du médicament est un processus très complexe et qui s'organise différemment selon les différents métiers et les moyens dans le pays, les ressources humaines disponibles, la taille de l'hôpital et le budget : facteur d'autant plus important dans les pays en voie de développement où les budgets de santé et des médicaments sont souvent très limités et la famille du patient hospitalisé doit acheter directement les médicaments dans la pharmacie centralisée.

Selon l'organisation de l'hôpital, le circuit du médicament inclut ou non les services de soins et la pharmacie hospitalière appelée aussi Pharmacie à Usage intérieur (PUI) en est l'organe central. On entend par « pharmacie hospitalière » la branche de la pharmacie se pratiquant à l'hôpital ou dans une collectivité (clinique privée, etc.). Le pôle logistique, s'il existe, assure le rôle de transport mais il est soumis à de nombreuses contraintes (gestion du temps, respect de la chaîne du froid, etc.)

Quel que soit le type d'établissement, le rôle de la pharmacie de l'hôpital dans le circuit du médicament, notamment son parcours matériel et physique (le cycle logistique), est central et se fixe comme finalité la fourniture des produits pharmaceutiques nécessaires aux soins des patients hospitalisés. Ce cycle vise notamment l'optimisation des stocks de la pharmacie et ceux qui peuvent être détenus par les unités de soins (9).

## **1.1.2 Performance du circuit du médicament**

Au même titre que tous les autres processus d'un système de soins, le circuit du médicament se doit d'être performant et l'évaluation de sa performance doit être menée en vue d'assurer son efficacité et son efficience.

### **1.1.2.1 Définition de la performance du circuit du médicament**

La performance se définit comme l'optimisation des services rendus aux usagers. Cette notion de performance est complexe, néanmoins, dans le monde médical, la notion de performance s'articule autour de trois points : améliorer la santé, augmenter la capacité à répondre aux attentes de la population et assurer l'équité de la contribution financière (10). En termes de circuit du médicament, sa performance peut se traduire par l'optimisation des services pharmaceutiques rendus aux patients. Maintenir et améliorer cette performance des services

pharmaceutiques fait partie intégrante des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (BPP) et requiert de planifier et de mettre en place des stratégies de développement professionnel.

Parmi ces stratégies figurent la formation continue du personnel et l'automatisation des pratiques pharmaceutiques comme l'informatisation des prescriptions, l'utilisation des automates pour la distribution ou la dispensation (11).

### **1.1.2.2 Les indicateurs de performance du circuit du médicament**

Concernant le circuit du médicament à l'hôpital et comme tout domaine de la santé, il est tout à fait possible de suivre sa performance en mettant en place différents indicateurs\*. Parmi ces indicateurs, on peut citer les indicateurs de structure, d'activité, de processus, de résultats et de performance.

- Indicateurs de structure (12)

Les indicateurs de structure ou de ressources représentent les moyens humains, les équipements et les ressources financières nécessaires à la réalisation du processus, activité, fonction.

- Indicateurs d'activité (12)

De très nombreux indicateurs d'activité peuvent être envisagés, en fonction des objectifs poursuivis. L'activité peut être décrite de manière globale et/ou par secteur. Elle peut être exprimée de manière détaillée ou synthétique, de manière brute ou par référence aux coûts, aux structures (productivité), aux volumes, etc.

- Indicateurs de processus (12)

Tout processus peut être décrit comme un ensemble d'étapes dont la succession doit aboutir à un résultat de qualité. Chaque étape constitue elle-même une succession de tâches faisant intervenir différents acteurs. Les indicateurs de processus renseignent principalement sur les pratiques professionnelles appliquées lors de ces différentes étapes et tâches ainsi que sur les modalités de fonctionnement et de coordination des secteurs d'activités concernés.

- Indicateurs de résultats (12)

En matière de santé, qu'il s'agisse d'objectifs sanitaires globaux ou de démarches locales d'amélioration de la prise en charge des patients, la notion de « résultats » recouvre des

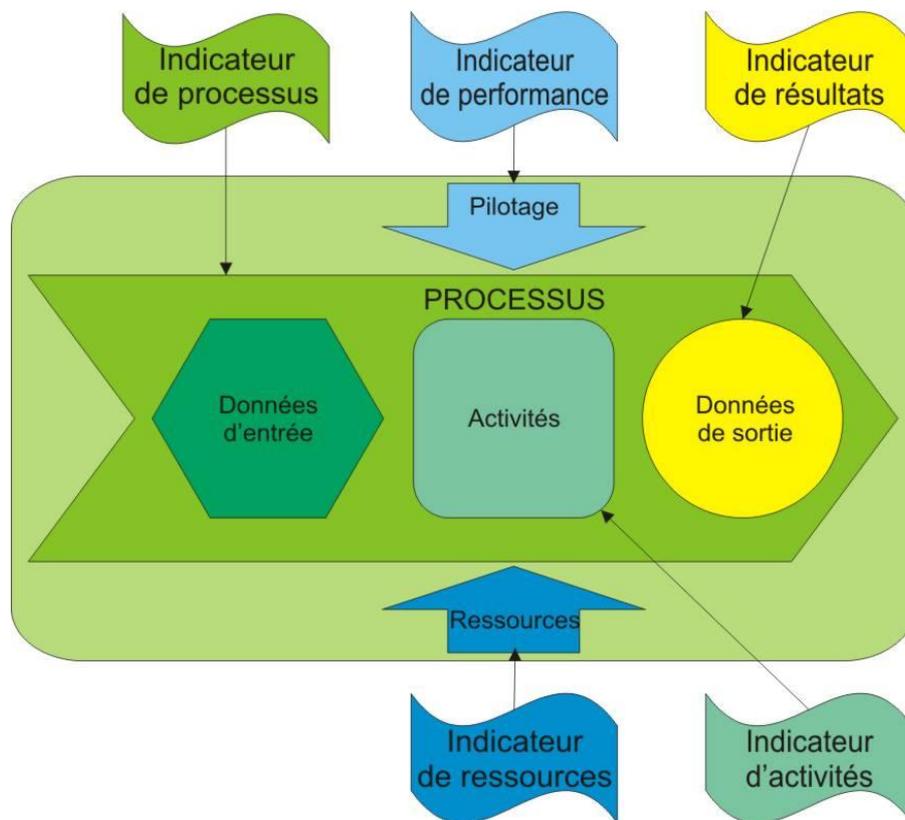
réalités différentes. Les indicateurs de résultats intermédiaires (*outputs* selon Donabedian) mesurent l'activité et la qualité des différentes étapes des processus. Les résultats finaux en termes de santé (*outcomes* de Donabedian, résultats de santé et de bien être selon les Canadiens) traduisent un changement de l'état de santé des patients. Ils rendent directement et précisément compte de la capacité d'action du système de soins.

- Indicateurs de performance (12)

Il s'agit d'une donnée quantifiée qui mesure l'efficacité de tout ou partie d'un processus ou d'un système par rapport à une norme, un plan ou un objectif déterminé et accepté dans le cadre d'une stratégie d'entreprise ou d'institution.

La Figure 3 schématise la place de ces différents indicateurs dans un processus.

**Figure 3 : Les différents indicateurs dans un processus**



Chaque établissement hospitalier peut développer des indicateurs adaptés à leurs pratiques. A titre d'exemple, Trivin a développé des indicateurs d'activité pertinents au sein de la pharmacie à usage intérieur de la Pharmacie du CHU de Grenoble. Pour l'ensemble des processus pharmaceutiques fondamentaux retenus au sein de la pharmacie, des tableaux de bord ont été élaborés rassemblant un nombre d'indicateurs d'activités. Un consensus sur la pertinence d'un certain nombre de ces indicateurs a ainsi pu être établi, pertinence traduisant notamment la parfaite représentativité des activités qu'ils sont sensés mesurer, leur facilité de mise en place et d'interprétation par les acteurs du Pôle Pharmacie qui seront amenés au final à les manipuler. A titre indicatif, des indicateurs possibles de processus d'approvisionnement et de gestion de stock sont fournis en Annexe 1 (13).

Néanmoins, au niveau national, il est intéressant de définir des indicateurs de performance des différentes activités en lien avec le circuit du médicament à l'hôpital. En France et en Suisse, la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) et la Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) ont respectivement élaboré ces indicateurs (14)(15).

### **1.1.3 Sécurisation du circuit du médicament**

Les médicaments sont bénéfiques pour la santé mais leur usage n'est pas sans risque. La sécurisation du circuit du médicament consiste à rendre le plus sûr possible cet usage des médicaments. Ce qui nous amène à exposer dans un premier temps les erreurs liées au médicament, à détailler les situations qui risquent d'engendrer ces erreurs puis donner des solutions possibles pour sécuriser les étapes du circuit du médicament à l'hôpital.

#### **1.1.3.1 Les erreurs liées au médicament**

Les erreurs liées au médicament sont de deux natures. Il y a d'une part les *effets indésirables du médicament*, provoqués par un médicament pris seul ou en association avec d'autres, pouvant donner des interactions avec des conséquences potentiellement graves. Il s'agit alors d'iatrogénie, ce qui relève de la pharmacovigilance. D'autre part, il y a les *erreurs médicamenteuses*, c'est-à-dire celles consécutives à l'organisation de la prise en charge du médicament (16).

### **1.1.3.1.1 Iatrogénie médicamenteuse**

On parle d'iatrogénie médicamenteuse lorsqu'un médicament induit des effets, réactions, événements ou accidents indésirables, tant en raison des effets propres de ce médicament qu'à cause du contexte et des modalités de son utilisation (6). Le concept d'iatrogénie médicamenteuse est plus ou moins connu en milieu hospitalier. Les américains connaissent cette problématique depuis de nombreuses d'années. Déjà en 1994, une méta-analyse sur l'incidence des effets indésirables des médicaments chez les patients hospitalisés a estimé aux États-Unis que l'incidence des effets indésirables graves est de 6,7% (à un intervalle de confiance de 95%, 5.2%-8.2%) et les effets indésirables mortels sont à 0,32% (à un intervalle de confiance de 95%, 0.23%-0.41%). 2 216 000 patients hospitalisés auraient présentés des événements indésirables médicamenteux graves et 106 000 patients hospitalisés seraient décédés suite à un événement indésirable médicamenteux (17).

En France, deux enquêtes nationales sur les événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS) ont été réalisées en 2004 et 2009. Elles ont porté sur plusieurs centaines d'unités de soins (respectivement 292 et 251) d'établissements hospitaliers français. Elles étaient constituées respectivement de 8754 et 8269 patients suivis pendant une période maximale de 7 jours. Les événements indésirables graves (EIG) ayant motivé une hospitalisation étaient de 3 à 5% de l'ensemble des séjours hospitaliers. Dans l'enquête de 2004, près de la moitié des EIG ayant motivé une hospitalisation (48%) étaient associés à des produits de santé dont 37% liés aux médicaments. Plus de la moitié de ces EIG liés au médicament étaient évitables. Dans l'enquête de 2009, les EIG ont diminué : 39% des EIG ayant motivé une hospitalisation étaient associés à des produits de santé dont 26% liés aux médicaments. Un peu moins de la moitié de ces EIG étaient évitables (18).

La notion d'iatrogénie médicamenteuse est à l'origine de priorisation de la sécurisation du circuit du médicament dans les hôpitaux. Une analyse systémique peut être proposée comme outil de connaissance et de formation pédagogique des professionnels de santé pour l'évaluation et le suivi du niveau de sécurisation du circuit du médicament ainsi que l'élaboration de propositions d'actions en gestion de risque pour améliorer la sécurité du patient dans les établissements de santé (19).

### 1.1.3.1.2 Erreurs médicamenteuses

Les erreurs médicamenteuses font partie des erreurs thérapeutiques. L'OMS définit le concept d'erreur thérapeutique comme « *tout événement fortuit survenant à un niveau quelconque dans le circuit qui va de la fabrication, à la prescription et à l'administration des médicaments et incluant les erreurs causées par tout acte de soin, qu'il soit médicamenteux, chirurgical ou de diagnostic* » (23).

D'après l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) devenue Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), « *L'erreur médicamenteuse peut être définie comme l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.* » (23).

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) a proposé une définition plus complète encore :

« *L'erreur médicamenteuse est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : la sélection du médicament, la prescription, la dispensation, l'analyse des ordonnances, la préparation galénique, le stockage, la délivrance, l'administration, l'information, le suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions* » (6).

L'erreur médicamenteuse se produit généralement à l'un des quatre niveaux suivants : prescription, transcription de l'ordonnance, délivrance ou administration. Selon deux études menées par Bates et Bernheim, les répartitions des erreurs médicamenteuses selon l'étape du circuit du médicament sont fournies dans le Tableau 1 :

**Tableau 1 : Répartition des causes d'erreurs médicamenteuses**

Etape	Parts d'erreurs selon Bates (20)	Part d'erreurs selon Bernheim (19)
Prescription	56%	37%
Transcription	6%	18%
Délivrance	4%	22%
Administration	34%	23%

Cette notion d'erreurs médicamenteuses n'est pas récente. L'Institut de Médecine (IOM) aux USA a publié en 1999 un rapport marquant, *L'erreur est humaine*. Il a été relevé que pas moins de 98 000 personnes meurent chaque année à l'hôpital à la suite d'erreurs médicales évitables. L'une des principales conclusions du rapport est que la plupart des erreurs ne sont pas causées par des professionnels de santé incompetents mais résultent plutôt de systèmes inadéquats et de processus qui ne permettent pas d'éviter des erreurs. Vingt ans après, l'évaluation des pratiques pharmaceutiques hospitalières montrent que l'informatisation des dossiers pharmaceutiques, l'automatisation et la robotisation ont contribué à réduire ces erreurs (21). D'où l'importance de modéliser les systèmes et processus en santé. En 2013, il y a eu encore environ 400 000 décès causés par des erreurs médicales évitables. Ainsi, l'association américaine des infirmiers a lancé une campagne nationale portant sur la culture de sécurité. Cette culture de sécurité demande de la transparence, de la confiance mutuelle, de la responsabilité et de l'environnement permettant d'apprendre à partir des erreurs. Une culture de sécurité permet aux individus de s'exprimer sans peur de répercussions en cas d'éventuelle violation de la sécurité (22).

Royer a effectué une analyse des problèmes que l'on peut constater généralement dans le circuit du médicament dans les pays développés et qui sont sources d'erreurs, que nous avons complétés avec des problèmes du contexte malgache. Ils se situent à différents niveaux (24):

- ❖ Au niveau du patient et des informations transmises : La capacité du patient à gérer son traitement est souvent problématique. D'autant plus que la langue française et la langue anglaise sont rarement maîtrisées par les patients malgaches en dehors des grandes villes alors que ce sont des langues officielles et des plus fréquentes dans les notices des médicaments commercialisés à Madagascar. L'éducation thérapeutique\* du patient est donc fortement recommandée.

- ❖ Au niveau des prescriptions: Les supports de prescriptions sont trop souvent hétérogènes d'où une forte discontinuité des informations transmises et des risques de confusions qui, de plus, se conjuguent à une multiplicité des dénominations (Dénomination Commune Internationale (DCI), noms commerciaux, etc.).
- ❖ Au niveau de la dispensation, distribution et gestion des stocks dans l'unité de soins: La mise en place de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et son application, la gestion des stocks, des périmés, la fréquence des commandes souvent réactive et pas proactive (dépannage interservices, déplacements trop fréquents à la pharmacie, non standardisation des rangements dans les armoires de services), le transport des produits.
- ❖ Au niveau de la préparation des doses et le suivi du traitement et du patient: L'infirmier de service préparant le pilulier/traitement n'est pas forcément celle qui va l'administrer, l'administration du traitement n'est pas suivie et validée en temps réel, la surveillance du patient n'est pas continue. Ce problème ne se posera pas dans les hôpitaux publics de Madagascar car les médicaments sont stockés au chevet du malade après leur délivrance par la pharmacie centralisée.

Madagascar ne dispose pas de données nationales sur ces erreurs médicamenteuses et à ce jour, il paraît difficile de faire reconnaître ces erreurs par le personnel de l'hôpital par crainte de représailles. Par contre, le premier rapport de l'AFSSAPS dans le domaine des erreurs médicamenteuses nous donne un aperçu de la répartition des erreurs médicamenteuses en France et fournit une première identification des causes des erreurs (23). Le Tableau 2 résume le nombre d'erreurs relevées durant les quatre années de l'étude pour chaque étape du circuit. Sur les 741 erreurs déclarées, 109 (14,7%) sont des erreurs de délivrance et 423 (57,1%) sont des erreurs d'administration. L'interruption de tâche est une des causes d'erreurs d'administration : 6,7 interruptions de tâches / heure par infirmier(e). Nous porterons une attention particulière à ces étapes dans la construction de modèle de circuit du médicament.

**Tableau 2 : Nombre d'erreurs déclarées à chaque étape au Guichet des Erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS (24)**

	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>TOTAL</b>
Erreur de prescription	8	9	15	19	51
Erreur de transcription	1	1	1	3	6
Erreur de lecture d'ordonnance	0	0	4	3	7
Erreur de délivrance	8	23	31	47	109
Erreur de préparation	14	35	7	31	87
Erreur d'administration	25	91	101	206	423
Erreur de suivi thérapeutique	4	3	0	0	77
Autres	0	8	27	7	42
Non spécifié	1	0	0	8	9
<b>TOTAL</b>	<b>61</b>	<b>170</b>	<b>186</b>	<b>324</b>	<b>741</b>

Selon le rapport d'activité 2013 de l'ANSM, 2248 erreurs médicamenteuses ont été enregistrées, dont 1 783 sont avérées (79,3%). Dans les deux tiers des cas, elles ont entraîné un effet indésirable. Recensées depuis 2005 par l'agence, les erreurs liées à un médicament concernent sa présentation (étiquetage, conditionnement), sa dénomination ou toute autre information (notice, RCP, document d'accompagnement, etc.) (25).

### **1.1.3.2 Les risques**

Les risques peuvent survenir aux différentes étapes du circuit du médicament que nous allons détailler ci-après.

#### **1.1.3.2.1 Les risques en prescription**

Il existe des risques majeurs identifiés lors de l'étape de prescription (24) :

- Les prescriptions faites oralement (sauf en cas de force majeure)
- L'absence d'identification du prescripteur ;
- La non-identification ou une mauvaise identification du patient ;
- La mauvaise lisibilité de la prescription ;
- Des données erronées dans les prescriptions informatiques ;
- L'usage d'abréviations

- Un laxisme dans la communication médecin-patient ;
- La réalisation d'avis médicaux spécialisés par téléphone ;
- Les erreurs dans le choix des traitements ;
- Le manque de prévention ou de surveillance ;
- Une carence au niveau des échanges d'informations entre professionnels.

Malgré l'inexistence d'études de ces risques à Madagascar, ils pourraient être réels et fréquents de par les pratiques dans le pays. Les facteurs de risque identifiés sont nombreux (24) :

- Facteurs liés aux tâches à accomplir : absence de protocoles, planification des tâches non adaptée, retard de prestation des examens, défaut d'accessibilité de l'information, protocoles non adaptés, soins ne relevant pas du champ d'expertise du service, etc.
- Facteurs individuels : les connaissances théoriques des professionnels, les défauts d'aptitude des professionnels, l'insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et la famille, etc.
- Facteurs concernant la capacité de travail : charge de travail importante, fourniture ou équipement non disponible ou inadapté, etc.
- Facteurs liés à l'équipe : défaut de communication interne, supervision inadaptée des médecins ou des autres personnels, etc.
- Facteurs concernant l'organisation : défaut de coordination entre les services, gestion du personnel ou des ressources humaines inadéquate, etc.
- Facteurs liés au contexte institutionnel : ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses, absence de culture de signalement des situations dangereuses, etc.
- Facteurs liés aux produits : diversité et multiplication des dénominations pour une même molécule, changement récurrent, allergie du patient, etc.

Les exemples d'erreurs sont d'ordre réglementaire ou de pratiques non contrôlées.

- L'imprécision, des erreurs sur un libellé : nom, forme, dosage, voie d'administration.
- Le choix d'un médicament non adéquat ;
- Le non-respect d'une contre-indication ;
- L'existence d'interactions.

En 2009, une étude pilote transversale de la qualité des prescriptions aux patients adultes admis au service cardio-vasculaire en Brésil révèle un taux élevé de problèmes de prescription

et d'erreurs. Les données ont été collectées avec l'aide d'une fiche structurée développée par des chercheurs se basant sur une revue de la littérature de la médication et de l'intégrité des prescriptions. La fiche a été divisée en quatre catégories d'indicateurs de qualité de prescription : type de prescription, lisibilité et compréhensibilité de l'écriture manuscrite, et l'intégralité. Le principal résultat fait état des 100 patients ayant participé à l'étude, âgés entre 20 à 94 ans ( $67,12 \pm 16,6$  ans en moyenne). Sur 5030 médicaments dans 496 prescriptions destinées à 100 patients, 11% des écritures manuscrites ont été considérés comme moins lisibles et 17% considérés comme illisibles. En termes de compréhensibilité, un taux élevé de médicaments a été prescrit avec leurs noms commerciaux (89%), et 13 707 abréviations (27,6 par prescription en moyenne) ont été principalement utilisées pour se référer à la voie d'administration (31%), dosage (27%), et indications (20%). Concernant l'intégralité, 471 (95%) prescriptions ont été considérées incomplètes, principalement les données sur les médicaments (26). Une autre étude menée au Népal conclut à un besoin de rationaliser les prescriptions par la promotion de l'usage des médicaments génériques dans un pays à un si faible revenu (27). Ce type d'étude pourrait être mené à Madagascar pour évaluer les pratiques. Et la promotion de l'utilisation du guide de l'OMS « Bien prescrire les médicaments » doit être renforcée : comment choisir les médicaments de prédilection, comment traiter les patients en formulant d'abord son problème, en spécifiant l'objectif thérapeutique, en s'assurant de l'adéquation du médicament de prédilection, en établissant l'ordonnance, en donnant des informations, instructions et des mise en garde, en surveillant le traitement et en y mettant éventuellement fin (28). Ce sont des notions de base pour tout prescripteur mais qui dans la routine peut être vite oublié. Elles nous intéresseront dans notre modèle.

### ***1.1.3.2.2 Risques en dispensation, délivrance, distribution***

Il existe différents types de distribution et de dispensation choisis par l'établissement surtout en fonction de ses moyens humains et matériels. Dans les pays développés, malgré les évolutions réglementaires, la délivrance des médicaments par la pharmacie pour les unités de soins est encore majoritairement organisée selon un mode global : commande globale de l'unité de soins à la pharmacie puis approvisionnement de la réserve en médicaments du service par la pharmacie. Les choses ont changé avec la mise en place de la dispensation individuelle et nominative (DIN), qui peut être hebdomadaire (DHIN) ou journalière (DJIN)

(29). Dans les pays en voie de développement où les patients prennent en charge directement leurs médicaments, la dispensation est obligatoirement individuelle et nominative.

Les causes fréquentes d'erreurs à ces stades sont liées à :

- L'analyse de l'ordonnance
- La communication d'information,
- La préparation de formes galéniques
- La délivrance des médicaments aux unités de soins ou aux patients lors de la rétrocession.

Les erreurs sont principalement des erreurs de dosage, erreurs d'omission, erreurs de médicament (nom similaire, présentation, etc.), erreurs de pratique (lecture difficile ou trop rapide de la prescription, distractions, interruption dans le travail, etc.), erreurs de forme galénique et des erreurs de substitution (24).

La dispensation nominative contribue à la réduction des événements iatrogènes médicamenteux. Avec la prescription informatisée, son automatisation est un apport pour sa sécurisation. Mais l'implantation de tel outil n'est pas simple : déploiement de l'informatisation de la prescription à l'ensemble des unités de soins, formations de professionnels médicaux à la prescription informatisée et des professionnels paramédicaux à la validation de l'administration, formation des équipes pharmaceutiques à l'utilisation de l'automate pour la dispensation et mise en assurance qualité du processus de dispensation (30).

Une étude comparative entre le système de dispensation à délivrance journalière individuelle et nominative des médicaments et le système de dispensation à délivrance globale par unité de soins a été menée dans deux hôpitaux de Gaza pour savoir lequel était le plus avantageux. Le plan de l'étude quantitative, comparative et transversale a intégré les résultats des entretiens structurés réalisés auprès des pharmaciens et des cadres infirmiers, les données sur les fiches d'enregistrement des médicaments manquantes et les listes de contrôle des observations concernant l'administration des médicaments. Le nombre d'unités manquantes par type de médicament dispensé (moyenne 3,4 et 1,8 respectivement) et le nombre d'erreurs d'administration médicamenteuse par patient (moyenne 1,8 et 0,9 respectivement) étaient significativement inférieurs au niveau statistique dans l'hôpital utilisant le système de dispensation à délivrance journalière individuelle et nominative des médicaments que dans l'autre. Le système de dispensation à délivrance journalière individuelle et nominative des

médicaments s'est révélé être plus sûr, moins générateur de médicaments manquants, mieux perçu par le personnel et davantage adapté aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Son utilisation dans d'autres hôpitaux de la Bande de Gaza est recommandée (31).

La dispensation nominative est d'ailleurs recommandée dans les hôpitaux pour certaines classes médicamenteuses comme les antibiotiques. Mais son application est retardée par l'insuffisance de l'informatisation de la prescription et de la dispensation et de la présence pharmaceutique dans les services de soins (32). La dispensation nominative est obligatoire pour des médicaments de programme de santé tels que la lutte contre VIH/SIDA, la tuberculose, etc.

### **1.1.3.2.3 Les risques en administration**

Dans la majorité des cas, les problèmes en administration proviennent de confusion ou de risques de confusions des produits à administrer. Les autres causes principales sont liées à (33) :

- un défaut d'information,
- un défaut de conditionnement
- une mauvaise dénomination
- ou des défauts de qualité

Les erreurs d'administration sont alors les suivantes (33) :

- Erreur impliquant le professionnel de santé dont l'essentiel correspond à des erreurs d'inattention, parfois liées à des circonstances particulières (exemple : contexte d'urgence)
- Erreurs d'utilisation par le patient, principalement et par ordre d'importance :
  - Erreur de sélection du produit ;
  - Erreur de lecture ou d'interprétation de l'étiquetage ;
  - Erreur de lecture ou d'interprétation de l'ordonnance ;
  - Mauvaise programmation des dispositifs d'administration ;
  - Erreur de patient ;
  - Erreur de préparation du pilulier ;
  - Erreur de manipulation.

### **1.1.3.3 Quelles solutions possibles pour la sécurisation du circuit du médicament ?**

En milieu hospitalier, on peut explorer de très nombreuses voies de recherche dans le but d'améliorer la qualité des prestations pharmaceutiques et ainsi de la sécuriser (34). Nous allons aborder quelques une de ces voies.

#### *1) Sécurisation du processus du médicament*

Des solutions possibles sont l'analyse et la gestion des risques dans les processus hospitaliers et les technologies de l'information : technique d'analyse prospective des risques, application de la méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC).

Ce travail a par exemple été effectué au sein d'un hôpital situé en région parisienne où la pharmacie à usage intérieur a vu son stock comptable informatisé augmenter de façon très sensible en 2006. Comme les stocks physiques restent limités, une déconnexion évidente est apparue entre le suivi informatique et le suivi physique des stocks de médicament. Une étude a été menée pour appliquer l'AMDEC à la garantie de la sécurité du circuit du médicament en amont, à savoir l'approvisionnement et la gestion de stocks de la pharmacie de l'hôpital, ce qui a comme avantage d'aborder les dysfonctionnements non pas sous l'angle culpabilisation de la faute et de la responsabilisation mais sous celui, constructif de l'identification des fonctions principales du système et des modes de prévention ou de réduction des effets des défaillances d'un segment du circuit du médicament (35). Une étude similaire a été menée à la pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève pour améliorer la sécurité de la production des solutions de nutrition parentérales (36).

Plusieurs études se sont intéressées pour trouver les solutions à la sécurisation de la prescription. Principalement, la sécurisation passe par l'informatisation, à condition de maîtriser les outils et de disposer de budget pour leur mise en place, de recevoir l'adhésion des utilisateurs dans un but de sécurisation du patient et d'une amélioration de l'accès aux dossiers des patients (37) (38) (39). Des indicateurs de prescriptions rationnelles peuvent être utilisés. Une étude réalisée en Angleterre a permis de valider 14 indicateurs de prescriptions adéquates. A titre d'exemples, il y a les indicateurs d'enregistrement des prescriptions dans le dossier du patient, dans le résumé de sortie, de respect du « British National Formulary », le formulaire national britannique (40). Un système de déclarations systématiques des erreurs de prescriptions ainsi que la contribution des pharmaciens pour l'analyse des prescriptions sont essentiels (41). Un modèle de diffusion des interventions pharmaceutiques a été développé

par Bedouch : une intervention multi support associant présence pharmaceutique en unités de soins à un rappel au moment de la prescription informatique, généré par le pharmacien à chaque problème pharmaco thérapeutique détecté (42).

L'adoption des nouvelles technologies de l'information aux stades de la prescription, de la dispensation et de l'administration des médicaments devient une pratique courante dans les pays développés. L'informatisation, la robotisation et l'automatisation du circuit du médicament doivent simplifier les processus, faciliter les interfaces entre les étapes et les personnes, supprimer les étapes manuelles sans valeurs ajoutées, aider les soignants pour une utilisation optimale du médicament, assurer le contrôle et la traçabilité\* des produits. Mais aussi atteindre l'interopérabilité, c'est-à-dire que chacun des acteurs puisse récupérer les informations qui lui sont utiles pour son activité professionnelle, en provenance de différents systèmes d'information (7).

L'analyse des facteurs pouvant influencer les taux d'erreurs dans la dispensation, la préparation, l'administration des médicaments et la mise en place de l'assurance qualité dans ces processus sont essentiels.

## *2) Optimisation des modes d'administration des médicaments*

Il existe différents moyens d'optimisation des modes d'administration des médicaments. Ainsi, le développement de formes pharmaceutiques prêtes à l'emploi et adaptées aux spécificités des patients hospitalisés est envisageable. C'est ainsi qu'à la pharmacie du CHUV, on prépare par exemple des nutriments parentéraux adaptés aux patients de soins intensifs : nutrition contenant des émulsions lipidiques de type LCT/MCT (Long chain triglycerides ou triglycérides à chaîne longue/ Medium chain triglycerides ou triglycérides à chaîne moyenne) qui sont plus facilement métabolisables car le métabolisme lipidique chez les patients de soins intensifs peut être influencé tant par des facteurs exogènes qu'endogènes, et il n'est pas rare d'observer des dyslipidémies (43). L'évaluation de la qualité des dispositifs médicaux d'administration des médicaments, l'évaluation et l'amélioration des techniques d'administration particulières de médicaments (voie entérale, nébulisation, voie intrathécale, etc.) sont autant de possibilités.

## *3) Analyse pharmaco-économique de l'utilisation des médicaments à l'hôpital*

Dans un contexte de limitation des ressources, de politiques de maîtrises des dépenses de santé et de recherche de l'efficacité, l'évaluation des rapports coût/avantages des traitements et l'évaluation de l'influence hôpital/ville dans l'utilisation des médicaments sont autant d'exemples de méthodes développées surtout dans les pays riches et les pharmaciens qui travaillent dans les unités de soins peuvent contribuer à cette évaluation en collaboration avec l'équipe médico-infirmière (34). L'objectif en est de dépenser mieux et non pas de dépenser moins. Les produits de santé innovants sont une cible privilégiée de l'évaluation médico-économique à cause de leur coût. La cancérologie compte-tenu de ses lourdes conséquences sur les plans humain (morbi-mortalité importante) et financier (pour le patient mais également pour l'ensemble de la société) se prête donc naturellement à l'application d'évaluations médico-économiques des stratégies préventives, diagnostiques ou thérapeutiques. Il existe différents types d'analyses pharmaco-économiques : analyse coût-efficacité, analyse de minimisation de coûts, analyse coût-utilité et analyse coût-bénéfice (44) (45).

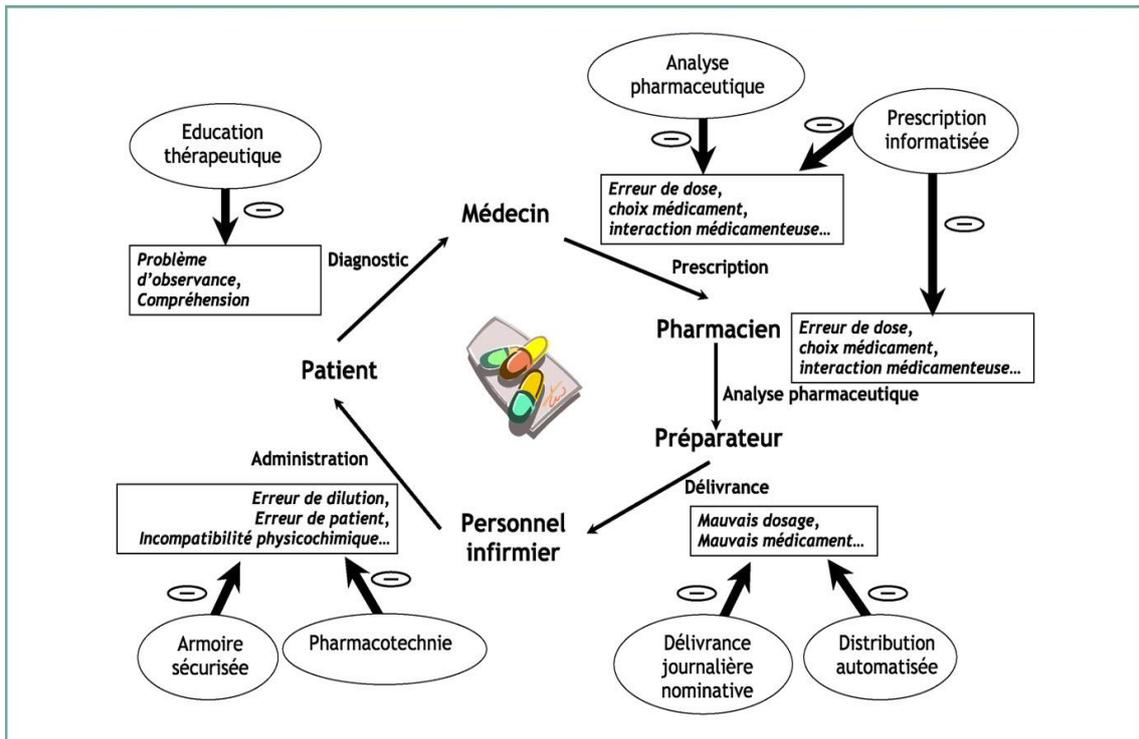
#### *4) Suivi thérapeutique et individualisation des traitements*

Il s'agit d'études pharmacocinétiques, pharmacodynamiques et pharmacogénétiques de population, en particulier des médicaments anti-infectieux et oncologiques, visant à évaluer et à quantifier les différentes sources de variabilité ainsi qu'à optimiser la prise en charge thérapeutique mais aussi des études de pharmacocinétique de population et des simulations du degré d'exposition pour le nourrisson aux médicaments à travers le lait maternel sont des possibilités (34). A cet effet, les pharmaciens des hôpitaux peuvent travailler en étroite collaboration avec les pharmacologues cliniques.

Dans cet objectif de sécurisation du circuit du médicament, Bedouch et al ont opéré un état des lieux des différentes approches possibles dans la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse à l'hôpital, illustrées par l'expérience du CHU de Grenoble dans le domaine. Le pharmacien intervient en premier lieu au niveau de la politique générale du circuit du médicament de l'établissement, en second lieu par son implication directe dans les activités cliniques. La politique générale du circuit du médicament intègre la gestion des risques, l'animation de la Commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS), le référencement, puis l'achat des médicaments et enfin l'organisation des modalités de fonctionnement du circuit du médicament. Dans ce cadre, l'informatisation du circuit du médicament représente une avancée majeure en termes d'organisation et de

sécurisation. La mise en place d'une délivrance nominative est un objectif à atteindre et ses modalités devront être définies : centralisée à la pharmacie ou décentralisée en unités de soins, manuelle ou automatisée (29). La Figure 4 illustre les possibilités d'interventions possibles pour sécuriser le circuit du médicament.

**Figure 4 : La sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital d'après Bedouch et al (29)**



## 1.2 Place de la pharmacie hospitalière dans le circuit du médicament

La pharmacie hospitalière constitue un des piliers du système de soins et elle constitue l'organe pivot du circuit du médicament à l'hôpital. Son rôle est primordial. Sa place dans le circuit du médicament évolue différemment selon les pays. Nous allons voir dans un premier temps le modèle général puis nous prendrons les modèles suisses et français en particulier en tant que références possibles ainsi que les modèles marocain et tunisien où la pharmacie hospitalière est bien avancée dans le continent africain.

### 1.2.1 Modèle général

Au minimum, la pharmacie hospitalière doit assurer l'ensemble de la gestion des produits pharmaceutiques au sein de l'établissement : sélection, approvisionnement, préparation, contrôle de qualité, stockage, distribution et dispensation (46) (47). A cet effet, l'ensemble des activités d'une pharmacie hospitalière peut être décrit en 10 pôles distincts selon les établissements et selon les pays (48) :

- *approvisionnement et stockage* ;
- *production* de médicaments ;
- *distribution* des produits pharmaceutiques aux services de soins;
- *dispensation* aux consultants externes ou à la famille des malades hospitalisés ;
- *hygiène hospitalière* : la commission d'hygiène hospitalière est une instance pluridisciplinaire qui supervise la planification des activités destinées à améliorer l'hygiène et à lutter contre les infections nosocomiales. La pharmacie est responsable des achats des antiseptiques et des désinfectants. Elle participe à l'élaboration des protocoles de désinfection du matériel médicochirurgical ;
- *gaz à usages médicaux\** : dans les établissements hospitaliers, la responsabilité de l'approvisionnement et de la délivrance des gaz à usage médicaux peut revenir au pharmacien. Devant la complexité des circuits, la sécurité dans l'utilisation des différents gaz à usages médicaux repose sur la vigilance et la compétence de plusieurs partenaires : le fabricant, les services de soins utilisateurs, la pharmacie et les services techniques de l'hôpital qui participent à la surveillance et à la maintenance des

installations. La distribution des gaz médicaux repose sur l'approvisionnement auprès de fournisseurs qualifiés, le contrôle par le pharmacien de la quantité et de la qualité de chaque livraison et la connaissance de l'état permanent des stocks ;

- *stérilisation* : dans un grand nombre de cas, l'utilisation de dispositifs médicaux stériles à l'hôpital est une nécessité en termes de qualité des soins. Les opérations de préparation et de stérilisation de ces dispositifs relèvent de la pharmacie hospitalière aidée par le personnel soignant et les services techniques en ce qui concerne la maintenance des équipements (autoclaves) ;
- *usage rationnel des produits pharmaceutiques* : informations pharmacothérapeutiques aux médecins et autres professionnels de santé, informations aux patients, formations liées aux activités pharmaceutiques (bon usage des produits pharmaceutiques), pharmacovigilance et matériovigilance, documentation et information pharmaceutiques, analyse des consommations et contrôles des circuits de distribution et de dispensation ;
- *gestion financière de la pharmacie*, organisation du recouvrement des coûts des produits pharmaceutiques ;
- *organisation interne de la pharmacie*, mise en place et contrôle des procédures, formation continue interne du personnel.

En pratique, des contextes difficiles (ressources matérielles, financières et humaines souvent insuffisantes) conduisent à prendre des orientations adaptées et, selon les cas, certains aspects sont considérés prioritaires et d'autres sont délégués (stérilisation, gaz à usages médicaux), voire non réalisés (pharmacovigilance ou matériovigilance). Néanmoins, afin de contribuer à une amélioration de la qualité des soins, la pharmacie hospitalière se doit d'être performante dans l'établissement. Elle doit toujours assurer un approvisionnement adéquat et un système de dispensation organisé des produits pharmaceutiques : proximité et rapidité du service, accessibilité des prix et qualité du conseil seront des atouts importants.

Dans des pays développés comme le Québec, la Belgique, la France et en Suisse, ces activités de gestion de la pharmacie hospitalière sont bien en place et essaient de répondre à des contraintes financières croissantes des systèmes de santé. En France, les enjeux de sécurisation du circuit du médicament et de maîtrise des dépenses pharmaceutiques sont devenus prioritaires pour les hôpitaux, qui voient cette piste de dépenses augmenter de plus en plus (6% entre 2009 et 2010, mais multiplié par 3 entre 1993 et 2003) alors que parallèlement, le nouveau système de financement par la Tarification A l'Activité\* (T2A) incite à la maîtrise

des dépenses (49). D'autres activités plus centrées sur le patient se sont développées : la formation des prescripteurs, la conciliation médicamenteuse, l'analyse et la validation des prescriptions, le suivi pharmaceutique des patients (38)(50). En Belgique, discipline encore jeune (40 années d'existence officielle), la pharmacie hospitalière évolue d'une manière accélérée. Les tâches générales de dispensation, de préparation, d'approvisionnement, de conservation, d'analyse, de contrôle de qualité des médicaments et les tâches administratives sont acquises. L'évolution consiste en ce que des activités spécifiques se rajoutent : dispensation individualisée des médicaments, activités cliniques, soins pharmaceutiques, collaboration transversale avec les autres équipes médicaux ou paramédicaux, participation active à des Comités tels que le Comité d'Hygiène hospitalière, le contrôle de qualité en stérilisation centrale. Une adaptation continue de la formation universitaire jointe à un engagement important des pharmaciens hospitaliers ont contribué activement à ce développement rapide de la pharmacie hospitalière belge (51). En Suisse, le pharmacien dispose à ce jour de programme de formations structurées qui prouvent leur performance d'adaptation à l'évolution rapide des besoins du système de santé. La tendance dans ces quatre pays consiste à ce que les pharmaciens hospitaliers soient près du patient et de l'équipe médicale (52). Les services centralisés de la pharmacie coexistent donc avec les services décentralisés c'est-à-dire que les pharmaciens exercent la pharmacie dans les unités de soins. On parle alors de pharmacie clinique.

La pharmacie clinique se définit comme « l'exercice de la pharmacie au lit du patient ». Plus précise, la définition de Walton stipule que « la pharmacie clinique est l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision selon lesquelles les médicaments doivent être utilisés dans le traitement des patients » (Ch. Walton, University of Kentucky, 1961)(18). Pour ce faire, le pharmacien, en lien avec le patient et les autres professionnels de santé, documente les pratiques médicamenteuses du patient (observation pharmaceutique), pour aider à la mise en place du traitement (validation des prescriptions), puis au suivi du patient (suivi thérapeutique, suivi d'observance, offre d'interventions éducatives, consultation de sortie) (50). Ces activités visent à renforcer la sécurité des thérapeutiques médicamenteuses pour le patient en introduisant un professionnel pharmacien collaborant avec le médecin, en validant les prescriptions (ex. posologie, contre-indications, interactions médicamenteuses, etc.) avec les personnels soignants, par des précisions utiles à la mise en place des stratégies thérapeutiques médicamenteuses prescrites ; participer à la

prévention de l'iatrogénie médicamenteuse ; développer la réflexion sur l'efficacité des prescriptions par des études pharmaco économiques (comparaison du coût et des résultats des stratégies thérapeutiques) (53). Cet exercice ne peut se concevoir que dans l'esprit déployé depuis plus de 40 ans par les Nord- Américains (54) et nécessite un renforcement des formations initiales des pharmaciens par au minimum des cursus type Internat en pharmacie. Encore une fois, les contributions des pharmacies hospitalières dans la surveillance des infections nosocomiales et à la qualité des antibiothérapies sont fortement encouragées (55) (56).

En Suisse romande, la pharmacie clinique s'organise selon trois axes (57) :

1) *Axe lié au traitement* : analyser la thérapie médicamenteuse pour l'optimiser et limiter la sur-, sous- et mauvaise utilisation des médicaments.

- Choix des médicaments en incluant les rapports risques/bénéfices (prendre en compte notamment les interactions médicamenteuses et les effets indésirables prévisibles) et coût/efficacité.
- Indications et exhaustivité des traitements.
- Contre-indications en fonction de l'état physiopathologique.
- Adaptation et individualisation du traitement.

2) *Axe lié au patient* : collaborer à l'éducation du patient et à la continuité des soins.

- Historique médicamenteux.
- Adhésion thérapeutique.
- Transition avec l'ambulatoire et explication du traitement à la sortie de l'hôpital.

3) *Axe lié au processus* : sécuriser le circuit du médicament pour s'assurer que le patient reçoive le bon médicament, au bon moment et de la bonne manière selon la prescription.

- Soutien aux bonnes pratiques de prescription.
- Élaboration de directives concernant la préparation et l'administration des médicaments.

La France et la Suisse peuvent être de bons modèles de mise en place progressive de ces activités cliniques. La différence entre ces deux pays se trouve dans les ressources humaines. La France dispose de nombre beaucoup plus élevé de pharmaciens hospitaliers et peut développer progressivement toutes les facettes de cette discipline selon les moyens humains des établissements. En Suisse, le nombre moyen de pharmaciens hospitaliers est de maximum 1 équivalent temps plein (ETP) pour 200 lits et, si l'on considère uniquement les activités de pharmacie clinique, de maximum 1 ETP pour 1000 lits, alors que certains hôpitaux nord-

américains ont parfois 1 pharmacien pour 15 à 20 lits. Dans les conditions suisses, les activités de pharmacie clinique, aussi pertinentes soient-elles, ne peuvent être déployées que sur un nombre limité d'unités de soins, du moins en ce qui concerne l'axe lié au traitement et l'axe lié au patient. Les pharmaciens poursuivent des formations post-graduées en pharmacie clinique ou choisissent la voie de l'Ecole doctorale, menant au titre de docteur ès sciences (Ph.D.), mention « sciences pharmaceutiques » (57).

Au Québec, des innovations pédagogiques ont été mises en place dès le premier cycle de formation des pharmaciens pour s'adapter aux compétences professionnelles attendues. A la distribution des médicaments s'ajoutent pour les pharmaciens hospitaliers les soins pharmaceutiques (54). Le concept de soins pharmaceutiques mérite également notre attention. Hepler et Strand ont défini l'évolution de la pharmacie clinique vers le concept des soins pharmaceutiques « pharmaceutical care » avec l'engagement du pharmacien à assumer envers son patient, la responsabilité de l'atteinte clinique des objectifs préventifs, curatifs ou palliatifs de la pharmacothérapie ». Ce concept, bien avancé au Québec, peut être traduit par la « prise en charge pharmaceutique globale du patient » autrement dit : bien connaître en plus des médicaments, les relations que le patient entretient avec son traitement (18). Il permet d'intégrer à la pratique pharmaceutique une notion qui n'était pas clairement énoncée avant : la responsabilité du pharmacien envers le patient. A cette notion de responsabilité se greffe l'imputabilité du pharmacien envers les résultats pharmaco thérapeutiques.

Les différences avec la pharmacie clinique sont les suivantes :

- On attribue au patient un rôle plus important en le reconnaissant comme partie prenante dans la sélection et le suivi de sa pharmacothérapie ; ainsi, une relation de confiance et de collaboration étroite s'installe entre le pharmacien et le patient.
- Le pharmacien effectue un suivi du patient afin de s'assurer que les résultats pharmaco thérapeutiques désirés soient atteints.
- Le rôle du pharmacien complète celui des autres professionnels de la santé ; il adopte une approche multidisciplinaire.
- Les résultats de l'analyse du pharmacien sont clairement consignés au dossier patient (opinion pharmaceutique, note au dossier, etc.).
- Le pharmacien s'intéresse au patient dans son intégralité, c'est-à-dire qu'il n'effectue pas uniquement l'évaluation de son dossier, ou l'analyse de la pharmacocinétique d'un médicament mais une évaluation globale des problèmes du patient et de l'ensemble de sa pharmacothérapie (18).

Aux Etats-Unis, le nombre de pharmaciens hospitaliers a été multiplié par 15 en 50 ans passant de 4500 pharmaciens ETP en 1957 à 64000 pharmaciens ETP en 2013 (21). Les activités de pharmacie clinique sont en plein essor. La tendance consiste donc à ce que les pharmaciens hospitaliers soient près du patient et de l'équipe médicale pour rationaliser l'utilisation des médicaments tout en garantissant la sécurité du patient (58).

A l'inverse, dans les pays en voie de développement, la pharmacie hospitalière évolue mais modestement. Le Mali, vaste pays sahélien dont la population dépasse les onze millions, est l'un des pays les plus pauvres du monde. La pharmacie hospitalière commence à être reconnue dans les hôpitaux. Améliorer les performances de la pharmacie dans les hôpitaux constitue une priorité pour les autorités sanitaires. D'où la naissance d'un projet de développement de la pharmacie hospitalière au Mali avec la collaboration de la Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG). Le début de cette collaboration a eu lieu en 2005 et a porté sur la formation des pharmaciens maliens à l'exercice de la pharmacie hospitalière et par la mise en place de projets concrets sur le terrain tel que le programme d'hygiène des mains au sein de d'un hôpital universitaire national (59) (60). Au Burkina Faso, les pharmacies hospitalières sont plus avancées. Une étude burkinabé réalisée dans 12 pharmacies hospitalières universitaires et régionales montre que les pharmacies hospitalières sont en charge des achats, de l'approvisionnement, de la gestion des stocks, de la dispensation et de la distribution des produits pharmaceutiques au sein de leurs établissements. Les autres activités sont inexistantes ou réalisées partiellement (61).

Le Tableau 3 nous donne une comparaison effectuée en 2005 par Leblanc et Dasta sur les activités des pharmaciens hospitaliers dans quelques pays du monde (avec une limite : seuls les articles en langue anglaise ont été inclus dans cette étude). Majoritairement, les services de soins disposent de stocks approvisionnés par la pharmacie centralisée. La fabrication de préparations hospitalières est majoritairement adoptée et les activités cliniques vont de pair avec différentes activités mais à des vitesses différentes selon les ressources (62).

**Tableau 3 : Comparaison des pratiques dans différents pays en termes d'activités pharmaceutiques hospitalières (62)**

Pays	Référence	Année	Système de distribution	Activités de distribution	Activités cliniques
Australie	(63) (64)	2000, 2003	Stock dans les services de soins réapprovisionné par la pharmacie centrale	Dispensation, achat de médicaments, production de cytotoxiques	Consultation des dossiers, surveillance de la pharmacothérapie, conseil, suivi des effets indésirables, activités de soutien aux essais cliniques et de recherche, information sur les médicaments
Afrique du sud	(65)	1994	Stock majoritairement dans les services de soins	Préparation de nutrition parentérale et de cytotoxiques dans des grands hôpitaux	Assister à des tournées cliniques, assistance pharmaceutique, services pharmaceutiques orientés au patient dans certains hôpitaux
Belgique	(66) (67)	2002, 2004	Dose unitaire	Principales responsabilités dans la préparation et la distribution des médicaments	Temps limité consacré aux activités cliniques, collaboration avec le personnel soignant sur l'utilisation des médicaments
Canada	(68)	1999	Distribution traditionnelle de médicaments en dose unitaire, diminution des stocks dans les services de soins	Préparation de chimiothérapie et nutrition parentérale	Augmentation de la participation aux tournées patients, historique médicamenteux, enseignement en groupe, services d'essai clinique, étude pharmacocinétique
Chine	(69)	1994	ND	ND	Pas de surveillance systématique de la pharmacothérapie, suivi des effets indésirables pour certaines classes de médicaments
France	(70) (71)	1996, 1997	Dose unitaire	Dispensation de médicaments, lourde tâche dans la fabrication de préparations hospitalières	Conseil au patient, dosage du médicament dans le sang
Japon	(72) (73) (74)	1995, 2000, 2002	ND	Fabrication et dispensation, focus sur la préparation et la dispensation des médicaments parentéraux	Pharmacocinétique et pharmacothérapie, service d'information sur les médicaments, évaluation de l'utilisation revue d'utilisation des médicaments
Suisse	(75)	2003	ND	ND	Augmentation des visites pharmaceutiques aux patients
Zimbabwe	(76) (77)	1996, 2002	Système centralisé	Fabriquer de nombreux produits, y compris des sirops, des antiacides, des gouttes ophtalmiques	Visites pharmaceutiques dans 2 hôpitaux centraux, pharmacocinétique



## **1.2.2 Modèle suisse**

Le modèle suisse est spécifique de par son contexte géographique et son système de santé.

### **1.2.2.1 Contexte**

La Suisse, d'une superficie de 41 285 km<sup>2</sup> avec 8 237 700 habitants, comprend 26 cantons, liés en une fédération d'états, selon un même modèle que l'Allemagne. Bien qu'étant un petit pays géographiquement au cœur de l'Europe, la Suisse ne fait pas partie de l'Union européenne. Environ 70% de la population parle l'allemand, 20% parle le français (Suisse romande) et 10% l'italien (57).

Le système de santé suisse est unique au monde, de par la diversité de ses caisses maladie obligatoires, ses instances dirigeantes éparses et son coût. Ce système est mené sur trois niveaux : la Confédération, les cantons et les communes, ce qui le rend passablement complexe. Les tâches et les responsabilités, établies sur le principe du fédéralisme, se répartissent entre ces niveaux. Les domaines de compétence de la Confédération et des cantons sont fortement liés, ce qui nécessite une collaboration étroite entre ces deux parties (7).

Les cantons disposent de vastes compétences dans le domaine sanitaire, notamment en ce qui concerne les soins hospitaliers et l'exercice des professions de la santé. Ils peuvent légiférer pour préciser une loi fédérale ou pour donner un cadre légal à un domaine nouveau.

Concernant l'approvisionnement de médicaments, il est assuré en priorité par les pharmacies de ville dites « publiques ». Elles ne sont toutefois pas les seules à pouvoir remettre des médicaments contrairement au monopole pharmaceutique comme en France. Dans certains cantons, les médecins ainsi que les hôpitaux, les pharmacies d'envoi postal et, pour les médicaments sans ordonnance, les drogueries représentent d'autres canaux de distribution. En Suisse, la remise de médicaments soumis à ordonnance est réglementée différemment selon le canton. Dans certains cantons, ces médicaments doivent être remis exclusivement par les pharmacies. Dans d'autres, il est prévu que les médecins tiennent une pharmacie privée et vendent des médicaments (dispensation médicale). D'autres encore permettent la « dispensation médicale » limitée (forme mixte). L'administration d'injections au cabinet médical ou lors de visites du médecin à domicile est considérée comme une urgence et donc autorisée dans tous les cas. Veillant à la bonne exécution des lois, ils disposent d'un service de santé publique, du médecin, du pharmacien et du chimiste cantonal. Les cantons approuvent également les conventions entre les assureurs et les professionnels de santé (78).

On peut résumer le système de santé suisse par un descriptif des principaux organismes "acteurs" du système de santé.

### **Au niveau fédéral (78)**

- L'OFSP (Office Fédérale de la Santé Publique) a pour rôle de surveiller l'assurance-maladie obligatoire, de définir le catalogue des prestations, agir au niveau de la politique nationale de santé, surveiller les maladies infectieuses, mener des campagnes de prévention. Elle est également responsable de la recherche sur l'être humain, la médecine de la transplantation, la sécurité biologique et la représentation des intérêts sanitaires
- L'OFAS (Office Fédérale des Assurances Sociales) contrôle l'AA (assurance-accident), APG (allocation perte de gain), AVS (assurance vieillesse et survivants), AI (assurance invalidité), LPP (prévoyance professionnelle)
- OFS (Office Fédéral de la Statistique) : un outil fort utile pour tous les acteurs de système de santé, en raison de ses indicateurs rigoureux.
- Swissmedic : approuve la mise sur le marché des médicaments et surveille leurs effets.
- OFAP (Office fédéral des assurances privées): surveille les assurances privées, comme l'assurance maladie complémentaire.
- FMH (foederatio medicorum helveticorum) est la fédération des médecins suisses. Elle représente les médecins auprès des assureurs et des autorités.
- ASSM (académie suisse des sciences médicales) est active dans les recommandations liées à des problèmes éthiques et encourage la recherche.
- OBSAN (observatoire suisse de la santé) : l'Obsan analyse les informations existant en Suisse dans le domaine de la santé. Il soutient la Confédération, les cantons et d'autres institutions dans leur planification, leurs prises de décisions et leur action. L'OBSAN est rattaché au département fédéral de l'intérieur.

### **Au niveau cantonal (78)**

Les cantons sont les principaux responsables de la santé sur leur territoire. Ils peuvent légiférer pour préciser une loi fédérale ou pour donner un cadre légal à un domaine nouveau. La conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) permet aux cantons d'harmoniser leurs lois, de coordonner leurs activités et de se consulter avant de négocier avec la confédération notamment.

Les cantons sont aussi chargés d'exécuter les lois et disposent pour ce faire de plusieurs instances :

- le service de santé publique et diverses associations actives dans la prévention (groupe sida Genève), dont le but est de définir et exécuter le plan sanitaire cantonal, de promouvoir la santé ainsi que de réunir les informations sur l'état de santé de la population,
- le médecin cantonal dont les missions sont de lutter contre les épidémies, le contrôle des professionnels de la santé, les cabinets, les droits des patients,
- le pharmacien cantonal qui surveille les pharmacies, leurs fournisseurs, les médicaments, les stupéfiants,
- le chimiste cantonal qui contrôle les produits toxiques et les denrées alimentaires,
- les services de soins : hôpitaux, cliniques, structures de soins à domicile, établissements médico-sociaux,
- les cantons approuvent les conventions et tarifs entre les assureurs et les professionnels de la santé.

Il n'y a pas d'Ordre des pharmaciens étatique en Suisse. La société suisse des pharmaciens, *pharmaSuisse*, est une organisation faîtière de droit privé qui représente et défend les droits des pharmaciens en contribuant au développement de la pharmacie en Suisse. Les pharmaciens membres de *pharmaSuisse* le sont sur une base volontaire. *pharmaSuisse* émet des recommandations aux pharmaciens quant à leur pratique professionnelle mais seules les législations fédérales et cantonales font autorité. La société joue cependant un rôle politique, par ses actions de *lobbying* au niveau fédéral (57).

### **1.2.2.2 La pharmacie hospitalière**

La Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) du 18 mars 1994 stipule que sont admis comme pharmaciens fournisseurs de prestations les pharmaciens titulaires du diplôme fédéral et d'une formation post-diplôme reconnue par le Conseil fédéral (79). Néanmoins, étant donné que la prise en charge des patients devient de plus en plus complexe, un jeune pharmacien n'est pas autorisé à pratiquer de manière indépendante tant en pharmacie d'officine qu'en pharmacie d'hôpital. Dans ce processus de prise en charge des patients, les problèmes ainsi que les erreurs sont fréquents et leurs conséquences peuvent s'avérer

extrêmement graves, voire fatales pour le patient (34). En 2014, les pharmaciens hospitaliers sont au nombre de 190 contre 5292 pharmaciens d'officine.

L'article 32 de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie stipule que l'objectif principal de toutes les activités pharmaceutiques à l'hôpital est la garantie d'une médication efficace, appropriée et économique. Récemment encore, en dehors de l'achat, du stockage et de la distribution des médicaments, la tâche principale du pharmacien consistait à fabriquer en quantité industrielle des perfusions, pommades, liquides et comprimés et à analyser les substances qui intervenaient dans ces compositions. Aujourd'hui, les fabrications sont individualisées pour des catégories de patients spécifiques comme les enfants, les malades souffrants d'un cancer, d'une atteinte des reins ou du foie ou de maladies rares, mais aussi pour le traitement des douleurs ou pour les soins de personnes (très) âgées nécessitant des formes médicamenteuses et des dosages adaptés. De nouvelles activités sont venues s'ajouter aux tâches classiques et, de plus en plus, la présence des pharmaciens est requise dans les unités de soins auprès des soignants, des médecins et de tous les professionnels qui entourent les patients. Grâce aux activités d'assistance pharmaceutique sur site ou à distance (téléphone, e-mail, fax) les pharmaciens contribuent à une prise en charge optimale du patient en assumant leur rôle de spécialistes du médicament (80).

L'accent est mis sur le pharmacien en tant que spécialiste du médicament avec comme principales missions (75) :

- La logistique
- La pharmacie clinique
- La fabrication
- L'assurance de qualité
- La science, la recherche et la formation.

Pour nous donner une idée de la diversité des activités menées dans une pharmacie hospitalière en Suisse, nous allons prendre l'exemple de la pharmacie du CHUV. Le CHUV est l'un des cinq hôpitaux universitaires suisses aux côtés de Genève, Berne, Bâle et Zurich. Il comprend plus de 10 000 collaborateurs en 2015. Le nombre de lits s'élève à environ 1500 pour un nombre de patients atteignant plus de 45 000 par année. On compte 96 collaborateurs dans la pharmacie de cet hôpital. Les activités et les métiers de la pharmacie sont présentés respectivement dans les Tableaux 4 et 5.

**Tableau 4 : Les activités et tâches de la pharmacie du CHUV (81) (82)**

Activités	Tâches
Logistique pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Participation à l'évaluation et à la sélection des médicaments au CHUV</li> <li>- Commande des produits pharmaceutiques</li> <li>- Distribution globale robotisée et manuelle</li> <li>- Distribution nominative des médicaments onéreux et sensibles</li> <li>- Distribution des stupéfiants suivant des dispositions particulières (commande, mode et horaires de distribution et de stockage)</li> </ul>
Production pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fabrication de médicaments par lots : médicaments n'existant plus dans le commerce, médicaments dont les dosages et concentrations existant dans le commerce ne sont pas adaptés à la clinique, médicaments en phase d'essais clinique</li> <li>- Fabrication extemporanée : préparations magistrales (exemples : médicament injectables cytotoxiques, nutriments parentéraux)</li> </ul>
Laboratoire de contrôle qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse et contrôle des matières premières et articles de conditionnement</li> <li>- Analyse des produits finis</li> <li>- Contrôle des endotoxines</li> <li>- Contrôle de compatibilité de divers mélanges de perfusion</li> <li>- Contrôle particulière et microbiologique de l'environnement de la production</li> <li>- Contrôle microbiologique des produits</li> <li>- Essais de stérilité</li> <li>- Etudes de stabilité</li> </ul>
Assistance pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Centre d'information sur les médicaments pour le personnel médical et soignant du CHUV mais aussi pour les professionnels de santé extérieurs à l'institution en répondant à des questions portant sur une dimension pharmaceutique du médicament</li> </ul>
Pharmacie clinique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Service pharmaceutique dans certaines unités de soins sur des problèmes médicamenteux, de la prescription à l'administration, actuellement dans 10 départements : Médecine, Chirurgie et anesthésiologie, Femme-mère-enfant, Appareil locomoteur, Oncologie, Cœur-vasseaux, Médecine intensive, Psychiatrie.</li> </ul>
Etudes cliniques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise en œuvre de protocole d'étude</li> <li>- Randomisation</li> <li>- Stockage et distribution</li> <li>- Fabrication de lot ou de préparations magistrales individualisées</li> <li>- Destruction, archivage des données.</li> </ul>
Recherche et développement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sécurisation du processus "médicaments"</li> <li>- Optimisation des modes d'administration des médicaments</li> <li>- Analyse pharmaco-économique de l'utilisation des médicaments à l'hôpital.</li> </ul>

**Tableau 5 : Métiers de la pharmacie du CHUV (82)**

Métier	Activités	Nombre (n=)
Pharmaciens	Pharmacie clinique, logistique, fabrication, assurance qualité, recherche, formation	28
Assistants en pharmacie	Logistique	30
Préparateurs en pharmacie hospitalière	Fabrication	14
Laborantin	Contrôle qualité	5
Logisticien	Logistique	2
Aide-logisticien	Logistique	4
Aide-préparateur	Fabrication	2
Gestionnaire	Autres activités	2
Secrétaires	Autres activités	2
Apprentis	En formation	7
	<b>TOTAL</b>	<b>96</b>

Le Référentiel\* qualité pour la pharmacie hospitalière (RQPH) constitue une base de travail pour les institutions de Pharmacie hospitalière désirant mettre en place ou faire évoluer leur système qualité. Le RQPH est à la fois général et spécifique :

a) Général parce que le RQPH est compatible avec ISO 9001 :2008. De ce fait, il traite du système de management de la qualité de l'entreprise. Il contient des exigences en termes de structure, de processus, voire de résultat, tout en mettant l'accent sur la gestion de la qualité des structures et des processus.

b) Spécifique car le RQPH intègre les exigences spécifiques et s'adresse à toute pharmacie hospitalière. Cependant le RQPH ne traite dans le détail ni des compétences professionnelles, ni des contraintes techniques (15).

### 1.2.3 Modèle français

Le modèle français est ancien, vaste et chaque hôpital adapte les activités pharmaceutiques selon les besoins de la population.

#### 1.2.3.1 Historique

La pratique de la pharmacie hospitalière en France date de 1495. Les cinq siècles de la pharmacie hospitalière sont riches d'expériences et attirent toute notre attention d'autant plus

que Madagascar est un pays francophone et il calque ses pratiques majoritairement de la France. Les ressources humaines étant essentielles pour rendre performant et sûr un circuit du médicament, dans ce modèle français, nous allons nous intéresser particulièrement à l'évolution de ces professionnels du médicament dans les pharmacies hospitalières françaises.

### **Pharmaciens des hôpitaux et personnels des pharmacies hospitalières (83)**

Le personnel exerçant dans les pharmacies hospitalières a été pendant plusieurs siècles quantitativement peu important et qualitativement mal préparé aux missions pharmaceutiques : religieuses, garçons de pharmacies. Les hôpitaux de Paris, avec ceux de quelques villes de province, bénéficièrent dès le XVIII<sup>e</sup> siècle d'une présence pharmaceutique permanente. Mais il a fallu attendre le début du XIX<sup>e</sup> siècle pour qu'une réelle structure pharmaceutique soit organisée.

A partir de cette époque, les pharmaciens-chefs constituèrent avec leurs internes des équipes pharmaceutiques parfois assez denses pour rivaliser en nombre avec les équipes médicales. Après la Deuxième Guerre mondiale, l'évolution des sciences pharmaceutiques et le développement du rôle des établissements de soins permit le renforcement quantitatif et qualitatif des équipes. Ainsi, furent successivement créés des postes de préparateurs en pharmacie, d'étudiants en pharmacie, d'attachés et d'assistants pour assumer de nouvelles et nombreuses missions confiées, en plus de la préparation des médicaments, aux services de pharmacie.

Nous percevons donc que les personnels des pharmacies hospitalières évolueront logiquement avec l'évolution de la pratique. A moyen et long terme, les postes cités pourraient être adoptés progressivement à Madagascar.

### **Préparateurs en pharmacie (83)**

Le statut des préparateurs en pharmacie est apparu au lendemain de la dernière guerre qu'apparut. Un décret du 10 mai 1948 portait création d'un certificat d'aptitude professionnelle et d'un brevet professionnel pour la profession de préparateur en pharmacie. Il était pris en application de la loi du 24 mai 1946 qui disposait que « tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie à l'hôpital ». Le décret du 17 juillet 1964, relatif au recrutement et à l'avancement des personnels d'encadrement et d'exécution des services de pharmacie, de laboratoire et d'électroradiologie dans les établissements d'hospitalisation, de soins ou de cures publics dispose, dans ses articles 2 et 3 :

Art. 2. « Les personnels d'encadrement et d'exécution des pharmacies des établissements d'hospitalisation, de soins ou de cures publics peuvent comprendre : des préparateurs en pharmacie, des aides préparateurs, des aides de pharmacie. »

Art. 3. « Les préparateurs en pharmacie sont habilités à préparer tous médicaments sous toute forme, à manipuler toxiques et stupéfiants et plus généralement tous produits destinés au traitement des malades. Ils exécutent les manipulations sous la responsabilité et le contrôle personnel des pharmaciens. »

Les aides-préparateurs devaient être titulaires du certificat d'aptitude et étaient recrutés sur concours.

Il est intéressant d'apprendre qu'aux siècles précédents, le pharmacien hospitalier était en situation de compétition avec le corps médical, mais aussi avec le personnel religieux des hôpitaux. Ce fut en 1995 qu'il a acquis une indépendance reconnue à l'égard de son environnement médical et administratif. Il est aujourd'hui à la tête d'un service important dans la stratégie hospitalière. Il le dirige souvent associé à plusieurs collègues et avec l'aide d'assistants et d'internes en pharmacie. Les personnels techniques, essentiellement des préparateurs en pharmacie, ont permis de « professionnaliser » les équipes et de les rendre plus efficaces dans les domaines variés de l'activité pharmaceutique hospitalière. Membre de droit de diverses instances de décision, le pharmacien occupe dans l'établissement hospitalier une place de choix sur le plan tant scientifique et technique qu'économique et financier. C'est en s'appuyant sur ces deux axes de compétence qu'il peut construire, à l'hôpital, une politique du médicament fidèle aux impératifs de l'éthique professionnelle.

Le paysage hospitalier français a profondément évolué au cours des dernières années, dans un contexte de réformes visant à moderniser l'offre de soins sur le territoire et à l'adapter aux nouveaux enjeux de la santé. Maîtriser les dépenses pharmaceutiques tout en sécurisant le circuit du médicament en fait partie. Ainsi les mises en œuvre de la gouvernance, de la tarification A l'Activité, du contrat de bon usage des produits de santé et de l'évaluation des pratiques professionnelles, associées au renforcement de la sécurité sanitaire et à la certification par la Haute autorité de santé sont des incitations fortes à modifier les organisations et fonctionnements de nos établissements (49)(84) (85). L'Ordre National des Pharmaciens de France est l'institution qui regroupe tous les pharmaciens exerçant leur art en France Métropole ou dans les départements et collectivités d'Outre-mer. Il est chargé par la loi de remplir des missions de service public. Ces missions fixées par le code de la santé publique

(article L.4231-1 du CSP) sont d'assurer le respect des devoirs professionnels, d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, de veiller à la compétence des pharmaciens, de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels (86).

### **1.2.3.2 La pharmacie hospitalière**

La pharmacie hospitalière est une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

- d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets relevant du monopole pharmaceutique, des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux et d'en assurer la qualité ;
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Le pharmacien hospitalier est inscrit au tableau de la section Hôpital (section H) de l'Ordre National des Pharmaciens et il est responsable de toute l'activité pharmaceutique au sein de la PUI. Il est le gérant de la pharmacie (53). Les pharmaciens hospitaliers sont au nombre de 6946 en 2015 pour 66 318 000 habitants ( $\approx 1/10000$  habitants) et une superficie de 632 834 km<sup>2</sup>.

Le premier référentiel de pharmacie hospitalière en France est nommé : Le Livre blanc. Il date de 1994 et a constitué une étape importante de réflexion pour la profession en permettant de définir dix priorités de développement :

- Analyse pharmaceutique des ordonnances
- Choix des thérapeutiques et animation du Comité du médicament et des dispositifs médicaux
- Information aux unités de soins
- Participation aux activités des services de soins
- Adaptation de la présentation galénique

- Interprétation des dosages médicamenteux
- Délivrance individuelle des médicaments et des dispositifs médicaux stériles
- Suivi des essais cliniques
- Conseils ou consultations aux patients externes
- Conseils et éducation des patients hospitalisés

Après ces dernières années riches en réformes hospitalières et de modifications des missions de la pharmacie hospitalière, il a paru essentiel de redéfinir les orientations de la profession, sans renier les anciennes missions toujours légitimes. Ainsi, 12 orientations stratégiques prioritaires ont été adoptées pour l'horizon 2012 (85).

1. Favoriser le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux stériles par l'aide à la prescription en lien avec le Comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS), l'analyse des ordonnances, l'intervention et l'observation pharmaceutiques, la réalisation d'historiques médicamenteux.
2. Sécuriser le circuit des produits de santé entre les unités de soins et la pharmacie en développant leur délivrance nominative et leur traçabilité.
3. Répondre aux attentes des malades et des professionnels de santé en matière d'information sur les produits de santé et participer à l'éducation thérapeutique.
4. Favoriser le bon usage des produits de santé par l'analyse pharmaco-économique, le département d'information médicale et les responsables de pôles d'activité.
5. Confirmer la dimension d'expert en médicaments et en dispositifs médicaux stériles du pharmacien.
6. Apporter l'expertise pharmaceutique dans les procédures\* d'achat et la logistique des produits de santé et optimiser l'approvisionnement et la gestion des stocks.
7. S'engager dans une démarche continue de formation professionnelle : perfectionnement des connaissances et évaluation des pratiques professionnelles.
8. Assurer les missions d'enseignement pharmaceutique auprès des internes, étudiants et autres professionnels de santé.
9. Participer à la recherche biomédicale sur les produits de santé.
10. Optimiser la performance des activités pharmaceutiques en s'inscrivant dans un management participatif des équipes et dans le management de projet.
11. Répondre aux attentes des malades et des autres professionnels de santé en concevant la pratique pharmaceutique comme transversale et intégrée dans la politique de santé publique.

12. Assurer la qualité et l'évaluation de toutes les pratiques pharmaceutiques.

A ce jour, deux référentiels de pharmacie hospitalière sont essentiels pour les pratiques françaises : les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière de 2001 (87) et le référentiel de Pharmacie hospitalière de la SFPC version de 2010 (88).

En ce qui concerne le domaine de la pharmacie en France, il peut recouvrir les produits pharmaceutiques suivants :

- médicaments y compris les sérums et vaccins ;
- dispositifs médicaux stériles ou non, y compris les produits de contrastes radiologiques et les objets de pansement ;
- petit matériel médicochirurgical ;
- matériel, réactifs de laboratoire et matières premières destinées aux préparations hospitalières ;
- antiseptiques et désinfectants ;
- gaz médicaux ;

Le Tableau 6 nous indique les activités possibles du pharmacien hospitalier en France. Ces différentes activités sont développées étant donné que les ressources humaines pharmaceutiques sont en grand nombre et spécialisées. A ces activités se rajoutent la pharmacie clinique que nous avons définie précédemment.

**Tableau 6 : Les activités et tâches des pharmaciens hospitaliers en France (83)**

Activités	Tâches
Dispensation / suivi thérapeutique / vigilance	<ul style="list-style-type: none"> <li>- analyse d'ordonnances</li> <li>- visites dans les services</li> <li>- consultation et conseils aux patients sortants</li> <li>- participation à la pharmacovigilance et à la matériovigilance</li> </ul>
Pharmacologie et toxicologie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pharmacodynamie</li> <li>- dosage de médicaments</li> <li>- adaptation de posologie</li> <li>- identification des toxiques</li> <li>- essais cliniques</li> <li>- antidotes</li> </ul>
Logistique et gestion pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- achats (marchés)</li> <li>- approvisionnements et gestion des stocks</li> <li>- suivi budgétaire</li> <li>- analyse de gestion</li> </ul>
Relations intra hospitalières	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Animation du Comité du médicament et des dispositifs médicaux, évaluations, participation aux activités transversales multidisciplinaires (hygiène, hémovigilance) et aux instances de l'hôpital (Comité médical d'établissement, Comité d'administration, Comité technique d'entreprise, etc.), réunions de service, relations avec l'administration.</li> </ul>
Information, formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- information aux unités</li> <li>- transmission de données scientifiques et économiques</li> <li>- recherche bibliographique</li> <li>- documentation du personnel soignant</li> <li>- formation continue des pharmaciens et des préparateurs</li> </ul>
Préparations	<ul style="list-style-type: none"> <li>- préparations magistrales*</li> <li>- préparations de séries</li> <li>- reconstitution centralisée de médicaments injectables (anticancéreux, antiviraux, etc.)</li> <li>- préparation de dispositifs et de produits stériles (stérilisation centrale).</li> </ul>
Contrôles de qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>- contrôles analytiques (matières premières, préparations, etc.)</li> <li>- contrôles techniques (dispositifs médicaux stériles, etc.)</li> <li>- eau pour hémodialyse</li> <li>- gaz médicaux</li> <li>- environnement</li> <li>- contrôle microbiologiques (désinfectants, stérilité...).</li> </ul>
Enseignement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- étudiants en pharmacie de 5<sup>e</sup> année hospitalo-universitaire</li> <li>- internes en pharmacie</li> <li>- préparateurs</li> </ul>
Recherche	<ul style="list-style-type: none"> <li>- variabilité de la réponse thérapeutique</li> <li>- pharmacocinétique</li> <li>- toxicologie</li> <li>- économie de santé</li> <li>- pharmaco épidémiologie</li> <li>- hygiène et moyens de lutte contre l'infection</li> </ul>
Activités extrahospitalières	<ul style="list-style-type: none"> <li>- enseignement universitaire</li> <li>- participation à des associations</li> <li>- formation continue</li> <li>- relations avec l'industrie pharmaceutique et biomédicale, avec les responsables des tutelles et des caisses, avec les médecins de ville par la participation à des réseaux ville, hôpital et aux services de soins à domicile</li> <li>- inspection de pharmacies</li> <li>- Comité de protection des personnes qui se soumettent à la recherche biomédicale, ordres, missions, expertises.</li> </ul>
Activités nouvelles	<ul style="list-style-type: none"> <li>- dispensation aux patients ambulatoires</li> <li>- participation aux essais cliniques</li> <li>- participation à l'aide aux démunis</li> <li>- prise en charge thérapeutique des détenus et des toxicomanes</li> <li>- médicaments dérivés du sang et produits radio pharmaceutiques.</li> </ul>

## **1.2.4 Modèles nord-africains**

Nous avons choisi des modèles nord-africains car les pays d'Afrique du Nord tels que le Maroc et la Tunisie sont parmi les plus avancés en termes de secteur pharmaceutique dans le continent africain (62). Le guide d'organisation et de fonctionnement de pharmacie hospitalière du Maroc vient d'être révisé et actualisé en 2013 avec la collaboration des pharmaciens hospitaliers marocains et de l'Union européenne (9). Le travail de recherche effectué par Ouahchi sur la pertinence et faisabilité de l'implémentation d'un modèle de référencement dans les établissements hospitaliers tunisiens nous intéresse également pour la construction de notre modèle (89).

### **1.2.4.1 Le cas du Maroc**

#### **1.2.4.1.1 Contexte**

Le Maroc, vaste pays d'Afrique du Nord, d'une superficie de 710 850 km<sup>2</sup> compte environ 33 800 000 habitants. En 2016, il dispose de 234 pharmaciens d'hôpitaux (0,69/100 000 habitants) contre 10 000 pharmaciens d'officine. Si le Code du Médicament et de la Pharmacie du Maroc ne décrit pas directement les besoins et prestations pharmaceutiques de l'hôpital auxquels sa pharmacie est chargée de répondre et par conséquent les missions et responsabilités qui sont dévolus à cette pharmacie, deux principaux textes du Ministère de la Santé délimitent un cadre normatif général pour le fonctionnement des pharmacies hospitalières : le Règlement intérieur des hôpitaux et le Cadre normatif des pharmacies hospitalières (90). Un troisième texte décrit les attributions du pharmacien hospitalier. Il s'agit de la Circulaire n°16 (DMP) du 24 mai 2005 : « Attribution des pharmaciens affectés au niveau des centres hospitaliers régionaux, provinciaux et préfectoraux et au niveau des pharmacies provinciales ou préfectorales » (9).

#### **1.2.4.1.2 La pharmacie hospitalière**

La pharmacie de l'hôpital est également dénommée « Pharmacie à usage intérieur » (PUI), signifiant qu'elle ne gère et ne délivre que les produits pharmaceutiques destinés aux seuls patients hospitalisés.

Selon les produits de santé et leur destination, selon les besoins pharmaceutiques et le niveau de plateau technique de l'hôpital et de son organisation, certaines activités sont définies comme des activités dites « socle », considérées généralement comme obligatoires, certaines sont optionnelles, c'est à dire réalisées conditionnellement, et enfin d'autres activités sont

complémentaires et transversales, ce sont les activités dites support. Quelle que soit le type d'activité, leur prise en charge opérationnelle et les responsabilités qui en incombent ne se conçoivent qu'en fonction de l'opérationnalité d'un certain nombre de critères en termes de ressources humaines, de locaux, d'équipement et de système d'information.

Les différentes activités pharmaceutiques sont les suivantes (9) :

➤ ***Les activités socle***

Les activités socle ou activités de base sont celles de la gestion, de l'approvisionnement, du contrôle, de la détention et de la distribution/dispensation des médicaments et dispositifs médicaux stériles, ainsi que des autres produits du monopole pharmaceutique selon les bonnes pratiques et la réglementation en vigueur.

➤ ***Les activités optionnelles***

Les activités optionnelles, celles qui ne sont réalisées qu'en fonction de nécessités particulières (niveau de plateau technique et/ou d'organisation de l'hôpital) et sous condition de ressources (humaines, locaux, équipement(s)), correspondent notamment à la réalisation des préparations magistrales et/ou hospitalières (la pharmacotechnie\*), la préparation des médicaments radio pharmaceutiques, la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) ou la gestion de l'eau pour hémodialyse.

➤ ***Les activités de support***

Les activités de type support, celles qui doivent être prises en compte par les pharmacies hospitalières en support et en complément des activités socle, sont les activités transversales de santé publique portant sur les actions d'information, de promotion et d'évaluation du bon usage des produits de santé et de pharmaco-économie, celles qui concourent au bon fonctionnement des vigilances sanitaires, celles qui participent à la sécurisation du circuit de médicament et à sa traçabilité, à la qualité et à la sécurité des traitements, et également les activités institutionnelles qui concourent à intégrer la pharmacie dans le fonctionnement général de l'hôpital.

Le guide marocain d'organisation de la pharmacie hospitalière décrit de manière détaillée toutes les ressources nécessaires. Les ressources humaines sont constituées par les pharmaciens (chef de service et assistants), les personnels paramédicaux (préparateurs en

pharmacie, infirmiers), le personnel administratif, le personnel de service et de manutention. Les fiches de fonction de chacun sont bien déterminées.

Le circuit logistique du médicament a été révisé. La politique d'acquisition des médicaments se base sur une sélection rationnelle à partir de la liste nationale des médicaments essentiels et un regroupement national des achats pour le secteur public. La quantification des besoins se fait suivant la méthode de la « consommation corrigée » qui servira de base à la quantification annuelle des besoins courants stables, tandis que des ajustements nécessaires seront identifiés et quantifiés sur la base de la méthode de « morbidité – traitement type », tout en tenant compte des quelques limites que présente actuellement le système marocain, limites qui impactent à des degrés divers sur les deux méthodes (ces limites étant principalement l'absence de données fiables de consommation pharmaceutique hospitalière en raison de l'absence actuelle d'une informatique de gestion des pharmacies hospitalières, et incomplétude du système d'information sanitaire (disponibilité des données de morbidité et mortalité au niveau hospitalier). La dispensation (ou délivrance) est globale ou nominative, sous la supervision de la pharmacie, le transport est réalisé sous la responsabilité des unités de soins ou du Pôle des affaires administratives. Les médicaments de prescription stable et balisée (par exemple les solutés massifs), qui ne présentent pas de rapport « bénéfice/risque » critique et/ou sans index thérapeutique étroit, et/ou sans risque de mésusage\* peuvent être à dispensation globale. A l'inverse des médicaments présentant un rapport « bénéfice/risque » critique, ceux comportant un risque de mésusage (par exemple les antibiotiques, les psychotropes, les anticancéreux) ou les médicaments onéreux qui nécessitent un suivi économique, les produits à contraintes réglementaires comme les stupéfiants qui seront dispensés nominativement. Les documents de gestion sont standardisés. La pharmacotechnie concerne quatre secteurs d'activités ou de production : les préparations magistrales et officinales, la stérilisation, la préparation de l'eau pour hémodialyse et la radio pharmacie (9).

#### **1.2.4.2 Le cas de la Tunisie**

##### **1.2.4.2.1 Contexte**

La Tunisie est un plus petit pays avec sa superficie de 163.610 km et ses 11 millions d'habitants. En 2015, le nombre de pharmaciens hospitaliers s'élève à 382 (3,5/100 000 habitants) contre 2050 pharmaciens d'officines. Les pharmacies hospitalières évoluent pour répondre aux dépenses en médicaments qui augmentent de 10 à 15% chaque année. Le

développement d'activités pointues dans les grands centres hospitaliers nécessitant des traitements onéreux y contribue.

#### **1.2.4.2 Pharmacie hospitalière**

La pharmacie hospitalière en Tunisie s'est engagée dans un processus d'innovation afin de garantir la sécurisation du circuit du médicament et des produits de santé. Ainsi, différents axes ont été retenus ces dernières années. Parmi eux figurent :

- l'informatisation du dossier médical ainsi que la prescription médicale visant, à long terme, à unifier le dossier patient dans tous les établissements du territoire tunisien en utilisant un identifiant unique,
- la dispensation journalière individuelle nominative des médicaments et des dispositifs médicaux avec l'installation dans certaines structures hospitalières, des armoires et chariots sécurisés,
- le développement de la pharmacie clinique avec la mise en place de plusieurs projets, y compris la conciliation médicamenteuse,
- le développement de la pharmacotechnie, à savoir la centralisation et la reconstitution des anticancéreux et de certains médicaments injectables onéreux ainsi que la préparation des poches de nutrition parentérale, particulièrement pour la pédiatrie (91).

Dans le modèle tunisien, nous voulons soulever particulièrement le processus de référencement des médicaments dans les hôpitaux tunisiens, qui a fait l'objet d'une thèse il y a une dizaine d'années (89). Dans ce pays à revenu moyen, la liste de médicaments pouvant être prescrits par les médecins dans les établissements hospitaliers publics tunisiens est dénommée nomenclature hospitalière (NH). La nomenclature hospitalière est élaborée par des groupes d'experts composés de médecins spécialistes et des pharmaciens désignés par la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM). Il s'agit de groupes de travail appelés « comités spécialisés » qui choisissent parmi plusieurs médicaments d'une même classe et proposent leur choix à la DPM. Les médicaments sont choisis en fonction de leur rapport coût/efficacité en insistant plus particulièrement sur les médicaments de base pour les maladies les plus répandues. La liste est approuvée par la DPM qui la transmet par la suite au Ministère de la santé qui arrête la nomenclature hospitalière finale. Il n'y a pas de textes réglementaires ni des procédures qui décrivent le processus d'introduction des médicaments dans la nomenclature hospitalière. A côté des médicaments appartenant à la nomenclature hospitalière, des

médicaments hors nomenclature peuvent être prescrits dans les établissements hospitaliers : il s'agit soit de médicaments en commande ferme ou de médicaments en consignation à la Pharmacie Centrale de la Tunisie. Les commandes fermes de médicaments concernent les produits n'ayant pas une Autorisation de Mise sur le Marché en Tunisie. Les médecins demandeurs d'un médicament en commande ferme doivent établir une ordonnance médicale et un rapport circonstancié justifiant l'absence, dans la nomenclature, de médicaments permettant la prise en charge de la maladie diagnostiquée. Les bons de commande sont alors visés par le pharmacien de l'hôpital puis par la DPM. Un délai de 3 mois est alors requis pour avoir ces médicaments (89).

## **Conclusion**

Dans cette première partie, nous voulions aborder les généralités sur le circuit du médicament à l'hôpital et situer la place des pharmacies hospitalières dans ce circuit. Chaque pays a ses spécificités selon son contexte et ses ressources. Il y a plusieurs modèles possibles de circuit du médicament et de pharmacies hospitalières. Nous avons choisi de nous focaliser sur les modèles de pays francophones que nous connaissons mieux pour avoir effectué des stages et des visites dans ces pays. Néanmoins, les pratiques dans les pays anglophones sont tout aussi intéressantes et diversifiées comme nous l'a montré le Tableau 3.

La question qui se pose maintenant est la suivante : Dans quel contexte évolue ce circuit du médicament dans les hôpitaux publics à Madagascar ? Nous allons répondre à cette question dans la deuxième partie de ce travail.

## **Partie 2**

# **Contexte malgache du circuit du médicament à l'hôpital**

## **Introduction**

Situé à 400km de la côte Est du continent Africain, Madagascar est une île de 587 047 km<sup>2</sup>, avec 5 000km de côtes (Figures 5 et 6). Les îles voisines sont Maurice, La Réunion, Les Seychelles et les Comores. Sur le plan administratif, le pays est subdivisé en 6 provinces autonomes, 22 régions, 112 districts, 1 500 communes et 17 500 villages que l'on appelle « Fokontany » (FKT). Les régions et les communes sont des collectivités territoriales décentralisées organisées au sein des provinces. Le pays est constitué de 60% de zones enclavées et inaccessibles, surtout pendant la saison des pluies. L'enclavement constitue ainsi un sérieux problème au développement (92).

A Madagascar, le secteur pharmaceutique évolue avec beaucoup de retard par rapport au secteur médical. Et l'accessibilité géographique et financière en médicaments est une contrainte majeure du système de santé. Nous allons expliquer ces faits à travers le contexte sanitaire du pays.

## **2.1 Environnement sanitaire à Madagascar**

### **2.1.1 Madagascar en quelques chiffres**

Selon les résultats de l'Enquête Périodique auprès des Ménages (EPM) de 2010, la population malgache est estimée à plus de vingt millions d'habitants avec une croissance annuelle moyenne pour la période de 2010 à 2015 de 2,5%. La population malgache se caractérise par sa très grande jeunesse puisque près des deux tiers ont moins de 25 ans (64%) et près de la moitié ont moins de 15 ans (47%). Elle est majoritairement rurale (80%). Un ménage compte en moyenne 4,8 individus.

Sur le plan économique, en 2014, Madagascar se place au 154<sup>ème</sup> rang sur 188 pays pour l'Indice de Développement Humain (IDH) (1). L'IDH s'est amélioré après la crise de 2009 et il est à 0,510 en 2014, ce qui place encore Madagascar dans les pays à faible Indice de développement humain en dessous de la moyenne de cet indice en Afrique subsaharienne (0,518). Le Produit Intérieur Brut (PIB) a reculé de 3,7% en 2009, une stagnation en 2010, une très légère reprise en 2011 (1,9%) et une reprise en 2012 et 2013 autour de 3% par an. En effet, Madagascar enregistre une proportion des ménages pauvres très élevée. En 2013, en se référant au seuil national, 71,5% de la population malgache sont pauvres. Et en prenant le

seuil international de la Parité du Pouvoir d'Achat de 2\$ par jour, 91% de la population malgache sont classées pauvres (2).

Les Tableaux 7 et 8 nous donnent quelques indicateurs sur Madagascar. Nous avons choisi de rapporter ici des données de l'OMS, que nous estimons les plus fiables même si elles datent de 2012 et de 2013.

**Figure 5 : Situation géographique de Madagascar dans le continent africain**



**Figure 6 : Madagascar et ses 6 provinces**



**Tableau 7 : Statistiques sur Madagascar selon OMS (2013) (93)**

Indicateurs	Valeur
Population (milliers)	22 925
Population âgée de moins de 15 ans (%)	42
Population âgée de plus de 60 ans (%)	5
Âge médian (ans)	18
Population vivant en milieu urbain (%)	34
Taux de fécondité (par femme)	4,5
Nombre de naissances vivantes (milliers)	796,8
Nombre de décès (milliers)	159,8
Taux d'enregistrement des naissances (%)	83
Revenu national brut par habitant (\$)	1350
Région de l'OMS	Africaine
Classification du revenu par la banque mondiale	Faible

**Tableau 8 : Espérance de vie (année), 2012 (26)**

		<b>Pays</b>	<b>Région de l'OMS</b>
Espérance de vie	à la naissance	64	58
	à l'âge de 60ans	17	17
	En bonne santé à la naissance	55	50

## 2.1.2 Système national de santé

### 2.1.2.1 Organisation générale

Le système national de santé est organisé en institutions et établissements de soins.

#### *Les institutions*

Les institutions comprennent trois niveaux :

- le **niveau central**, constitué par le Ministère de la Santé publique avec ses différentes directions et organismes rattachés, est en charge de la coordination générale du secteur santé, de l'identification des politiques nationales, normalisation, développement des ressources humaines, matérielles et financières, supervision, suivi et évaluation.
- le **niveau intermédiaire ou régional** constitué par les Directions Régionales de Santé avec comme attribution l'apport d'appui technique aux districts sanitaires.
- le **niveau périphérique ou district**, constitué par les Services de Santé de District qui restent l'entité opérationnelle du système de santé malgache et la pièce maitresse de la politique de décentralisation dans le secteur santé. Les Services de Santé de District comportent un service de santé du premier échelon formé de Centres de Santé de Base qui constituent en fait la porte d'entrée de l'utilisateur dans le système de santé mais aussi l'interface entre la communauté et le système de santé. Les CSB assurent un Paquet Minimum d'Activité (PMA), et ils sont complétés par un hôpital de référence (CHRD) assurant un Paquet Complémentaire d'Activité (PCA) et qui constituent le premier niveau de référence.

### ***Les Établissements de soins***

L'organisation théorique des soins fait appel à trois niveaux :

- *Les formations sanitaires de base* pour les premiers contacts, que nous avons vues précédemment.

Ce premier niveau de la pyramide sanitaire comprend les CSB1, les CSB2 et les CHRD1 et les formations assimilées (infirmeries, postes de santé de l'armée, Centres de Santé des Organisations Sanitaires privés et Dispensaires d'Entreprises).

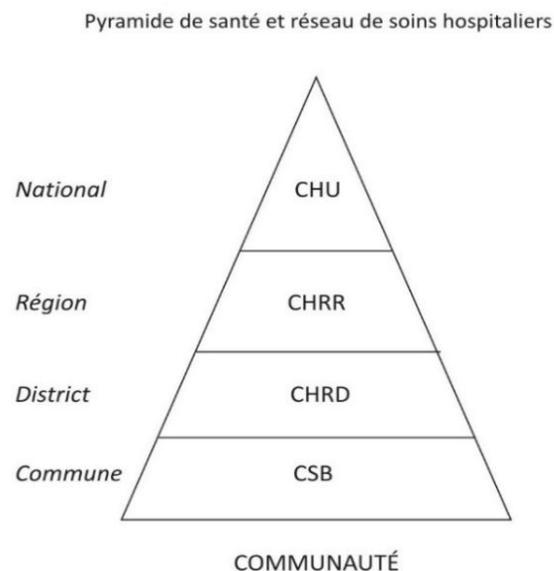
- *Les Centres Hospitaliers de District de niveau 2 (CHRD2) et Centres Hospitaliers Régionaux de Référence (CHRR)* qui sont des hôpitaux de 1<sup>er</sup> recours ou 1<sup>er</sup> niveau de référence ;

Ces Centres de Référence devront assurer, selon le plateau technique dont ils disposent, la prise en charge des cas médicaux référés par les CSB1, CSB2, et CHRD1 et des interventions chirurgicales courantes.

- *Les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU)* sont des hôpitaux de 2<sup>ème</sup> recours  
Les Hôpitaux de 2<sup>ème</sup> référence sont composés des CHU. Ce sont des Hôpitaux de Référence Nationaux et lieux de formation universitaire initiale et postuniversitaire. Ils assurent l'encadrement des hôpitaux de premier et deuxième recours.

La pyramide sanitaire malgache est schématisée dans la Figure 7. Les différentes catégories de personnel médical et paramédical avec leurs fonctions dans les différentes structures sanitaires sont fournies dans le Tableau 9.

En 2014, l'offre de soins en structures publiques se répartit suivant le Tableau 10 (94).



**Figure 7 : Les différents niveaux des établissements de soins**

**Tableau 9 : Catégories de personnel médical et paramédical et fonction des différentes structures sanitaires (95)**

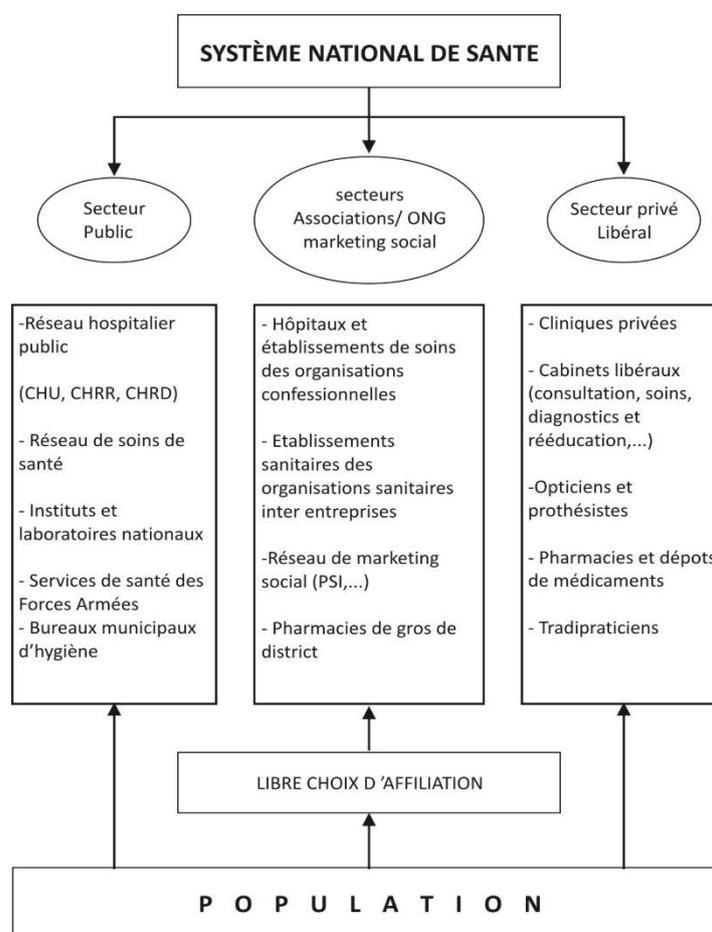
Structure	Niveau	Fonction	Soins dispensés	Personnel
CHU	3	2 <sup>ème</sup> référence	Complets	Toutes spécialités
CHRR CHR D 2	2	1 <sup>ère</sup> référence	Chirurgie d'urgence, soins obstétricaux complets	Chirurgien, spécialiste en réanimation, assistant chirurgien, infirmière anesthésiste, paramédicaux
CHR D 1 CSB 2	1	1 <sup>er</sup> contact	Soins obstétricaux essentiels	Médecin, paramédicaux
CSB 1	1	1 <sup>er</sup> contact	Vaccination, soins de santé de base	Infirmier, sage-femme, aide-soignant

**Tableau 10 : Démographie des centres de santé publique en 2014**

Centre de santé	Nombre (n=)
CSB1	956
CSB2	1632
CHRD1	56
CHRD2	31
CHRR	18
CHU	22

Ce système national de santé comprend trois secteurs : secteur public, secteur privé libéral et le secteur regroupant les associations, Organisations Non Gouvernementales (ONG) et réseau de marketing social. La population a libre choix de son affiliation en fonction de son pouvoir d'achat (44).

**Figure 8 : Le système national de santé à Madagascar (96)**



### 2.1.2.2 Situation des prestations de soins

En termes de prestation de soins (2)(68)(92)(97):

- le taux de consultation externe des CSB<sup>3</sup> a connu une baisse, passant de 38,2% en 2012 à 29,2% en 2013 à cause de la fermeture d'un certain nombre de CSB dans les zones enclavées et insécurisées. La médecine traditionnelle constitue un premier recours au niveau rural ;
- le taux d'occupation des lits en milieu hospitalier est de 40,0% durant les quatre dernières années pour un nombre total d'environ 5000 lits (tous les hôpitaux publics et privés confondus)
- le taux de mortalité infanto-juvénile (0 à 5 ans) a connu une amélioration durant les dernières années, passant de 72,0‰ en 2009 à 62,0‰ en 2013;
- le taux de mortalité infantile (inférieur à 1 an) a connu également une baisse entre 1997 et 2013, passant de 93‰ à 42‰ au cours de la même période;
- le taux de mortalité maternelle reste élevé : 498 pour 100 000 naissances vivantes en 2008/2009 et 478 en 2012/2013 ;
- le taux de mortalité néonatale (0 à 30 jours) est passé de 24‰ en 2008/2009 à 26‰ en 2012/2013.

Concernant le système hospitalier, la réforme hospitalière a été initiée en 2007 suite aux multiples constats suivants (44) :

- extension des besoins et des possibilités de réponse à la demande de soins de la société malagasy ;
- absence de Loi-cadre de référence et absence de culture de continuité ;
- absence de textes régissant l'organisation et le fonctionnement pour les Centres Hospitaliers de Référence Régionale et les Centres Hospitaliers de District entraînant une multiplication et disparité d'utilisation des textes rudimentaires (circulaire, note de service, instructions);
- inadaptation des modes d'organisation et de gestion des hôpitaux publics « administrés plutôt que gérés » ;
- problèmes de procédures posés par le statut d'Etablissement Public à caractère Administratif (EPA) appliqué aux Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) ;

---

<sup>3</sup> Le taux de consultation externe des CSB est le nombre de nouveaux cas de consultations externes / Population du secteur x 100

- disparité entre les modes d'organisation des différents types d'Etablissements Hospitaliers ;
- absence d'une vraie complémentarité publique/privée ;
- manque d'offres de soins de qualité.

La vision du Ministère de la Santé Publique pour la Réforme Hospitalière a été formulée comme suit : *«Hôpitaux de Madagascar, publics ou privés, en possession de plateaux techniques dans des normes acceptables pour le pays, et dotés d'un statut, d'une organisation et d'une autonomie financière pour assurer des services de qualité, en circonstance normale ou en période de catastrophe, à toute la population, dans le respect total des droits humains ».*

Une Agence Nationale Hospitalière (ANH) a été créée en 2015 au sein du Ministère de la Santé publique pour la mise en œuvre de cette Réforme hospitalière. Ses missions sont les suivantes :

- piloter la réforme hospitalière et le suivi de sa mise en œuvre ;
- être un Observatoire pour la mise en place des nouveaux statuts des Etablissements Hospitaliers Publics et des organes afférents ;
- être un Observatoire du système hospitalier pour l'analyse, le suivi et l'évaluation des établissements hospitaliers en appui à la Direction centrale unique créée ;
- conduire les études de conception des stratégies à développer ;
- donner des avis, à la demande du Ministre chargé de la santé, notamment sur les grandes questions de la politique nationale hospitalière.

Il est à noter que contrairement aux pays disposant d'une assurance santé pour tous où les hôpitaux sont incités à maîtriser leurs dépenses entre autres en médicaments, la vente des médicaments constitue une ressource pour les Etablissements hospitaliers malgaches (article 77 de la loi sur la réforme hospitalière) (96). Ce qui peut être problématique pour l'intérêt du patient si les pharmacies hospitalières ne privilégient pas le volet accessibilité financière des médicaments.

## 2.1.3 Financement de la santé

### 2.1.3.1 Organisation générale

La structure du financement de la santé est composée par des fonds publics, des fonds privés y compris les ménages et le reste du monde. Le Tableau 11 montre l'évolution de la répartition des sources de financement de la santé de 2003 à 2010 (92).

**Tableau 11 : Répartition des sources de financement de la santé (98)**

Années	2003	2007	2010
Fonds publics	32%	49%	14%
Ménages	20%	23%	40%
Reste du monde (Partenaires Techniques et Financiers)	37%	17%	42%
Fonds privés	11%	11%	4%

La part du financement extérieur et celle de l'Etat varient inversement durant cette période. Par contre, la part des ménages augmente d'année en année : 20% en 2003, 23% en 2007 et 40% en 2010. Les ménages contribuent massivement au financement de leurs dépenses de santé. En 2010, sur 419 millions USD de dépenses en soins de santé (soit 20,78 USD per capita), 40% ont été dépensés par les ménages (98).

La part du budget national allouée à la santé stagne autour de 7,5% du budget national. Elle est loin de l'engagement des Chefs d'Etat pris à Abuja de consacrer 15% des ressources budgétaires nationales au secteur de la santé. Depuis 2008, le budget national alloué au secteur santé suit une évolution irrégulière passant, en milliards d'Ariary<sup>4</sup>, de 237 en 2009 à 189<sup>5</sup> en 2010 pour atteindre 74<sup>6</sup> en 2014, soit une baisse de 70% entre 2009 et 2014. En Ariary, les dépenses de fonctionnement chutent de 22% sur la même période et l'investissement de 66%. Cette baisse affecte bien entendu tous les niveaux de la pyramide sanitaire mais particulièrement pour ce qui sont des dépenses de fonctionnement (92).

<sup>4</sup> 237 milliards d'ariary ≈ 118,5 Millions USD

<sup>5</sup> 189 milliards d'ariary ≈ 94,5 Millions USD

<sup>6</sup> 74 milliards d'ariary ≈ 37 Millions USD

Les causes profondes des problèmes de financement du secteur santé et particulièrement du secteur hospitalier concernent :

- L'inexistence de stratégie globale de financement du secteur de la santé ;
- la dépendance du secteur santé aux financements extérieurs ;
- L'absence d'un système approprié de prépaiement des soins permettant d'assurer une plus large couverture financière de la population.

### ***2.1.3.2 Les principales sources de financement en santé***

Les sources de financement sont principalement le FANOME, les mutuelles de santé et les Organisations Sanitaires Inter-Entreprises.

#### ***Le FANOME (92)***

Les ménages participent, dans le secteur public, au financement direct de leur santé à travers le mécanisme de Fonds d'Approvisionnement Non-stop en Médicaments Essentiels (FANOME), instauré par l'Etat en 2003 à tous les niveaux de structures de soins. Ce qui signifie que tous les médicaments sauf ceux des programmes comme la lutte contre le paludisme, tuberculose, SIDA doivent être achetés directement à la pharmacie hospitalière. C'est ce système de recouvrement des coûts qui permet essentiellement d'assurer le réapprovisionnement des médicaments et consommables médicaux dans les formations sanitaires et d'utiliser une part égale à 3% de la valeur de vente des médicaments pour la constitution de Fonds d'Equité pour la prise en charge gratuite des démunis. Le recouvrement des coûts du FANOME par rapport au budget du Ministère de la Santé Publique est cependant faible. En 2012, la contribution du FANOME représente 1,4 Million USD contre 75 Millions USD du budget du Ministère de la Santé publique. Néanmoins, ce système freine grandement l'accès de la population aux soins.

#### ***Les mutuelles de santé (92)***

Celles-ci se répartissent en mutuelles volontaires (communautaires, villageoises, proposées par une école etc...) et en mutuelles adossées à un service où la cotisation est obligatoire (école, micro-crédit etc.).

Les mutuelles contribuent au financement de la santé, notamment aux dépenses hospitalières et parfois de soins primaires. Le taux d'adhésion aux mutuelles de la population cible est généralement faible. Elles ne représentent aujourd'hui que 0,4% cumulés de la population

malagasy (environ 70 000 adhérents). Par ailleurs, on estime que les mutuelles spécialisées de santé dans les secteurs structurés, financées par les cotisations des employeurs et des employés, contribuent à environ 1% des dépenses nationales de santé. Les mutuelles de santé n'arrivent pas à prendre en charge les populations les plus démunies, qui n'ont pas les moyens de payer une cotisation ou d'accéder au prêt. Enfin, le régime volontaire de cotisations ne permet pas à présent d'avoir un nombre d'adhérents et des fonds suffisants pour assurer une mise en commun des risques de santé appropriée, ce qui met en cause sa viabilité.

### *Les Organisations Sanitaires Inter-Entreprises (92)*

Toute entreprise soumise au Code du Travail malgache doit affilier ses salariés et ayant droit à l'une de ces Organisations. Ainsi, ces affiliés peuvent bénéficier dans leurs établissements de santé, de soins et médicaments gratuits, ne couvrant toutefois pas l'hospitalisation. En outre, bien que cette adhésion soit obligatoire, seulement 16% des salariés sont affiliés par leurs employeurs. Les cotisations sont payées par l'employeur et l'employé.

### *Les mécanismes de gratuité (92)*

Ils se sont beaucoup développés au cours des dernières années. Ainsi, l'Etat – ou un Partenaire Technique et Financier – se substitue à l'individu pour payer son accès aux soins :

- *Gratuité des consultations :*

La consultation au niveau des CSB publics est gratuite pour l'ensemble de la population, mais pas les médicaments. Au niveau de l'hôpital, seul le triage est gratuit ainsi que l'hébergement en salle commune. Par la suite, les actes sont payants tout comme les médicaments.

- *Gratuité de soins basée sur certaines activités préventives et curatives au niveau des Centres de santé.* Elle a été instaurée pour réduire les inégalités et faciliter l'accès à des problèmes de santé spécifiques. Elle comprend entre autres :

- La vaccination pour les enfants de moins de 5 ans et les femmes enceintes.
- La prévention, dépistage et prise en charge de la tuberculose, le VIH/Sida, le paludisme, les maladies tropicales négligées (MTN) et les IST comme la syphilis.

- *Gratuité des soins pour les personnes démunies :* dans le cadre du FANOME, les Fonds d'équité tant au niveau des Centres de santé que des Hôpitaux permet de faciliter l'accès à une population défavorisée. Les fonds d'équité sont approvisionnés par un prélèvement d'une partie du bénéfice de la pharmacie. La proportion des populations qui jusqu'ici bénéficie du Fonds d'équité reste toutefois très faible (à cause d'une mauvaise

gestion des fonds, d'un non-établissement des listes des plus démunis). L'objectif de 1% de la population n'est pas atteint (99).

#### **2.1.4 Principales problématiques de santé**

Depuis les deux dernières décennies et malgré les efforts déployés à travers des programmes stratégiquement structurés et financés, des problèmes sanitaires persistent encore à Madagascar. Il s'agit en l'occurrence de la recrudescence des maladies à potentiel épidémique telles que la peste, la poliomyélite, des fortes mortalités maternelle, néonatale et infantile, de la stagnation à un niveau élevé de la malnutrition et de l'accroissement des maladies non transmissibles. Ceux-ci sont aggravés par les situations d'urgence cycliques causées par les fléaux de cataclysmes naturels tels que les cyclones, les inondations et la sécheresse. Par ailleurs, les maladies émergentes et ré-émergentes ainsi que les maladies tropicales négligées constituent encore un problème de santé publique à Madagascar : la peste, la filariose lymphatique, la rage, les schistosomiasis urinaires et digestives, la neuro-cysticercose (100).

Concernant les grandes endémies, le paludisme représente la 8<sup>ème</sup> cause de morbidité dans les centres de santé (101)

En matière de VIH/SIDA à Madagascar, les statistiques récentes montrent une très faible prévalence au sein de la population générale avec une épidémie concentrée à l'intérieur des groupes de population clés les plus exposés au risque : les hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes (14,7%) [12,5-16,9], les consommateurs de drogues injectables (7,1%) [5,9-25,9], les professionnelles du sexe (1,3%)(25). En 2014, la prévalence du VIH est estimée à 0,3% [0,3-0,3] chez les adultes de 15-49 ans, à 0,2% [0,1-0,2] chez les jeunes hommes de 15-24 ans et à 0,1% [0,1-0,2] chez les jeunes filles de 15-24 ans. (25)

En 2013, la prévalence de la tuberculose toutes formes confondues à Madagascar est estimée par l'OMS à 413 cas pour 100.000 habitants, entourée cependant d'un large intervalle de confiance (IC à 95% : 216-671). Le nombre de décès est estimé à 12500, soit une mortalité de 52 pour 100 000 habitants (97).

Les maladies non transmissibles ne sont pas du tout négligeables à Madagascar en matière de morbidité et de mortalité notamment l'hypertension artérielle, le diabète, le cancer (Tableau 12). L'hypertension artérielle tend à la hausse. Quant au diabète, le nombre de patients diabétiques a presque doublé entre 2010 et 2014. La place du pharmacien dans l'éducation

thérapeutique du patient sera primordiale (102) (58). D'après les estimations de l'OMS, le nombre de nouveau cas de cancers à Madagascar aurait atteint 23 500 en 2014 dont environ 1000 enfants, et le nombre de décès serait de l'ordre de 10 640 (WHO 2008). La douleur étant prévalent dans les cancers, notamment aux stades avancés, le traitement de la douleur devient une préoccupation de santé publique (103). La contribution des pharmaciens à la lutte contre la douleur pourrait être une orientation (104) (105) (106) .

En ce qui concerne l'état nutritionnel des enfants de moins de cinq ans, le Tableau 13 nous résume la proportion d'enfants présentant une insuffisance pondérale, la proportion d'enfants de moins de 5 ans souffrant d'un retard de croissance ou malnutrition chronique et aiguë. Quant au Planning Familial, malgré la promotion des méthodes de longue durée et la disponibilité des contraceptifs injectables au niveau des sites communautaires, le taux de couverture contraceptive a légèrement évolué de 20,4% en 2008 à 26,0% entre 2010-2013 (97).

**Tableau 12 : Principaux indicateurs des maladies non transmissibles à Madagascar**

Maladies	Indicateurs	Nombre	Année
Hypertension artérielle	Nombre de cas admis en hospitalisation	1390	2011
		1976	2013
Diabète	Nombre de patients	14 645	2010
		26 000	2014
Cancers	Nouveau cas de cancers	23 500 (dont 1 000 enfants)	2014
	Nombre de décès	10 640	2008

**Tableau 13 : Etat nutritionnel des enfants à Madagascar**

Enfants de moins de 5 ans	Taux (%)	Année
Présentant une insuffisance pondérale	39	1992
	28	2010
Souffrant d'un retard de croissance ou mal nutrition chronique	54	1992
	47	2012
Souffrant de malnutrition aiguë	8,6	2012

Souffrant de malnutrition sévère	1,4	2012
----------------------------------	-----	------

Enfin, dans les autres problèmes du secteur santé, la gestion des infrastructures et des équipements reste confrontée aux récurrentes problématiques de la maintenance, du renouvellement des équipements et de la réhabilitation. L'inaccessibilité aux soins de santé et l'insuffisance de la mobilisation sociale affectent le fonctionnement de tout le système de santé (95).

## 2.1.5 Evolution du système de santé

### 2.1.5.1 Cadre juridique et réglementaire

La Loi n°2011-002 portant Code de la Santé a été adoptée en 2011 et comporte 360 articles. Elle remplace l'ancienne Ordonnance n°62-072 du 29 Septembre 1962 portant codification des textes législatifs concernant la Santé Publique, modifiée et complétée par la Loi n°97-034 du 30 Octobre 1977. Les 360 articles du nouveau Code sont répartis en 10 Livres que nous présentons brièvement ci-après (107).

**Le Livre préliminaire** rassemble diverses règles fondamentales de l'organisation générale des établissements hospitaliers et des Services de Santé conformément à la Politique Nationale de la Réforme Hospitalière qui a été adoptée à la même période.

**Le Livre Premier** récapitule la réglementation fondamentale de la protection générale de la Santé à travers les mesures sanitaires et d'hygiène générales.

**Le Livre II** est consacré aux professions médicales, paramédicales et à la médecine traditionnelle. Des innovations ont été introduites concernant la profession des auxiliaires médicaux (infirmiers, techniciens en appareillage orthopédique, de pédicure, d'opticien-lunetier) et la reconnaissance de la légalité de la pratique de la médecine traditionnelle à travers différents métiers tels que les accoucheuses traditionnelles, les tradithérapeutes, herboristes, médico-droguistes, etc.

**Le Livre III** a trait aux médicaments, à la pharmacie et aux conditions d'exercice de la profession de pharmacie. Il reflète que les conditions d'exercice en pharmacies d'officine et des grossistes pharmaceutiques sont clairement définies et détaillées dans vingt (20) articles du Code alors que les pharmacies d'hôpital dites à Usage interne se résument en un seul article qui le définit comme étant une pharmacie dont l'activité est limitée à la délivrance des médicaments et consommables médicaux aux malades hospitalisés. La pharmacie d'hôpital est une activité encore peu connue par les autres professionnels de santé et par les patients

dans le système de santé malgache. Jusqu'ici, les pharmaciens exercent majoritairement dans les officines.

**Le Livre IV** concerne les modalités de lutte contre les maladies contagieuses. En outre, le cas des autres maladies émergentes et ré émergentes est évoqué, et une mention particulière concerne les maladies infectieuses diarrhéiques, dont le choléra ainsi que les maladies sexuellement transmissibles.

**Le Livre V** concerne les maladies non transmissibles mais renforce les dispositions relatives aux maladies chroniques et invalidantes, aux maladies oculaires, à la lutte contre la toxicomanie et les maladies mentales, sans oublier la santé bucco-dentaire.

**Le Livre VI** requiert une attention particulière car il contient des dispositions fondamentales tirées des Conventions internationales relatives à la protection de la famille et de l'enfant. En outre, il introduit des innovations sur la santé de la reproduction et sur la santé scolaire et universitaire.

**Le Livre VII** renforce les dispositions sur les laboratoires d'analyses médicales, sur le sang et ses dérivés et sur le contrôle de la manipulation des produits à base microbienne. Une attention particulière a été apportée aux dispositions destinées à régir la transfusion sanguine.

**Le Livre VIII** fixe la classification des responsabilités des personnels relevant du Ministère chargé de la Santé ainsi que celles de ses prestataires et des sanctions qui en découlent en cas de défaillance.

**Le Livre IX** regroupe les peines et mesures disciplinaires applicables en cas d'infraction. Des peines et mesures disposées en accord avec tous les intervenants du secteur santé, étant donné la gravité des infractions commises dès qu'il s'agit d'activités relatives à la santé publique.

**Le Livre X** est relatif aux dispositions diverses et transitoires. Il prévoit des dispositions transitoires qui doivent être conçues ou maintenues en attendant la mise en place effective des futures structures de la Quatrième République de Madagascar.

Le Plan de Développement du Secteur Santé (PDSS) de 2015-2019 (92) et la Politique Nationale de Santé de 2016 (100) constituent les principaux documents cadres du système de santé. Ces deux documents nous éclairent sur l'état des lieux des formations sanitaires. Une grande partie de ces formations sanitaires publiques est en mauvais état : seulement 30% des CSB, récemment construits, répondent aux normes. Un grand nombre de formations sanitaires doivent encore être construites et équipées selon les normes et les standards relatifs aux plateaux techniques ainsi que les normes anticycloniques. L'enquête sur l'offre de services au niveau de 15 régions, réalisée en 2014, montre qu'aucun CHRR/CHD et seulement 25% des

CSB et 33% des CHU ont tous les éléments essentiels (couvrant infrastructure, commodités et confort). Néanmoins, des réalisations ont été effectuées au cours des dernières années : 8 nouveaux hôpitaux sont construits et équipés mais ne sont pas tous ou sont partiellement fonctionnels faute d'équipements suffisants et de personnel redéployé d'autres hôpitaux. Quant aux formations sanitaires privées (lucratives et à but non lucratif), elles sont au nombre de 680 centres de santé et 95 cliniques, polycliniques et hôpitaux privés en 2016. Elles se chargent elles-mêmes de l'acquisition en équipements et matériels médicaux nécessaires. Les moyens financiers déterminent leurs plateaux techniques (94).

En termes de système d'approvisionnement, il reste encore fragile. Le budget affecté par le Ministère de la Santé publique pour l'achat des médicaments a diminué des deux tiers de 2008 à 2014. Les difficultés de gestion d'approvisionnement en médicaments, à la fois au niveau central, régional et périphérique, entraînent de fréquentes ruptures de stocks. De plus, l'approvisionnement en médicaments à travers les programmes verticaux (gestion directe sans passer par la Centrale d'achats SALAMA ou le secteur privé), très fortement subventionné, posait la question de la viabilité financière de l'approvisionnement de ces médicaments, ce qui occasionne des ruptures de stocks, surtout quand les négociations budgétaires d'allocation de fonds prennent plus de temps que prévu (*i.e.* fonds mondial). Pour le secteur privé, le réseau de distribution du secteur privé commercial comprend les grossistes importateurs répartiteurs, les pharmacies d'officine et les dépôts de médicaments. Le secteur privé à but non lucratif (confessionnel, interentreprises, ONG) s'approvisionne soit auprès de SALAMA, soit auprès du secteur privé commercial, soit auprès de donateurs étrangers, pour la fourniture des intrants de santé. L'insuffisance de régulation du secteur pharmaceutique et la faiblesse de l'inspection pharmaceutique se traduisent par la prolifération d'un marché parallèle avec la vente de médicaments non enregistrés, de médicaments sous-standards. Ce marché illicite, de qualité douteuse, présente un danger potentiel grave pour la population, d'autant plus que son réseau de distribution parallèle lui permet d'être présent au niveau périphérique (94).

### **2.1.5.2 Vers une couverture sanitaire universelle ? (108)**

La mobilisation internationale en faveur de la couverture santé universelle (CSU) s'est beaucoup développée au cours des dernières années. En 2005 puis en 2011, les Etats membres de l'OMS ont adopté une Résolution encourageant les pays à mettre en place et/ou maintenir une couverture universelle de services de santé.

L'élan en faveur de la couverture santé universelle a été renforcé en 2007 par la création du Réseau Providing for Health (P4H) dont le but est d'améliorer le cheminement des pays en développement vers la couverture sanitaire universelle. Ce réseau est actuellement constitué de : l'OMS, le Bureau Internationale du Travail (BIT), la Banque Mondiale, la Banque Africaine de Développement, l'Allemagne, la France, la Suisse, l'Espagne, ainsi que l'USAID (United States Agency for International Development). Ce réseau a été initié pour répondre à un défi mondial : plus d'un milliard de personnes n'ont pas accès aux soins de base nécessaires et plus de cent millions de personnes tombent sous le seuil de pauvreté chaque année en raison des dépenses directes de santé effectuées par les ménages aux points de service. Les objectifs de P4H sont par conséquent d'appuyer les pays à élaborer leurs stratégies multisectorielles de couverture sanitaire universelle et à les accompagner dans la mise en œuvre.

Par ailleurs, en 2009 a été adopté par le Secrétaire Général des Nations Unies, le « Socle de Protection Sociale », suivi en octobre 2010, de la Déclaration de Yaoundé sur l'implémentation du Socle de Protection Sociale par les 47 états africains membres de l'Organisation internationale du Travail (OIT). Le Socle de Protection Sociale vise à garantir (i) la disponibilité et la continuité des services essentiels (santé et éducation, eau et assainissement, nutrition, logement et services d'information), ainsi que leurs accès géographiques et financiers ; et (ii) l'accès à ces services à travers un paquet minimal de transferts sociaux, en espèces et en nature, pour assurer un revenu minimal et des moyens de vie sécurisés aux populations pauvres et vulnérables. La Recommandation 202 (en 2012) de l'OIT encourage les Gouvernements à mettre en œuvre les socles de protection sociale dans le cadre de stratégies d'extension de la sécurité sociale.

Le Rapport sur la santé dans le monde 2010 de l'OMS, intitulé « Le financement des systèmes de santé - le chemin vers une couverture universelle » a marqué une étape importante dans cette prise de conscience d'aller vers la couverture santé universelle. Par la suite, les Déclarations de Bangkok (Janvier 2012) puis de Mexico (Avril 2012) ont renforcé la dynamique mondiale en faveur de la CSU. De même, la Déclaration de Tunis (Juillet 2012) va dans le même sens en mettant en exergue la nécessité d'une collaboration étroite entre les ministères des finances et de la santé pour une optimisation des ressources. Enfin, la résolution de l'Organisation des Nations Unies (12 Décembre 2012) vient encore renforcer l'élan mondial en direction de la couverture universelle dans le but d'assurer l'accès aux services essentiels et de réduire la pauvreté induite par les dépenses catastrophiques de santé.

Madagascar s'inscrit dans cette dynamique mondiale mais le défi reste à relever. La Présidence de la République et la Primature ont, à plusieurs reprises, apporté leur soutien à l'élaboration de la Stratégie Nationale sur la Couverture Santé Universelle adoptée en décembre 2015. La principale action sera la mise en place progressive d'une Caisse Nationale de Solidarité pour la santé par des financements innovants comme les taxes sur la téléphonie mobile, taxes sur des transferts monétaires, etc. Si cette action aboutira, elle intégrerait, autant que faire se peut, le niveau hospitalier qui reste une préoccupation majeure de tout malade.

## **2.2 Le secteur pharmaceutique à Madagascar**

Le secteur pharmaceutique est régi par une série de textes législatifs et réglementaires portant sur son organisation, son fonctionnement et son contrôle :

- la Loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé (107).
- la Loi n° 2011-003 du 01 août 2011 portant réforme hospitalière (96).
- La Loi n° 97-039 du 4 novembre 1997 sur le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs à Madagascar (109).
- Divers décrets et arrêtés relatifs à l'exercice de la pharmacie qui sont listés en Annexe 2.

La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) de Madagascar vient d'être mise à jour en 2016. L'ancienne version date de 2005. Les différents problèmes du secteur pharmaceutique sont principalement liés à la désertification du secteur public par les pharmaciens laissant un vide de compétences techniques indispensables au développement de ce secteur. Les différents problèmes du secteur pharmaceutique, la vision, les objectifs et les stratégies de la Politique Pharmaceutique Nationale sont cités en Annexe 3. Le Plan National de Développement de cette Politique est en cours d'élaboration.

### **2.2.1 Cadre institutionnel et juridique**

Les principales institutions en charge du médicament et de la pharmacie sont les autorités de réglementation et de contrôle d'une part et d'autre part, l'Ordre National des Pharmaciens.

## **Les autorités de réglementation et de contrôle**

*L'Agence du Médicament de Madagascar* est un organisme rattaché au Ministère en charge de la santé publique, ayant pour mission d'assurer la qualité des médicaments fournis à la population dans les secteurs public et privé à Madagascar et de la démographie pharmaceutique.

Cette Agence du Médicament a été créée en 1998 et assure l'enregistrement des médicaments commercialisés à Madagascar (nouvelles demandes et renouvellements), le contrôle de qualité des médicaments, l'inspection pharmaceutique et la pharmacovigilance.

A titre indicatif, 2500 références de médicaments ont une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à Madagascar en 2015 dont 76% de médicaments génériques et 24% de médicaments originaux et sur 208 produits ayant obtenu une AMM en 2015, 149 (71%) sont des génériques contre 41 (20%) des originaux, les 18 (9%) restants étant des remèdes traditionnels améliorés (110). En 2016, 2734 références de médicaments ont une Autorisation de Mise sur le Marché à Madagascar dont 78% de médicaments génériques et 22% de médicaments originaux. Les médicaments originaux enregistrés diminuent car les laboratoires refusent de procéder à leur enregistrement en argumentant que le marché pharmaceutique malgache est trop petit.

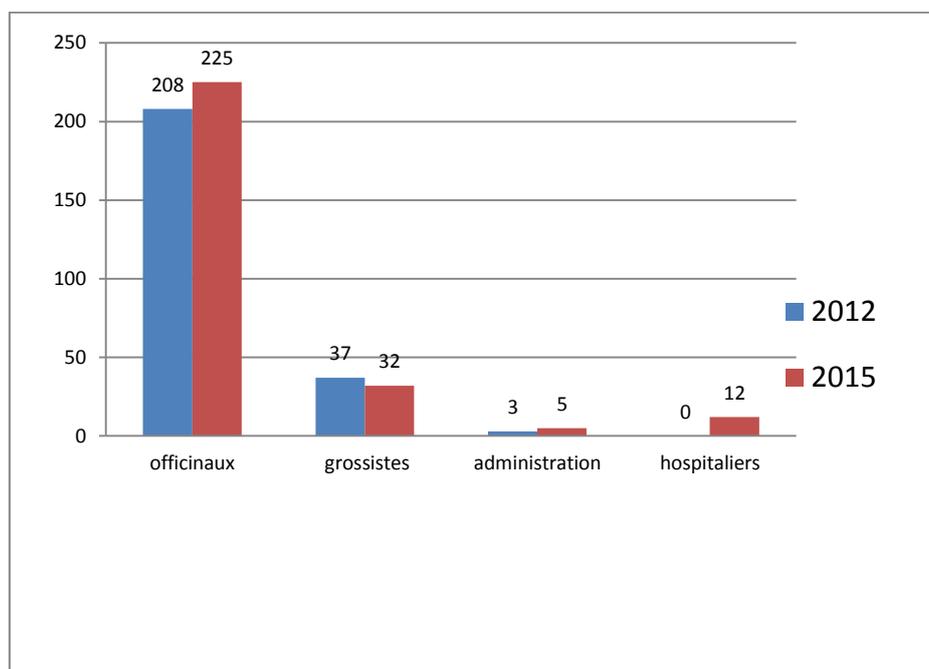
Le contrôle de qualité des médicaments sert principalement d'appui à l'enregistrement des médicaments. Et l'inspection pharmaceutique se raréfie car à ce jour, deux pharmaciens inspecteurs uniquement effectuent cette activité pour tout le territoire.

*La Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT)* du Ministère en charge de la santé a pour missions :

- d'assurer le suivi de la politique pharmaceutique nationale ;
- de développer les actions d'intégration des intrants de santé ;
- d'assurer le suivi de l'approvisionnement et de la fourniture en médicaments, consommables médicaux, réactifs de laboratoire et imagerie médicales dans toutes les formations sanitaires publiques, notamment les Services de District de Santé Publique et les hôpitaux ;
- d'assurer le suivi du fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales et des centres d'imagerie médicale de toutes les formations sanitaires ;
- de promouvoir et d'intégrer la pharmacopée traditionnelle malagasy dans le système de santé.

## L'Ordre National des Pharmaciens de Madagascar (ONP)

C'est une institution indépendante, dont les missions consistent à réguler la profession, promouvoir la santé publique, représenter la profession et assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance. L'ONP est administré par un Conseil de l'Ordre élu par ses membres. Ce Conseil doit comprendre des Pharmaciens exerçant dans tous les secteurs d'activité. En 2015, 274 pharmaciens étaient inscrits à l'Ordre. L'évolution de la démographie pharmaceutique par secteur d'activité entre 2012 et 2015 est présentée dans la Figure 9. Elle est marquée par la nouvelle diplomation des pharmaciens au niveau national depuis 2011, ce qui a permis l'affectation des pharmaciens dans les hôpitaux publics principalement les CHU. Sur les 26 pharmaciens nouvellement diplômés et inscrits à l'Ordre, 12 (46,1%) exercent la pharmacie à l'hôpital.



**Figure 9 : Evolution de la démographie pharmaceutique par secteur d'activités entre 2012 et 2015 (111)**

### 2.2.2 Le monopole pharmaceutique et l'exercice de la pharmacie

#### Monopole pharmaceutique

« La préparation, la fabrication, la division, le conditionnement, l'importation, l'exportation et la vente en gros des médicaments et autres produits pharmaceutiques soumis aux mêmes dispositions sont réservés exclusivement aux pharmaciens » (*Article 153 du Code de la santé de Madagascar*) (107)

Toutes ces activités sont réalisées au sein des établissements pharmaceutiques sous la responsabilité d'un pharmacien. Parmi ces établissements pharmaceutiques, on distingue les structure d'approvisionnement, les établissements de fabrication et les pharmacies d'officines.

### **Les structures d'approvisionnement**

*La Centrale d'Achats des Médicaments Essentiels et de Matériel Médical SALAMA* est chargée de l'acquisition, du stockage et de la distribution des médicaments essentiels génériques et des autres intrants de santé pour le secteur public et les privés à but non lucratif tout en assurant leur qualité.

*L'Unité d'Approvisionnement en Solutés Massifs (UASM)*, établissement public à caractère industriel et commercial, est chargé de l'acquisition, du stockage et de la distribution de ces solutés.

*Les Grossistes importateurs répartiteurs privés* actuellement au nombre de 33 sont chargés de l'acquisition, du stockage et de la distribution des médicaments pour le secteur privé à but lucratif ou non lucratif. Néanmoins les CHU recourent tout de même à leurs services en parallèle avec le service de la Centrale d'Achats SALAMA.

### **Les Établissements de fabrication**

Ils sont actuellement au nombre de 2 seulement dont un s'est surtout orienté dans les Remèdes Traditionnels Améliorés (RTA). Le petit marché du médicament ne permet pas aux laboratoires pharmaceutiques d'être rentables à Madagascar. Les génériques sont importés majoritairement d'Inde et de Chine et les médicaments originaux de France ou d'autres pays d'Europe.

### **Les pharmacies d'officines**

Elles sont au nombre de 218 en 2015 mais elles sont réparties principalement dans les chefs-lieux de provinces et les grandes villes. 79/112 (70%) districts sanitaires ne disposent pas d'au moins une officine à ce jour.

Concernant les pharmacies à usage interne des hôpitaux, elles ne disposent pas toutes de pharmaciens, même à temps partiel ou en tant que consultants, puisque seulement une quinzaine de pharmaciens hospitaliers exercent actuellement à Madagascar et ceci dans le secteur public. Dans les établissements hospitaliers, à moyen terme, l'objectif est que chaque établissement public dispose d'au moins un pharmacien. Les besoins se chiffrent donc à une soixantaine de pharmaciens pour couvrir les CHU, CHRR et CHR2 d'au moins un pharmacien par hôpital public. Une quinzaine de pharmaciens étant diplômés chaque année par le Département Pharmacie de la Faculté de Médecine de l'Université d'Antananarivo, pour le secteur public ces besoins pourraient être honorés d'ici quelques années. A long terme, les établissements hospitaliers privés devront également recruter au moins un pharmacien comme stipulé dans l'article 2 de l'arrêté n°1005/2013 du 22 janvier 2013 fixant la mission et les attributions des pharmaciens hospitaliers (112).

### **Les structures de distribution « de substitution »**

Une des particularités de Madagascar est l'existence de structures de distribution non pharmaceutique du fait du nombre insuffisant de pharmaciens à Madagascar.

Ainsi, au premier niveau du système de soins, *« le dépôt de médicaments est défini comme un centre de vente et de distribution au public de produits pharmaceutiques essentiels, de première nécessité, dont l'autorisation d'exploitation est délivrée à titre palliatif par le Ministre chargé de la Santé, à des non pharmaciens, dans les localités où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public (107). » (Article 202 du Code de la santé de Madagascar).*

Les dépôts de médicaments (au nombre de 1500 à ce jour) participent au système de santé de Madagascar étant donné que la majorité des districts sanitaires encore totalement dépourvus de pharmaciens ; de ce fait, ils sont desservis par ces dépôts de médicaments malgré que leurs personnels n'aient pas de compétence pharmaceutique. Les médicaments autorisés à être distribués par ces dépôts sont inscrits sur une liste établie par le Ministère chargé de la Santé et les dépositaires doivent remplir les conditions requises fixées par arrêté du Ministère chargé de la Santé. L'ouverture régulière d'une officine de pharmacie interdit toute autorisation ultérieure d'ouverture de dépôt de médicaments sis dans un rayon de dix kilomètres (10 km) et rend caduque toute autorisation antérieure délivrée au profit d'un dépôt de médicaments déjà fonctionnel après un délai de trois mois de l'ouverture effective de

l'officine pharmaceutique. Néanmoins, dans la réalité, la majorité des titulaires des dépôts refusent de fermer leurs établissements quand une officine s'installe dans leur localité.

Au niveau des hôpitaux, la politique nationale de contractualisation de 2004 officialise l'adoption des prestataires de service pour les pharmacies hospitalières, selon des modalités fixées par le Ministère de la Santé publique. Cette politique vise de contribuer à améliorer la performance du système de santé. Un cahier des charges et un contrat de prestations lient les hôpitaux et les prestataires (modèles présentés en Annexes 4 et 5)

## **Le contrôle des stupéfiants, psychotropes et précurseurs à Madagascar**

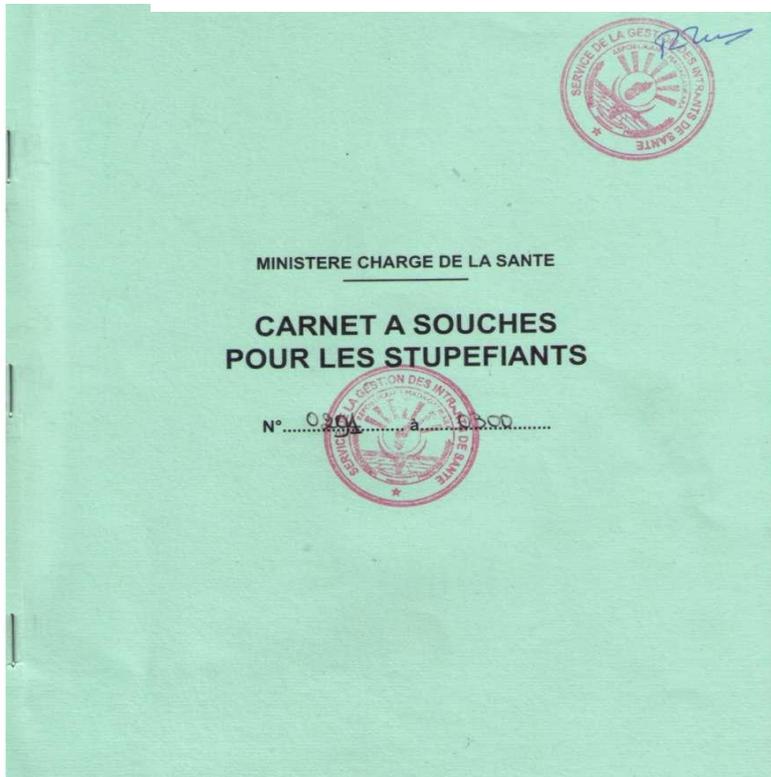
La Loi n° 97-039 du 4 novembre 1997 sur le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs à Madagascar est une traduction nationale de la Convention Unique sur les Stupéfiants de 1961, amendée par le Protocole de Mars 1972 qui règlemente les utilisations des stupéfiants en tant que produits sous contrôle international ainsi que de la Convention de 1971 sur les psychotropes (109) (113) (114).

Les dispositions applicables au commerce et à la distribution de détail des stupéfiants sont annoncées dans le chapitre III de la loi n°97-039 du 04 novembre de 1997 sur le contrôle des stupéfiants, les substances psychotropes et les précurseurs. La loi stipule que : la rédaction de l'ordonnance des stupéfiants doit être claire, précise et sans rature. Cette loi concerne aussi bien les prescriptions en ville qu'à l'hôpital. Il existe des ordonnances spécifiques appelées carnets à souche comme supports de prescription. Elles viennent d'être remises à jour par la DPLMT en 2016 (Figures 10 et 11). Les informations réglementaires sur les patients et sur les médecins traitants doivent y être mentionnées clairement. On précisera dans cette ordonnance la quantité des stupéfiants prescrits et la durée du traitement. Après l'exécution de la prescription, l'ordonnance comportera un timbre du pharmacien par qui elle a été exécutée, un numéro sous laquelle la prescription est inscrite sur l'ordonnancier puis une date de délivrance. La prescription des stupéfiants se fait après l'examen du malade. Elle doit être rédigée sur des feuilles extraites d'un carnet à souches. Ces feuilles mentionnent en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques prescrites. La durée maximale de prescription des stupéfiants est de 7 jours ou 28 jours selon les produits. Il est interdit de rédiger et d'exécuter une ordonnance non conforme aux dispositions des articles. Il faut demander la justification d'identité du porteur de l'ordonnance au moment de la dispensation. Il est interdit d'exécuter une ordonnance rédigée depuis plus de 7 jours. Les ordonnances sont classées chronologiquement et conservées pendant dix ans (109).

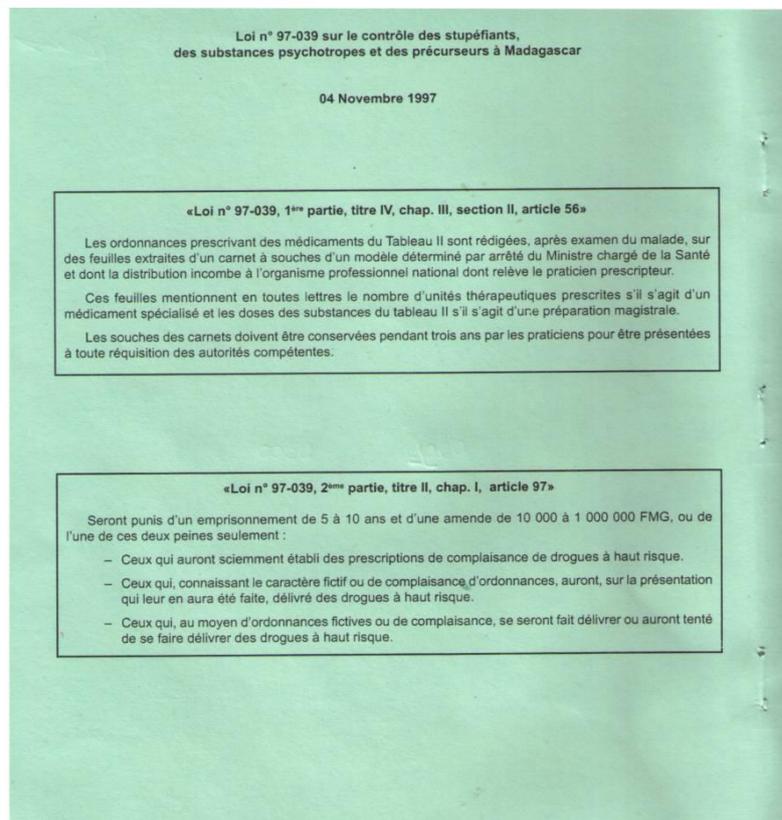
Dans la pratique, la prescription sur carnets à souche n'est pas une pratique courante à cause de ces règles. Dans un CHU à vocation chirurgicale et oncologique à Antananarivo, le CLUD a mis en place un autre outil de prescription interne à l'hôpital appelé « carnet douleur ». Ce carnet douleur se substitue donc au carnet à souches. C'est une ordonnance sans rature ni surcharges. La posologie est journalière et la quantité prescrite en toutes lettres. La durée de traitement ne dépasse pas 7 jours. Le cachet, le nom et le numéro d'inscription à l'Ordre du médecin prescripteur doivent être bien indiqués. Mais il y a des contraintes.

Les médecins prescripteurs doivent tout de même aller chercher ce carnet douleur auprès du secrétariat du CLUD. A la différence du carnet à souche, ces carnets douleurs sont gardés par les patients. (115).

**Figure 10 : Photos des couvertures recto et verso du carnet à souche**



Couverture recto



Couverture verso

Figure 11 : Photos des 3 «feuilles du carnet à souche»

Pour le prescripteur

This is a yellow prescription form. At the top left, there is a box for the prescriber's stamp: "CACHET DU PRESCRIPTEUR (avec adresse, numéro de téléphone et numéro ONM)". To its right are fields for "CARNET N°" and "ORDONNANCE N°". Below this is the title "PRESCRIPTION DE STUPEFIANTS". The form includes a section for "ETABLISSEMENT, SERVICE ET UNITE :". A "PATIENT" section contains fields for "NOM :", "Prénoms :", "Sexe : M  F ", "Age :", "Taille :", and "Poids :". The "PRESCRIPTION" section contains a "Rappel des mentions à indiquer" and several horizontal lines for text. Below this is a "RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES" section with more lines. At the bottom right, there are fields for "Date :" and "Signature", and the word "Prescripteur" is printed at the very bottom right.

Pour le patient

This is a white prescription form. It has the same layout as the yellow form. At the top left, there is a box for the prescriber's stamp: "CACHET DU PRESCRIPTEUR (avec adresse, numéro de téléphone et numéro ONM)". To its right are fields for "CARNET N°" and "ORDONNANCE N°". Below this is the title "PRESCRIPTION DE STUPEFIANTS". The form includes a section for "ETABLISSEMENT, SERVICE ET UNITE :". A "PATIENT" section contains fields for "NOM :", "Prénoms :", "Sexe : M  F ", "Age :", "Taille :", and "Poids :". The "PRESCRIPTION" section contains a "Rappel des mentions à indiquer" and several horizontal lines for text. Below this is a "RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES" section with more lines. At the bottom right, there are fields for "Date :" and "Signature", and the word "Patient" is printed at the very bottom right.

Pour la pharmacie

This is a pink prescription form. It has the same layout as the other two forms. At the top left, there is a box for the prescriber's stamp: "CACHET DU PRESCRIPTEUR (avec adresse, numéro de téléphone et numéro ONM)". To its right are fields for "CARNET N°" and "ORDONNANCE N°". Below this is the title "PRESCRIPTION DE STUPEFIANTS". The form includes a section for "ETABLISSEMENT, SERVICE ET UNITE :". A "PATIENT" section contains fields for "NOM :", "Prénoms :", "Sexe : M  F ", "Age :", "Taille :", and "Poids :". The "PRESCRIPTION" section contains a "Rappel des mentions à indiquer" and several horizontal lines for text. Below this is a "RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES" section with more lines. At the bottom right, there are fields for "Date :" and "Signature", and the word "Pharmacie" is printed at the very bottom right.

### **2.2.3 Les médicaments essentiels à Madagascar**

Les médicaments essentiels sont définis comme un ensemble de médicaments qui répondent aux besoins prioritaires de santé des populations. Ils comprennent des analgésiques tels que la morphine, la tuberculose, le VIH ou le paludisme, des médicaments contre les maladies chroniques comme le diabète ou le cancer, ainsi que des vaccins et des contraceptifs. L'accès à des médicaments essentiels à un prix abordable et de bonne qualité est au cœur de l'objectif du développement durable d'atteindre une couverture sanitaire universelle.

#### ***2.2.3.1 La Liste Nationale des Médicaments Essentiels***

La politique des médicaments essentiels à Madagascar a comme objectifs de rendre disponible les médicaments essentiels au niveau des formations sanitaires, et d'en promouvoir l'utilisation rationnelle. Pour cela, Madagascar a élaboré la première Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) en 1992 qui comprenait 234 médicaments. Cette liste a été révisée au mois de septembre 1995, sur la base d'un consensus, obtenu à l'occasion d'un atelier national réunissant les représentants des différentes catégories de prescripteurs et de nombreux intervenants dans le domaine de la santé et des médicaments. Editée en 1996, cette liste comprend 245 substances actives, désignées par leur dénomination commune internationale et classées en diverses sections selon leur groupe thérapeutique. Elle est complétée par la liste des consommables médicaux et des réactifs de laboratoires essentiels (116).

La liste est révisée généralement tous les trois ans afin de répondre aux besoins sanitaires de la population. La dernière version a été éditée en 2014 et comprend 641 médicaments.

C'est un outil de travail mis à la disposition des professionnels de santé aux différents niveaux du système. Cette liste est prévue d'inclure tous les médicaments indispensables basés sur les recommandations de l'OMS, utilisés au sein des différents programmes, la liste des consommables médicaux, des produits ortho-chirurgicaux et de dentisteries. C'est un document de référence pour l'achat et l'approvisionnement de la centrale d'achats SALAMA et des fournisseurs nationaux et internationaux.

### **2.2.3.2 Disponibilité des médicaments en milieu hospitalier**

SALAMA est une Association à But non Lucratif (ASBL) régie par un règlement intérieur et une convention passée avec le Gouvernement de la République de Madagascar, représenté par le Ministère chargé de la santé et le Ministère chargé des finances et du budget. Ses organes statutaires sont : l'Assemblée Générale (AG), le Conseil d'Administration (CA), la Direction, les Fondateurs.

Elle est chargée par le Gouvernement malgache, pour une durée initiale de dix ans renouvelables, d'assurer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels génériques et consommables médicaux à toute la population de Madagascar dans le cadre de la mise en place de la politique des médicaments essentiels, de la politique de décentralisation, du recouvrement des coûts, et d'autonomisation des structures sanitaires par le Gouvernement avec le concours des bailleurs de fonds et des ONG œuvrant dans le domaine socio-sanitaire.

Trois orientations du programme d'actions de la SALAMA sont :

- l'approvisionnement en médicaments essentiels sous forme générique et en consommables médicaux de qualité conforme à la réglementation en vigueur, appartenant à la liste nationale définie par le Ministère chargé de la santé, des formations sanitaires publiques et des structures de soins et de distribution privées à but non lucratif ou conventionnées par le Ministère chargé de la santé,
- la passation sur le territoire national et à l'étranger des commandes auprès des fournisseurs en respectant les règles de la concurrence entre les fournisseurs nationaux et étrangers,
- la cession au comptant ou par bon de commande administratif réglementaire, à un « prix social » lui permettant d'assurer son autofinancement, ses investissements et son développement, aux formations sanitaires publiques, aux structures de soins et de distribution privées à but non lucratif ou conventionnées des objets susmentionnés (95).

Le Ministère de la santé publique fournit la liste des hôpitaux, des formations sanitaires fonctionnelles par district avec le niveau de soins pratiqué, le nom et la fonction des personnes habilitées à passer des commandes de médicaments et consommables médicaux, ainsi que la composition de chaque Comité de réception. Il crédite la trésorerie de la Centrale

d'achat des médicaments essentiels et génériques et consommables médicaux pour les structures sanitaires publiques sous forme de caisse d'avance. Jusqu'à la limite de leur crédit, les commandes des hôpitaux et/ou Service de Santé de District (SSD) qui bénéficient du budget de l'Etat crédité à la Centrale sont honorées et livrées en totalité. Les SSD et/ou hôpitaux qui bénéficient d'une ligne budgétaire décentralisée sont livrés deux ou trois fois par an, à condition que ces livraisons soient espacées d'au moins trois mois à compter de la date de la dernière réception. Les clients du secteur public doivent respecter les directives du Ministère chargé de la santé, notamment au niveau du prix de revente des médicaments et consommables médicaux (95).

De façon plus précise, les clients de SALAMA sont :

- Les CHU, CHR, et CHR D,
- Les dispensaires ministériels,
- Les pharmacies d'approvisionnement des forces armées,
- Les services de santé de district,
- Les organisations sanitaires inter-entreprises,
- Les formations sanitaires privées à but non lucratif d'envergure au moins régionale,
- Les structures privées d'approvisionnement en médicaments essentiels de type associatif d'envergure au moins régionale, et gérées par les communautés.

Les produits approvisionnés par SALAMA sont de différents types (117) :

- *Les médicaments*
- *Le matériel consommable*

Le matériel consommable regroupe tout le matériel à usage unique.

- *L'équipement médical*

L'équipement médical regroupe tout le matériel médical réutilisable.

- *Le matériel de laboratoire*

Le matériel de laboratoire regroupe aussi bien les réactifs que l'équipement.

- *Le matériel divers*

Le matériel « divers » regroupe tout le matériel qui ne rentre dans aucune des 4 premières catégories.

La liste des intrants de santé autres que les médicaments approvisionnés par SALAMA est fournie dans le Tableau 14.

**Tableau 14 : Liste des intrants de santé autres que les médicaments approvisionnés par SALAMA (117)**

Produits de santé	Liste
Matériel consommable	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les objets de pansement</li> <li>- le matériel d'injection (aiguilles, seringues, cathéters, trousse de perfusion, de transfusion, ...)</li> <li>- les gants</li> <li>- les sutures</li> <li>- les lames de scalpel</li> <li>- les abaisse-langues en bois</li> <li>- les masques, etc.</li> </ul>
Equipement médical	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les instruments chirurgicaux (ciseaux, pinces, porte-aiguille, manches de scalpel, etc.)</li> <li>- les instruments de diagnostic (otoscope, stéthoscope, spéculum, tensiomètre, thermomètres, abaisse-langues en métal, ...)</li> <li>- le matériel accessoire (plateau, haricot, urinoir, garrot, balance, ...)</li> <li>- L'équipement d'anesthésie et de réanimation</li> <li>- autres équipement médicaux (boite à instruments, à coton, à aiguilles, ...)</li> </ul>
Matériel de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les réactifs</li> <li>- les tests diagnostics</li> <li>- le matériel de radiologie et scanner (films, gel, équipement, ...)</li> <li>- la verrerie (pipette, bécher, fiole, burette, ...)</li> <li>- le matériel consommable de laboratoire (filtre papier, pissette, pot stérile pour analyse, ...)</li> <li>- l'équipement de laboratoire (centrifugeuse, compteur de cellules, ...)</li> <li>- le matériel de microscopie (lame, lamelle, microscope)</li> <li>- le matériel de stérilisation (autoclave, four)</li> </ul>
Matériel divers	<ul style="list-style-type: none"> <li>- le matériel administratif (cahier, stylos, crayons)</li> <li>- le matériel de dispensation (sachets, compte-pilules, ...)</li> <li>- les filtres à eau</li> <li>- les moustiquaires et insecticides</li> <li>- le matériel d'hygiène (savon, seau, balai, serpillière, bassine, ...)</li> <li>- le matériel de protection (blouses, sur-chaussures, charlottes, lunettes, masques, ...)</li> <li>- le matériel de formation (guides, posters, ...)</li> <li>- les contraceptifs (préservatifs, stérilets, ...)</li> <li>- les matières premières destinées aux préparations pharmaceutiques</li> <li>- le matériel de la chaîne du froid (réfrigérateurs, ice-packs, glacières, ...)</li> </ul>

## **2.2.4 Historique de l'organisation de la pharmacie hospitalière**

Déjà avant la mise en place de la Politique Nationale de contractualisation, l'organisation du fonctionnement des pharmacies des Centre hospitaliers publics de référence a été officialisée par le Ministère de la Santé publique en 2001 (118). Nous allons décrire les grands principes de ces directives dans les prochaines pages car dans le modèle que nous allons proposer, certains principes qui ont fait leurs preuves pourraient être intéressants. Les objectifs de la mise en concession de l'Unité de Pharmacie des Hôpitaux (UPH) consistaient à satisfaire les droits du malade d'être soignés d'une part et d'autre part assurer la qualité des soins : efficacité des soins à coût abordable, continuité des soins.

### **2.2.4.1 Gestion des Médicaments**

#### **Principes**

Les principes directeurs se basent d'une part sur la séparation des fonctions de prescription par le médecin prescripteur de l'hôpital et la gestion de la pharmacie par un concessionnaire privé et d'autre part sur l'adoption d'un guichet unique, c'est-à-dire que quel que soit leur provenance (sur subvention de l'Etat, dons, etc.), les médicaments doivent être stockés et gérés au niveau de l'Unité de Pharmacie de l'Hôpital (UPH).

Pour les dons de médicaments, outre les principes directeurs et réglementations internationales rappelés, le Ministère de la Santé pose comme préalable aux donateurs leur accord pour que les médicaments dons soient passibles de contribution financière symbolique du bénéficiaire. Cette disposition est dictée par la nécessité d'éviter l'existence au sein d'un même établissement hospitalier de structures pharmaceutiques parallèles ou à deux vitesses. En contrepartie de cette disposition, le Ministère de la Santé conscient des règles de partenariat et de l'esprit de solidarité, a institutionnalisé à ce que les recettes des médicaments dons doivent alimenter à 100% la Caisse de solidarité de l'hôpital réservée aux Démunis patents qui est le fonds d'équité.

#### **Modalités pratiques**

Les hôpitaux publics de référence et les Directions techniques concernées du Ministère de la santé publique proposent à la Centrale d'Achat SALAMA une liste qualitative de leurs besoins. Afin de préserver la sécurité des soins des malades hospitalisés, les ordonnances prescrites en consultation externe n'étaient pas recevables à l'Unité de Pharmacie de l'hôpital.

Le malade et/ou son accompagnant s'approvisionne directement au concessionnaire de l'Unité de Pharmacie et garde lui-même ses médicaments. Les produits injectables doivent être préparés et administrés au lit même du patient sur chariot de soins pour assurer la transparence des soins.

#### **2.2.4.2 Gestion des consommables médicaux**

La gestion de stock est confiée également confiée au Concessionnaire de l'Unité de pharmacie. Mais contrairement aux médicaments, ils ne faisaient pas l'objet d'une cession directe aux malades à l'Unité de pharmacie mais ils sont gérés aux niveaux des services soumis au régime de Participation Financière des Usagers inclus dans les tarifs des actes médicaux. Par conséquent les recettes sont encaissées au bureau de la Cession de l'hôpital. Le renouvellement du stock des consommables à l'Unité de Pharmacie est de ce fait à la charge de la Direction de l'hôpital.

#### **Procédures de Gestion**

- Le Concessionnaire gère le stock des consommables par l'aide des outils de gestion usuels (registres à la Pharmacie de détail et fiches de stocks à la pharmacie de gros) et adéquats (cahier côté et paraphés de sortie par service)
- Les bons de sortie établis par le major (ou cadre) de chaque service ne sont recevables que s'ils sont revêtus des visas et du chef de service et de la Direction de l'hôpital. Chaque service doit disposer d'un carnet de bon (et non des papiers volants) côté et paraphé par le gestionnaire de l'hôpital. Le concessionnaire à son tour doit disposer d'un registre de bon par service qui doit être approuvé chaque fin de semaine par le Major de chaque service émetteur de bon.
- S'agissant particulièrement des consommables destinés aux services des Urgences, Chirurgie (bloc opératoire) et Maternité, l'expression des besoins par les services concernés et la satisfaction des commandes par le Concessionnaire doivent se faire par kit.

### **2.2.4.3 Directives pratiques concernant les aspects gestionnaires de l'UPH mise en concession**

Pour les commandes des médicaments et consommables médicaux, le Concessionnaire doit tenir à jour les informations nécessaires concernant la situation de stock (fiche de stock, rapports périodiques) pour alerter la Direction de l'hôpital des menaces de rupture de stock. Les commandes sont établies avec la direction. Ainsi, tout bon de Commande adressé aux fournisseurs (SALAMA et/ou autres) doit être revêtu des signatures du Médecin Chef ou du Directeur de l'Établissement et du Concessionnaire et le circuit du Bon de Commande doit passer en premier lieu au Ministère de la Santé (Direction de la Pharmacie) qui dispose du surstock à redéployer susceptible de satisfaire certains articles figurant au bon de commande

Pour la gestion proprement dite, étant donné qu'il n'a avait pas de pharmaciens, la Direction de l'Hôpital doit nommer un ou des personnel(s) technique(s) (Médecin ou Paramédical) chargé de l'encadrement technique de l'équipe, de la supervision technique, du contrôle et suivi de la qualité de l'approvisionnement jusqu'à la dispensation des produits et de l'établissement en binôme avec le concessionnaire du rapport périodique de la pharmacie. Le Concessionnaire doit tenir régulièrement informer tous les Services Hospitaliers de la situation des médicaments disponibles.

La dispensation réclame un minimum de professionnalisme de la part du Concessionnaire : manipulation des produits avec des ustensiles mais non directement avec les doigts (cas des comprimés<sup>7</sup> etc...), livraison sous conditionnement remplissant les exigences spécifiées (cornet, sachets plastiques...) et en aucun cas le Concessionnaire n'a pas le droit de changer tel ou tel article de l'ordonnance établi par le Médecin prescripteur. Il doit faire retourner l'ordonnance en invitant le Prescripteur à consulter la liste de situation de stock mise à sa disposition.

### **2.2.4.4 Règles et normes d'utilisation de chaque type de financement**

On doit toujours rappeler et souligner la nécessité pour le gestionnaire de respecter la règle de complémentarité au cours de la mobilisation des financements consolidés. Le Budget alloué

---

<sup>7</sup> Les formes orales sèches étaient livrées en vrac dans des boîtes de 1000 unités. Ce type de conditionnement a été abandonné pour raisons d'hygiène et de sécurité.

par l'Etat exige un respect strict et conforme des règles et procédures de la comptabilité publique.

Les recettes générées par le Système de Participation Financière des Usagers permettent d'assurer une disponibilité permanente des intrants de soins : Médicaments essentiels, consommables médicaux, de renforcer la fonctionnalité du plateau technique hospitalier grâce à une flexibilité budgétaire et d'améliorer la qualité de prestations de services et de soins offertes aux bénéficiaires par la valorisation des ressources humaines

## **Conclusion**

Madagascar se trouve confronter à de nombreux défis pour résoudre les nombreux problèmes identifiés du secteur pharmaceutique. Néanmoins, l'accessibilité géographique et financière aux médicaments de qualité demeure une attente de la population utilisatrice des hôpitaux publics dont les moyens sont très limités pour prendre en charge les dépenses de soins à l'hôpital. Les différents acteurs du circuit du médicament à l'hôpital peuvent agir pour répondre aux attentes de cette population. La pharmacie hospitalière se doit d'être performante. Rationaliser et sécuriser le circuit du médicament revêt une importance majeure car il contribue à l'amélioration du système de soins tout en préservant les finances du patient. Dans cet objectif, un modèle de circuit du médicament justifié sera proposé dans la suite de ce travail.

## **Partie 3**

# **Résumé de la thèse**

Le circuit du médicament à l'hôpital comporte quatre principales phases successives pour la prise en charge du patient hospitalisé : prescription, dispensation, administration, suivi du traitement. Toutefois, le médicament en tant que produit dispose traditionnellement d'un circuit logistique comprenant les étapes de sélection, achat et gestion de stocks. Chacune de toutes ces étapes du circuit du médicament fait intervenir différents acteurs et la pharmacie hospitalière en reste l'organe pivot à l'hôpital. La performance et la sécurisation du circuit du médicament font partie intégrante d'un système de santé efficace et doivent constituer une priorité du système de soins. A Madagascar, la pharmacie hospitalière n'est qu'en phase de structuration à ce jour pour deux raisons : le manque d'effectifs pharmaceutiques disponibles pour ce secteur et la politique pharmaceutique hospitalière nationale encore mal définie. Des études ponctuelles ont mis en évidence une gestion inadéquate des stocks de médicaments dans les formations sanitaires, un faible niveau de la qualité de la distribution et de la rationalité des prescriptions. Or, le pays se trouve dans un contexte d'extrême pauvreté : 154<sup>ème</sup> pays le plus pauvre du monde sur 188 (selon l'Indice de Développement Humain 2014 du Programme des Nations Unies pour le Développement), 40% des dépenses de santé étant à la charge des ménages. Dans ce contexte, l'opérationnalité d'une pharmacie hospitalière est essentielle dans les hôpitaux publics dont les utilisateurs principaux sont particulièrement les populations de classe moyenne ou pauvre. L'objectif de cette thèse est de contribuer à l'amélioration de l'accessibilité et de la qualité des soins de la population dans les hôpitaux publics de Madagascar en proposant un modèle optimal et justifié du circuit du médicament en tenant compte des ressources humaines, matérielles et financières. Dans une première étape, afin de compléter la littérature grise disponible au pays, une analyse du circuit du médicament dans les hôpitaux publics a été réalisée par une recherche qualitative. Pour cela, des interviews semi-structurés des acteurs de santé du circuit ont été menés. Par la suite, un focus sur l'approvisionnement, l'essentiel des activités actuelles de la pharmacie hospitalière malgache dans le circuit du médicament, a été réalisé dans un établissement hospitalier de référence choisi. Les résultats ont permis de comprendre l'état du circuit du médicament dans sa globalité, d'approfondir les pratiques de sélection, d'achat, de commande et de gestion des médicaments et de faire ressortir les améliorations possibles à apporter dans le circuit du médicament. Pour arriver à cerner les priorités stratégiques de mise en œuvre de ces améliorations à Madagascar, une enquête auprès des acteurs de santé les plus impliqués dans le circuit du médicament a été conduite sur les recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière en terme d'importance, de capacité de mise en œuvre efficace et de

réalisabilité de ces recommandations. Un modèle optimal d'organisation du circuit du médicament à l'hôpital est alors proposé et sera mis à la disposition du Ministère de la Santé pour être testé dans les hôpitaux publics. Le modèle va dans le sens d'une «pharmaceutisation\*» des ressources et des différentes étapes du circuit du médicament.

### ***Recherche qualitative sur la pharmacie hospitalière à Madagascar***

La problématique pour permettre la structuration de la pharmacie hospitalière malgache depuis une vingtaine d'années a été le manque de ressources humaines qualifiées pour ce secteur. Ce déficit majeur en effectifs pharmaceutiques, tant qualitatif que quantitatif, aggrave les dysfonctionnements du système de soins, étant donné le rôle que joue le pharmacien dans la disponibilité, l'accessibilité et la qualité des médicaments et autres produits de santé, ainsi que dans leur usage rationnel. Le constat de gestion irrationnelle des produits pharmaceutiques se fait ressentir sur leur circuit à l'hôpital. Ce qui perturbe les offres de soins de qualité. La création d'un Département d'Enseignement de la Pharmacie au sein de la Faculté de Médecine de l'Université d'Antananarivo en 2006 offre une nouvelle opportunité de relancer la structuration de la pharmacie hospitalière. Parmi les 56 pharmaciens diplômés de cette Faculté de 2011 à 2015, une quinzaine ont été recrutés par le Ministère de la Santé publique pour exercer dans les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU). Toutefois, 70% des établissements hospitaliers publics ne disposent pas encore d'au moins un personnel pharmaceutique.

Une recherche qualitative sur la pharmacie hospitalière à Madagascar a été alors menée en 2014 en vue d'en établir l'état des lieux en complément de la littérature grise disponible au Ministère de la santé publique, principalement des rapports internes. Les perceptions des différents acteurs de santé sur l'organisation de la pharmacie hospitalière et le circuit du médicament ont été collectées. Des entretiens semi-structurés ont été menés à deux niveaux : au Ministère de la Santé publique auprès des Directions impliquées directement dans la pharmacie hospitalière et le circuit du médicament à l'hôpital et dans des Centres Hospitaliers Universitaires de différentes provinces de Madagascar selon une sélection raisonnée. Nous avons alors interrogé des directeurs d'établissement, des gérants d'unité de pharmacie (pharmacien ou non pharmacien selon les établissements) et des prescripteurs expérimentés, qui connaissent le mieux les systèmes d'organisation de la pharmacie hospitalière successifs pour nous fournir des informations riches sur leurs perceptions de l'organisation, des

avantages et inconvénients de ces systèmes. Seuls les pharmaciens étaient en début de carrière.

Les résultats mettent en évidence les lacunes en termes de cadrage de l'organisation et du fonctionnement de la pharmacie hospitalière à Madagascar ayant des conséquences néfastes sur sa performance. Le circuit du médicament est compliqué : sans méthode standardisée de référencement des médicaments, la quantification des besoins ne tenant pas compte de méthodes validées, la gestion des stocks manuelle rendant difficile la supervision, la prescription sans protocoles thérapeutiques standards, la délivrance nominative par du personnel non qualifié et l'administration sans assistance pharmaceutique. L'hétérogénéité des pratiques, la mise sous contrat de prestations de ces pharmacies à des non professionnels du médicament mettent en difficulté l'intégration des nouveaux pharmaciens hospitaliers. Le développement de la pharmacie hospitalière nécessitera la mise en commun des efforts du Ministère de la Santé publique, de l'Ordre des Pharmaciens de Madagascar, des directeurs d'hôpitaux et des pharmaciens hospitaliers pour collaborer étroitement pour rendre fructueuse la fonctionnalisation de ces pharmacies hospitalières aux différents niveaux du système de soins.

### ***Etude rétrospective évaluative du circuit d'approvisionnement dans un CHU***

Nous avons effectué un travail d'analyse d'un cas concret de circuit du médicament dans un Centre Hospitalier Universitaire de référence du pays, situé dans la Capitale Antananarivo. Depuis 2011, il a la particularité d'être site pilote pour offrir un service de qualité afin d'améliorer la santé et le bien-être de la population. De plus, son chiffre d'affaire annuel en médicaments est de loin le plus élevé de tous les centres hospitaliers, le nombre de références à gérer le plus élevé et les pathologies prises en charge les plus compliquées à cause de sa vocation chirurgicale et oncologique.

Une étude rétrospective évaluative du circuit de médicaments traceurs : les antidouleurs a été menée. Les antidouleurs ont été choisis comme traceurs du circuit car c'est une classe de médicaments figurant parmi les plus utilisés dans les hôpitaux et ainsi l'étude pourrait être reproduite ultérieurement dans d'autres établissements hospitaliers de même niveau ou d'autres niveaux. D'autre part, elle permet de comprendre la gestion des médicaments sous-contrôle international en l'occurrence celle des stupéfiants. Les principaux indicateurs sont des indicateurs harmonisés de gestion des achats et des stocks définis par l'OMS: indicateurs

de (i) sélection des médicaments (Nombre de références dans la LNME/Nombre total de références), (ii) quantification des besoins (Quantités (Qte) réellement achetées/Qte d'achat prévues x100), (iii) consommation (Qte réellement consommées/(Qte totales disponibles – stock de sécurité\*) x 100), (iv) rupture de stocks et sur-stockage (pertes par péremption) et ils ont été calculés sur les données de l'année 2012. Les principaux résultats sont les suivants. 35/53 (66 %) appartenaient à la Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME). 18/53 (34%) des références sont des génériques. L'indicateur de quantification des besoins est très hétérogène allant de 40% à 357% selon les produits (n=41), de même que l'indicateur de consommation (14% à 121%) (n=46). 6/53 (11%) des références ont été en rupture de stocks sur des périodes allant de 2 à 9 mois. Les pertes par péremption concernaient principalement des formes orales de morphine (85% des stocks disponibles de morphine gélule sont périmés). Le calcul des différents indicateurs montre un système d'approvisionnement suboptimal. Il sera urgent de mettre en place un système de gestion rationnelle pour les hôpitaux en suivant les recommandations internationales initiales sur le futur de la pharmacie hospitalière.

### ***Evaluation de l'applicabilité des recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière***

Les données obtenues précédemment sont complétées par une enquête auprès des acteurs du circuit du médicament sur les recommandations internationales initiales sur le futur de la pharmacie hospitalière. Nous voulions connaître leur évaluation de l'importance, de la capacité de mise en œuvre efficace et de la réalisabilité de chaque recommandation. Nous avons envoyé les questionnaires à 46 acteurs de santé les plus impliqués dans le circuit du médicament.

34 /46 questionnaires nous sont renvoyés par mail ou par courrier soit 74% de taux de participation. Le délai moyen de réponse est de 31 jours avec un délai minimum de 8 jours et maximum de 87 jours. A notre connaissance, il n'y a pas de règles absolues pour définir comment on classera les différents niveaux de chaque critère. Ainsi, pour déterminer les priorités d'intervention ou de recherche, nous nous sommes basés sur les moyennes des réponses des participants pour l'ensemble des 75 recommandations pour chaque critère. Ainsi, 39/75 recommandations (52%) sont classées dans les priorités d'intervention et de recherche et 32/75 recommandations (42,7%) constituent des priorités hautes d'intervention, que nous exploiterons pour construire un modèle.

***Proposition de modèle de circuit du médicament dans les hôpitaux publics de Madagascar***

Pour rendre performant et sécurisé le circuit du médicament à Madagascar, nous allons définir les ressources de ce circuit pour la pharmacie hospitalière en mettant l'accent sur les ressources humaines pharmaceutiques. En l'absence de formation initiale des préparateurs ou assistants en pharmacie, les pharmaciens pourront se faire assister par du personnel paramédical principalement infirmier. Nous continuerons notre modèle avec les différentes étapes du circuit. Nous proposons un cadre de «pharmaceutisation» des étapes de référencement des médicaments qui devraient être disponibles à l'hôpital, de leur prescription, de leur distribution, de leur administration et du suivi du traitement du patient. La gestion logistique ne fera pas partie de cette thèse même si sa supervision revient également au pharmacien hospitalier. Elle devra s'améliorer avec un référencement rationnel et avec l'utilisation effective des nouveaux outils que le Ministère de la santé publique qui vont être mis en application à partir de cette année 2017.

En perspectives de cette thèse, d'une part, des tests seront menés dans des pharmacies hospitalières pilotes de CHU d'Antananarivo et de provinces disposant de pharmaciens dans le cadre d'un projet d'appui à la structuration de la pharmacie hospitalière. D'autre part, dans cette phase de structuration de la pharmacie hospitalière à Madagascar, il nous paraît pertinent de proposer de développer des indicateurs d'activités pharmaceutiques hospitalières pour accroître la visibilité de ces activités et pour suivre et améliorer sa performance à court, moyen et long terme.

## **Partie 4**

# **Préalables au modèle de circuit du médicament dans les hôpitaux publics de Madagascar**

## **Introduction**

La finalité de la thèse est de proposer un modèle de circuit du médicament pour les hôpitaux publics de Madagascar. A cet effet, une connaissance élargie et une analyse approfondie de la pratique actuelle de la pharmacie hospitalière et du circuit du médicament à l'hôpital sont indispensables. Les opinions des acteurs du circuit du médicament sur les recommandations internationales sur la pharmacie hospitalière nous intéressent également afin de nous aider à construire le modèle mais aussi le faire adopter pour être testé.

### **4.1 Description et analyse de la pharmacie hospitalière à Madagascar**

#### **4.1.1 Résumé**

##### **Objectif.**

Depuis plus d'une vingtaine d'années, le système de santé de Madagascar fonctionne sans pharmacies hospitalières dignes de ce nom. Avec l'intégration progressive des pharmaciens dans les hôpitaux publics depuis 2012, la structuration de la pharmacie hospitalière devient envisageable. L'objectif de notre travail est d'établir l'état actuel des lieux de l'organisation et du fonctionnement de la pharmacie hospitalière ainsi que des services fournis.

##### **Méthode.**

Une recherche qualitative sur la pharmacie hospitalière à Madagascar était menée en 2014 pour compléter la littérature grise disponible dans le pays. Les perceptions des acteurs de santé les plus impliqués dans la pharmacie hospitalière et le circuit du médicament ont été collectées. 16 entretiens semi-directifs étaient menés auprès de ces acteurs : directeurs au Ministère de la Santé publique, directeurs d'établissements hospitalo-universitaires, gérants d'unité de pharmacie et prescripteurs. Les interviews étaient enregistrées, traduites en langue française si conduites en langue malgache puis transcrites intégralement. Les verbatim étaient codés et une analyse de leurs contenus menée.

##### **Résultats.**

Les résultats mettent en évidence l'hétérogénéité de l'organisation et du fonctionnement des pharmacies hospitalières impactant le réapprovisionnement en produits pharmaceutiques. Le

circuit du médicament est compliqué : sans méthode standardisée de référencement des médicaments, quantification des besoins ne tenant pas compte de méthodes validées, gestion des stocks manuelle rendant difficile la supervision, prescription sans protocoles thérapeutiques standards, délivrance nominative par du personnel non qualifié, administration sans assistance pharmaceutique.

**Conclusion.**

Sur la base des recommandations internationales de la pharmacie hospitalière (the «Basel statements»), la structuration d'une pharmacie hospitalière efficiente est urgente pour améliorer les soins de la population.

**Background.** Madagascar's health care system has operated without formal hospital pharmacies for more than two decades. The gradual integration of pharmacists in public hospitals since 2012 will allow the structuring of this field.

**Objective.** This study was conducted to characterize the current situation regarding all aspects relating to the general functioning of hospital pharmacies and the services provided.

**Methods.** This qualitative research used semi-structured interviews. Interviewees' perceptions about the general organization and functioning of hospital pharmacies and details about the services provided were collected. The 16 interviewees were Ministry of Health staff members involved in hospital pharmacy, hospital directors, medical staff members, and hospital pharmacy managers. Interviews were recorded, translated into French if conducted in Malagasy, and fully transcribed. Verbatim transcripts were coded according to the themes of hospital pharmacy, and topical content analysis was performed.

**Results.** The principal issue perceived by interviewees was the heterogeneity of the system in terms of technical and financing management, with a main impact on the restocking of pharmaceutical products. The drug supply chain is not under control: no internal procedure has been established for the selection of pharmaceutical products, the quantification of needs is complex, stock management is difficult to supervise, a standard prescription protocol is lacking, dispensing is performed by unqualified staff, no pharmaceutical preparation is manufactured in the hospitals and administration occurs without pharmaceutical support.

**Conclusions.** Progressive structuring of efficient hospital pharmacy services using the Basel statements for the future of hospital pharmacy is urgently needed to improve health care in Madagascar.

## **4.1.2 Description and analysis of hospital pharmacies in Madagascar**

### **INTRODUCTION**

Pharmacy services contribute to effective health care systems. In this aim, the World Health Organization developed Good Pharmacy Practice (GPP) standards in collaboration with the International Pharmaceutical Federation (FIP) in 1999.[1] The FIP is the global federation of the national associations of pharmacists and pharmaceutical scientists. It aims to “improve global health by advancing pharmacy practice and science to enable better discovery, development, access to and safe use of appropriate, cost-effective, quality medicines worldwide”. The GPP is the practice of pharmacy that responds to the needs of the people who use the pharmacists’ services to provide optimal, evidence-based care.[2] In 2008, during the Global Conference on the Future of Hospital Pharmacy in Basel, Switzerland, the Hospital pharmacy section of FIP developed 75 essential concepts regarding hospital pharmacy practices : the “Basel statements”, a set of consensus based on input from 348 hospital pharmacists representing 98 nations.[2] The goal was to establish statements that are relevant across the continuum of development, establishing a vision for practice for the entire globe.[3] At national or regional level, hospital pharmacy societies have been formed in many countries and have endorsed standards for practice.[4] All these guidelines aim to help countries assess their practices and adapt them to national contexts.[5-7] Recently, a scoping review to examine the extent and nature of research activity related to the Basel statements shows that the European Association of Hospital Pharmacists has been one of the most active and adapted the Basel statements to develop the European statements of Hospital pharmacies.[8-11] All these initiatives can serve as models for Madagascar health care system to conform with international standards in order to quickly improve the patient management.

Madagascar, located in the Indian Ocean, is the fourth largest island in the world with 24 million inhabitants. The country currently has 70 public hospitals and 75 private ones with a total of about 5 000 beds. There were no formal hospital pharmacy services since 1998. Some pharmacists previously trained in Eastern Europe were affected to hospitals before but they resigned to work in the private sector or they were assigned to posts in the Directorates of Ministry of public health. To respond to the lack of hospital pharmacists, the government, with the support of partners including the University of Grenoble Alpes in France, created the

first School of Pharmacy<sup>a8</sup> at the University of Antananarivo in 2005 and hospital pharmacists from the Grenoble University hospital contribute actively in the training of Malagasy pharmacists.[12-13] In 2015, the number of pharmacists are still very small, with 285 pharmacists serving all sectors. But at least, fourteen pharmacists (0.06 per 100,000 population) graduated from the national School of Pharmacy are currently working in university hospitals. Hospital pharmacists enable the progressive structuring of hospital pharmacy services. At minimum, the organization of a hospital pharmacy must ensure an adequate supply and organized dispensing system for pharmaceutical products. Proximity, rapidity, affordability of prices, and quality of counseling are significant assets for hospital pharmacies.[14] The aim of this study was, firstly, to analyze all aspects related to hospital pharmacy in Madagascar: its organization and the services provided in the light of the drug supply chain. Then, proposals for a strategic plan for the improvement of hospital pharmacy in Madagascar are provided to progressively conform to the recommendations of the Basel statements if applicable in the national context.

## **METHODS**

This analysis consisted of qualitative semi-structured interviews with hospital pharmacy stakeholders, based on major themes relating to the organization of hospital pharmacy and the drug supply chain. To help the comprehension of the interviews, we utilized the only source of information available for Madagascar: the national gray literature, including documents on laws and their application, internal reports of the Malagasy State and the Ministry of Health. Regulatory documents and documents on laws came from the Legislation Department of the Ministry of public health. Internal reports came from the Directorate of pharmacy of the Ministry of public health (DPLMT)<sup>b</sup>.

We conducted semi-structured interviews to obtain the richest possible information on interviewees' understanding and opinions about hospital pharmacy and the drug supply chain in hospitals. We selected interviewees according to reasoned choice theory selection of extreme profiles to ensure exhaustive data collection.[15] The interviewees were staff members of the Ministry of Health and public hospitals, agents involved most closely with the politics of pharmaceuticals and the supervision of drug procurement and hospital pharmacy services, and those involved directly in the efficiency of the hospital drug supply chain. The study sites were only university hospitals: in the capital city of Antananarivo and in three other provinces. The organization of pharmacy services and the drug supply chain are most

---

<sup>8</sup> *Toutes les notes de bas de page de cet article sont données en page 102.*

complex in university hospitals than in regional or district hospitals. Pediatric and adult hospitals, medical and surgical hospitals were included. One hospital pharmacist pre-tested the interview guide with the following themes: 1) general organization of the hospital pharmacy; 2) human resources, infrastructure, and material resources; 3) activities of the hospital pharmacy; and 4) the drug supply chain, including selection, procurement, storage, inventory management, prescription, distribution, and administration. Interviews were conducted in Malagasy and French. Each interview was recorded, translated into French if conducted in Malagasy, and fully transcribed. Verbatim transcripts were first coded according to the hospital pharmacy themes. Then, a topical content analysis was performed: all relevant citations from the interviews were analyzed in the context of the Malagasy practices<sup>9</sup>.

## **RESULTS**

Sixteen interviews were conducted between January 2014 and April 2014. Characteristics of the interviews are given in Table 1. Two major themes emerged from this study: 1) the heterogeneity of hospital pharmacy organization and 2) the very limited nature of hospital pharmacy services.

**1. Heterogeneity of hospital pharmacy organization.** Two main types of administrative and operational organization had been operating for about 15 years in Madagascar: 1) a co-managed hospital pharmacy between the hospital directory and a service provider recruited through a tender's process. The service provider can be a social or non-governmental organization. 2) a direct management by the hospital staff. The first system responds to the national health contract policy, and requires self-sustainability of the hospital pharmacy<sup>c</sup>. The principle of co-management is defined in a service contract, which is renewable every 2 years. The second system is the traditional one where the hospital administration managed the pharmacy.

***Heterogeneity of administrative attachment, management, and supervision.*** Interviewees' statements on this topic are presented in Table 2. Nine (56.3%) interviewees spoke about the impacts of this heterogeneity on hospital pharmacists' positions, hospital pharmacy supervision, and account management, which accounted for 36% of all statements relating to the general organization of hospital pharmacy. They perceived this heterogeneity as "anarchy," "disorder," "confusing" and "quite complicated."

---

<sup>9</sup> *Les principaux verbatim contextualisés des entretiens sont fournis en Annexe 6.*



**Table 1. Interview Characteristics**

<b>Characteristic</b>	<b><i>n</i></b>
<i>Interviewee position</i>	
Director of Ministry of Health	3
University hospital director/prescriber	6
Pharmacist	5
Non-pharmacist hospital pharmacy manager	2
Total	16
<i>University hospital location</i>	
Antananarivo	3
Other provinces	3
Total	6
<i>Interview language</i>	
Malagasy	12
French	4
Total	16
<i>Interview duration (min)</i>	
Average	46
Minimum	23
Maximum	102

**Acceptance of medicine financing.** The medicine financing system in hospital pharmacies consists of the public fund, cost recovery, hospital equity funds, and donations. The public fund is an annual government budget, managed by the DPLMT, for the purchase of medicines and medical devices. Before the Initiative of Bamako in 1987,<sup>d</sup> this budget was shared among all public health care facilities. To comply to this initiative, the government implemented measures to reduce the public fund and arise out-of-pocket expenditures called “Participation Financière des Usagers” system (PFU established in 1998) and improved in 2003 by a cost recovery system called the “Financement pour l’Approvisionnement Non-Stop en Médicaments Essentiels (FANOME; Funds for Non-Stop Essential Medicine Supplies). FANOME operates with user fees for medicines and medical devices (with a 35% markup) at the health center level. The system was designed to ensure a steady supply of these products to health centers, with the income used for the restocking of pharmaceutical products and to cover other recurrent costs. The interviewees emphasized that this cost recovery system constituted the bulk of pharmacy financing and perceived that it was working very well. A

fixed percentage (3%) of the cost recovery is placed in an equity fund designed to provide free access to medicines for the poorest <sup>e</sup> without imposing a burden on the health care budget.[16] Donations are quite variable, ranging from private individuals to those from associations and non-governmental organizations. Some are provided to address specific diseases, such as cancer, and other consist of money or medicines given by associations.

***Subjectivity of recruitment criteria.*** Because of the current lack of pharmacists, a physician, paramedic, or non-technical staff member (secular or from religious orders) ensures the management of each hospital pharmacy. In 2015, 14 of the 70 public hospitals had one pharmacist. The staff at each hospital pharmacy is composed of a manager, a deputy manager, dispensers, warehouse staff, a stock manager, financial and administrative staff, a social worker, cleaning staff, and security agents. No post profile or recruitment system has been defined; service providers recruit their own staffs. Some interviewees considered this situation to represent the withdrawal of the state.

***Dissatisfaction with equipment and premises.*** Hospital officials lack consistent standards in terms of premises and equipment. In particular, the interviewees emphasized space limitations. Indeed, the areas dedicated to the movement of products and to staffs are not sufficient, which impacts product organization and thereby disrupts the ordering process. However, the means to extend the premises to match the number of the patients are lacking, except in the new university hospitals established in 2013 on president's promises made after 2009 political crisis. In addition, interviewees reported that hospital pharmacies need improved storage equipment, especially refrigeration. Internet access in hospital pharmacies also remains rare.

## **2. Lack of clear medicine selection process and limited hospital pharmacy services**

### ***Lack of clear medicine selection process***

The primary reference document for medicine selection inside a hospital is the national list of essential medicines (for adults and children), which is revised every 3 years; the most recent edition dates to 2014. Essential medicines are defined as the minimum needed for a basic health care system, and this list comprises the most efficacious, safe, and cost-effective medicines for priority conditions. [17]

No pharmacy or therapeutics committee was working inside any hospital at the time of this study, although plans for such committees have existed for many years. Table 3 summarizes the current practice for the addition of drugs on medicines list in each hospital

based on the National List of Essential Medicines and other lists (e.g. private wholesalers' lists).

**Table 2. Interviewees' responses regarding the general organization of hospital pharmacy in Madagascar**

Quotation	Comment
<b>Heterogeneity of administrative attachment, management, and supervision</b>	
<p><i>"There are too many different organizations of the hospital pharmacy...I call it anarchy."</i></p> <p><i>"The organization of hospital pharmacy is disordered."</i></p> <p><i>"The organization of hospital pharmacy is quite complicated."</i></p> <p><i>"It's confused. Who's the direct superior of the hospital pharmacy? The DPLMT or the administrative and financial director or the hospital director?"</i></p> <p><i>"Having a pharmacist for each hospital is required, as their absence impacted the management of medical products."</i></p> <p><i>"The hospital pharmacy has already existed, but the organization <u>failed</u>: the pharmacist had no activities, there were no medicines inside. It was empty."</i></p>	<p>In response to this heterogeneity, some interviewees suggested the need to standardize the system: each hospital should have a pharmacist. However, a hospital director mentioned that to change the system, an in-depth study is needed to find the most effective organization, as hospital pharmacy was previously nonoperational. Another hospital director expressed that the service providers should be maintained, but pharmacists must supervise their activities.</p>
<b>Misconceptions and misunderstandings of hospital pharmacy</b>	
<p><i>"As a hospital director, I have no clear guidelines in hospital pharmacy management, the general policy."</i></p> <p><i>"The board didn't monitor in detail the work of service providers."</i></p>	<p>The interviews revealed variation in the degrees of understanding and knowledge about hospital pharmacy operating procedures among hospitals. Hospital directors felt especially uncomfortable with the terms of the organizations. One hospital director reported that a hospital pharmacist is not necessarily needed, as this professional can be replaced by nurses or physicians, whereas others feel ready to change the system and structure formal hospital pharmacies. Pharmacists working in parallel with service providers reported their frustration.</p>
<b>Acceptance of the medicine financing</b>	
<p><i>"The drugstore operates on profit margins of health products. Personally, I do not see any problem in order to ensure stock replenishment."</i></p> <p><i>"The hospital pharmacy generates a lot of money with the cost recovery."</i></p> <p><i>"The equity fund is very important for the care of poor population groups."</i></p> <p><i>"Discussion occurred regarding deprived and poor people, the determination of their criteria."</i></p>	<p>The state budget is designated for the purchase of medicines and medical devices, but patients are required to pay for treatment. This type of financing is called cost recovery, and it aims to replenish stocks.</p> <p>These answers came from two directors of the Ministry of Health. <u>The definition of the exemption</u></p>

*“The real problem is not in the ‘equity funds,’ but in the oncoming list of least fortunate from the villages or municipalities. “*

---

criteria for the application of the equity fund rules remains problematic.

---

**Table 2. Interviewees' responses regarding the general organization of hospital Pharmacy in Madagascar (continuation)**

Quotation	Comment
<p><b>Misrepresenting on free medication</b></p> <p><i>“Things which are free are considered of no value for us Malagasy people.”</i></p> <p><i>“As soon as you say it's free, it's the worst disaster!”</i></p> <p><i>“I'd prefer the solidarity to the gratuity.”</i></p>	<p>No comment</p>
<p><b>Subjectivity of recruitment criteria</b></p> <p><i>“They are being asked to be accurate, honest, intelligent, trustworthy, honest, kind, of good character. Example: A former stretcher bearer became a pharmacy agent because he is thought to be trustworthy.”</i></p> <p><i>“All the pharmacy staff who work here do not satisfy me because they lack basic knowledge on pharmacy.”</i></p>	<p>The pharmacists interviewed reported that employee training is very difficult, as they lacked basic knowledge about medicines. The DPLMT ensures initial training on basic inventory management, but a refresher training course is needed.</p>
<p><b>Dissatisfaction with equipment and premises</b></p> <p><i>“Let's begin with the warehouse: it's so small. We cannot put the inputs on the pallets as we want. We are so limited. For instance, we are compelled to divide up our serum orders, otherwise we cannot find anywhere to put them; perhaps in the hall...”</i></p> <p><i>“There are fridges in the pharmacy...but their temperatures are not controlled because they are heavily worn.”</i></p> <p><i>“The shelves do not comply with pharmacy standards. What we have are wooden large shelves, which risk collapse and don't provide adequate security for the drugs.”</i></p>	<p>No comment</p>

**Table 3. Description of the Referencing of Medicines from the National list of essential medicines and private wholesalers 'lists.**

Element (no. of hospitals)	Description	<i>n</i>
Request of referencing (6)	Pharmacist	2
	Pharmaceutical firms	1
	Prescribers	2
	Prescribers and firms	1
Decision structure (5)	Pharmacist	3
	Hospital directorate	2
Decision-making elements (4)	Prescription involvement from prescribers	1
	Signatures of all prescribers for referencing	1
	Price	2

***Difficulty of managing the quantification of medicine needs.*** The quantification of medicine needs in hospital pharmacies is complex for four main reasons. Firstly, as no standard therapeutic protocol exists, hospital pharmacies have difficulties to adapt their needs. Secondly, the obligation to provide assistance to another hospital pharmacy, when the latter is not functioning well, can disrupt the quantification. Thirdly, patients are free to use or not use the hospital pharmacy to procure medicines. Finally, consumption data are not reliable because of manual inventory management.

***Two parallel tracks for medicine procurement.*** The legal supplier of essential generic medicines to all public hospitals is the SALAMA National Essential Drugs Purchasing Center. In reality, hospital pharmacies are supplied by SALAMA or national private pharmaceutical wholesalers. SALAMA accepts two types of order: cyclic orders and emergency orders in cases of stock shortages. Orders placed with private suppliers involve the checking of available medicines, followed by price comparison. These ordering processes are compared in Figure 1.

***Mandatory manual drug inventory.*** Manual drug inventory management remains mandatory, although it is a tedious process for staff members and even computerization management is possible. The Ministry of Health has developed software enabling real-time control of hospital stocks, and it has been implemented under a trial period since 2013. In the

meantime, management can be performed using calculation tables' software. Physical inventories are carried out annually or twice a year in university hospital pharmacies.

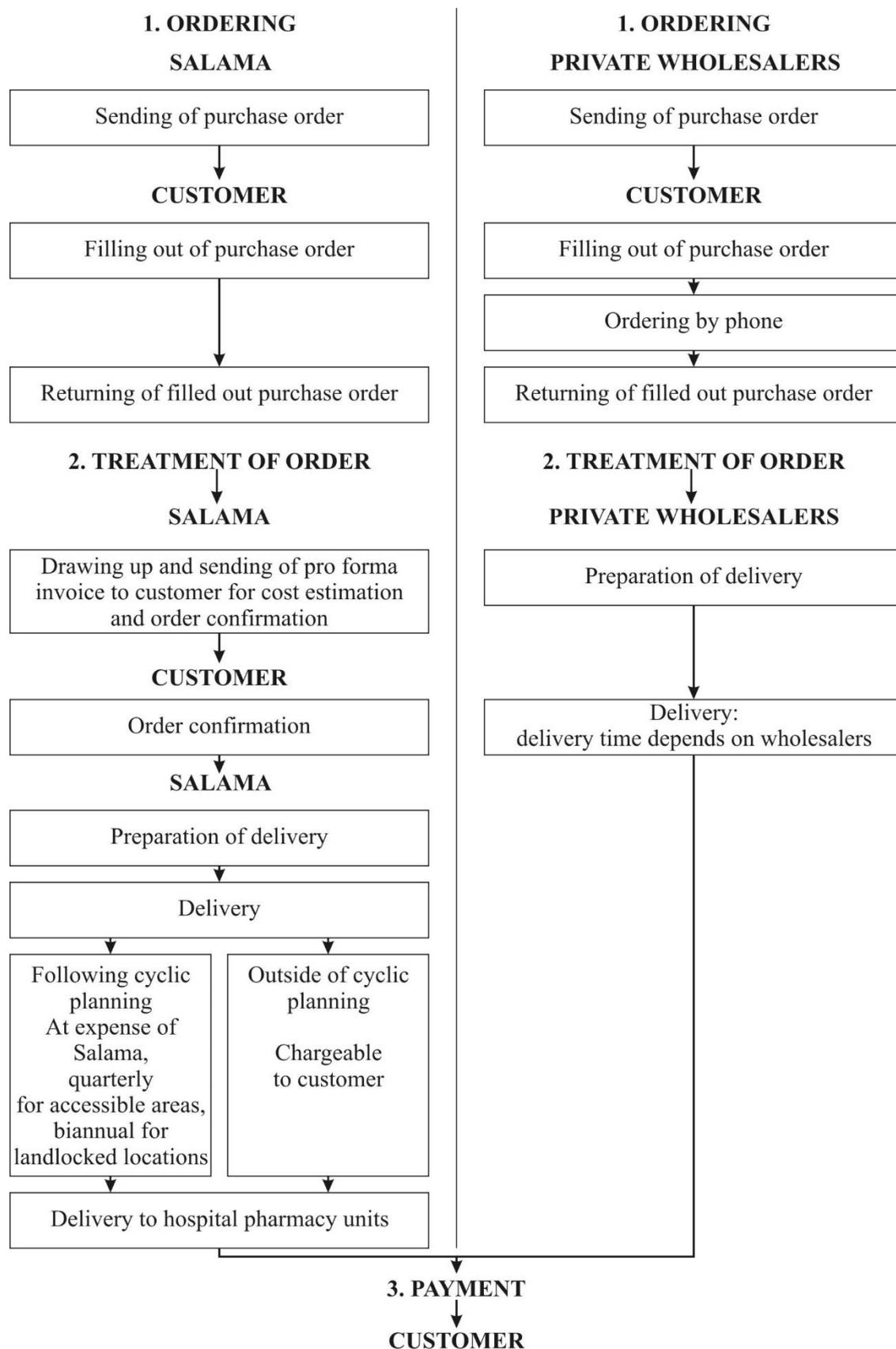
***Prescription without standard treatment protocol.*** Physicians are inclined to prescribe drugs using brand names as the generic drug use is not familiar to them. As no standard treatment protocol exists, the prescribed medicines change with rotations of medical residents. Interviewees reported that prescribers are influenced by partnerships with wholesalers and pharmaceutical laboratories, e.g., via donations (renovations, equipment...).

***Individual distribution of medicines and medical devices.*** There are two kinds of distribution: individual distribution and service allowance. Individual distribution is the distribution of the needs of one patient directly in the hospital pharmacy after paying the related fees. The patient has its own booklet where prescriptions are written then the family of the patient buy the medicines in the hospital pharmacy. Service allowance is the distribution of some medicines or medical devices directly to the hospital care services (the fees are paid indirectly by the patient in the billing practices) but it is increasingly rare to minimize hospital debts.

***No pharmaceutical intervention on administration of medicines.*** Interviewees did not especially address the current status of the administration of medicines, other than by describing some measures for improvement. For examples: pharmacists are expected to provide information and instructions about the handling of medicines, as well as their use. In addition, when a hospital has a pharmacist, she/he is responsible for providing information about medicines and complaints concerning particular medicines during staff meetings with physicians, and for submitting notification of adverse drug reactions to the Malagasy Drug Agency.

Table 4 compares current Malagasy hospital pharmacy practices with good pharmacy practice and provides support for the results of the qualitative research.

**Figure 1.** Comparison of ordering processes via the National Essential Drugs Purchasing Center SALAMA and private wholesalers



**Table 4. Commentaries on Malagasy Hospital Pharmacy Practices in comparison with Good Pharmacy Practice**

<b>Role and functions</b>	<b>Commentary</b>
1. Prepare, obtain, store, secure, distribute, administer, dispense, and dispose of medical products	
A. Prepare extemporaneous medicine preparations and medical products	<i>Not available yet.</i>
B. Obtain, store and secure medicine preparations and medical products	<i>Storage conditions frequently inadequate.</i>
C. Distribute medicine preparations and medical products	<i>Generally done by non-professionals.</i>
D. Administer medicines, vaccines, and other injectable medications	<i>Pharmacists not yet involved in medicine preparation and administration.</i>
E. Dispense medical products	<i>Non-pharmacist staff not trained in pharmaceutical dispensing.</i>
F. Dispose of medicine preparations and medical products	<i>No safe medicine waste disposal.</i>
2. Provide effective medication therapy management	
A. Assess patient health status and needs	<i>Currently no pharmaceutical contribution.</i>
B. Manage patient medication therapy	<i>Currently no pharmaceutical contribution.</i>
C. Monitor patient progress and outcomes	<i>Currently no pharmaceutical contribution.</i>
D. Provide information about medicines and health-related issues	<i>Initiated by some pharmacists.</i>
3. Maintain and improve professional performance	
A. Plan and implement continuing professional development strategies to improve current and future performance	<i>Currently no continuing professional development strategy.</i>
4. Contribute to improve effectiveness of the health care system and public health	
A. Disseminate evaluated information about medicines and various aspects of self-care	<i>Currently no pharmaceutical contribution.</i>
B. Engage in preventive care activities and services	<i>Done by pharmacists in Ministry of Health.</i>
C. Comply with national professional obligations, guidelines, and legislation	<i>No hospital pharmacy guidelines available. Missions and responsibilities of hospital pharmacists are defined.</i>
D. Advocate and support national policies that promote improved health outcomes	<i>Pharmacists participate in definition of national pharmaceutical policies.</i>

---

## **DISCUSSION**

**General organization of hospital pharmacies.** National hospital pharmacy practice standards and guidelines are lacking and need to be initiated. The currently service provider system has not been documented internationally as part of hospital pharmacy practice. The integration of hospital pharmacists into the national health care system is undoubtedly a major challenge but vital. Pharmacists are needed in management roles for leadership and advancement of the profession of pharmacy. It is absolutely essential that pharmacists take their place as leaders in direct patient care and in interdisciplinary hospital environments. [18] In-depth study of the service provider contract should be conducted urgently to demonstrate incompatibilities with the Madagascar's ministerial order on hospital pharmacists' mission and responsibilities and find solutions to implement hospital pharmacy services as recommended by FIP. As, some pharmacists are managing some hospital pharmacies, it would be strategic to give these professionals all the resources needed to work in good conditions.

**Medicine financing.** An analysis of the effects of the cost recovery system showed that it enables the functioning of hospital pharmacies, but the poorest people are ultimately excluded and hospital utilization is decreasing significantly. The implementation of cost recovery is not serving the goal of the equity fund policy, which is to improve access to health care for the poor through protection from the financial burden of paying user fees. [19] The identification of the poorest or those most in need has proven, in practice, to be a major challenge. On one hand, people avoid being labeled as indigents, as they perceive this designation to be humiliating. On the other hand, the failure of many exemption schemes has been attributed partly to providers' reluctance to grant exemptions in the face of the need to raise income, as exempted patients cause revenue loss for facilities that are already under financial stress. [20-21]

**Human resources, premises, and equipment.** In Madagascar, the poor quality of hospital pharmacy staff is caused primarily by the absence of job and post descriptions. We thus recommend the elaboration of job descriptions defining the mission, responsibilities, and competencies of all hospital pharmacy employees, and post descriptions defining their positions and detailing their tasks to be able to recruit the appropriate staff. Health authorities should give priority to the recruitment of pharmacists. The government established the School

of Pharmacy of the Faculty of Medicine at the University of Antananarivo, which will significantly increase the number of hospital pharmacists in accordance with the terms and conditions of its creation.[21] The advancement of pharmacy practices, however, also requires formalized education and competency development for pharmacy technicians. In other countries, some training periods are less than 6 months, but most are 1–2 years or more than 2 years. [22]

**Hospital pharmacy services.** Hospital pharmacy services in Madagascar are very limited: no internal procedure has been established for the selection of pharmaceutical products, the quantification of needs is complex, stock management is difficult to supervise, unqualified staff members dispense medicines, a standard treatment protocol for prescription is lacking, pharmaceutical preparations are not available and administration occur without pharmaceutical support. A generic model of the drug supply chain in hospitals needs to be implemented and tested to harmonize the practice. Criteria that this model should meet include quality, geographical accessibility, affordability of pharmaceutical products, and security for patients. To follow and assess pharmaceutical activities, indicators need to be defined for all steps of the drug supply chain.

This study has several limitations. First, it was a qualitative study, and the results cannot be statistically generalized. Our findings provide valuable insight on health care actors' perceptions about hospital pharmacy in Madagascar, but input was received from a small sample of these actors. Nevertheless, with the exception of recently recruited pharmacists, the interviewees were well experienced in the current organization of hospital pharmacy and had worked in the Ministry of Public Health or in hospitals for many years. The hospital staff members spoke mainly with reference to university hospitals, whereas the directors of the Ministry of Health provided generalized data on practices at all levels of the health care system.

## **CONCLUSIONS AND STRATEGIC RECOMMENDATIONS**

Short and long-term measures are needed to improve the hospital pharmacy system in Madagascar. Key strategic priorities include the definition of the national framework of hospital pharmacy in accordance to the Basel statements on the future of hospital pharmacy, discussed beforehand and validated by multidisciplinary health care institutions: representatives of the Ministry of Public Health, hospital directorates, and private

wholesalers, as well as hospital pharmacists and members of the National Order of Pharmacists (ONP). The concept of evidence-based pharmacy should be implemented.

## **Footnotes**

<sup>a</sup> The School of Pharmacy at the University of Antananarivo is a 6-year program. In the first 4 years, students take courses in basic science and basic and advanced pharmacy. The fifth year is composed of half-time clinical training and half-time pharmacy practice courses. In the sixth year, students choose between private or public practice conditioning for their end-of-year internships (5–6 months). Then, students prepare final dissertations to obtain Diplômes d'état de Docteur en Pharmacie, which enable them to practice as community or hospital pharmacists.

<sup>b</sup> The DPLMT is the directorate in the Ministry of Public Health in charge of the supervision of medicine and medical device procurement in public hospitals.

<sup>c</sup> A hospital pharmacy is deemed self-sustainable if actual revenues based on monthly sales exceed 2,500,000 ariary (ca. 780 USD in May 2016) and it has no more than two employees.

<sup>d</sup> The Initiative of Bamako, sponsored by the United Nations Children's Fund and World Health Organization and adopted by African ministers of health in 1987, aimed to increase access to primary health care by increasing the effectiveness, efficiency, financial viability, and equity of health services.

<sup>e</sup> The poorest is composed of persons who meet four of the following six eligibility criteria for benefit from the equity fund: homelessness, lack of income, unemployment, disability or disabling illness, age > 60 years, more than seven immediate family members.

## **REFERENCES**

1. World Health Organization. Joint FIP-WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice- Standards for Quality of Pharmacy Services. 2011 p. 14. Report No.: 961, Annex 8.
2. Wright A, Vaillancourt R, Bussièrès J-F, Lebel D, Wong E, Mancini D. Best of the both worlds : a comparison on canadian and international best practices for hospital pharmacy services. *Can J Hosp Pharm.* 2015 Jan;68(1):48–53.
3. Vermeulen L. From Basel to Brussels: the FIP Basel Statements as the foundation of the EAHP Statements of Hospital Pharmacy. *Eur J Hosp Pharm.* 2014 Oct;21(5):262–3.
4. LeBlanc JM, Dasta JF. Scope of international hospital pharmacy practice. *Ann Pharmacother.* 2005 Jan;39(1):183–91.
5. Global Conference on the Future of Hospital Pharmacy. Basel Statements on the Future of Hospital Pharmacy. Basel, Switzerland: International Pharmaceutical Federation (FIP); 2008.
6. Global Conference proceedings. The Basel Statements on the future of hospital pharmacy. *Am J Health Syst Pharm.* 2009 Mar 1;66(5 Supplement 3):s61–6.
7. Guiu Segura JM. Advancing into a future hospital pharmacy practice model: the value of the Basel Statements: Letter to the Editor. *Int J Pharm Pract.* 2015 Apr;23(2):162–3.
8. Penm J, Chaar B, Moles R. Use of the International Pharmaceutical Federation's Basel Statements to Assess and Advance Hospital Pharmacy Practice: A Scoping Review. *Can J Hosp Pharm.* 69(2):131–7.
9. Batista A, Preece D. Forming the initial European Statements of Hospital Pharmacy. *Eur J Hosp Pharm.* 2014 Oct;21(5):259–61.
10. Maskrey N, Underhill J. The European Statements of Hospital Pharmacy: achieving consensus using Delphi and World Café methodologies. *Eur J Hosp Pharm.* 2014 Oct;21(5):264–6.
11. Editorial. The European Statements of Hospital Pharmacy. *Eur J Hosp Pharm.* 2014 Oct;21(5):256–8.

12. Benand C. Analyse comparée des études en pharmacie de pays francophones : cas de la création du cursus malgache. Université Joseph Fourier faculté de pharmacie de Grenoble; 2010.
13. Leblanc J, Dasta J. Scope of International Hospital Pharmacy Practice. *Ann Pharmacother.* 2005 Jan;39:183–91.
14. Berthier N. Les techniques d'enquête en sciences sociales méthodes et exercices corrigés. Paris: A. Colin; 2010.
15. Sharp M, Kruse I. Health, Nutrition, and Population in Madagascar, 2000-09 [Internet]. The World Bank; 2011. (World Bank Working Papers). Available from: <http://elibrary.worldbank.org/doi/book/10.1596/978-0-8213-8538-8>
16. Gray AL, Wirtz VJ, 't Hoen EFM, Reich MR, Hogerzeil HV. Essential medicines are still essential. *The Lancet.* 2015 Oct;386(10004):1601–3.
17. Gray M, Snaterse M, Mysak T, and al. CSHP Position statements on pharmacist as head of hospital pharmacy. *Can J Hosp Pharm.* 59(2):86–7.
18. Moulin A-M. Bilan de l'initiative de Bamako en Afrique: la fin d'un modèle de santé publique?: À propos du livre de Valéry Ridde L'accès aux soins de santé en Afrique de l'Ouest - Au-delà des idéologies et des idées reçues. *médecine/sciences.* 2013 Feb;29(2):216–7.
19. Africa Region Human Development Social Protection Unit. Madagascar assessment of social protection and operational challenges. 2010 Jun. 414 pages.
20. Honda A. Analysis of agency relationships in the design and implementation process of the equity fund in Madagascar. *BMC Res Notes.* 2015;8(1):31.
21. Bouvier A. Formations spécialisées en pharmacie dans les pays en développement francophones – Le cas de la pharmacie hospitalière à Madagascar [Thèse de doctorat en pharmacie]. Université Joseph Fourier Faculté de pharmacie de Grenoble; 2011.
22. Wuliji T. Current status of human resources and training in hospital pharmacy. *Am J Health Syst Pharm.* 2009 Mar 1;66(5 Supplement 3):s56–60.

## **4.2 Evaluation de la performance du circuit d'approvisionnement dans un hôpital universitaire d'Antananarivo**

### **4.2.1 Résumé**

#### **Objectif**

Quelle que soit l'organisation de la pharmacie hospitalière, son rôle dans la gestion des médicaments à l'hôpital est essentiel. L'approvisionnement constitue la principale activité de la pharmacie hospitalière à Madagascar. Dans ce contexte, notre objectif est de comprendre et d'évaluer ce circuit d'approvisionnement.

#### **Méthode**

Une étude rétrospective sur les éléments critiques du circuit des antidouleurs (sélection, quantification des besoins, commande, gestion des stocks et disponibilité) a été réalisée dans un CHU de référence d'Antananarivo à partir des données de l'année 2012. Nous avons choisi les antidouleurs comme traceur de ce circuit du fait principalement de la transversalité de leur utilisation à l'hôpital et de la spécificité de la gestion des stupéfiants. Des indicateurs de sélection, de quantification des besoins, de gestion de stock ont été calculés.

#### **Résultats**

35/53 (66%) références appartenaient à la Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME). 18/53 (34%) des références sont des génériques. 5/11 (45%) des médicaments essentiels génériques reçus proviennent de la Centrale d'achats SALAMA. L'indicateur de quantification des besoins est très hétérogène allant de 40% à 357% selon les produits (n=41), de même que l'indicateur de consommation (14% à 121%) (n=46).

#### **Conclusion**

Le circuit d'approvisionnement du médicament est suboptimal. Les améliorations proposées vont dans le sens du cadrage des activités des pharmacies hospitalières et des rôles du pharmacien hospitalier suivant les recommandations internationales initiales y afférentes « les Basel statements ».

## **Abstract**

The role of the hospital pharmacy in drug procurement and inventory management is essential across organizations. In Madagascar, the majority of hospital pharmacies are working toward the development of a better drug procurement system. The current study focused on understanding and assessing the procurement and inventory management activities within a university hospital in Madagascar. Indicators initially developed by World Health Organization (WHO) for the evaluation of the procurement management of medications, the prevention of stock-outs and overstocking were used. Painkillers were chosen for assessment because they represent one of the most frequently administered drugs during hospital stays. In addition, the WHO has a 3-tiered grade of analgesics that can aid in the management of narcotic drugs in the hospital setting. The variables assessed include selection, quantification of needs, and consumption. The study was conducted in 2013 on data from 2012 at the University Hospital in Antananarivo. The main results are as follows. The majority (66% - 35/53) of medications procured were in accordance with the 2011 version of the National List of Essential Medicines (target, 100%). Only 34% (18/53) of the medications received were generics (target, 100%). The percentage of essential generic medications bought from the national provider, SALAMA was 45% (5/11) (target, 100%). The range of stock quantification was 40% (understocked) to 357% (overstocked) (target, 100%). The range of consumption of medications was 14% to 121% (target, 100%). The results of the current investigation indicate that the drug supply chain in Madagascar hospitals requires improvement. The hospital pharmacies and the role of hospital pharmacists must be amended as recommended in the FIP Basel Statements.

## **4.2.2 Assessing Performance of the Drug Supply Chain: A Case Study of a University Hospital in Madagascar**

### **INTRODUCTION**

Madagascar is an island nation in the Indian Ocean with approximately 24 million inhabitants in 2015. It is the 154<sup>th</sup> poorest country among 188 countries of the United Nations, with a low Human Development Index of 0.510 in 2014 (United Nations Development Programme, 2015). The incidence of poverty is high, with 91% of households considered “poor” based on the international Purchasing Power Parity (PPP) of 2\$. According to the national poverty line of 0.5\$ per capita per day, 71.5% of Malagasy are classified as poor and 52.7% are extremely poor (under the national poverty line of 0.35\$ per capita per day) (National Institute of Statistics 2013). As a consequence, 76% of Malagasy people don't receive the recommended minimum level of dietary energy consumption (National Institute of Statistics 2013). Out-of-pocket health expenditure (percentage of private expenditure on health) in Madagascar was last measured at 80.27% in 2013 (Trading economics 2017). In Madagascar, the proportion of the national budget allocated to health care has consistently been below 10% for the past decade, even while the country is progressing in other areas. The contribution of the state to public health expenditure per capita has been reduced to between 3\$ and 8\$ for the past 10 years, against an international standard of at least 34\$ (Ministry of public health of Madagascar 2012). Due to a limited amount of resources, it is imperative that the health care system performs as efficiently as possible. The Madagascar national health and national pharmaceutical policies were revised in 2016 to meet the universal health care coverage policy recommended by the World Health Organization (WHO). The health care system must strike a balance between protecting public health, guaranteeing patient access to safe and effective medications, improving the quality of care, and ensuring that pharmaceutical expenditure does not become excessive (Mossialos *et al* 2004). In October 2003, Madagascar instituted the user fee policy, FANOME (Fandraisan'Anjara NO Mba Entiko in Malagasy or Funding for non-stop medicine supplies) that created “equity funds” at public health centres to subsidize free medicine for the poor. The 2005 General Policy of the Government stated that 80% of the poor should have access to free medicine through the equity fund scheme. Resources for equity funds are obtained from pharmaceutical sales at the community pharmacy associated with public health centres. Unfortunately, beneficiary identification has proven to be a challenge for successful implementation of equity in Madagascar (Honda,

2015). In 2011, the national Law n°005/2011 of hospital reform stipulates that the user fee from the FANOME in an integral part of the hospital revenue. Thus, the implementation of cost-effective strategies to treat patients is not always a priority for hospitals.

Equitable access to essential, high-quality and *affordable medications* should be the priority of public hospital pharmacies. Medications in the hospital pharmacy should be scientifically referenced (Lu *et al*, 2015) and purchased primarily from the Central Purchasing of Essential Medicines and Medical Devices of Madagascar (SALAMA) which was created to provide high-quality, affordable pharmaceuticals (Direction of Pharmacy, Laboratory and Traditional Medicine 2016). Strong performance by the drug supply chain is therefore critical. Understanding all stages of the drug supply chain will highlight the strengths and weaknesses of the current management of supplies and stocks of pharmaceuticals in Madagascar as well as lead to improvements within the system. The current paper assesses the performance of the drug supply chain at a university hospital. We evaluated the processes relating to pharmaceutical procurement: selection, supply and management of medicines. In Madagascar, a majority of hospital pharmacies remain focused on procurement. The recent change in focus from medication-oriented to patient outcome-oriented practice, adopted by many other countries, remains unattainable in Madagascar, as the number of hospital pharmacy staff is very low (LeBlanc *et al* 2005). Among the 75 public hospitals in Madagascar in 2015, 14 (20%) employed only one working pharmacist. The aims of the current study were to increase understanding of the procedures of selection, procurement and supplying management of medication in a public hospital in Madagascar, in order to identify each stage of the supply chain. The information will aid in highlighting the necessary improvements for the optimization of medical care.

## **METHODS**

### **Design**

In 2011, the WHO published a manual for the monitoring and evaluation of the procurement and supply management system of antiretroviral, anti-tuberculosis and antimalaria medicines (World Health Organization 2011). The manual identifies indicators (see Table 1 and Table 2) that aid in the prevention of stock-outs and overstocking. In addition, the manual instructs on the evaluation of the procurement management of these medications. The current retrospective and evaluative study adopted a similar methodology within the hospital context.

The University Hospital of the Madagascar capital, Antananarivo (a 650-bed hospital) was chosen for investigation. Since 2011, The University Hospital has been a pilot site for the provision of quality service to improve the health and the well-being of the population. The services of the hospital are mostly surgical and oncological. Approximately 800 medications were available in the hospital pharmacy during the period of our study but we choose to use tracers. Painkillers are one of the most frequently administered drugs during hospital stays and as such, they were chosen as tracers. It is estimated that 40–80% of inpatients suffer from intermittent pain at some point during their hospital stay, and among patients in surgery and oncology, it is estimated that some 85% are treated with painkillers (Meyer-Masseti *et al* 2012). In addition, there are grades of analgesics (designated by WHO), providing various aspects of the drug supply chain and specifically the management of narcotic drugs in the hospital setting (World Health Organization 2007). Ten variables were studied: selection of medication (indicators 1-3), quantification of needs (indicator 4), consumption (indicator 5), procurement efficiency (indicator 6), supplier performance (indicator 7), quality control (indicators 8 and 9), inventory control (indicator 10), losses (indicator 11), availability (indicator 12), and stock-outs (indicator 13). The calculation of indicators takes into account the current practice in the hospital pharmacy. The indicators are summarized in Tables 1 and 2. Data were collected from the database of the hospital pharmacy (manual registers and excel database).

**Table 1. Summary of the indicators for managing procurement and supply**

Indicator N°	LEVEL	CALCULATIONS	OBJECTIVES
1	Product selection	Percentage of medicines that are in the National List of Essential Medicines (NLEM) out of total of medicines received (princeps and generic medicines)	Target : 100 % To measure whether received medicines are in line with the NLEM.
2	Product selection	Percentage of generic medicines received	Target : 100 % To measure whether received medicines are in line with the national drug policy stipulating the procurement of generics
3	Product selection	Percentage of essential medicines provided by SALAMA out of total of essential generic medicines received	Target : 100 % To measure whether received medicines are in line with the procurement policies using the service of SALAMA
4	Quantification of needs	Percentage of quantities (no.of smallest units) of each product received in 2012 out of total quantities of which are planned for receipt in 2012	Target : 100% To measure the extent to which the quantities received are consistent with the quantities planned to be received
5	Consumption	Percentage of quantities of each product consumed in 2012 out of total quantities available for consumption after deduction of safety stock in 2012	Target : 100% To measure how much of the quantity available for consumption is actually consumed
6	Procurement efficiency	Ratio between the national median price for the purchase of products and the International median reference value	Target : ≤1 To measure the efficiency of procurement practices by comparing the median national price with the median international price
7	Supplier performance	Percentage of orders from each supplier delivered according to contract agreement (in terms of delivery time and quantities) in a defined period out of total orders from the same supplier during the same period	Target: 100% To measure supplier's performance in complying with agreed delivery time and delivering all quantities ordered

**Table 2. Summary of the indicators for inventory control management**

Indicator N°	LEVEL	CALCULATIONS	OBJECTIVES
8	Quality control	Percentage of product batches tested during the year out of total number of batches received during the same period	Target : 100% To measure product quality before release for consumption
9	Quality control	Percentage of tested batches that met the quality standards in the year out of total number of batches tested for quality control during the same period	Target : 100% To measure product quality before release for consumption
10	Inventory control	Percentage of complete inventory control reports submitted in due time and according to a predetermined schedule out of total number of inventory control reports that should be submitted during the same period	Target : 100% To measure the regularity of reporting
11	Loss	Percentage of quantities of each item lost in 2012 out of total available quantities of each item in 2012	Target : $\leq 1$ To evaluate product losses and causes of these losses (e.g. expiry, deterioration)
12	Availability	Percentage of painkillers that are available during 2012	Target: 100% To assess the performance of the procurement system in terms of availability of products
13	Stock-outs	Duration of the stock-outs in 2012	Target : 0 day to assess the duration of the out-of-stock(s)

## **RESULTS**

Data from one year (2012) were collected in 2013. Data on the distribution, prescription and use of medications were not available. Manual inventory management is tedious and therefore not performed by the staff, and as a consequence, data are not always reliable. Data were collected on 53 painkillers (Table 3). There were three grades of analgesics included (76% grade I, 15% grade II, and 9% grade III). Analgesics were administered via four routes (54.7% oral, 17% injectable, 21% rectal, and 7.3% dermal).

### **Product selection**

It is recommended that procurement of medication comply with the National List of Essential Medicines (NLEM) (Direction of Pharmacy, Laboratories and Traditional Medicine, 2016). The NLEM is updated every three years (last update in 2014). The indicators 1, 2, and 3 are used to assess significant differences between the hospital practice and national procedures and policies. Indicator 1 showed that 66% (35/53) of the medicines received are in accordance with the 2011 version of the NLEM (target value of 100%). In addition, 20% of active ingredients (3/15) were not listed in the NEML nor in the WHO Model Lists of Essential Medicines. These model lists are recommended as a guide for the development of national and institutional EMLs and the concept of essential medicines is a powerful tool to promote health equity. Adherence to the lists must be a priority to improve performance of the drug supply chain (Lu *et al* 2015).

Indicator 2 demonstrated that 34% (18/53) of the medicines used within the hospital are generic (target value of 100%). In 2012, generics were available in Madagascar for 29% (10/35) of the brand-name medicines used at the hospital. Efforts to promote the use of generics is cost-effective as prices of generics are more affordable.

**Table 3 : List of the medicines involved in the study**

INN	Total No (n=)	No of Generics (n=)	No of Princeps (n=)	Forms	Origin
<b>WHO Grade 1</b>					
Acetylsalicylic acid	3	1	2	tablet, sachet, injectable	India, China, France
Niflumic acid	4	0	4	Gel, capsule, suppository	France
Diclofenac	10	2	8	Gel, injectable, tablet, sachet, suppository, oral suspension	India, China, Switzerland
Diclofenac with other ingredients	1	0	1	Gel	India
Ibuprofen	3	2	1	oral suspension, sachet	India, France
Ibuprofen+ paracetamol	1	1	0	Tablet	India
Indometacin	1	1	0	Capsule	China
Ketoprofen	5	0	5	Tablet, gel, suppository, capsule, injectable	France
paracetamol	11	1	10	Tablet, syrup, effervescent tablet, injectable, suppository	China, France, Italia
Paracetamol + Ibuprofen + Caffeine	1	1	0	Capsule	India
<b>WHO Grade 2</b>					
Paracetamol + Codeine	4	2	2	tablet, effervescent tablet , suppository	France, Germany
Nefopam	1	0	1	injectable	France
Tramadol	3	3	0	tablet, capsule	France
<b>WHO Grade 3</b>					
Fentanyl	1	1	0	injectable	South Africa
Morphine	4	2	2	syrup, injectable, capsule	Madagascar, South Africa and European Union
<b>TOTAL</b>	<b>53</b>	<b>17</b>	<b>36</b>	-	-

The percentage of essential generic medications provided by SALAMA out of the total essential generic medicines received (Indicator 3) at the University Hospital was 45% (5/11) (target is 100%). Indicators 1-3 reveal that prescribers at the University Hospital prefer the brand-name (original) medication to the generic version, despite the greater cost. The ratio of original brand-name to generics prescribed are particularly high for the non-opioids diclofenac (10:2), paracetamol (10:1) and ketoprofen (5:0). Habit (prescribers originally used the brand-name and grew to trust it) and reputation of the pharmaceutical firms that manufacture the original medications are the main reasons for brand-name use<sup>10</sup>. However, the cost of treatment is prohibitive for the population. There is no committee at the hospital to decide on a consensus of medications used and as such the hospital director determines which medication to procure without rational procedure to assess needs.

### **Quantification of Needs**

Indicator 4 measures how closely the quantities of medicines received matched the expected need during the study year (target of 100%). The hospital had complete documentation on 41 medications (77%) (The inventory management system was not computerized and manual data were not complete). Of the 41 medications, the percentage of purchased medication to the medicinal need ranged from 40% (under-stocked) to 357% (over-stocked). Nine (22%) medications ranged from 90% to 110%, 19 (46%) of the medications were over-ordered, 13 (32%) were under-ordered. A statistical analysis using the Kruskal-Wallis test showed that there was no significant difference in percentage of medication procured to medication needed between the three grades (according to the WHO) of analgesics ( $p > 0.05$ ). The large range of under-stock and over-stock may be explained by the lack of validated methods of quantification as recommended by good procurement practices. The morbidity method of quantifying drug requirements can be applied if morbidity data are available and standard treatment guidelines (STGs) are followed. Alternatively, the consumption method can be applied if there are no morbidity data and STGs are not followed (Holloway and Green 2003). In general, the consumption method is a more suitable system in Malagasy hospitals as STGs are rarely available and morbidity data are unreliable. The variability in the percentage of over- and under-stocked medications may also be explained by the unpredictable use of hospital pharmacy services by nearby hospitals that are in need. Better communication between universities hospitals within the same region is warranted.

---

<sup>10</sup> *unpublished personal study results*

## **Consumption**

Safety stock is calculated as the average monthly medication consumption from the prior year. Indicator 5 quantifies the percentage of consumed medication compared to the total available medication after deducting the safety stock from 2011. The target for indicator 5 is 100% and indicates whether the quantities of products received were overestimated compared to actual needs. An overestimation leads to a high risk of overstocking and consequently expiry of products. Underestimated leads to a shortage of stock. At the University Hospital, 46 (86.8%) medical references have complete data for safety stock. The consumption indicator values at the University Hospital were variable, ranging from 14% to 121%. Of the 46 medications that had complete documentation, 10 (22%) had an index of consumption between 90% and 110%. Also, 33 (72%) and 3 (6%) had respectively index of consumption less than 90% and more than 110%. These results indicate that there is a tendency towards overestimation of the quantities of medications received compared to actual needs. Statistical analysis using a Kruskal-Wallis test indicated that there was no significant difference between the three analgesic grades (according to the WHO) in over- or underestimation. There was a significant negative correlation between the quantification and consumption:  $-0.45$  [0.67-0.17] at 95% confidence interval. In total, the risk of overstocking and expiry of products is high.

## **Procurement Efficiency**

Indicator 6 measures the efficiency of procurement practices by comparing prices paid for medications in Madagascar with standard international prices. A ratio is calculated from the median price paid in Madagascar to the median international reference price (standardized value for incoterm: 2011 international prices of medications published by Management Sciences for Health, MSH). A ratio  $\leq 1$  indicates that domestic prices are at or below international prices and therefore purchases are effective. A ratio  $> 1$  indicates that the national median price is greater than the median international pricing and that the country over pays for their medications (Management Sciences for Health 2012). At the University Hospital there were nine (17%) documented medications with a median international price in 2012. Among these nine medications, three were generics provided by SALAMA and had a ratio less than 1, and as such were effectively purchased. The procurement efficiency of the other medications had a ratio greater than one with a maximum ratio of 14 (median = 3).

These results indicate that the price paid by the hospital pharmacy is as much as 14 times higher than international pricing. The procurement efficiency is therefore low and must be amended to be more accessible to the population (Government of Madagascar 2015). In 1996, the Madagascar government set a goal of procuring essential generic medications and medical devices with affordable pricing from the Essential Drugs Purchasing Centre, SALAMA, for public hospitals and other health care centres. However, nine wholesalers other than SALAMA remain involved in the procurement of medicines at the University Hospital under investigation.

### **Supplier Performance**

Indicator 7 measures the degree to which the supplier meets agreed upon delivery dates and quantities. This measure is important, as delays in delivery or failure to comply with order quantities may lead to shortages or require emergency orders. The target for this measurement is 100%. Among the 10 suppliers (9 wholesalers and one local industry), supplier performance varied from 0% to 82.5% (mean = 66%) (Table 4). In terms of quantities, compliance among suppliers was not significantly different with the exception of the local industry supplying morphine syrup. However, performances on delivery times were significantly different (Table 5). To ensure that national medicine procurement and supply systems are efficient and reliable, it is recommended that one or two suppliers be selected to support SALAMA (Lu *et al* 2015). Toward this aim, price comparison, lead time, and expiry date analysis to reduce stock at risk of wastage, are the easiest methods for selection of supplier(s) (Anderson 2004).

**Table 4: The percentage of orders delivered in full and on time per supplier**

Providers	Number of orders (quantities)	Number of compliant orders (quantities)	Indicator 7 (quantities) (%)
1	27	18	66,7
2	26	10	38,5
3	48	33	68,8
4	1	0	0,0
5	3	2	66,7
6	2	1	50,0
7	5	2	40,0
8	63	52	82,5
9	7	2	28,6
10	3	2	66,7
	<b>185</b>	<b>122</b>	<b>66,0</b>

**Table 5 : Data on delivery times per supplier**

Supplier	Number of delivery lines	Average delivery times (j)	Maximal Delivery time (day)	Minimal Delivery time (day)
1	27	7	46	0
2	18	3	28	0
3	40	2	6	0
4	2	98	168	28
5	5	0	1	0
6	2	0	1	1
7	6	5	22	0
8	61	2	73	0
9	3	8	23	0
10	2	0	1	0

## **Quality Control**

To ensure that procured products are safe and effective, the National Drug Agency of the Ministry of public health in Madagascar requires that quality standards be met. These standards include good manufacturing practice certification, the WHO prequalification approval for products supplied by SALAMA, national drug registration, and correct packaging and labelling information. Moreover, a lack of resources prevents the internal quality control lab of the National Drug Agency to perform effective systematic post-marketing control. Indicator 8 was calculated at 0.8% (target value of 100%). Among the 125 batches investigated in the current study, only one batch was controlled. The same results were found for indicator 9. Politically, there is a lack of interest in fighting against street medication in Madagascar and the lack of coordinated strategies to combat the illegal sales of medication is raising the risk of counterfeit medications (Direction of Pharmacy, Laboratories and Traditional Medicine 2016). It is therefore critical that quality control of medication in Madagascar be reinforced. Counterfeiting of pharmaceutical products is an increasing worldwide dilemma with a profound impact on all lower and lower-middle income countries (Caudron *et al* 2008, Newton *et al* 2010). There are few published data allowing estimation of the extent of this problem and the impact on public health (Newton *et al* 2006). Only 5–15% of the WHO members (191 states) report on cases of counterfeit drugs (Newton *et al* 2010). However, a systematic review of the literature on prevalence of counterfeit drugs was published in 2013. Of the 44 studies identified, 15 were methodologically sound. The studies were conducted in 25 different countries, the majority of which were of low-income and/or low-middle income. Madagascar was one of the countries studied. The median prevalence of substandard/counterfeit medications was 28.5% (range 11–48%). Prevalence data were limited to antimicrobial drugs (all 15 studies). 13 studies involved antimalarial, 6 antibiotics and 2 other medications. The majority of studies (93%) contained samples with inadequate levels of active ingredients. The prevalence of substandard/counterfeit antimicrobials was significantly higher when purchased from unlicensed outlets ( $p < 0.001$ ; 95% CI 0.21 to 0.32) (Almuzaini *et al* 2013).

## **Inventory Control, Loss and Availability**

Indicator 10 measures the reliability of the pharmacy in submitting complete and timely reports on inventory control according to an established schedule. The University

Hospital under investigation was to report quarterly. Inventory control reporting was calculated at 75% (target 100%). For the year, three of four reports were submitted to the Director of Pharmacy of the Ministry of Public Health (supervisor of public hospital pharmacies). In addition, inventory was not performed regularly (annually in this hospital). Moreover, the inventory control reports that were submitted contained almost exclusively financial data while inventory management, which is essential for the quantification of needs for ordering, should be detailed in the reports.

The investigation of indicator 11 (percentage of medications lost, target = 0%), brought about concerns over four items: paracetamol suppositories, 125 mg (10%), paracetamol suppositories, 250 mg (2.8%), morphine capsules, 10 mg (86.7%), and morphine capsules, 30 mg (84.2%). The two dosages of paracetamol were purchased in response to specific orders by prescribers despite the original medications were prescribed regularly at the hospital. The morphine capsules expired during the referencing period due to an error in the quantity ordered: the quantity received was seven times greater than the need, revealing deficiencies in ordering and approval procedures. Moreover, prescribers were reluctant to use the morphine capsules as they were accustomed to administering morphine syrup. As narcotic drugs, strict regulations on the use of special prescription dosage forms and the distribution of these controlled medicines prove to be a burden to prescribers (World Health Organization 2007). In the University Hospital under investigation, a committee was formed to create a manual with specific instruction on how to prescribe and distribute narcotics. Distribution of narcotics is restricted to working hours (Oninjatovo 2015). The Director of Pharmacy of the Ministry of Health, which is in charge of national pharmaceutical policy, updated the special prescription forms in 2016 such that distribution of narcotics should be available at any time of day or night.

For the measurement of indicator 12 (percentage of painkillers available), 89% (47/53) of medications were available during 2012. The duration of stock-outs (indicator 13) varied from two to nine months (target value is 0 days) and involved the medications diclofenac, ketoprofen and tramadol. However, the stock-outs did not significantly impact patients, as the medications can easily be substituted by other medications.

## **DISCUSSION**

The focus of the current study was to provide a better understanding of the procurement and distribution of medication at a university hospital in Madagascar with the aim of improving access to quality medication to the population. The recommendations based on our findings are applicable to all public hospitals. In total, we found that the following strategies are critical to the drug supply chain: rational selection, affordable pricing, sustainable financing, and a reliable healthcare and drug supply system (Anderson *et al* 2004). In 2016, the Malagasy Ministry of Health developed an operating manual for the logistical management of medication and other health care products. However, the manual has not yet been assessed for applicability. As recommended in the FIP Basel statements in 2015 (the international recommendations on the future of the hospital pharmacy - [www.fip.org/baselstatements](http://www.fip.org/baselstatements)), a formulary system must be implemented for the successful selection of pharmaceutical products in the hospital setting. The Basel statements constitute the first set of consensus statements reflecting the future vision of hospital pharmacy practices worldwide. The 75 statements are divided into overarching statements and six themes: medicines procurement, influences on prescribing, preparation and delivery of medicines, administration of medicines, monitoring of medicines, and human resources and training (Global Conference on the Future of Hospital Pharmacy 2008, Gray and Vermeulen 2008, Editorial 2009, Guiu 2015). Some of the recommendations can easily be instituted in Madagascar.

Basel statement n°26 suggests that it is necessary to link the NLEM to the WHO Model Lists of Essential Medicines. Procurement of medications should not occur in isolation, but rather be informed by a formulary selection processes (Basel statement n°22). In addition, the procurement processes must be transparent, professional, and ethical to promote equity and access and to ensure accountability to relevant governing and legal entities (Basel statement n°17). In the USA, the concept of a formulary system, based on a collaborative effort of the pharmacy and medical staff of a hospital, was described in the Minimum Standard for Hospital Pharmacies by the American College of Surgeons in 1936. However, an audit in 1957 found that only 76% of hospitals had some form of a pharmacy and therapeutics committee and only about half (48%) had a formulary system. Therefore, implementation of such a system is a long-term effort. While creation of the formulary system is a multidisciplinary activity (Scheckelhoff 2014), the responsibility of management of such a system should lie on the hospital pharmacy. Results from a study investigating 55 hospitals (77% of total hospitals) in the Pacific Island countries (PICs) with a population of only 9.8 million (2.5 times less than Malagasy) are encouraging. The study found that from the

responses received (some respondents did not all the questions), 97% (36/37) of hospitals implemented a formulary system, and 81% (26/32) of hospitals had a Pharmacy and Therapeutics (P&T) Committee (Penm *et al* 2015).

Improvement of the drug supply chain in Madagascar is essential due to limited human resources. The ratio of pharmacy staff (pharmacists and pharmacy technicians) to the population varies widely between regions; from 0.8 per 10,000 in African regions to 5.4 per 10,000 in the Americas (Wuliji 2009). The mean density of pharmacists per 10,000 people across 82 countries world-wide is 6.02 while the rate for developing countries, such as Bangladesh, China and many African countries is less than 3. The shortage of pharmaceutical staff has implications on the inequalities of access to medication and pharmacist expertise (Lu *et al* 2015). The successful functioning and operation of any health care system requires substantial pharmaceutical human resources. Accepted pharmaceutical care standards recommend the implementation of an acceptable ratio between the number of pharmacists and the number of hospital beds and clinical departments (Sabzghabae *et al* 2010). The Ministry of public health in Madagascar must determine the optimal number of pharmacy staff prior to procedural developments within hospital pharmacies. It is important to coordinate a procedure that is morally acceptable, ethically sound, and legally justifiable, with an aim to promote the health and well-being of the population (Matsoso 2009).

The WHO has estimated that up to half of all medicines prescribed and received by patients are inappropriate. Irrational prescribing, dispensing, and patient use of medications are worldwide problems, but were not studied in the hospital under investigation as we wanted to focus first on the procurement system. Access to essential medications is one of the most cost-effective ways of saving lives and improving health, and constitutes 20–40% of health budgets in many developing countries. Increasing costs and lack of resources can result in a public health system that is unable to procure sufficient medications to meet patient demand. Particular problems inherent to the drug chain supply inefficiency include poor selection of medications, a lack of consideration for relative efficacy, and cost-effectiveness. In addition, scarce local availability and inefficient procurement practices can result in unavailability, inadequate quality, wastage, or use of unnecessarily expensive medications. Moreover, prescribing that is not in accordance with standard treatment protocols, poor dispensing practices resulting in medication errors, and a lack of knowledge about dosing schedules, and nonadherence to dosing schedules and treatment advice by patients contribute to the health care problem (Holloway and Green 2003).

## **CONCLUSIONS**

To improve the drug supply chain in Madagascar, the procedures of hospital pharmacies and the roles of pharmacists need to be defined and amended as recommended in the FIP Basel Statements. Among these changes, promoting the use of generics and supervising the quantification of needs which are defined in the recent manual for logistics management are critical. Developing the Malagasy Statements of the hospital pharmacy is essential to guide and harmonize hospital practices.

Future studies should focus on a survey of pharmacy staff to obtain ideas on how to prioritize the recommendations in the Basel statements to most efficiently improve the drug supply chain. It will be essential to use a methodological approach for the prioritization of health interventions.

## References

- Almuzaini T, Choonara I, Sammons H. 2013. Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature. *BMJ Open*. 3(8):e002923.
- Anderson SC, Huss R, Summers RS, Wiedenmayer KA. 2004. Managing Pharmaceuticals in International Health [Internet]. Basel: Birkhäuser Basel. Available on: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-0348-7913-2>
- Caudron J-M, Ford N, Henkens M, Macé C, Kiddle-Monroe R, Pinel J. 2008. Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored. *Tropical Medicine & International Health*. 13(8):1062- 72.
- Direction of Pharmacy, Laboratories and Traditional Medicine. Politique Pharmaceutique Nationale [in French]. Ministry of public health of Madagascar; 2016.
- Editorial. 2009. The Basel Statements on the future of hospital pharmacy. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 66(5 Supplement 3):s61- 6.
- Global Conference on the Future of Hospital Pharmacy. 2008. Basel Statements on the Future of Hospital Pharmacy. Basel, Switzerland: International Pharmaceutical Federation (FIP).
- Government of Madagascar. 2015. Stratégie nationale sur la Couverture sanitaire universelle à Madagascar [in French].
- Gray A, Vermeulen L. 2008. The Basel Statements Moving the hospital pharmacy agenda forward. *International pharmacy journal*. 23:10- 3.
- Guiu Segura JM. 2015. Advancing into a future hospital pharmacy practice model: the value of the Basel Statements: Letter to the Editor. *International Journal of Pharmacy Practice*. 23(2):162- 3.
- Holloway K, Green T. 2003. Drug and therapeutics committees : a practical guide. [Internet]. World Health Organization. Available on: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/68553>
- Honda A. 2015. Analysis of agency relationships in the design and implementation process of the equity fund in Madagascar. *BMC Research Notes*. 8(1):31. <http://www.tradingeconomics.com/madagascar/out-of-pocket-health-expenditure-percent-of-private-expenditure-on-health-wb-data.html> accessed on March 6th, 2017
- LeBlanc JM, Dasta JF. 2005. Scope of international hospital pharmacy practice. *The Annals of Pharmacotherapy*. 39(1):183- 91.

- Lu H, Eriksson T, Wiffen P. 2015. Chapter 9: Evidence based pharmacy for developing countries. *European Journal of Hospital Pharmacy : Science and practice*. 22(2):66- 72.
- Management Sciences for Health. 2012. MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health.
- Matsoso MP. 2009. Future vision and challenges for hospital pharmacy. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 66(5 Supplement 3):s9- 12.
- Meyer-Masseti C, Locatelli E, Meier CR. 2012. Indicator development for the assessment of pain management: a practical approach. *European Journal of Hospital Pharmacy : Science of Practice*. ejhpharm-2011-000034.
- Ministry of public health of Madagascar. 2012. Plan intérimaire 2012-2013 [in French].
- Mossialos E, Mrazek M, Walley T. 2004. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Maidenhead: Open Univ. Press. 368 pages. (European Observatory on Health Systems and Policies series).
- National Institute of Statistics. 2013. Enquête Nationale sur le Suivi des Objectifs du Millénaire pour le Développement 2012- 2013. Objectif :01 [in French]. Madagascar: Prime Minister's Office in charge of Economy and Industry. 262 pages.
- Newton PN, Green MD, Fernández FM, Day NP, White NJ. 2006. Counterfeit anti-infective drugs. *The Lancet Infectious Diseases*. 6(9):602- 13.
- Newton PN, Green MD, Fernández FM. 2010. Impact of poor-quality medicines in the 'developing' world. *Trends in Pharmacological Sciences*. 31(3):99- 101.
- Oninjatovo FN. 2015. Usage des stupéfiants au niveau hospitalier : cas du Centre Hospitalier Universitaire Joseph Ravoahangy Andrianavalona [Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie] [in French]. University of Antananarivo – Medical School.
- Penm J, Chaar B, Chen T, Moles R. 2015. World Hospital Pharmacy Research Consortium: Editorial. *International Journal of Pharmacy Practice*. 23(2):93- 4.
- Sabzghabae AM, Badri S, Ashari HE, Hosseini SM. 2010. The design and equipments of hospital pharmacies in Isfahan, Iran. *Journal of Research in Medical Sciences: The Official Journal of Isfahan University of Medical Sciences*. 15(4):219- 24.
- Scheckelhoff DJ. 2014. Fifty years of advancement in American hospital pharmacy. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 71(22):1947- 57.
- Trading economics. <http://www.tradingeconomics.com/madagascar/out-of-pocket-health-expenditure-percent-of-private-expenditure-on-health-wb-data.html> accessed on March 6th, 2017

- United Nations Development Programme. 2015. Work for human development. New York, NY: Communications Development Incorporated, Washington DC, USA. 272 pages. (Human development report).
- World Health Organization. 2007. Access to Controlled Medications Programme - Framework. WHO Document Production Services, Geneva, Switzerland.
- World Health Organization. 2011. Harmonized monitoring and evaluation indicators for procurement and supply management systems [Internet]. Available on: [http://www.who.int/hiv/pub/amds/monitoring\\_evaluation/en/](http://www.who.int/hiv/pub/amds/monitoring_evaluation/en/)
- World Health Organization. 2015. WHO Model List of Essential Medicines for Children. 5th List. [Internet]. 2015. Available on: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>
- World Health Organization. 2015. WHO Model List of Essential Medicines. 19th List. [Internet]. 2015. Available on: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>
- Wuliji T. 2009. Current status of human resources and training in hospital pharmacy. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 66(Supplement 3):s56- 60.
- Sabzghabae AM, Badri S, Ashari HE, Hosseini SM. 2010. The design and equipments of hospital pharmacies in Isfahan, Iran. *Journal of Research in Medical Sciences: The Official Journal of Isfahan University of Medical Sciences*. 15(4):219- 24.
- Matsoso MP. 2009. Future vision and challenges for hospital pharmacy. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 66(5 Supplement 3):s9- 12.

## **4.3 Le futur de la pharmacie hospitalière : enquête auprès des acteurs du circuit du médicament à l'hôpital**

### **4.3.1 Introduction**

Les recommandations de Bâle (« Basel statements ») de la Fédération Internationale Pharmaceutique offrent la première vision mondiale pour la pharmacie hospitalière et tout pays qui souhaite avancer dans ce domaine doit se référer à ces déclarations (120). Il s'agit de consensus obtenu lors de la Conférence internationale sur le futur de la pharmacie hospitalière, avec un niveau minimum de consensus de 90,4% (121). D'abord rendues publiques en 2008, les recommandations de Bâle, au nombre de 75, ont été traduites en 21 langues ; elles peuvent ainsi avoir une grande portée partout dans le monde. Sept thèmes sont définis : 1.les recommandations générales, 2.l'approvisionnement, 3.la prescription, 4.la préparation et la délivrance, 5.l'administration, 6.la surveillance du traitement et 7.les ressources humaines et formations.

Une étude de la portée et de la nature des recherches liées aux déclarations de Bâle dans les différents pays a été réalisée en 2016 (122). Sur quatorze articles retenus dans cette étude, quatre articles portaient sur une initiative de l'European Association of Hospital Pharmacists pour adapter les recommandations de Bâle aux pratiques européennes, ce qui a mené à l'élaboration des Déclarations européennes de la pharmacie hospitalière (123). Six portaient sur la surveillance des pratiques de la pharmacie hospitalière en Uganda, dans les États insulaires du Pacifique et dans la région du Pacifique occidental. Ces études fournissent des données de référence qui en retour permettent de mesurer et de suivre l'évolution des pratiques de la pharmacie hospitalière dans chacun des différents pays et régions. Dans les quatre derniers articles, des méthodes qualitatives ont été employées pour étudier les éléments qui peuvent faire obstacle ou qui facilitent la mise en œuvre des déclarations de Bâle en Afrique du Sud, en Chine et en Australie (122). Pour notre part, nous voudrions faire évaluer leur importance, leur capacité de mise en œuvre efficace et leur réalisabilité dans le contexte malgache.

### 4.3.2 Méthodologie

Nous avons mené une enquête par questionnaire. Pour cela, nous avons procédé par échantillonnage raisonné. Tous les hauts responsables de l'approvisionnement des hôpitaux publics à la DPLMT et à la Centrale d'Achats Salama étaient de nouveau inclus. Tous les pharmaciens hospitaliers de CHU étaient choisis (à Antananarivo ou en provinces) car l'enquête concerne le futur de leurs activités. Les Directeurs d'établissement de ces pharmaciens hospitaliers étaient inclus également et enfin tous les membres du Conseil de l'ONP pour les amener à donner leurs opinions sur le développement de la pharmacie hospitalière.

L'enquête porte sur trois critères possibles de priorisation des « Basel statements » : *leur importance, leur capacité de mise en œuvre efficace (en termes de technique), leur réalisabilité (sur le plan économique, organisationnel, politique et éthique)*. Se basant sur deux de ces critères, A. Donabedian a proposé une grille utile et simple pour établir des priorités d'intervention ou de recherche (Tableau 15). L'intérêt de cette grille réside dans le fait qu'elle distingue ces deux différents types d'action : intervention ou recherche. Ceci est particulièrement utile lorsque le problème de santé est important et que, en outre, on ne dispose d'aucune intervention efficace (124).

**Tableau 15 : Etablissement des priorités d'intervention ou de recherche selon deux critères (124)**

Importance	Capacité de mise en œuvre efficace	Priorisation
Plus grande	Elevée	Priorité 1 pour intervention
	Faible	Priorité 1 pour recherche
Moins grande	Elevée	Priorité 2 pour intervention
	Faible	Priorité 2 pour recherche Priorité faible pour intervention

En suivant la même logique, on peut ajouter un troisième critère, celui de la réalisabilité, qui concerne surtout les ressources, et ainsi proposer un arbre décisionnel qui intègre ce critère à ceux de Donabedian mais adapter à des solutions au lieu de problèmes comme indiqués sur la Figure 12. L'intérêt de cet arbre décisionnel est qu'en plus d'indiquer les priorités d'intervention, il distingue les types de recherche les plus appropriés pour la recommandation.

Ainsi, une recommandation étant jugée importante, mais dont la capacité de mise en œuvre est faible, une recherche évaluative peut être utile pour identifier les préalables à sa mise en œuvre. Enfin, les recommandations dont la réalisabilité est élevée constitueraient des priorités d'intervention.

En se basant sur cette figure pour les « Basel statements », nous pouvons classer les 75 recommandations en quatre catégories :

- **Priorité 1 pour intervention** : Importance plus grande, capacité élevée de mise en œuvre efficace et réalisable
- **Priorité 1 pour recherche** : Importance plus grande, capacité faible de mise en œuvre efficace mais réalisable
- **Priorité 2 pour intervention** : Priorité moins grande, capacité élevée de mise en œuvre efficace et réalisable
- **Priorité 2 pour recherche** : Priorité moins grande, capacité élevée de mise en œuvre efficace mais non réalisable.

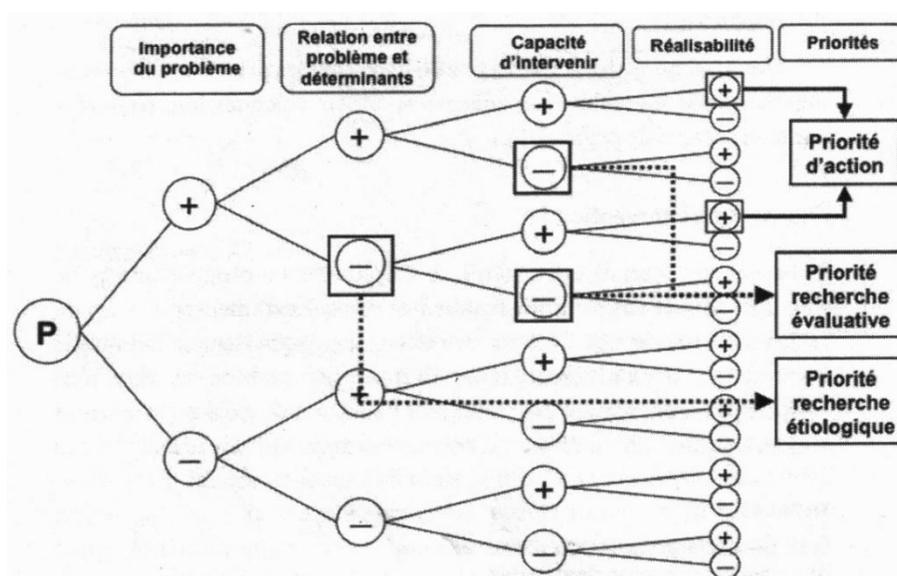
Les priorités d'action et de recherche ont été distinguées. En effet, toutes les 75 recommandations ne pourront être satisfaites en même temps ou au niveau souhaité dans le contexte malgache, compte tenu des contraintes diverses du système de santé, notamment celles qui sont liées aux ressources.

Les questionnaires ont été envoyés par mail ou par courrier électronique aux participants (voir Annexes 8 et 9). Pour faciliter l'introduction de cette enquête, nous avons présenté le questionnaire aux participants comme une méthode Delphi. La méthode Delphi est une bonne méthode pour mettre en évidence d'éventuelles convergences d'opinion et de dégager certains consensus sur des sujets précis, grâce à l'interrogation d'experts, à l'aide de questionnaires. L'objectif le plus fréquent des études Delphi est d'apporter l'éclairage des experts sur des zones d'incertitude en vue d'une aide à la décision. Des questionnaires successifs sont envoyés afin de diminuer la dispersion des opinions, et de préciser l'opinion consensuelle médiane. Au cours du deuxième tour, les experts, informés des résultats du premier tour, doivent fournir une nouvelle réponse et surtout sont tenus de la justifier si elle est fortement déviante par rapport au groupe. Au cours du troisième tour, on demande à chaque expert de commenter les arguments des déviants. Quant au quatrième tour, il donne la réponse

définitive : opinion consensuelle médiane et dispersion des opinions (intervalles interquartiles) (125).

Dans notre étude, nous avons effectué un seul tour. Il s'agit donc d'une « méthode Delphi modifiée ». Etant donné le nombre élevé de recommandations, avec ce seul tour, si nous arrivons à sélectionner quelques recommandations à mettre en œuvre, ceci constituera un bon départ. Toutefois, cette étude pourrait être continuée hors du cadre de ce travail de thèse.

Figure 12 : Arbre décisionnel de priorisation d'interventions en santé publique (124)



### 4.3.3 Résultats

#### 4.3.3.1 Participants

Nous avons envoyé les questionnaires à 46 acteurs de santé. 34 /46 questionnaires nous sont renvoyés par mail ou par courrier soit 74% de taux de participation. Les Tableaux 16 et 17 nous décrivent respectivement la composition des participants sollicités et des participants ayant répondu aux questionnaires.

Le délai moyen de réponse est de 31 jours avec un délai minimum de 8 jours et un délai maximum de 87 jours. Le délai moyen de réponse est de 15,9 jours pour les responsables du

Ministère de la Santé publique. Pour les autres catégories de participants, le délai moyen de réponse est de 37,8 jours. Les responsables du Ministère de la Santé publique semblent accorder une plus grande priorité pour contribuer à la recherche pour l'avancement de la pharmacie hospitalière.

**Tableau 16 : Composition des participants sollicités pour l'enquête**

<b>Catégorie &amp; Titre professionnelle</b>	<b>&lt;30 ans</b>	<b>30-50 ans</b>	<b>&gt;50 ans</b>	<b>Total</b>
<b>CNOP</b>				
Pharmacien	0	2	6	8
<b>Hôpital</b>				
Médecin ou autre	0	6	6	12
Pharmacien	7	3	0	10
<b>Institution</b>				
Médecin ou autre	0	5	4	9
Pharmacien	4	0	3	7
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	<b>16</b>	<b>19</b>	<b>46</b>

**Tableau 17 : Composition des participants ayant répondu aux questionnaires**

<b>Catégorie &amp; Titre professionnelle</b>	<b>&lt;30 ans</b>	<b>30-50 ans</b>	<b>&gt;50 ans</b>	<b>Total</b>
<b>CNOP</b>				
Pharmacien	0	1	4	5
<b>Hôpital</b>				
Médecin ou autre	0	3	4	7
Pharmacien	5	3	0	8
<b>Institution</b>				
Médecin ou autre	0	5	3	8
Pharmacien	3	0	3	6
<b>TOTAL</b>	<b>8</b>	<b>12</b>	<b>14</b>	<b>34</b>

#### **4.3.3.2 Réponses des participants**

Les nombres et pourcentages de réponses des participants pour chaque critère et par recommandation sont présentés en Annexe 10. Le Tableau 18 nous indique les moyennes obtenues pour chaque critère pour les 75 recommandations.

**Tableau 18 : Moyenne des réponses des participants pour les 75 recommandations**

Critère	Moyenne (n=)	Moyenne (%)
<b>Importance</b>		
Plus grande	28	81,9
Moins grande	5	16,3
Sans avis	1	1,8
<b>Capacité de mise en œuvre efficace</b>		
Elevée	18	53,5
Faible	15	43,8
Sans avis	1	2,7
<b>Réalisabilité</b>		
oui	21	61,2
non	12	35,7
Sans avis	1	3,1

A notre connaissance, il n'y a pas de règles absolues pour définir comment on classera les différents niveaux de chaque critère. Ainsi, pour déterminer les priorités d'intervention ou de recherche, nous nous sommes basés sur les moyennes calculées dans le tableau précédent et avons choisi de les classer en 4 catégories comme décrit dans le Tableau 19. 39 recommandations sur 75 sont classées dans ces priorités d'intervention ou de recherche.

Les Tableaux 20 à 23 résument les étapes de tri des recommandations suivant ces 4 catégories.

**Tableau 19 : Définitions des priorités d'intervention et de recherche**

Priorité	Importance	Capacité de mise en œuvre efficace	Réalisabilité
Priorité 1 pour intervention	Plus grande $\geq$ 81,9%	Elevée $\geq$ 53,5%	Oui $\geq$ 61,2%
Priorité 1 pour recherche	Plus grande $\geq$ 81,9%	Faible $\geq$ 43,8%	Oui $\geq$ 61,2%
Priorité 2 pour intervention	Moins grande $\geq$ 16,3%	Elevée $\geq$ 53,5%	Oui $\geq$ 61,2%
Priorité 2 pour recherche	Moins grande $\geq$ 16,3%	Faible $\geq$ 43,8%	Non $\geq$ 35,7%



**Tableau 20 : Résumé des étapes de tri des recommandations dans la priorité 1 pour intervention**

	(a)	(b)		(c)		(d)		(e)
Thème	Nombre total de recommandations dans ce thème	Recommandations (a) estimées par plus de 81,9% des participants comme ayant une importance moins grande		Recommandations (b) estimées par plus de 53,5% des participants comme ayant une capacité de mise en œuvre élevée		Recommandations (c) estimées par plus de 61,2% des participants réalisables		N° des recommandations selon les « Basel statements »
	Nombre (Na)	Nombre (Nb)	%	Nombre (Nc)	%	Nombre (Nd)	%	rangés selon l'ordre de tri (b)
0. Recommandations générales	16	9	56%	7	43.8%	6	37.5%	14;15;9;4;5;8
1. Approvisionnement	9	8	89%	7	77.8%	7	77.8%	21; 25 ; 17 ; 23 ; 19 ; 22 ; 18
2. Prescription	7	4	57%	3	42.9%	1	14.3%	27
3. Préparations et délivrance	9	5	56%	4	44.4%	4	44.4%	33 ; 41 ; 35 ; 34
4. Administration	16	7	44%	6	37.5%	6	37.5%	44 ; 47 ; 45 ; 48 ; 42 ; 54
5. Surveillance du traitement	8	5	63%	4	50.0%	4	50.0%	59 ; 60 ; 58 ; 64
6. Ressources humaines et formations	10	5	50%	4	40.0%	4	40.0%	66 ; 68 ; 71 ; 75
<b>Total</b>	<b>75</b>	<b>43</b>	<b>57%</b>	<b>35</b>	<b>47%</b>	<b>32</b>	<b>43%</b>	

**Tableau 21 : Résumé des étapes du tri des recommandations dans la priorité 1 pour recherche**

Thème	(a)	(b)		(c)		(d)		(e)
	Nombre total de recommandations dans ce thème	Recommandations estimées par plus de 81,9% des participants comme ayant une importance moins grande		Recommandations (b) estimées par plus de 43,8 % des participants comme ayant une capacité de mise en œuvre efficace faible		Recommandations (c) estimées par plus de 61,2% des participants réalisables		N° des recommandations selon les « Basel statements »
	Nombre (Na)	Nombre (Nb)	%	Nombre (Nc)	%	Nombre (Nd)	%	rangés selon l'ordre de tri (b)
0. Recommandations générales	16	9	56%	2	12.5%	1	6.3%	1
1. Approvisionnement	9	8	89%	1	11.1%	0	0.0%	-
2. Prescription	7	4	57%	1	14.3%	1	14.3%	32
3. Préparations et délivrance	9	5	56%	1	11.1%	0	0.0%	-
4. Administration	16	11	69%	8	50.0%	1	6.3%	52
5. Surveillance du traitement	8	5	63%	1	12.5%	1	12.5%	61
6. Ressources humaines et formations	10	5	50%	1	10.0%	0	0.0%	-
<b>Total</b>	<b>75</b>	<b>47</b>	<b>63%</b>	<b>6</b>	<b>8%</b>	<b>4</b>	<b>5%</b>	<b>-</b>

**Tableau 22 : Résumé du tri des recommandations dans la priorité 2 pour intervention**

Thème	(a)	(b)		(c)		(d)		(e)
	Nombre total de recommandations dans ce thème	Recommandations estimées par plus de 16,3% des participants comme ayant une importance moins grande		Recommandations (b) estimées par plus de 53,5% des participants comme ayant une capacité de mise en œuvre efficace élevée		Recommandations (c) estimées par plus de 61,2% des participants réalisable		N° des recommandations selon les « Basel statements »
	Nombre (Na)	Nombre (Nb)	%	Nombre (Nc)	%	Nombre (Nd)	%	rangés selon l'ordre de tri (b)
0. Recommandations générales	16	8	50%	1	6.3%	1	6.3%	<u>8</u>
1. Approvisionnement	9	1	11%	0	0.0%	0	0.0%	-
2. Prescription	7	3	43%	0	0.0%	0	0.0%	-
3. Préparations et délivrance	9	3	33%	0	0.0%	0	0.0%	-
4. Administration	16	9	56%	2	12.5%	2	12.5%	56;51
5. Surveillance du traitement	8	2	25%	0	0.0%	0	0.0%	-
6. Ressources humaines et formations	10	5	50%	1	10.0%	0	0.0%	-
<b>Total</b>	<b>75</b>	<b>31</b>	<b>41%</b>	<b>8</b>	<b>11%</b>	<b>3</b>	<b>4%</b>	

**Tableau 23 : Résumé du tri des recommandations dans la Priorité 2 pour recherche**

Thème	(a)	(b)		(c)		(d)		(e)
	Nombre total de recommandations dans ce thème	Recommandations estimées par plus de 16,3% des participants comme ayant une importance moins grande		Recommandations (b) estimées par plus de 53,5% des participants comme ayant une capacité de mise en œuvre élevée		Recommandations (c) estimées par plus de 35,7% des participants non réalisable		N° des recommandations selon les « Basel statements »
	Nombre (Na)	Nombre (Nb)	%	Nombre (Nc)	%	Nombre (Nd)	%	rangés selon l'ordre de tri (b)
0. Recommandations générales	16	8	50%	1	6.3%	0	0.0%	-
1. Approvisionnement	9	1	11%	0	0.0%	0	0.0%	-
2. Prescription	7	3	43%	0	0.0%	0	0.0%	-
3. Préparations et délivrance	9	3	33%	0	0.0%	0	0.0%	-
4. Administration	16	9	56%	2	12.5%	0	0.0%	-
5. Surveillance du traitement	8	2	25%	0	0.0%	0	0.0%	-
6. Ressources humaines et formations	10	5	50%	1	10.0%	0	0.0%	-
<b>Total</b>	<b>75</b>	<b>31</b>	<b>41%</b>	<b>8</b>	<b>11%</b>	<b>0</b>	<b>0%</b>	

Dans la suite, nous allons nous concentrer sur les recommandations de la priorité 1 ou haute pour intervention qui nous seront utiles pour la construction de notre modèle. 32/75 (42,7%) des recommandations sont retenues dans cette catégorie. Nous les présenterons successivement dans les Tableaux 24 à 30 en suivant les thèmes des recommandations internationales.

**Tableau 24 : Priorités d'intervention dans les recommandations générales**

<b>Recommandations générales</b>	
14.	Les pharmaciens hospitaliers devraient donner des informations et assurer un enseignement sur le bon usage des médicaments aux infirmiers, médecins et autres personnels hospitaliers.
15.	La formation initiale des pharmaciens devrait aborder la pharmacie hospitalière et la spécialisation en pharmacie hospitalière ainsi que des programmes de formation spécialisés post diplôme développés.
9.	Les pharmaciens hospitaliers devraient être les personnes ressources pour le bon usage des médicaments et être facilement joignables comme point de contact par tous les soignants.
4.	Les autorités de santé et directeurs des hôpitaux devraient impliquer les pharmaciens hospitaliers dans toutes les étapes du processus d'utilisation du médicament à l'hôpital.
5.	Les autorités de santé devraient s'assurer que chaque pharmacie hospitalière soit placée sous la responsabilité de pharmaciens ayant validé une spécialisation en pharmacie hospitalière.
8.	Les pharmaciens hospitaliers devraient prendre une responsabilité dans tous les circuits logistiques des médicaments à l'hôpital.

Concernant les recommandations générales, 6/16 (37,5%) sont retenues comme prioritaires par les participants. Asseoir la place du pharmacien hospitalier dans toutes les étapes du circuit logistique, du processus d'utilisation du médicament y compris la formation des autres professionnels de santé devrait être priorisée avec l'appui des autorités de santé et des directeurs des hôpitaux. Ce qui correspond aux attentes relevées lors de notre recherche qualitative.

La formation du pharmacien hospitalier devrait être développée par des spécialisations en formation hospitalière en complément de la formation initiale commune à tous les pharmaciens diplômés nationalement à la Faculté de Médecine de l'Université d'Antananarivo. A ce jour, les pharmaciens en exercice dans les hôpitaux malgaches ont suivi un cursus universitaire de six années pour obtenir un diplôme unique d'exercice (en officines, chez des grossistes pharmaceutiques, en administration et en pharmacie hospitalière).



**Tableau 25 : Priorités d'intervention en approvisionnement**

<b>1. Approvisionnement</b>	
21.	L'approvisionnement doit reposer sur un système d'assurance qualité rigoureux permettant de s'assurer que des médicaments non conformes ou de mauvaise qualité ne sont pas intégrés au circuit. Un stockage approprié permettant de maintenir la qualité dans toute la chaîne d'approvisionnement est obligatoire.
25.	Chaque pharmacie devrait disposer de procédures pour les situations de ruptures de stock ou les approvisionnements en urgence.
17.	Le processus d'approvisionnement doit être transparent, professionnel et éthique afin de promouvoir équité et accès au traitement pour tous et en endosser la responsabilité vis-à-vis des autorités réglementaires et du gouvernement.
23.	Un bon approvisionnement doit reposer sur un système d'information fiable qui délivre une information exacte, en temps réel et facile d'accès.
19.	L'approvisionnement en produits de santé est un processus complexe qui nécessite un contrôle pharmaceutique et du personnel techniquement compétent.
22.	L'approvisionnement ne devrait pas se faire de façon isolée, mais en concordance avec le processus de sélection des médicaments au livret thérapeutique.
18.	L'approvisionnement devrait être guidé par le principe de sécurité.

En termes d'approvisionnement, 7/9 (77,9%) des « Basel statements » sont retenues prioritaires selon les participants. Ceci affermit la nécessité de professionnaliser cet approvisionnement pour le rationaliser. Transparence, professionnalisme et éthique sont indispensables pour promouvoir équité et accès au traitement pour tous. En premier lieu, les compétences du personnel sont nécessaires et ce personnel devra être placé sous une responsabilité pharmaceutique. Le volet sélection et approvisionnement des médicaments doivent aller de pair et le système d'assurance de qualité rigoureux.

**Tableau 26 : Priorités d'intervention en prescription**

<b>2. Prescription</b>	
27.	Les pharmaciens hospitaliers devraient être membres des commissions des médicaments et dispositifs médicaux afin de valider les procédures d'utilisation des médicaments y compris dans leurs utilisations hors AMM ainsi que celles des médicaments expérimentaux.

En termes de prescription, 1/7 (14,3%) recommandation a été retenue prioritaire selon les participants malgré que 5/7 (71%) de ces recommandations sont considérées d'une

importance plus élevée. Pour le cas des hôpitaux malgaches, la création, l'organisation de comité de médicaments et des intrants de santé a été rendue officielle en 2017. Ce comité a pour missions d'élaborer une stratégie d'approvisionnement en médicaments et consommables médicaux pour minimiser les pertes, d'assurer une meilleure qualité de soins en identifiant les intrants présentant un meilleur rapport coût/efficacité et d'améliorer la disponibilité, l'accessibilité et le bon usage des médicaments ainsi que des dispositifs médicaux nécessaires à la qualité des soins. Il sera mis en place progressivement à partir de cette année et le pharmacien aura un rôle primordial dans ce comité.

Nous remarquons que les activités pharmaceutiques en unités de soins bien avancées dans les pays développés ne sont pas retenues comme une priorité par les acteurs de santé malgaches.

**Tableau 27 : Priorités d'intervention en préparation et délivrance**

<b>3. Préparation et délivrance</b>	
33.	Les pharmaciens hospitaliers devraient veiller à ce que les conditions de stockage des médicaments soient satisfaisantes à l'hôpital.
41.	Les pharmaciens hospitaliers devraient mettre en œuvre des systèmes de traçabilité des médicaments délivrés par la pharmacie afin par exemple de faciliter les retraits de lots.
35.	Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer que les préparations sont effectuées en stricte conformité avec les bonnes pratiques dont elles relèvent.
34.	Les pharmaciens hospitaliers devraient être responsables de l'étiquetage adéquat et du contrôle de tous les médicaments stockés au sein de l'hôpital.

En termes de préparation et de délivrance, 4/9 (44,4%) des recommandations sont retenues prioritaires selon les participants. Les bonnes pratiques de stockage ainsi que le système de traçabilité relèvent de la responsabilité des pharmaciens hospitaliers et en moyenne 30/34 (88,2%) des participants ont répondu que les recommandations y afférentes sont réalisables (n°33,34,41) contre 21/34 (61,8%) pour la recommandation relative aux préparations hospitalières (n°35)

**Tableau 28 : Priorités d'intervention en administration**

<b>4. Administration</b>	
44.	Les pharmaciens hospitaliers devraient veiller à ce que les médicaments soient conditionnés et étiquetés de manière à permettre leur identification et maintenir leur intégrité jusqu'au moment de leur administration au patient.
47.	Les professionnels de santé responsables de l'administration des médicaments injectables, en particulier des chimiothérapies anticancéreuses devraient être formés sur leur utilisation, risques et précautions obligatoires.
45.	Lorsque les médicaments sont étiquetés au nom des patients, tous les éléments permettant leur administration de façon sécurisée y figurent, notamment le nom du médicament, la voie d'administration et le cas échéant le dosage en quantité et volume.
48.	Les doses de chimiothérapies et autres médicaments à risque doivent être simultanément vérifiées par rapport à la prescription par deux professionnels de santé, de façon indépendante, avant leur administration dans l'unité de soins.
42.	Les pharmaciens hospitaliers devraient veiller à ce que toutes les informations nécessaires à la préparation et l'administration des médicaments soient disponibles dans les unités de soins.
54.	Les pharmaciens hospitaliers devraient déterminer quels médicaments sont disponibles dans les armoires des unités de soins et standardiser leurs conditions de stockage et de manipulation dans les services de soins.

En termes d'administration, 8/16 (50,0%) des recommandations sont prioritaires pour les participants. Les rôles des pharmaciens hospitaliers consisteraient à mettre à disposition des informations nécessaires à la sécurité de l'administration des médicaments, déterminer les médicaments qui devraient être disponibles dans les unités de soins, assurer le maintien de leur intégrité jusqu'au moment de l'administration et développer des procédures qualité d'administration des médicaments pour détecter les erreurs et y remédier. Les recommandations sur la chimiothérapie et les particularités de la pédiatrie sont priorisées également.

**Tableau 29 : Priorités d'intervention en surveillance du traitement**

<b>5. Surveillance du traitement</b>	
59.	Un système d'alerte pour effets indésirables des médicaments devrait être établi et entretenu, et les mesures nécessaires prises pour minimiser les risques identifiés. Les déclarations d'effets indésirables devraient être adressées aux programmes régionaux ou nationaux de pharmacovigilance quand ils existent.
60.	Un système d'alerte pour erreurs médicamenteuses devrait être établi et entretenu et les mesures nécessaires prises pour minimiser les risques identifiés. Les déclarations d'erreurs devraient être transmises auprès des programmes régionaux ou nationaux sur les erreurs médicamenteuses quand ils existent.
58.	Un système d'alerte pour médicaments défectueux devrait être établi et entretenu pour un suivi et pour la prise des mesures nécessaires visant à minimiser les risques. Les déclarations de non conformités sur les médicaments devraient être dirigées vers les programmes régionaux ou nationaux de pharmacovigilance quand ils existent.

64. Des outils permettant de repérer les événements indésirables des médicaments devraient être développés. Les données ainsi recensées devraient être évaluées pour améliorer la qualité et la sécurité des pratiques thérapeutiques.

5/8 (62,5%) des recommandations de ce thème sont retenus. Le système d'alerte pour médicaments défectueux, pour effets indésirables et pour erreurs médicamenteuses devrait être établi en priorité selon les participants. Une mise en place de programmes centralisés au niveau national ou régional pour ces déclarations devrait s'en suivre. A Madagascar, l'Agence du Médicament centralise les déclarations de non conformités et d'effets indésirables même si à ce jour, les professionnels de santé sont encore peu nombreux à effectuer ces déclarations (110). Les déclarations pour erreurs médicamenteuses restent un tabou. Certainement que ces erreurs existent (45) mais les accepter serait humiliant pour le personnel de santé malgache et nécessitera une sensibilisation quant à l'importance de leur suivi. Un système de déclarations des erreurs médicamenteuses devrait être développé.

**Tableau 30 : Priorités d'intervention en Ressources humaines et formations**

<b>6. Ressources humaines et formations</b>	
66.	Au niveau national, les autorités de santé devraient rassembler les parties concernées afin de travailler de manière collaborative sur la planification des ressources humaines en pharmacie hospitalière en croisant les besoins de santé et les priorités à mettre en œuvre dans les secteurs publics ou privés pour optimiser la prise en charge thérapeutique des patients.
68.	La planification des ressources humaines en pharmacie hospitalière devrait prendre en considération tous les cadres et être liée à des objectifs sanitaires. De tels plans devraient décrire les stratégies de formation initiale et continue, de recrutement, fidélisation, développement des compétences, salaires et déroulement de carrière, politique de parité, déploiement et répartition équitables, et management. Les rôles et responsabilités des décideurs pour leur mise en œuvre devraient être définis.
71.	Les programmes de formation pour le personnel pharmaceutique non pharmacien (préparateurs ou équivalents) devraient être formalisés au niveau national, harmonisés et crédités pour l'acquisition de compétences définies dans le périmètre de leurs pratiques professionnelles.
75.	La pénurie avérée de personnel en pharmacie hospitalière devrait faire l'objet d'études au travers d'un programme de recherche stratégique.

En termes de ressources humaines et formation, 4/10 (40%) des recommandations sont prioritaires selon les participants. La mise en place de programme de recherche stratégique pour pallier la pénurie de personnel en pharmacie hospitalière et le développement de stratégies de planification et de formation ressources humaines en pharmacie hospitalière (pharmaciens et non-pharmacien) préoccupent les acteurs de santé.

#### **4.3.4 Discussions – Conclusions**

La méthodologie adoptée est une méthode Delphi « modifiée ». A vrai dire, il ne s'agit pas d'une recherche de consensus mais d'une recherche d'orientations sur le futur de la pharmacie hospitalière pour Madagascar en l'absence de recommandations nationales. Cette enquête constitue une initialisation de recommandations malgaches sur le futur de la pharmacie hospitalière. Le développement de telles recommandations a été par exemple effectué en Europe et a résulté en l'adaptation des 75 recommandations aux pratiques pour arriver à 48 recommandations européennes. Les recommandations sont actuellement regroupées dans six thèmes : 1. Recommandations générales et politique générale, 2. Sélection, approvisionnement et distribution, 3. Production et préparations, 4. Pharmacie clinique, 5. Sécurité du patient et assurance qualité, 6. Formation et recherche (126)(127). Ainsi, la méthode Delphi, avec plusieurs tours, pourrait être appliquée dans le futur quand les pharmaciens hospitaliers malgaches auront plus d'expériences. Une discussion de groupe pourrait compléter le Delphi pour obtenir plus d'explications des participants sur leurs points de vue (123).

Nous avons choisi de nous référer aux recommandations initiales de 2008 malgré que les « Basel statements » aient été révisées et qu'une nouvelle version soit disponible depuis 2015. Cette révision a été menée pour s'adapter encore plus aux nouvelles pratiques pharmaceutiques hospitalières (128). La structuration de la pharmacie hospitalière à Madagascar étant à ses débuts, les recommandations initiales seraient plus appropriées dans notre travail.

Nous avons eu l'opportunité de faire connaître à ces acteurs de santé les recommandations internationales initiales et nous avons pu avoir un aperçu de leurs points de vue sur ces recommandations. Ainsi, dans le modèle que nous allons proposer, nous allons pouvoir tenir compte de ces points de vue en référant dans notre modèle les recommandations qui seront suivies à travers ce modèle. Nous constatons à travers les résultats que les acteurs de santé sont conscients que des grands efforts devront être menés pour identifier et former le personnel des pharmacies des hôpitaux. Confier une pharmacie d'hôpital à des prestataires de service non pharmaceutiques ne pourrait être envisageable que temporairement et un prestataire devra disposer au minimum d'un pharmacien et mieux encore, ce prestataire pourrait être un établissement pharmaceutique comme c'est déjà le cas dans un hôpital militaire à Antananarivo. Pour les hôpitaux universitaires, un pharmacien par hôpital ne serait

certainement pas suffisant pour mener toutes les activités proposées. Par exemple, au Burkina Faso, un CHU dispose de 3 à 7 pharmaciens (1 pharmacien pour 100 lits) pour assurer des activités socles d'une pharmacie hospitalière (61). A Madagascar, dans un premier temps, le recrutement d'au minimum deux pharmaciens par établissement hospitalier universitaire et un pharmacien pour les CHRR et CHRD devrait être envisagé pour accélérer la mise en place des activités pharmaceutiques à l'hôpital. Asseoir la place du pharmacien hospitalier dans le système de soins est réalisable avec l'appui des autorités de santé et des directeurs d'hôpitaux est primordial. A moyen terme, les hôpitaux disposant de pharmaciens devrait limiter la prestation de service à la gestion administrative et comptable puis à la mise à disposition de personnel pour la pharmacie selon des critères de recrutement définis par le pharmacien en collaboration avec le directeur de l'hôpital. Ainsi, le pharmacien pourrait construire progressivement une équipe technique suivant les besoins de l'hôpital. Participer à la sélection des médicaments via le Comité des médicaments et des intrants de santé, superviser les activités d'approvisionnement et de gestion logistique avec la mise en pratique du Manuel de procédures (119) constitueront deux activités principales pour un pharmacien. A défaut de formation initiale de préparateur et d'auxiliaire en pharmacie hospitalière, nous recommanderons le recrutement d'infirmier pour assister le pharmacien dans les activités de distribution et de dispensation. Il pourrait alors contribuer également à l'amélioration de la qualité de l'administration au chevet du malade.

## **Partie 5**

# **Proposition de modèle de circuit du médicament pour les hôpitaux publics de Madagascar**

## **5.1 Introduction**

Les résultats de la recherche qualitative par des interviews semi-structurés des acteurs du circuit du médicament ainsi que l'évaluation de la performance du circuit d'approvisionnement, seule activité principale de la pharmacie hospitalière à Madagascar nous ont permis de comprendre l'état du circuit du médicament dans sa globalité, d'approfondir les pratiques de référencement, d'achat, de commande et de gestion des médicaments et de faire ressortir les améliorations possibles à apporter dans le circuit du médicament. Ces améliorations vont dans le sens de l'élaboration de modèle. D'autre part, pour arriver à orienter les priorités stratégiques de mise en œuvre de ces améliorations à Madagascar, nous avons tenu compte de l'évaluation des acteurs du circuit du médicament sur l'importance, la capacité de mise en œuvre efficace et la réalisabilité de chacune des recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière. Tous ces résultats nous amènent à proposer un modèle optimal d'organisation du circuit du médicament à l'hôpital qui sera mis à la disposition du Ministère de la Santé pour être testé dans les hôpitaux publics. Le modèle visera une amélioration des processus de référencement des médicaments, achat (quantification, commande), gestion du produit (stock, distribution, logistique), gestion pharmaceutique (dispensation, bon usage, ratio bénéfices thérapeutiques/coût). L'objectif général de ce modèle est d'optimiser le traitement des patients au travers de l'utilisation judicieuse, sécurisée, efficace, appropriée et efficiente des produits de santé. Les objectifs spécifiques consistent à rendre le processus d'approvisionnement transparent, professionnel et éthique afin de promouvoir équité et accès au traitement pour tous, initier l'utilisation de livret thérapeutique\* établi en fonction de standards en matière de traitements, protocoles et recommandations en s'appuyant sur les meilleures preuves scientifiques disponibles, optimiser la gestion des stocks pour rendre disponible les données nécessaires à la quantification des besoins et à la commande, rationaliser le processus de gestion de produits de santé (commande, stock, distribution), définir le niveau de validation lors de la distribution des produits de santé, rationaliser, sécuriser la prescription et l'administration des médicaments et rendre disponibles et gérer les informations sur les médicaments nécessaires à l'administration dans les services de soins.

## **5.2 Matériels et méthodes**

### **Matériels**

Pour l'élaboration de notre modèle et en tenant compte du contexte et des préalables au modèle, nous nous baserons principalement sur les guides et référentiels suivants :

- Basel Statements on the Future of Hospital Pharmacy, Global Conference on the Future of Hospital Pharmacy, Basel, Switzerland. 2008 (129).
- Livre Blanc de Pharmacie hospitalière – Horizon 2012 – SYNPREPH France (76).
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. France. 2001 (87).
- Référentiel qualité en pharmacie hospitalière. GSASA Suisse. 2009 (15).
- Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement – Optimiser les activités de la pharmacie. Version 8. Ministère des affaires étrangères de la République française et REMED, Paris. 2003 (46).
- Guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière, Maroc. 2013 (9).
- Bonnes Pratiques de circuit du médicament du CHU de Rouen (France). Octobre 2012 (130).

### **Méthodes**

Nous proposons de « pharmaceutiser » le circuit du médicament dans les hôpitaux publics malgaches. On entend par « pharmaceutiser » l'action de rendre un processus rationnel par des pratiques professionnelles sous la supervision d'un ou plusieurs pharmaciens. Pratiquement, ceci implique de ne plus considérer les médicaments comme de « simples produits à vendre ». Les médicaments sont des produits de santé avec leurs bénéfices mais ils peuvent aussi comporter des risques pour les patients si leur circuit n'est pas maîtrisé à l'hôpital.

Dans un premier temps, nous allons développer les ressources humaines pharmaceutiques indispensables à ce circuit du médicament. Puis, nous déterminerons les locaux et moyens matériels nécessaires à une gestion logistique rationnelle. Enfin, nous développerons les différentes étapes suivantes du circuit du médicament : référencement, distribution, prescription, administration et suivi du traitement.

## 5.3 Résultats et discussions

« Pharmaceutiser » le circuit du médicament implique obligatoirement que la pharmacie hospitalière soit gérée par au moins un pharmacien. Le système actuel de contractualisation ne trouve sa place que dans la gestion administrative et financière de la pharmacie, dans la mise à disposition de personnel pour la pharmacie hospitalière. A long terme, les personnels de la pharmacie devront tous être recrutés en tant qu'agents de l'Etat au même titre que les personnels des services de soins.

### 5.3.1 Ressources humaines pharmaceutiques

La gestion technique doit être effectivement confiée aux pharmaciens dès que ces derniers sont affectés par le Ministère de la santé publique dans les PUI. En tant qu'organe pivot du circuit du médicament, la pharmacie hospitalière doit permettre de fournir des médicaments et autres produits pharmaceutiques de qualité tout en utilisant de façon optimale les ressources disponibles. Elle doit aussi contribuer à l'usage rationnel des médicaments. Les ressources humaines pharmaceutiques sont indispensables.

#### 5.3.1.1 Les métiers de la pharmacie hospitalière

Afin d'exercer ses missions et selon l'importance de celles-ci en fonction de l'établissement, le pharmacien assurant la gérance de la PUI doit s'entourer d'une équipe composée de personnels pharmaceutiques, paramédicaux, logistiques, administratifs et de personnels d'appui sur lesquels il a autorité technique.

#### Profils de poste

##### Personnels pharmaceutiques

###### ➤ *Pharmaciens hospitaliers*

Pharmaciens titulaires au minimum du diplôme d'état de docteur en pharmacie et ayant des connaissances théoriques dans le domaine de la pharmacie hospitalière. Une spécialisation en pharmacie hospitalière est fortement recommandée.

➤ *Pharmaciens hospitaliers – Enseignants-Chercheurs*

Pour faire avancer les activités de la pharmacie hospitalière et la recherche dans le domaine, le statut de Pharmaciens hospitaliers – Enseignants-chercheurs devrait être créé dans les Centres Hospitalo-Universitaires pour les pharmaciens titulaires du Diplôme de Doctorat ès Sciences ou PhD en Sciences pharmaceutiques

➤ *Internes en pharmacie*

Les internes en pharmacie obtiennent un diplôme d'études spécialisées de pharmacie dans un pays étranger (cursus encore inexistant à ce jour au niveau national). Ceci constitue la voie privilégiée vers les fonctions de pharmacien hospitalier. A défaut, cette formation n'est pas obligatoire à ce jour malgré les évidents prérequis nécessaires à l'exercice de la profession.

➤ *Etudiants en pharmacie de 6<sup>ème</sup> année*

Ils sont présents toute la journée à l'hôpital de préférence en PUI au cours de leur sixième année d'études (durée du stage : 5 mois).

➤ *Etudiants en pharmacie de 5<sup>ème</sup> année*

Ils sont présents le matin à l'hôpital au cours de leur cinquième année d'études (année hospitalo-universitaire).

### **Autres personnels techniques**

➤ *Auxiliaires en pharmacie hospitalière*

Titulaires d'un diplôme d'infirmier reconnu par l'Etat de préférence ou titulaires d'un Baccalauréat au minimum, ils sont les collaborateurs directs des pharmaciens, ils exercent leurs activités dans tous les secteurs de la pharmacie. Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée.

### **Personnels logistiques**

- Titulaires d'un Brevet au minimum, ils assurent les activités de manutention dans le magasin de stockage.

### **Personnels administratifs**

➤ *Gestionnaires*

Titulaires d'un diplôme de Licence en gestion au minimum, ils peuvent notamment assister le pharmacien responsable de la pharmacie dans ses fonctions de gestion et dans la comptabilité.

➤ *Adjointes administratifs*

Titulaire d'un Baccalauréat au minimum, ils assurent les fonctions de secrétariat et autres tâches administratives.

**Personnel d'appui :**

➤ *Gardiens*

Titulaire d'un certificat de fin de cycle primaire (CEPE) au minimum, ils assurent le service de gardiennage

➤ *Femmes de ménages*

Titulaire d'un certificat de fin de cycle primaire (CEPE) au minimum, elles assurent les travaux de ménage.

**Modalités de recrutement**

Il faudrait s'assurer du recrutement du personnel nécessaire au bon fonctionnement de la pharmacie hospitalière :

- Faire respecter les profils de poste
- S'assurer de la formation et de l'évaluation du personnel nécessaire au bon fonctionnement de la pharmacie hospitalière
- S'assurer de la formation initiale et continue du personnel.

Les recrutements doivent être effectués avec l'accord du pharmacien sur proposition de la Direction des Affaires administratives et financières (DAAF) de l'hôpital et en collaboration avec la Direction des Ressources humaines du Ministère de la santé publique.

### 5.3.1.2 Fiches de fonction du personnel pharmaceutique

Les fiches de fonctions du personnel pharmaceutique : pharmacien et auxiliaires en pharmacie sont adaptés des modèles marocains (9). Elles sont présentées dans les Tableaux 31 et 32.

**Tableau 31 : Fiche de fonction du pharmacien**

<b>Mission</b>	<b>Responsabilité du service pharmacie de l'hôpital</b>	Assurance de la disponibilité des produits pharmaceutiques
		Supervision et sécurisation du circuit des produits pharmaceutiques
		Contrôle, analyse et validation des prescriptions
		Organisation générale de la pharmacie
<b>Activités principales</b>	<b>Gestion</b>	Gestion des médicaments et dispositifs médicaux
		Gestion des approvisionnements
		Gestion de la distribution
		Contrôle et analyse de gestion
		Gestion documentaire
	<b>Organisation</b>	Organisation des délégations de fonction de la dispensation et distribution
		Inventaires des magasins pharmacie
		Vigilances et gestion des risques
		Système d'information
		Définition et quantification des besoins pharmaceutiques
	<b>Réalisation</b>	Projet de service, rapport d'activité
		Sécurisation du circuit du médicament
		Mise en place du système qualité
		Elaboration du livret thérapeutique
	<b>Animation et activités transversales</b>	Participation au référencement des produits de santé
		Participation au COMEDIM, CLUD et autres comités exemple : Comité de Lutte contre les Infections nosocomiales (CLIN*)
		Animation du service
	<b>Contrôles</b>	S'assurer que les commandes/ réception/ stockage/ mouvements de stock sont réalisés
	<b>Formation</b>	Formation initiale et continue du personnel de la pharmacie
		Présentation des nouveautés thérapeutiques
<b>Validation</b>	Prescriptions nominatives	
	Rédaction d'avis pharmaceutiques	
	Suivi des prescriptions nominatives	
<b>Liens fonctionnels principaux</b>	Directeur de l'hôpital	
	DPLMT (Ministère de la santé publique)	
	Auxiliaires en pharmacie hospitalière	
	Cadre infirmier des unités de soins	
	Prestataire de service	
	Fournisseurs	
<b>Liens hiérarchiques</b>	Directeur de l'hôpital	
	Ministère de la santé publique	

**Tableau 32 : Fiche de fonction de l'auxiliaire en pharmacie hospitalière**

<b>Mission</b>	<i>Seconder le pharmacien dans la préparation et délivrance des médicaments et DM</i>	
<b>Activités</b>	<b>Gestion</b>	Gestion des stocks médicaments et DM et suivi
		Gestion des péremptions
		Réalisation de l'inventaire
		Gestion du rangement des médicaments et DM dans les magasins de la pharmacie
		Gestion des livraisons
		Gestion des retours (services, fournisseurs)
	<b>Dispensation / distribution</b>	Dispensation/distribution des médicaments et DM
	<b>Autres activités</b>	Aide à la communication avec les unités de soins
		Aide à la gestion des stocks des unités de soins
		Aide à la gestion des vigilances sanitaires
Aide à la gestion informatique		
Contribution à la rédaction d'avis pharmaceutiques		
Suivi des prescriptions nominatives		
<b>Liens fonctionnels</b>	Directeur de l'hôpital	
	Pharmacien chef de service	
	Personnels médicot techniques	
	Fournisseurs	
<b>Liens hiérarchiques</b>	Directeur de l'hôpital	
	Pharmacien chef de service	

### 5.3.2 Autres ressources

Une gestion logistique rationnelle nécessitera des locaux et moyens matériels minimum. Les ressources doivent rester simples et économiques mais fonctionnelles dans un contexte de pays en voie de développement (48).

#### 5.3.2.1.1 Locaux

Les locaux doivent s'adapter aux activités de la Pharmacie à usage intérieur et la maintenance des locaux doit être assurée. Les spécifications techniques appliquées dans d'autres pays à revenu moyen sont proposées pour Madagascar (48) (131) (9).

Les locaux sont prévus pour permettre : de respecter les règles de circulation, d'hygiène, et le cas échéant de radioprotection et de garantir la sécurité du personnel et de l'environnement. La sécurisation des locaux et l'accès aux personnes autorisées sont définis. La dimension du

local est calculée à 0,5m<sup>2</sup>/lit pour un Centre Hospitalo-Universitaire et au minimum de 25 m<sup>2</sup> pour les autres hôpitaux. Sa conception (composition et épaisseur des murs...), les revêtements des locaux (peintures, revêtements plastiques, plafonds lavables, remontées en plinthes...) et leur ventilation sont définis en conformité avec leur utilisation. Les locaux sont prévus pour éviter tout risque de confusion et de croisement entre les différents flux (logistique, personnel, produits...). Ils permettent le respect de la « marche en avant » pour les activités le nécessitant.

Les zones suivantes sont définies (9) :

### **Zone de réception des marchandises**

- La zone réservée à la réception des produits pharmaceutiques est située en continuité des locaux de stockage, adaptée au volume des marchandises réceptionnées, et permettant une manipulation aisée de palettes.
- La superficie et l'agencement de la zone de réception permettent une circulation aisée des produits.
- La pharmacie doit disposer d'un local ou d'une zone permettant d'assurer l'isolement (quarantaine\*) des produits de santé, notamment lorsqu'ils sont en attente de réception effective ou pour stocker les produits périmés en attente de destruction.

### **Locaux de stockage des produits pharmaceutiques (zone de stockage)**

- Les locaux sont divisés en plusieurs zones spécialisées selon la nature des produits détenus (médicaments, dispositifs médicaux, autres produits) et dispose de surfaces permettant un rangement fonctionnel et une circulation facile des produits.
- Les médicaments et produits inflammables sont entreposés conformément aux règles de sécurité contre l'incendie.
- Les dispositifs médicaux sont stockés dans des locaux/aires d'un volume suffisant pour permettre de les conserver intègre dans leur emballage secondaire.
- Un local particulier ou une armoire dédié et sécurisé est réservé aux produits classés comme stupéfiants. Il est inaccessible au public et au personnel non autorisé.

### **Locaux et/ou zones de distribution et de dispensation**

Les locaux ou zones de distribution et de dispensation permettent une préparation aisée des médicaments sur ordonnances ou des demandes des unités de soins.

### **Locaux à vocation administrative**

Les activités générales de gestion de la pharmacie sont regroupées dans des bureaux séparés (gestion administrative, gestion pharmaceutique). Ils sont pourvus des équipements nécessaires à cette gestion (armoires de rangement et d'archivage, équipement informatique).

### **Parties communes réservées au personnel**

Les sanitaires, les vestiaires, les locaux de ménage et une salle de détente sont prévus, séparés des zones d'activité pharmaceutiques, et accessibles exclusivement au personnel du service pharmaceutique.

#### **5.3.2.1.2 Matériels et équipements**

La pharmacie de l'hôpital doit disposer de moyens de communication lui permettant d'assurer ses missions de vigilance, d'information et d'analyse pharmaceutique : téléphone et/ou internet si un fournisseur d'accès internet est disponible dans la localité.

Le matériel et les équipements informatiques permettent une gestion des données nécessaires au fonctionnement de la pharmacie de l'hôpital (gestion des produits, gestion de l'information). Il permet la sauvegarde et l'archivage de ces données en conformité avec la réglementation en vigueur. Les informations et données ne sont accessibles et consultables que par les seules personnes habilitées.

Le matériel de stockage, de préparation, de contrôle, de distribution, de dispensation, de transport et de déchargement est conçu, validé et entretenu en fonction de ses objectifs et de sa destination. Il est installé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination.

Des procédures écrites précisent, pour chaque type de matériel et équipement, les modalités d'utilisation, de fonctionnement et de qualification\*, ainsi que les modalités d'entretien et/ou de réparation, et/ou de remplacement en cas de panne. L'ensemble des opérations de maintenance et entretien est enregistré dans le cadre d'un système documentaire (procédure, instruction\* et formulaire) géré par la pharmacie de l'hôpital (9) (15).

### 5.3.3 Etapes du circuit du médicament

Les modèles simplifié et détaillé du circuit du médicament dans les hôpitaux publics sont schématisés respectivement dans les Figures 13 et 14.

Le(s) pharmacien(s) doivent s'investir en priorité sur l'étape de référencement pour mettre en place une méthode rationnelle de référencement car l'efficacité de la gestion logistique en découle. Les autres étapes du circuit en PUI ou en services de soins sont définies ou réorganisées pour préparer progressivement un exercice pharmaceutique centré sur le patient suivant les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (132).

**Figure 13: Schéma simplifié du circuit du médicament à l'hôpital à Madagascar**

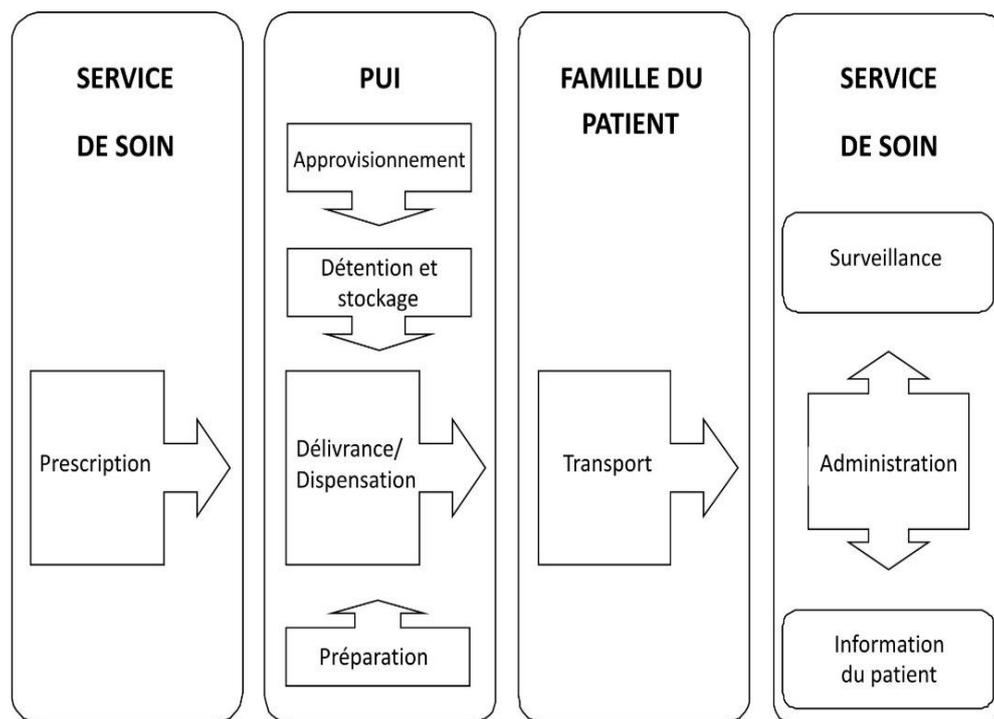
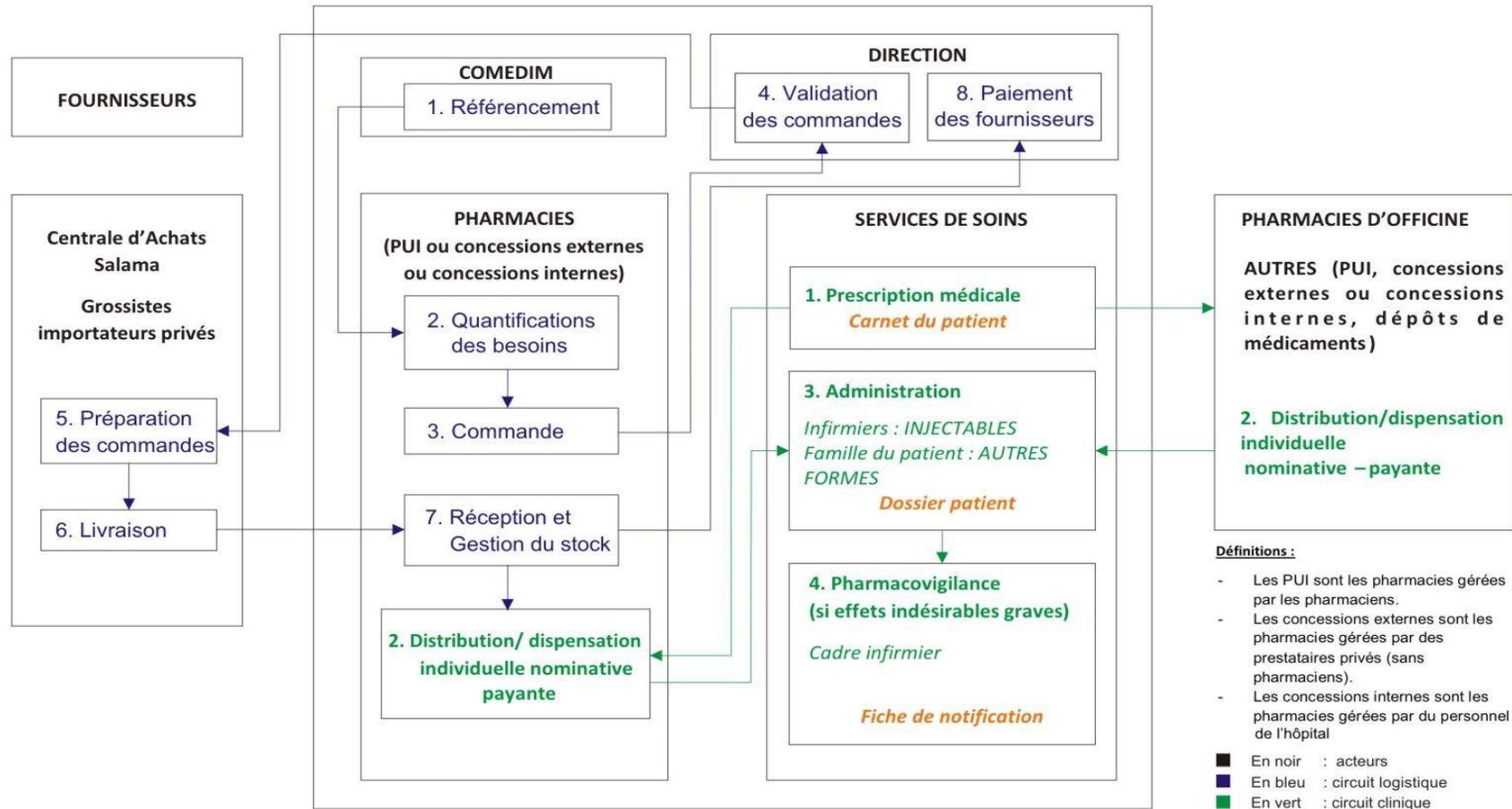


Figure 14 : Schéma détaillé du circuit du médicament à l'hôpital à Madagascar - 2017



N.B. : Circuits spécifiques pour les MEDICAMENTS DE PROGRAMME : tuberculose, paludisme et VIH/SIDA et circuits particuliers pour les STUPEFIANTS/ANESTHESIQUES GENERAUX

Ce circuit concerne tous les médicaments à l'exception des médicaments de programmes, des stupéfiants et anesthésiques généraux injectables :

- les médicaments de programme de lutte contre la tuberculose, paludisme et VIH/SIDA et autres sont gérés par les Directions centrales du Ministère de la santé publique en collaboration avec les structures de soins. Exemples : les services de maladies infectieuses pour les médicaments du VIH/SIDA. A long terme, ces médicaments de programme devraient être intégrés dans le même circuit que tous les autres médicaments.
- La spécificité des médicaments stupéfiants et anesthésiques généraux injectables demeure dans leur délivrance. Après paiement de la facture à la pharmacie, ces médicaments sont délivrés aux prescripteurs en vue de l'utilisation aux patients.

### **5.3.3.1 Référencement**

#### **5.3.3.1.1 Proposition de liste limitative des médicaments pour les hôpitaux publics**

Le référencement des médicaments (terme anglais correspondant : « Formulary System ») est une méthode par laquelle le personnel médical et pharmaceutique choisit les médicaments pour les patients de l'hôpital. Le livret thérapeutique (terme anglais correspondant : Formulary ») est la liste des médicaments tenus couramment en stock à la pharmacie de l'établissement. Les médicaments figurant sur cette liste peuvent être prescrits par les médecins de l'établissement. La mise en place d'un livret thérapeutique a plusieurs objectifs : disposer des médicaments nécessaires pour traiter les patients de l'établissement, minimiser l'inclusion de médicaments redondants, disposer de médicaments ayant le meilleur rapport coût/efficacité. Le livret thérapeutique n'est pas uniquement une liste de médicaments, mais le résultat d'une politique qui implique un processus complexe et plusieurs activités. Exemple : sélection du médicament avec le meilleur rapport coût/efficacité, sélection sur la base du meilleur rapport risque/bénéfice, évaluer l'utilisation des médicaments référencés, etc (89). Le guide pratique de l'OMS sur les Comités pharmaceutiques et thérapeutiques définit de manière détaillée les règles à suivre (45).

Le référencement des médicaments du livret thérapeutique de l'hôpital doit se faire de façon rationnelle sur une base scientifique (133). D'une part, les listes modèles de l'OMS sont des outils indispensables. D'autre part, il y a des choix possibles dans la méthodologie de référencement (134) :

- Les **méthodes quantitatives** qui consistent à :
  - Mettre en place de critères d'évaluation par un panel d'experts.
  - Déterminer un score pour chaque critère : plus le critère est important, plus le score accordé n'est important.
  - Rechercher de l'information sur les médicaments : revue de la littérature et documents de l'industrie
  - Evaluer le poids de chaque critère et détermination du score final.
- Les **méthodes qualitatives** qui sont constituées des étapes suivantes :
  - Mise en place de critères d'évaluation par le Comité du médicament : indications, posologie, intervalle d'administration, voie d'administration, effets indésirables, interactions médicamenteuses.
  - Evaluation de l'utilisation qualitative des médicaments dans l'établissement pendant quelques semaines.
  - Revue de la littérature.
  - Confrontation de « Drug Literature review » avec « Drug Utilisation Evaluation ».

Néanmoins, nous ne recommandons pas encore l'utilisation de telles méthodes pour Madagascar dans les 5 à 10 années à venir étant donné les moyens limités en termes de documentations, les ressources humaines qualifiées et expérimentées en petit nombre et l'instauration réglementaire très récente du Comité de Médicament et des Intrants Médicaux (nouvel arrêté ministériel en 2017).

Nous proposons dans un premier temps un outil de base national pour répondre aux besoins actuels du pays : **une liste limitative des médicaments destinés à être référencés et approvisionnés par les hôpitaux publics** est proposée en Annexe 11.

Elle comprend 1002 références incluant toutes les classes médicamenteuses y compris les médicaments de programme. Elle a été élaborée sur la base d'une étude comparative entre les listes modèle OMS de 2015 (listes modèles enfant et adulte) et la LNME 2014.

Considérant que les listes modèles de l'OMS sont les références en termes de pharmacoeconomie, d'une part, les médicaments de la LNME qui ne correspondent pas aux recommandations des listes modèles OMS ne sont pas inclus dans cette liste, d'autre part, les médicaments des listes modèles OMS qui ne sont pas officiellement autorisés à être approvisionnés par les fournisseurs sont intégrés pour donner une large gamme de médicaments aux prescripteurs. Cette liste pourra servir d'outil de base à tous les Comités du Médicament et des Intrants de santé pour le référencement des médicaments dans leurs hôpitaux. Elle servira également d'outil pour la prochaine révision de la LNME. Elle sera mise à jour à chaque diffusion de nouvelle version de listes modèles de l'OMS.

#### **5.3.3.1.2 Modalités de référencement dans un hôpital**

En prenant l'outil de base proposée, les modalités de référencement ci-après serviront de point de repère pour le COMEDIMS de l'hôpital pour élaborer sa procédure interne (134).

##### **Etape 1 : Officialiser la demande d'instruction**

- Définir les demandeurs
- Définir les modalités de dépôt de la demande d'instruction
- Déterminer les informations requises aux demandeurs
- Exiger les sources d'information des demandeurs

##### **Etape 2 : Préparation du rapport d'évaluation du médicament d'une façon organisée et méthodique**

- Définir les acteurs responsables
- Expliciter la recherche de l'information (méthodologie, sources d'information, évaluation de la qualité de l'information)
- Définir le contenu du rapport d'évaluation

##### **Etape 3 : Optimiser la prise de décision**

- Définir la structure de décision
- Mettre en place des critères d'évaluation préétablis

- Déterminer l'organisation de la COMEDIMS
- Envoi du rapport d'évaluation aux membres avant la réunion
- Déclaration de conflits d'intérêt par les membres et experts
- Déroulement de séances de référencement et prise de décision
  - \* Définir les acteurs qui assistent
  - \* Définir les acteurs qui présentent les dossiers
  - \* Définir les acteurs qui prennent les décisions
  - \* Définir les modalités de la prise de décision
  - \* Définir les modalités de gestion des divergences d'opinion.
  - \* Mettre en place des procédures qui décrivent tout le processus.

#### **5.3.3.1.3 Critères de référencement**

Plusieurs critères peuvent se rajouter aux modalités de référencement selon les besoins des établissements. Ces critères sont utilisés par exemple par la Centrale d'achats inter-hôpital de médicaments pour les HUG, CHUV et le CH de Neuchâtel pour référencer un médicament dans la liste commune à tous ces hôpitaux.

##### **a) Eléments : sécurité, efficacité, économie**

- L'efficacité clinique
- La tolérance (bénéfices/risques)
- La valeur ajoutée du médicament
- Les interactions médicamenteuses
- La voie d'administration
- L'index thérapeutique
- La durée de conservation
- le coût
- L'accessibilité locale

##### **b) Qualité, conditionnement et conditions logistiques**

- Packaging
- Facilité de manipulation
- Dosage
- Forme galénique

- Origine de production
- Autorisation de Mise sur le Marché
- Possibilité de livraison d'urgence
- Frais de port ...

**c) Prestations des fournisseurs**

- Nature de l'information médicale dispensée
- Existence d'un réseau de visite médicale
- Nature et contenu des supports d'information médicale proposée
- Assistance technique (exemple : présence de techniciens spécialisés dans l'implantation de certains dispositifs médicaux), vigilances...

### 5.3.3.2 Prescription

La prescription est le point de départ du circuit du médicament et des bonnes pratiques de prescription dépendent la qualité des autres étapes : validation pharmaceutique, dispensation par la pharmacie et réalisation de l'administration par les infirmiers. Etant donné que la prescription est une des sources importantes d'erreurs dans le circuit du médicament, il est indispensable de fixer les règles et de s'assurer que tous les prescripteurs adoptent ces règles. Notre modèle est adapté des Bonnes pratiques de Circuit du Médicament d'un CHU en France (le CHU de Rouen). Les étudiants en 6<sup>ème</sup> année, sous la responsabilité des pharmaciens hospitaliers et des chefs de service, seront en charge de la formation des prescripteurs et des évaluations des pratiques devraient s'en suivre dans le cadre de leurs thèses d'exercice (ou travaux de fin d'études).

#### 5.3.3.2.1 Qui peut prescrire ?

La prescription est un acte médical, elle est rédigée par le médecin ou par toute personne habilitée, après examen du patient.

**La prescription est réservée aux prescripteurs légalement autorisés à Madagascar (article 125 du Code de la santé) (92) :**

- les médecins ;
- les stagiaires internes en médecine sous l'autorité du médecin responsable du service ;

- les chirurgiens-dentistes dans les limites d'une liste déterminée par arrêté du Ministre chargé de la Santé ;
- en l'absence de médecin, les paramédicaux dans la limite des listes de médicaments autorisés.

Le Directeur de l'hôpital établit la liste des personnes habilitées à prescrire ainsi que leur spécialité (sur proposition des responsables de services), en assure la mise à jour et la transmet à la pharmacie à usage intérieur. Il est recommandé de tenir à jour dans chaque service de soins la liste des paraphes et signatures des médecins habilités à prescrire afin de pouvoir identifier facilement le prescripteur. Il est à noter que seuls les professionnels inscrits à l'Ordre des Médecins peuvent prescrire les stupéfiants.

Au cours de son hospitalisation, le patient peut se voir prescrire des traitements de la part de plusieurs médecins, au sein de la même unité de soins, voire dans d'autres unités de soins (avis de spécialistes...). Il est important d'avoir une approche thérapeutique globale, et donc un support unique de prescriptions afin d'éviter les prescriptions non adaptées (redondances, incompatibilités).

#### **5.3.3.2.2 Comment prescrire ?**

**La prescription doit être rédigée lisiblement, datée et signée par le prescripteur.**

Toute ligne de prescription, tout arrêt et toute modification doivent être identifiés au nom du prescripteur. La signature du médecin prescripteur doit être facilement identifiable, apposée immédiatement à côté ou en dessous. L'ordonnance doit répondre aux mêmes règles de confidentialité que toute pièce du dossier médical ; par exemple, il ne doit pas y avoir d'affichage de la prescription dans la chambre du malade.

#### **La rédaction de la prescription**

La prescription s'appuie sur :

- la réglementation en vigueur,
- les connaissances et recommandations scientifiques et leur niveau de preuve,
- les recommandations locales établies par la COMEDIM,
- les données bénéfice/risque pour le patient,

- les données pharmaco-économiques.

Dans l'attente du livret thérapeutique élaboré par le COMEDIM, la liste limitative sera mise à la disposition des prescripteurs.

La prescription comporte, en plus de l'identification de l'établissement hospitalier et de l'unité de soins :

- *l'identification du patient* : nom, prénom, sexe et âge du patient, poids obligatoire pour l'enfant, taille si nécessaire.
- *l'identification du médicament* : nom de la spécialité, en toutes lettres et si possible en majuscules si les génériques ne sont pas disponibles au niveau national ; prescrire en DCI si les génériques sont disponibles (recommandation de prescrire le nom du médicament référencé au livret thérapeutique),
- *le dosage,*
- *la forme galénique,*
- *la posologie* détaillée et le rythme d'administration,
- *la voie d'administration,*
- *l'horaire d'administration,*
- *la date de début de traitement,*
- *les modalités de préparation et d'administration* : celles-ci seront détaillées si elles sont différentes de celles stipulées dans le cadre de l'AMM du médicament, ou si le prescripteur le juge utile,
- *la durée de traitement* : elle sera indiquée clairement si celle-ci est connue ; dans les autres cas, elle devra être réévaluée et actualisée régulièrement et autant que de besoin,
- *l'arrêt du traitement* doit être indiqué de façon claire, ainsi que la date,
- *l'identité du prescripteur,*
- *la date de la prescription,*
- *la signature.*

Si le médecin établit sa prescription en dehors de la présence de l'infirmier (ère) qui a en charge le patient, le prescripteur devra l'en informer avant l'administration.



## **Le support de prescription**

La prescription est faite sur un support papier conservé dans le dossier du patient.

Peuvent être utilisés :

- la fiche de prescription du dossier de soins institutionnel,
- les supports développés par certaines unités de soins,
- les prescriptions journalières de réanimation ou d'unités de soins continus,
- le dossier d'anesthésie en post opératoire.

La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée. Il convient d'utiliser un support qui permet d'avoir la prescription et la traçabilité de l'administration sur un même document. La planification murale ne constitue pas un support de prescription et ne doit en aucun cas comporter de posologie à administrer.

## **Cas particuliers**

### **- Prescription conditionnelle**

Certaines lignes de prescription peuvent être conditionnelles ; il conviendra alors que la condition soit explicitement définie et qu'un nombre maximal d'administrations soit indiqué.

Ex : Paracétamol 500 mg comprimé x 2 si température  $>38^{\circ}5$ , maxi 3 fois par 24h.

L'anticipation de ces prescriptions conditionnelles est vivement recommandée, et ceci dès l'admission du patient.

### **- Prescription verbale**

La prescription verbale ne doit être acceptée qu'exceptionnellement et dans des situations d'urgence. Les responsabilités de l'infirmière et du médecin sont alors entièrement engagées. Le médecin devra confirmer par écrit systématiquement et dès que possible sa prescription même si elle est conforme à un protocole écrit et validé dans le service.

### 5.3.3.2.3 Contextes de prescription

#### *Prescriptions avant l'hospitalisation*

**Si le patient arrive avec une prescription d'un médecin de ville :**

- Le prescripteur réévalue **SYSTEMATIQUEMENT** le traitement du patient entrant et établit par écrit sa prescription.

*L'ensemble des médicaments poursuivis, modifiés ou substitués doit être réécrit par le prescripteur sur le support de prescription.*

- Dans le cas où les médicaments prescrits ne figurent pas dans la liste des médicaments disponibles dans l'hôpital, on procède à une :
  - substitution par un générique possible sans avoir besoin de l'accord du prescripteur. Une information du prescripteur est souhaitable.
  - substitution par un équivalent possible sur proposition de la pharmacie et après accord du prescripteur.
  - suspension temporaire du traitement durant l'hospitalisation et après accord du prescripteur.
  - prescription nominative avec justification de la demande pour commande exceptionnelle.

#### *Prescriptions réalisées au cours de l'hospitalisation*

Le prescripteur choisira de préférence un médicament appartenant au livret thérapeutique de l'établissement ou sur la liste de dotation propre à son service.

##### *Cas particuliers : Les stupéfiants*

La prescription doit être rédigée sur un bon extrait d'un carnet de prescription spécifique : le carnet à souche (présenté dans la partie 2.2.2 – Figures 10 et 11) et mentionne en toutes lettres sans rature ni surcharge : le dosage, le nombre d'unités thérapeutiques par prise et le nombre de prises.

La durée maximale de prescription, de 7 à 28 j est fixée selon les médicaments. Il ne doit pas exister de chevauchement de date de prescription entre deux prescriptions pour le même malade, sauf mention contraire manuscrite du prescripteur.

### ***Prescriptions à la sortie ou au cours d'une consultation***

Il faut toujours penser à insérer un double ou une photocopie de la prescription dans le dossier du patient.

Une information claire et correcte sur son traitement doit être délivrée au patient ou à son entourage par le médecin, au cours de son hospitalisation et lors de sa sortie. A la sortie du patient, un soin particulier devra être apporté à la rédaction et à l'explicitation des ordonnances : ordonnances lisibles, précision des doses, des horaires et des modalités de prise. Les étudiants en pharmacie peuvent contribuer à cette activité pour contribuer à la bonne observance du traitement.

#### **Les points clés des étapes de prescription sont :**

- Les prescriptions sont rédigées de façon lisible ; elles sont détaillées, datées et signées (identité précise du prescripteur).
- Le prescripteur réévalue systématiquement le traitement du patient entrant et établit par écrit sa prescription reprenant l'ensemble des médicaments poursuivis, modifiés ou substitués.
- Les prescriptions sont rédigées autant que possible sur un support permettant d'éviter toute retranscription.
- Les prescriptions verbales se font uniquement pour des situations d'urgence et sont confirmées systématiquement par écrit dès que possible.
- Une information éclairée sur les traitements prescrits et leurs effets indésirables est délivrée au patient.

#### ***5.3.3.3 Distribution et dispensation***

La distribution et la dispensation sont journalières, nominatives et payantes sauf pour les démunis dont l'assistance sociale gère les procédures en vue de l'obtention des médicaments.

Au cours de cette étape, l'auxiliaire en pharmacie hospitalière doit :

- Vérifier la conformité réglementaire de l'ordonnance,
- Vérifier l'intégrité de l'emballage, la date de péremption, et l'aspect du médicament.

Le pharmacien est tenu d'effectuer une analyse et une validation pharmaceutique des prescriptions autant que possible.

L'ordonnancier en version papier est l'unique document réglementaire pour assurer la traçabilité de la dispensation des stupéfiants et des psychotropes. Les pharmaciens doivent assurer un suivi régulier de l'usage et de la consommation des stupéfiants, psychotropes ainsi que des anesthésiques généraux (à cause de leurs circuits spécifiques).

NB : Les stupéfiants peuvent être disponibles dans les services de soins en tant que médicaments d'urgence en respectant les règles suivantes :

- Ranger les stupéfiants dans une armoire fermant à clé et réservé **exclusivement** à cet usage.
- Vérifier l'adéquation entre la dotation définie, les quantités consommées et les quantités restantes. Ramener à la pharmacie les quantités en surplus.
- Veiller à toujours refermer l'armoire après utilisation.

Tout médicament délivré à titre nominatif et non utilisé doit être retourné à la pharmacie pour remboursement à la famille du patient.

#### **5.3.3.4 Administration**

L'administration du médicament est la dernière étape du circuit physique du médicament à l'hôpital et une bonne pratique de cette étape sécurise les soins du patient. Toute erreur survenant à cette étape, ainsi que toute erreur préalable non interceptée, engendrera inévitablement une erreur de médication avec risque d'iatrogénie médicamenteuse. L'administration du médicament est une composante des soins infirmiers sur prescription médicale. Les étudiants en 5<sup>ème</sup> et 6<sup>ème</sup> année de pharmacie, sous la responsabilité du chef de service, doivent initier les activités d'assistance pharmaceutique dans les unités de soins. L'assistance pharmaceutique consiste à fournir des informations aux soignants par exemple les données sur les incompatibilités physico-chimiques des médicaments, assister dans la diffusion du livret thérapeutique en répondant à des questions sur l'utilisation des médicaments disponibles, etc.

Nous adapterons également les Bonnes Pratiques de Circuit du Médicament du CHU de Rouen au contexte malgache.

#### **5.3.3.4.1 Objectifs et principes généraux**

##### **Objectifs**

- garantir la qualité et la sécurité de l'acte d'administration des médicaments par le personnel infirmier permettant ainsi :
  - o de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse,
  - o d'assurer l'administration du Bon médicament, au Bon patient, à la Bonne Dose, par la Bonne voie d'administration, et au Bon moment (règle des 5 B).
- tenir informés les autres professionnels de santé des conditions d'exécution des prescriptions (médecins et pharmaciens).

##### **Principes généraux**

La qualité de l'administration dépend de la qualité de la prescription. Au cours de l'administration, l'information, l'accompagnement et l'éducation thérapeutique du patient doivent être systématiquement assurés auprès du patient par le personnel infirmier et médical assisté par les étudiants en pharmacie.

La prescription médicale peut se présenter sous deux formes :

- écrite et validée par le médecin,
- basée sur des protocoles de soins écrits et validés par le médecin responsable du service et connus du personnel infirmier.

L'administration d'un médicament en application d'une prescription médicale est un acte infirmier. L'aide à la prise de médicaments non injectables, la vérification de leur prise ainsi que la surveillance de leurs effets et l'éducation du patient font partie du rôle propre de l'infirmier (ère). Cette activité d'aide à la prise de médicaments non injectables peut être assurée sous sa responsabilité par le personnel infirmier avec la collaboration des étudiants (en soins infirmiers, sages-femmes, en pharmacie).

L'administration sur prescription médicale verbale majore le risque d'incompréhension, d'oublis et d'erreurs. Elle ne doit être acceptée qu'exceptionnellement devant une

situation d'urgence. Le médecin devra rédiger par écrit sa prescription systématiquement et dès que possible. Les responsabilités de l'infirmier (ère) et du médecin sont engagées.

En l'absence du médecin, l'infirmier (ère) est habilité (e), après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence, à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence préalablement écrits, datés, signés par le médecin responsable.

Il est souhaitable de mettre en œuvre l'administration thérapeutique le plus rapidement possible après la prescription médicale, notamment dans les situations d'urgence.

#### **5.3.3.4.2 Les étapes de l'administration du médicament au patient hospitalisé**

L'administration du médicament est l'aboutissement du circuit.

L'acte d'administration proprement dit est précédé de différentes étapes :

- *Connaître le patient* : diagnostic, motif d'hospitalisation, présence d'allergie, signes d'intolérance, capacité de déglutition, goûts....
- *Prise de connaissance de la prescription médicamenteuse,*
- *Vérification de la source d'approvisionnement du médicament et préparation du médicament,*
- *Administration au patient* (avec aide éventuelle à vérifier l'identité du patient en lui demandant de décliner son identité,
- *Rappeler au patient l'intérêt de l'observance du traitement* dont dépend l'efficacité.

L'acte d'administration proprement dit est suivi de différentes étapes :

- Enregistrement des doses de médicaments administrés,
- Surveillance clinique du patient.

L'ensemble de ces étapes est de la compétence infirmière. Seule l'étape d'aide à l'administration des médicaments non injectables peut être réalisée en collaboration avec la famille du patient. A cette étape, les erreurs médicamenteuses qui n'auront pas été détectées sont susceptibles de générer un dommage pour le malade. Elles perdent leur caractère patent ou potentiel pour devenir une erreur avérée dès qu'il y a administration du médicament.

### **Prise de connaissance de la prescription médicamenteuse**

La prise de connaissance de la prescription a pour objectifs :

- la compréhension de cette prescription (lisibilité, précision et adéquation de la prescription),
- l'analyse de la faisabilité de son exécution :
  - mode d'administration adapté au patient,
  - prise en compte des antécédents du patient (allergies, effets secondaires...).

**L'infirmier (ère) doit disposer d'une prescription manuscrite.**

### **Vérification de la source d'approvisionnement et préparation**

La vérification de la source d'approvisionnement est primordiale pour s'assurer que le médicament provient du circuit légal du médicament. Pour la préparation des médicaments, elle doit répondre à deux impératifs : respect de l'hygiène et respect de la sécurité :

#### ***Respect de l'hygiène :***

Il convient lors de la préparation des médicaments de respecter les protocoles d'hygiène : lavage des mains, désinfection du plan de travail, tiroirs, casiers, gobelets et autres contenants, chariots (prévoir des modes opératoires de désinfection).

#### ***Respect de sécurité :***

Afin de réaliser la préparation en toute sécurité, différentes précautions doivent être prises par l'infirmier(ère) :

- La préparation doit être réalisée à partir de la prescription originale, et non d'un autre support retranscrit (retranscription non autorisée)
- Vérification des items suivants, pour chaque médicament :
  - nom,
  - dosage,
  - forme, date de péremption,
  - intégrité de l'emballage,
  - modalités de conservation : pour les médicaments présentés sous la forme multi- dose (solutions buvables, collyres, crèmes, pommades, bains de bouche), il convient, lors de la première utilisation, de noter la date d'ouverture et la date

limite d'utilisation sur le conditionnement

- Vérification et respect de la date de péremption et du mode d'emploi des médicaments.
- Vérification de la compatibilité de la forme galénique prescrite avec l'état du patient. L'ouverture des gélules ainsi que l'écrasement des comprimés ne doivent être envisagés que lorsque l'état du patient rend impossible leur administration. En effet, un changement de la forme galénique non validé peut être responsable d'effets indésirables, d'inactivation du principe actif, ou encore de la sensation d'un goût amer.
- Pour les préparations injectables, différentes précautions supplémentaires doivent être prises :
  - le prescripteur doit préciser le solvant à utiliser s'il n'est pas conforme à l'AMM ainsi que les modalités d'administration (durée de la perfusion, voie d'administration). Certaines spécialités doivent être diluées avec des solvants spécifiques.
  - l'infirmier (ère) doit :
    - reconstituer les médicaments de façon extemporanée,
    - noter clairement sur la préparation : le nom du patient, la dénomination du médicament, la quantité de principe actif, la date et l'heure de préparation et l'échelle horaire.
    - vérifier la compatibilité physico-chimique des produits entre eux. D'une manière générale, et lorsque cela est possible, l'administration de plusieurs médicaments dans une même perfusion est déconseillée. Avant tout mélange, il est indispensable de vérifier la compatibilité des médicaments.
    - prendre des précautions particulières visant à assurer sa protection lors de la préparation de médicaments cytotoxiques au sein des unités de soins notamment éviction des infirmières enceintes ou allaitantes :

Manipulation sous hotte à flux laminaire vertical,  
À défaut, mesures de protection : port de gants stériles, d'une surblouse, d'un masque FFP2 (type bec de canard), de lunettes de protection.
- être particulièrement vigilant lorsqu'un calcul de dose et des dilutions sont nécessaires. En effet, le calcul des doses avec dilution expose à un

risque majoré par dix d'erreur médicamenteuse. En conséquence, un double contrôle infirmier(e)/infirmier(e) ou infirmier(e)/prescripteur est vivement conseillé.

En cas de doute sur la prescription, la posologie ou le mode d'administration, l'infirmier (ère) doit consulter le dictionnaire des médicaments (Vidal ou autres) et si le doute persiste, doit demander au prescripteur ou au pharmacien de l'hôpital une confirmation.

### **Administration proprement dite du médicament**

Le médicament dans la mesure du possible doit être identifiable jusqu'au moment de la prise. L'acte d'administration proprement dit consiste à faire prendre un médicament à un malade, à le lui faire absorber, à l'appliquer ou encore à l'introduire dans son organisme à l'aide d'un dispositif médical adapté.

Lors de l'administration de médicaments cytotoxiques, y compris pour les formes orales, l'infirmier (ère) doit prendre des précautions particulières visant à assurer sa protection :

- utilisation d'une paire de gants latex non poudrés, pour une durée inférieure à 20 mn. Au-delà de cette durée : changer de pair de gants. En cas d'allergie au latex, les gants nitriles peuvent être utilisés.
- port d'un masque chirurgical
- éviction des infirmières enceintes ou allaitantes.

### **Enregistrement de l'administration de la dose de médicament**

L'infirmier (ère) doit enregistrer en temps réel dans un document du dossier du patient toute administration d'un médicament, une fois l'acte effectué. Ceci formalise ainsi une trace (écrite ou informatique) systématique de l'ensemble de ses actes impliquant le médicament.

Dans le dossier papier du patient, sont notés :

- le nom des médicaments administrés, la posologie, la voie d'administration,
- la date et l'heure d'administration,
- l'identification de la personne ayant administré le médicament,

- les effets secondaires constatés.

Ces informations attestent de l'exécution de la prescription et sont consultables par le médecin. L'enregistrement de ces informations concerne tous les médicaments, quel que soit leur provenance (pharmacie de l'hôpital, médicaments apportés par le patient et utilisés au cours de l'hospitalisation après accord écrit du prescripteur) ou leurs modalités d'administration (par l'infirmier ou la famille du patient ou bien administration par le patient lui – même). L'infirmier (ère) doit prévenir le prescripteur et le consigner par écrit, en cas de non administration, en précisant le motif (refus, vomissements, absence du patient, ...).

Pour *les substances stupéfiantes*, l'enregistrement de l'administration se fait **en toutes lettres, sans surcharge ni rature** :

- date et heure d'administration,
- nom et prénom du patient,
- dénomination du médicament,
- dose administrée,
- identification de la personne ayant procédé à l'administration avec sa signature.

L'ensemble des informations concernant l'administration des médicaments au patient sont présentes dans le dossier patient papier, pour la grande majorité des médicaments,

### **Surveillance clinique du patient**

Cette étape engage la responsabilité de l'infirmier. La surveillance intervient immédiatement après l'administration du médicament au malade. L'infirmier doit assurer la surveillance clinique du malade conjointement avec le corps médical pour vérifier l'efficacité thérapeutique, détecter les réactions non attendues ou non voulues susceptibles d'être liées au traitement, et alerter le prescripteur qui ajustera ou modifiera le traitement si nécessaire. Dans ce cas, une traçabilité de cette surveillance est retrouvée dans le dossier de soins.

### **5.3.3.5 Suivi des patients**

Le suivi des patients comprend la pharmacovigilance, la détection d'erreurs médicamenteuses et des défauts de qualité. Les fiches de notification de l'Agence du Médicament doivent être disponibles auprès du service et le pharmacien effectuera régulièrement une sensibilisation régulière au personnel soignant pour remplir ces fiches autant que de besoin. Les étudiants en pharmacie peuvent collaborer avec le pharmacien dans ce sens.

#### **5.3.3.5.1 Pharmacovigilance**

##### **Pourquoi déclarer ?**

- La pharmacovigilance correspond à l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain.
- Elle doit permettre de garantir la sécurité d'emploi après mise sur le marché et identifier de nouveaux risques pouvant conduire à des modifications de l'AMM (mises en garde, limitations d'utilisation, voire retrait du produit).

##### **Qui doit déclarer ?**

- Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, membre d'une profession de santé ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament, qu'il l'ait ou non prescrit.

##### **Que faut-il déclarer ?**

- Tout effet indésirable GRAVE (ayant entraîné un décès, une mise en jeu du pronostic vital, une invalidité ou une incapacité, une hospitalisation ou sa prolongation).
- Tout effet indésirable INATTENDU (non mentionné dans sa nature, sa sévérité ou son évolution dans le RCP).
- Tout effet médicalement significatif (ayant des conséquences cliniques importantes mais ne correspondant pas à l'un des critères de gravité).
- Tout effet indésirable avec un médicament dérivé du sang (MDS).
- Toute erreur médicamenteuse (posologie, administration ou autres).
- Tout mésusage (détournement d'usage).

### 5.3.3.5.2 Erreurs médicamenteuses

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Elle doit être déclarée afin d'être analysée dans un objectif d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient.

### 5.3.3.5.3 Défauts qualités constatés sur un médicament

Tout défaut constaté sur un produit, susceptible d'altérer sa qualité (problème de fabrication, de conservation, de transport) doit faire l'objet d'une déclaration.

Il peut s'agir notamment :

- d'une contamination microbiologique, particulaire, ou chimique,
- d'un défaut qualitatif (aspect anormal du produit, notamment présence d'un précipité ou coloration anormale), quantitatif (sur ou sous dosage), d'une anomalie de stabilité,
- d'un défaut de conditionnement (erreur d'impression, erreur de remplissage).

Le défaut de qualité peut s'accompagner ou non de dommage pour le patient, le personnel soignant.

Le signalement doit être adressé à la pharmacie accompagnée du médicament présentant un défaut qualité. Ce signalement peut être réalisé par téléphone, courriel, courrier, papier libre. **Il est important de noter le numéro de lot\*, de conserver l'échantillon ayant fait l'objet du défaut dans les conditions de conservation prévue par l'AMM et de le transmettre dans les meilleurs délais à la pharmacie.**

La pharmacie centralise tous ces signalements, les transmet au Centre National de Pharmacovigilance de l'Agence du Médicament de Madagascar pour traitement.

## **5.4 Conclusion**

Le modèle que nous proposons va de pair avec le Manuel de procédure logistique des intrants de santé développé par le Ministère de la Santé publique en 2016 (119). Ils se justifient par l'absence de guide à l'usage des acteurs de santé. Nous voulons apporter une contribution à la « pharmaceutisation » de tous les acteurs du circuit du médicament et des activités de la pharmacie de l'hôpital. La mise en pratique de tous ces outils sera encore un défi surtout dans les unités de pharmacie sans professionnel du médicament. Toutefois, nous sommes confiants que nous pourrions tester le modèle proposé. Après ce test, sur la base de toutes ces propositions, il serait pertinent d'élaborer un guide pratique sur le circuit du médicament dans les hôpitaux malgaches qui seront mis à disposition de tous les prescripteurs, personnels paramédicaux et pharmaceutiques des hôpitaux publics. Ce guide pourrait être développé en collaboration avec la DPLMT et l'Agence Nationale Hospitalière.

## **Partie 6**

# **Discussion générale**

## **6.1 Apport de ce travail**

### **Contribution à la structuration de la pharmacie hospitalière à Madagascar**

Ce travail de thèse arrive au moment où les pharmaciens hospitaliers se demandent comment ils vont pouvoir organiser de manière efficace et rendre fonctionnelle et performante les pharmacies hospitalières. En tant que pharmaciens en début de carrière, n'ayant même pas eu l'opportunité de visiter une pharmacie hospitalière dans des pays où les pratiques sont bien avancées; ils ont besoin d'être guidés afin que les dépôts de médicaments « hospitaliers » actuels deviennent des structures réellement pharmaceutiques. D'autant plus que les personnels de la pharmacie doivent pouvoir compter sur ces pharmaciens pour leur donner une formation initiale aux médicaments et à leur gestion.

Il nous paraît incontournable de définir l'organisation du circuit du médicament. Concernant l'étape de référencement, la proposition de liste limitative des médicaments pour les hôpitaux publics sera un point de départ pour une gestion rationnelle des médicaments et les prescripteurs seront sensibilisés sur l'utilité de telle liste. Pour son élaboration, nous avons tenu compte des recommandations suivantes de la FIP (135):

- S'appuyer sur la liste nationale des médicaments essentiels en vigueur, ou par défaut sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS. Pour notre cas, la liste nationale des médicaments essentiels doit être réexaminée à la prochaine mise à jour pour s'aligner avec ces listes modèle de l'OMS.
- Des sources fiables de prix et de disponibilité locale doivent être disponibles pour chaque médicament au moment de la rédaction de la liste. Ces informations sont disponibles à la Centrale d'achat Salama et chez les grossistes privés locaux.
- La liste doit être exhaustive et rédigée de façon concertée par tous les acteurs concernés (équipe de la pharmacie, médecins, administration) puis diffusée et facilement consultable dans les services : prescripteurs, dispensateurs et administratifs. La liste limitative servira d'outil de base au COMEDIMS.
- Elle doit ensuite être respectée par ces mêmes acteurs :
  - Le médecin doit s'y référer pour ses prescriptions.
  - Le pharmacien doit se référer à cette liste pour gérer ses commandes.

- Le service administratif doit l'utiliser pour valider les bons de commande.

Une sélection rationnelle a plusieurs avantages (135) :

- Un *gain économique* : les principes actifs intégrés au stock sont sélectionnés selon des critères de coût / efficacité donc facilement accessibles et peu coûteuses.
- Un *gain thérapeutique* : les pratiques de la structure sont harmonisées par l'utilisation d'une liste commune et par les réunions du comité du médicament suscitant un dialogue régulier entre médecins et pharmaciens.
- Un *gain de place* : la sélection d'une liste limitée de médicaments permet de prévoir la place pour leur stockage.
- Un *gain de temps* en simplifiant le déroulement des commandes et de l'inventaire : la liste sert de référence et garantit qu'aucun médicament ne sera oublié.
- Un *gain logistique* en simplifiant les relations avec les fournisseurs : la commande, basée sur les médicaments de la liste, sera similaire d'une fois sur l'autre.
- Une *diffusion de l'information plus fiable et plus facile* : la liste de médicaments est la référence pour toute information sur le stock de la pharmacie.

Nous recommanderons une réévaluation de la pertinence de la liste des Besoins spécifiques des hôpitaux éditée par le Ministère de la santé publique en 2015 et transmis à la Centrale d'Achats SALAMA pour étude de faisabilité d'approvisionnement. 131/141 (92,9%) références de la Liste n'appartiennent pas aux Listes Modèles de l'OMS (Annexe 12). Nous rappelons que ces listes modèles de l'OMS ont pour vocation d'aider les pays dans leur choix de référencement national surtout dans le contexte de pays en développement. A notre avis, la SALAMA devrait continuer ses efforts pour approvisionner les formations sanitaires publiques de médicaments essentiels génériques à coût abordable, par la collaboration étroite avec la DPLMT du Ministère de la santé publique et les pharmaciens hospitaliers. Les pharmaciens au sein de cette direction pourraient provisoirement assister les pharmacies hospitalières qui rencontrent des difficultés dans la gestion du médicament. Les grossistes privés pourraient toujours pallier aux ruptures de stock et approvisionner en médicaments de la liste limitative. Il convient alors d'élaborer un dossier d'appel d'offres pour la fourniture de ces médicaments selon les besoins de tous les hôpitaux. Un ou deux fournisseurs au plus devront être alors sélectionnés pour une période allant de deux à trois ans.

La performance de la gestion logistique des médicaments dépendra d'abord de la sélection rationnelle. Elle dépendra par la suite d'une bonne gestion au sein de la pharmacie. La culture de l'écrit doit être adoptée pour mettre en pratique les procédures logistiques des intrants de santé élaborée en 2016. Le Ministère de la Santé Publique, en collaboration avec ses partenaires techniques et financiers, a mis en place la DPLMT, l'Unité Technique de Gestion Logistique (UTGL), qui est chargée d'appuyer la gestion logistique de tous les intrants de santé ; à savoir la maîtrise des différentes techniques de l'approvisionnement, l'estimation des besoins, l'exploitation des données logistiques, le suivi et la supervision, la coordination entre les différents intervenants dans le circuit logistique, le suivi et l'appui de toutes les activités de la chaîne d'approvisionnement au sein de l'ensemble du système logistique du pays. Il appartient au pharmacien d'effectuer un suivi et une supervision de son équipe.

### **La pratique pharmaceutique : centrée sur le patient**

Dans les pays développés, au cours des quatre dernières décennies, l'exercice pharmaceutique s'est éloigné de son objectif originel de distribuer des médicaments pour s'orienter vers une approche plus globale centrée sur les soins aux patients. Toutefois, les activités principales de référencement et d'approvisionnement doivent être maîtrisées avant de se centrer sur le patient. Pour le cas de Madagascar, cet exercice centré sur le patient nécessitera encore la mise en place de cursus de spécialisation en pharmacie hospitalière ou formation post-graduée en pharmacie clinique (53)(57). Néanmoins, les autres étapes du circuit du médicament définies dans ce travail serviront de prémices à cette pratique.

La mission du pharmacien est de s'assurer que le traitement médicamenteux d'un patient soit approprié, le plus efficace et le plus sûr possible et qu'il convienne au patient. En assumant une responsabilité directe vis-à-vis des patients quant à leurs besoins en médicaments, les pharmaciens peuvent réellement contribuer à l'amélioration des résultats du traitement médicamenteux et de la qualité de vie de leurs patients. Afin de remplir cette obligation, il est nécessaire que le pharmacien soit en mesure d'assumer plusieurs fonctions différentes. En tant qu'experts du médicament, il a toujours été considéré comme une source de conseils et de traitement accessible et digne de confiance. Ceci ne doit pas

seulement être une réalité en pharmacie d'officine mais également en pharmacie hospitalière. Le cadre institutionnel et juridique d'exercice de la pharmacie hospitalière sera défini prochainement avec le Plan Directeur Pharmaceutique National. Pour être un membre efficace de l'équipe soignante, les pharmaciens ont besoin de compétences et d'attitudes leur permettant d'assumer de nombreuses fonctions différentes. Le concept de pharmacien sept étoiles, introduit par l'OMS et adopté par la FIP en 2000 dans sa déclaration de principe sur la Bonne pratique d'enseignement de la pharmacie, considère le pharmacien comme un dispensateur de soins, un communicant, un décideur, un enseignant, un apprenant tout au long de la vie, un leader et un gestionnaire. Et en plus il est chercheur (132).

### **Accès aux médicaments essentiels**

En ce qui concerne l'accès aux médicaments essentiels, vingt ans après le lancement de cette initiative à Madagascar, il convient d'analyser objectivement les résultats de cette politique. Elle a certes permis d'accroître globalement la disponibilité des médicaments essentiels génériques via la Centrale d'Achats SALAMA, mais son bilan reste toutefois mitigé, en raison de certaines dérives qu'il est encore possible de rectifier par un encadrement approprié (136). Nous voulions initier cet encadrement à travers ce travail. Les médicaments originaux et les médicaments génériques chers ne sont pas adaptés à la majorité des utilisateurs des hôpitaux publics. Au contraire, ils les ruinent. Nous (prescripteurs et pharmaciens) ne devons pas oublier que les « riches » pourront se procurer aisément les médicaments onéreux mais ils vont rarement séjourner dans les hôpitaux publics, ils seront attirés de se soigner dans les cliniques privées. Dans ce contexte, nous proposons ce modèle de circuit du médicament pour promouvoir l'accès aux médicaments essentiels génériques dans les hôpitaux publics où la majorité de la population se soigne quand ils le peuvent. Nous ne devons pas oublier que sur le plan anthropologique, à Madagascar, médecine moderne et médecines traditionnelles coexistent, bien qu'évoluant sur des registres et des ordres de rationalité différents. Et l'hôpital, puisque le sujet de ce travail est la pharmacie et le circuit du médicament à l'hôpital, ce n'est pas considéré comme un lieu hospitalier mais c'est le plus souvent l'endroit du dernier recours quand le malade a épuisé toutes les autres ressources, celles du guérisseur, de l'infirmier du centre de santé de base et/ou de la prière.

## **6.2 Perspectives**

### **Projet d'appui stratégique pour le développement de la pharmacie hospitalière**

Un appui stratégique et pratique pour le développement de la pharmacie hospitalière est important et urgent à Madagascar car la structuration des pharmacies hospitalières existantes présente les carences que nous avons exposées et les jeunes pharmaciens hospitaliers actuellement en poste, du fait de l'absence d'encadrement par des pharmaciens séniors, sont en difficulté dès leur prise de fonction. Cette situation a pour conséquences une intégration difficile de nos jeunes collègues nouvellement nommés dans les structures hospitalières car ils ne possèdent pas l'assurance et l'expérience nécessaire pour développer les relations professionnelles avec les médecins et les équipes déjà en place. L'insularité de Madagascar ne facilite pas l'organisation de visites ou de stages en pharmacies hospitalières dans des pays étrangers. A cela se surajoutent les difficultés posées par le statut des pharmacies hospitalières « sous contrat de prestataires de service ». Toutes ces difficultés contribuent au manque d'attractivité des carrières hospitalières. En collaboration avec le CHU de Grenoble Alpes et d'autres partenaires techniques et financières, notre projet a pour objectif principal d'aider à la structuration de la pharmacie hospitalière à Madagascar en s'appuyant sur l'expérience et la compétence des Pharmaciens Hospitaliers en poste dans les hôpitaux de l'île de La Réunion par des stages hospitaliers effectués à La Réunion, associés à un tutorat et à la structuration de pharmacies hospitalières pilotes, qui constitueront ainsi une «vitrine» et qui seront le socle de la pharmacie hospitalière malgache future (112).

La structuration de la pharmacie hospitalière à Madagascar constitue un enjeu majeur pour la population et le système de santé malgaches, car celle-ci permet d'assurer :

- i) la gestion appropriée des médicaments au sein des structures sanitaires ;
- ii) la juste prescription par le corps médical ;
- iii) l'usage rationnel des médicaments par les soignants et les patients.

Nous envisageons la mise en place d'au moins 3 pharmacies hospitalières pilotes dans un premier temps : une à Antananarivo, deux autres en chef lieux de provinces afin d'organiser un circuit du médicament efficient et sécurisé. Ces pharmacies pilotes seront choisies parmi les pharmacies de CHU, où depuis quelques années, les étudiants en pharmacie effectuent leurs stages hospitaliers. Le modèle proposé sera alors testé dans les hôpitaux auxquels les pharmacies pilotes appartiennent.

### **Projet de développement d'indicateurs des activités en pharmacie hospitalière**

Les pharmacies hospitalières publiques ont l'obligation de fournir des rapports d'activité trimestrielle et annuelle à la DPLMT. Actuellement, ces rapports fournissent des indicateurs de gestion et de dépenses, sur le fonctionnement interne de la pharmacie, la consommation des produits pharmaceutiques et sur l'utilisation du budget de l'Etat, du recouvrement des coûts FANOME et permettent à la Direction de l'établissement et à la DPLMT de superviser au minimum la gestion de la pharmacie. Avec l'intégration progressive des pharmaciens dans les hôpitaux, les missions développées au sein de la pharmacie hospitalière ne doivent pas refléter uniquement les situations économiques et financières de la pharmacie. L'activité scientifique et technique, doit s'y rajouter. Les indicateurs de coût ne suffisent pas pour tenir compte de l'acte pharmaceutique, du temps passé et de la responsabilité engagée (13).

Dans le contexte malgache, les indicateurs des activités pharmaceutiques hospitalières permettront prioritairement d'accroître la visibilité de ces activités dans l'hôpital, d'évaluer les interventions de la Pharmacie hospitalière au sein de l'établissement de santé, à travers la mesure et l'interprétation de ces indicateurs. De plus, il sera nécessaire de développer de tels indicateurs pour mesurer dans le temps le développement des activités de la pharmacie hospitalière et d'harmoniser ces activités entre établissements. La méthode utilisée par Trivin (13) pour rechercher ces indicateurs au CHU de Grenoble est intéressante. Mener une « étude Delphi modifiée » à deux tours auprès des pharmaciens hospitaliers en exercice pourrait conduire à un consensus. Le développement de tels indicateurs se fait d'ailleurs de plus en plus dans différents pays. La France a développé une centaine d'indicateurs de production et de qualité pour la pratique pharmaceutique hospitalière. La version actuelle date de 2015. Chaque indicateur est qualifié par 10 critères : le chapitre du référentiel, le domaine d'activités, la tâche mesurée, la qualification requise des agents en

charge de la tâche, la nature de l'indicateur : production ou qualité, définition de l'indicateur, ce qu'il inclut, ce qu'il n'inclut pas, les commentaires (s'ils existent) et le niveau de priorité (intérêt national ou pour le chef de service ou pour le responsable du processus au sein de la PUI) (137). Madagascar pourrait s'inspirer des expériences des différents pays pour développer ces indicateurs.

## **Projet de création d'unité de pharmacotechnie et d'une unité d'assistance pharmaceutique**

Nous reconnaissons que des activités pharmaceutiques indispensables à l'hôpital n'ont pas pu être intégrées dans notre modèle principalement la pharmacotechnie. Nous proposons de préparer la concrétisation de cette activité par l'élaboration d'un projet inter-établissement hospitalier. Ceci permettra de rationaliser les moyens humains et matériels.

Dans le même sens, à moyen terme, un service d'assistance pharmaceutique centralisée pourra être créé à Antananarivo. Un centre d'appel et une équipe mobile de pharmaciens hospitaliers pourront ainsi répondre aux questions que les professionnels de santé pourraient poser sur le bon usage des médicaments.

## **6.3 Conclusion générale**

A travers ce travail, nous voulons éclairer le domaine du circuit du médicament dans les hôpitaux publics de Madagascar et proposer un modèle rationnel et justifié de ce circuit. Le chemin à parcourir est encore long pour mettre en place le modèle et les actions à mener nombreuses. Le personnel médical et paramédical apprend progressivement à collaborer avec le personnel pharmaceutique. Les ressources humaines pharmaceutiques sont encore fragiles et les formations initiales sont à renforcer.

Notre contribution s'est focalisée sur la pharmacie hospitalière publique et son environnement. Nous aimerons guider les acteurs de santé malgaches dans cette phase de structuration de la pharmacie hospitalière. Les différentes étapes du circuit du médicament sont définies pour que chaque acteur (pharmacien, médecin, personnel paramédical) puisse améliorer les pratiques professionnelles et contribuer à un soin coordonné et centré, autant que faire se peut, sur le patient. A Madagascar, il est temps de considérer les médicaments et autres produits de santé non pas comme de « simples produits de commerce ». La « pharmaceutisation » du circuit du médicament est un atout majeur dans un système de santé et les pharmaciens hospitaliers avec les équipes soignantes pourront travailler en étroite collaboration pour atteindre cet objectif. De grands efforts devront être faits pour que la culture de l'écrit prenne progressivement la place de l'oral dans les pratiques professionnelles malgaches y compris la pharmacie.

Notre travail s'est limité au médicament. A Madagascar, le circuit des dispositifs médicaux est dans son ensemble similaire à celui du médicament puisque leur distribution est nominative et payante également. Même les gants d'examen doivent être achetés par le patient. Un état des lieux du circuit de ces dispositifs pourrait être mené dans un premier temps. Enfin, nous voulons préciser que notre modèle a été conçu pour les hôpitaux publics et ne peut pas s'appliquer en l'état dans les hôpitaux privés à but lucratif qui s'approvisionnent exclusivement auprès des grossistes privés, qui pratiquent une dispensation journalière et nominative dans les unités de soins, les médicaments étant facturés en fin d'hospitalisation en même temps que tous les autres actes médicaux et diagnostiques.

## **Partie 7**

## **Glossaire**

### ■ Avis pharmaceutique

Information faite par un pharmacien accompagnant la dispensation d'un médicament ou d'un dispositif médical, visant à donner des éléments pouvant modifier ou améliorer l'efficacité, la sécurité ou le coût du traitement médicamenteux. L'avis implique une analyse pharmaceutique. L'analyse des prescriptions consiste à vérifier *a minima*, la posologie, les interactions médicamenteuses, les rythmes d'administration, les incompatibilités physico-chimiques, l'adéquation avec la présentation commerciale (spécialité) prescrite, et à émettre des conseils pharmaceutiques de bon usage (SFPC, 1997).

### ■ Bon usage

Chaque médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) qui garantit sa qualité, sa sécurité et son efficacité. Le médicament est un produit de santé (produit pharmaceutique) essentiel dans le processus de prise en charge médicamenteuse du patient : le bon usage s'impose. Il s'agit de respecter les indications de l'AMM (pour lesquelles le médicament a été qualifié), de prendre le bon médicament, au bon moment, à la bonne dose, que le patient soit à domicile ou hospitalisé. Le bon usage est fondamental dans la nécessaire lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

### ■ Bonnes pratiques

Ce sont, dans un milieu professionnel donné (ici la santé), un ensemble de comportements qui font consensus et qui sont considérés comme indispensables par la plupart des professionnels du domaine. On les trouve généralement sous la forme de « guide de bonnes pratiques » (exemple : bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, bonnes pratiques de préparation, bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques cliniques, bonnes pratiques de laboratoire, etc.).

### ■ Client

Destinataire d'un produit ou d'une prestation fournie par le fournisseur. A l'hôpital le « client » ultime est le patient. Toutefois des clients intermédiaires peuvent être identifiés (par exemple, l'unité de soins est client de la pharmacie de l'hôpital).

### ■ CLIN

Depuis plusieurs décennies, des dispositions réglementaires (variables selon les pays) ont rappelé la nécessité pour tous les établissements de santé de développer des démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, notamment vis à vis du risque infectieux liés aux soins. La lutte contre les infections nosocomiales (infections acquises au décours d'une hospitalisation d'un patient) s'appuie sur un dispositif spécifique qu'est le

CLIN (Comité de lutte contre les infections nosocomiales), instance multidisciplinaire constituée de professionnels spécialisés, formés à l'hygiène hospitalière. Le CLIN a dans chaque hôpital un rôle de coordonner la lutte contre les infections nosocomiales, et d'en définir la politique de lutte (Voir le Règlement intérieur des hôpitaux, 2010 : articles 20 et 21).

#### ■ CMM (Consommation Moyenne Mensuelle)

La consommation moyenne mensuelle d'un produit est la moyenne mensuelle de la quantité de ce produit utilisée par les unités de soins calculée sur les 3 ou 6 derniers mois.

$$\text{CMM} = \frac{\text{Consommation 3 ou 6 derniers mois}}{3 \text{ ou } 6}$$

#### ■ CMM<sub>A</sub> (Consommation Moyenne Mensuelle Ajustée)

La CMM<sub>A</sub> est la CMM ajustée aux ruptures de stock et permet d'avoir une approche plus précise de la CMM lorsque ce paramètre est utilisé pour la quantification des besoins par la méthode de la « consommation corrigée ». Le calcul de la CMM<sub>A</sub> est obtenu par la formule qui suit :

$$\text{CMM}_A = C_T \div [ M_0 - (J_{RS} \div 30,5) ]$$

- C<sub>T</sub> : consommation totale sur la période considérée (eg, 3 ou 6 mois) ;
- M<sub>0</sub> : nombre de mois pour la période considérée (eg, 3 ou 6) ;
- J<sub>RS</sub> : nombre de jours de rupture de stock (ce nombre « J<sub>rs</sub> » est divisé par 30,5 pour avoir la même unité de compte en mois).

#### ■ Dispositif Médical (DM / DMS/ DMI)

*« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, tout article seul ou en association (y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement), destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales (traitement, diagnostic, prévention), et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme ».*

(Directive européenne 93/42/CEE)

Le DM est également dénommé « fongible ».

Le DMS (Dispositif Médical Stérile) est un DM exempt de micro-organisme viable.

- exemples: aiguilles, seringues, perfuseur

Le DMI (Dispositif Médical Implantable), c'est à dire conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par intervention chirurgicale ou médicale (via un orifice naturel) dans le corps humain.

#### ■ **Education thérapeutique**

L'éducation thérapeutique du patient s'entend comme un processus de renforcement des capacités du malade et/ou de son entourage à prendre en charge l'affection qui le touche, sur la base d'actions intégrées au projet de soins. Elle vise à aider le patient à gérer au mieux sa vie avec une maladie chronique. Elle est un processus continu, qui fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient.

#### ■ **Erreur médicamenteuse**

L'erreur médicamenteuse correspond à l'omission ou à la commission d'un acte, non intentionnel, qui concerne un médicament identifié destiné à un malade, erreur qui génère un risque non voulu pour la personne hospitalisée. L'erreur médicamenteuse (qui peut conduire à un événement indésirable grave, EIG) résulte d'un dysfonctionnement soit dans le management des compétences soit dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. Dans certains cas, l'erreur médicamenteuse aboutit à un dommage pouvant aller jusqu'au décès du patient.

La survenue d'erreur médicamenteuse se traduit soit par l'absence de conséquence, soit par l'inefficacité du traitement, soit par un effet indésirable. Elle relève alors d'un risque sanitaire majeur, l'iatrogénie médicamenteuse. Il ne faut pas assimiler l'« erreur médicamenteuse » à l'« effet indésirable ».

#### ■ **Evènement indésirable grave**

C'est un effet indésirable léthal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une formation congénitale.

#### ■ **Evènement indésirable inattendu**

C'est un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspond pas aux informations contenu dans le RCP.

#### ■ **Gaz à usage médical ou gaz médicinal**

Gaz médicinal (médicament) : tout gaz ou mélange de gaz à usage médical qualifié de médicament et devant à ce titre bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) : eg, oxygène médical (O<sub>2</sub>), protoxyde d'azote médicinal (N<sub>2</sub>O).

Gaz médical (dispositif médical) : tout gaz ou mélange de gaz qualifié de produit pharmaceutique, autre qu'un médicament destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme ; eg : dioxyde carbone médical (CO<sub>2</sub>)

#### ■ **Gestion de la qualité**

Ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments préparés sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

#### ■ **Iatrogénèse / Iatrogénie**

Le terme "iatrogène" vient du grec "γαρπος = médecin" et "γενειν = engendrer".

Initialement, le terme s'appliquait à la pathogénie d'origine médicamenteuse. En 1996, le rapport de la conférence nationale de santé en donnait une définition ciblant tous les actes médicaux. Est iatrogène "toute pathogénie médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence". L'iatrogénèse correspond aux « *conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé* » (Haut Comité de Santé Publique, 1998 – France).

#### ■ **Indicateur**

Un indicateur est le rapport établi entre deux ou plusieurs données. Comparé à un référentiel, l'indicateur permet de prendre une décision.

Par exemple, « le nombre absolu d'erreurs de dispensation » rapporté au « nombre d'ordonnances », ou « la durée d'une activité » rapportée au « nombre d'agents exécutants » sont des indicateurs.

Chaque indicateur doit répondre à des exigences de validité, de fiabilité et de facilité d'utilisation.

Les indicateurs sont regroupés dans un tableau de bord.

■ **Indice de développement humain (IDH)** est un indice statistique composite, créé par le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD) en 1990 pour évaluer le niveau de développement humain des pays du monde.

L'IDH est un *indice composite*, sans dimension, compris entre 0 (exécration) et 1 (excellent). Il est calculé par la moyenne de trois indices quantifiant respectivement :

- la **santé / longévité** (mesurées par l'espérance de vie à la naissance), qui permet de mesurer indirectement la satisfaction des besoins matériels essentiels tels que l'accès à une alimentation saine, à l'eau potable, à un logement décent, à une bonne hygiène et aux soins médicaux ;
- le **savoir** ou **niveau d'éducation**. Il est mesuré par la durée moyenne de scolarisation pour les adultes de plus de 25 ans et la durée attendue de scolarisation pour les enfants d'âge scolaire. Il traduit la satisfaction des besoins immatériels tels que la capacité à participer aux prises de décision sur le lieu de travail ou dans la société ;
- le **niveau de vie** (logarithme du revenu brut par habitant en parité de pouvoir d'achat), afin d'englober les éléments de la qualité de vie qui ne sont pas décrits par les deux premiers indices tels que la mobilité ou l'accès à la culture.

#### ■ **Instruction**

Document qui décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien. Les instructions se distinguent des procédures (voir ce terme) par le fait qu'elles ne concernent qu'un service, une machine ou une personne.

■ **Livret thérapeutique** (terme anglais correspondant : formulary) est la liste des médicaments tenus couramment en stock à la pharmacie de l'établissement

#### ■ **Lot**

Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement, d'un produit fabriqué ou stérilisé en une opération ou en une série d'opération, telle qu'elle puisse être considéré comme homogène.

Par exemple : une préparation magistrale pour un seul patient correspond à un lot ; plusieurs préparations magistrales de formules identiques dont la préparation est commune constituent un lot ; une préparation hospitalière (unité de lieu et de temps) correspond à un lot.

Le numéro de lot est une combinaison caractéristique de chiffres et/ou de lettres qui permet d'identifier spécifiquement un lot.

#### ■ **Mésusage**

Utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP) de l'AMM.

#### ■ **Non-conformité**

Non-satisfaction à une exigence spécifiée (terminologie utilisée dans l'assurance qualité).

### ■ **Pharmacotechnie**

La science et la technique de formulation des médicaments (terme ancien : pharmacie galénique).

■ **Pharmaceutisation** : action de rendre une activité professionnelle par l'intervention des pharmaciens et d'autres personnels pharmaceutiques.

### ■ **Préparation hospitalière**

Tout médicament (à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire) préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques de préparation, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie d'un établissement de santé. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie hospitalière.

### ■ **Préparation magistrale**

Tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice (la pharmacie de l'hôpital), soit, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit (contrat de sous-traitance).

### ■ **Procédure**

Manière spécifiée d'accomplir une activité donnée (selon ISO 8402) : ce sont les règles communes d'organisation et de travail à l'intérieur de la pharmacie.

Dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents et comportent l'objet et le domaine d'application d'une activité :

- Ce qui doit être fait et qui doit le faire ;
- Quand, où et comment cela doit être fait ;
- Quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ;
- Comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

Les « modes opératoires » ou « instructions » indiquent de manière précise les opérations à effectuer pour accomplir une tâche.

### ■ **Processus**

Le processus est une chaîne d'activités avec des interfaces entre postes et services pouvant être mesurées, mais également une chaîne de responsabilité impliquant des acteurs et des compétences divers. Un processus peut être matériel (par exemple, la production d'une préparation hospitalière via une opération de pharmacotechnie, produire un DM stérile via

une opération de stérilisation) ou immatériel (par exemple, générer une information ou une analyse pharmaceutique). Prendre les processus en compte, c'est enrichir l'approche traditionnellement hiérarchique et verticale de la dimension transversale et transfonctionnelle. Il y a une finalité « client »\*, des objectifs à atteindre et des fonctions à assurer. L'hôpital est composé de nombreux processus (par exemple, processus d'accueil des patients, d'entretien des locaux, de traitement des factures, de traitements des examens de laboratoire). La pharmacie de l'hôpital comporte et intervient généralement dans les processus de : prescription, dispensation, transport, production (pharmacotechnie), contrôle (contrôle des préparations).

Les neuf principaux processus pharmaceutiques sont :

- la gestion des achats ; la gestion des approvisionnements et des stocks ; la dispensation / distribution ; la préparation / production ; analyse / contrôle ; la formation pharmaceutique ; la formation ; la stérilisation ; les vigilances.

#### ■ **Qualification**

Opération destinée à démontrer qu'un matériel (ou un processus) fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus (Norme ISO 9000).

#### ■ **Qualité / Assurance qualité**

La norme ISO 8402 définit la qualité comme l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins explicites ou implicites.

Ainsi la qualité des soins pourra être définie comme : la capacité de satisfaire de manière équitable aux besoins explicites et implicites des patients, selon les connaissances professionnelles du moment et en fonction des ressources disponibles. Une qualité des soins non maîtrisées (par manque de connaissances, de ressources, de pratiques sous-optimales et/ou d'erreurs/non-conformité) aura comme conséquences une prise en charge sous-optimale ou impossible, une mise en danger du patient et/ou un risque sévère pour le patient.

L'assurance qualité (définie originellement par l'ensemble des Normes ISO 9000) est la démarche qui vise à donner la confiance appropriée au « client » que le produit ou le service satisfera à ses besoins. L'assurance qualité s'inscrit dans un cadre contractuel : elle consiste en une obligation de moyens pour le fournisseur du produit ou de la prestation de service et non une garantie de résultats pour le « client ».

### ■ Quarantaine

Situation des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, vrac ou finis (eg, une préparation hospitalière), isolés physiquement ou par d'autres moyens (par exemple, la signalétique, l'étiquetage), dans l'attente d'une décision sur leur libération ou leur refus.

### ■ Référentiel

Ensemble d'éléments formant un système de référence. Le référentiel peut être constitué d'obligations légales et réglementaires, de normes et/ou recommandations professionnelles, des résultats d'établissements réputés pour leur performance.

### ■ Stock de sécurité

Le stock de sécurité est le stock tampon ou stock de réserve gardé pour éviter les ruptures de stock causées par les retards de livraison ou une demande qui a soudainement augmenté (il est souvent assimilé au stock minimum).

Il se calcule par la formule :  $SS = CMM \times F_R \times 1,5$

- CMM : consommation moyenne mensuelle (cf. définition dans le glossaire) ;
- $F_R$  : facteur de réapprovisionnement, c'est à dire le temps nécessaire pour un réapprovisionnement exprimé en mois (eg, pour un délai de livraison de 6 semaines la notation sera arrondie à 1,4 c'est à dire 6 semaines soit 6x7 jours = 42 que l'on divise par 30,5 pour obtenir un calcul en unité mois soit 1,37 arrondie à 1,4) ;
- 1,5 : est un facteur correcteur de sécurité qui peut être diminué ou augmenté selon le niveau de fiabilité de tenu des délais du fournisseur.

### ■ Tarification à l'activité

Mode de financement des établissements de santé français issu de la réforme hospitalière du plan Hôpital 2007, qui vise à médicaliser le financement tout en équilibrant l'allocation des ressources financières et en responsabilisant les acteurs de santé.

### ■ Traçabilité

Ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre un produit de sa fabrication/préparation à son administration à un patient donné. Par exemple, la traçabilité des médicaments dérivés du sang, ou celle des dispositifs médicaux implantables.

Ce processus permet de retrouver rapidement l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

## **Partie 8**

# **Références bibliographiques**

***Les références bibliographiques des deux articles en 4.1.2 et en 4.2.2 ne sont pas incluses dans cette partie.***

1. United Nations Development Programme. Work for human development. New York, NY: Communications Development Incorporated, Washington DC, USA; 2015. 272 p. (Human development report).
2. Institut National de la Statistique INSTAT. Enquête Nationale sur le Suivi des Objectifs du Millénaire pour le Développement 2012- 2013. Objectif :01. Madagascar: Vice-Primature chargé de l'Economie et de l'Industrie; 2013 p. 262 p.
3. Organisation Mondiale de la Santé. Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective. 2004.
4. Dumoulin J, Kaddar M, Velásquez G. Guide d'analyse économique du circuit du médicament. Genève: Organisation Mondiale de la Santé; 2001. 61 p.
5. Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine traditionnelle. Politique Pharmaceutique Nationale. Ministère de la santé publique de Madagascar; 2016.
6. Société Française de Pharmacie Clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. Paris: Société française de pharmacie clinique; 2006.
7. François O. Impact de l'automatisation et de la robotisation sur la sécurité et l'efficacité du circuit du médicament à l'hôpital [Doctorat ès Sciences]. Université de Genève et de Lausanne; 2016.
8. Cubaynes Marie-Hélène, Noury Didier, Dahan Muriel, Falip Evelyne. Le circuit du médicament à l'hôpital [Internet]. 2011 mai. 381p. Disponible sur: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000684/index.shtml>
9. Trouiller P, Wakim B, Hachi S, Didou M, Maataoui B, Almasrar B, et al. Appui technique pour l'amélioration de la gestion et de l'organisation des pharmacies hospitalières au Maroc. Royaume du Maroc; 2013.
10. Jlassi J. Amélioration de la performance par la modélisation des flux logistiques des patients dans un service d'urgence hospitalier [Thèse de Doctorat Méthodes quantitatives productique et génie industriel]. Université de Paris 8 – Vincennes-Saint-Denis et Université de Sfax Faculté des Sciences Economiques et de Gestion; 2011.
11. World Health Organization. Joint FIP-WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice- Standards for Quality of Pharmacy Services. 2011 p. 14. Report No.: 961, Annex 8.

12. Agence nationale d'accréditation des établissements de santé. Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé - Principes généraux [Internet]. 2002. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_456514/fr/construction-et-utilisation-des-indicateurs-dans-le-domaine-de-la-sante-principes-generaux](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_456514/fr/construction-et-utilisation-des-indicateurs-dans-le-domaine-de-la-sante-principes-generaux)
13. Trivin C. Recherche et définition d'indicateurs d'activité pertinents au sein d'une pharmacie à usage intérieur : application au Département de Pharmacie du CHU de Grenoble [Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie]. Université Joseph Fourier, Faculté de pharmacie de Grenoble; 2003.
14. <http://sfpc.eu/fr/item1/summary/34-documents-sfpc-public/1612-sfpc-indicateurs-2015-top-100.html>. 2017.
15. Agence pour la Promotion et l'Evaluation de la Qualité dans les institutions sanitaires et sociales (APEQ), Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA). Référentiel Qualité pour la Pharmacie Hospitalière (RQPH). 2009.
16. Haute Autorité de Santé. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé. Questions/Réponses. Service Presse de la HAS; 2015.
17. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-analysis of Prospective Studies. *JAMA*. 15 avr 1998;279(15):1200.
18. Mailhot C, Mallet L. Concept de soins pharmaceutiques ("pharmaceutical care") au Québec : une approche systématique du suivi du patient. In: *Pharmacie clinique et thérapeutique*. 4<sup>e</sup> éd. Elsevier Masson; 2012. p. 1245- 55.
19. Bernheim C, Schmitt E, Dufay E. Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreur médicamenteuse: à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM. *Oncologie*. avr 2005;7(2):104- 19.
20. Bates DW. Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events: Implications for Prevention. *JAMA*. 5 juill 1995;274(1):29.
21. Scheckelhoff DJ. Fifty years of advancement in American hospital pharmacy. *Am J Health Syst Pharm*. 15 nov 2014;71(22):1947- 57.
22. Palatnik A. To err is human. *Nurs Crit Care*. sept 2016;11(5):4.
23. Castot A, Arnoux A, Durand D. Guichet erreurs médicamenteuses, Présentation et bilan depuis sa mise en place. (AFSSAPS). Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS); 2009 Juin.

24. Royer J. Proposition d'une méthodologie de modélisation et de réorganisation du circuit du médicament dans les pharmacies hospitalières [Internet] [phdthesis]. Université Blaise Pascal - Clermont-Ferrand II; 2014. Disponible sur: <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-01163428/document>
25. Agence Nationale de Sécurité du Médicament. Rapport d'activités 2013. ANSM; 2014.
26. Siqueira JS, Antonioli AR, Silvestre CC, Oliveira-Filho AD, Silva WB, Lyra DP. Analysis of the quality of prescriptions at a cardiovascular ward in Brazil: a pilot study. *Int J Clin Pharm.* avr 2011;33(2):260- 3.
27. Alam K, Mishra P, Prabhu M, Shankar PR, Palaian S, Bhandari RB, et al. A study on rational drug prescribing and dispensing in outpatients in a tertiary care teaching hospital of Western Nepal. *Kathmandu Univ Med J KUMJ.* déc 2006;4(4):436- 43.
28. Organisation Mondiale de la Santé, éditeur. Bien prescrire les médicaments. 1997.
29. Bedouch P, Baudrant M, Detavernier M, Rey C, Brudieu É, Foroni L, et al. La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : données actuelles et expérience du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble. *Ann Pharm Fr.* janv 2009;67(1):3- 15.
30. Labrosse H, Duchamp F, Vantard N, Darlay AL, Kohler A, Sebert P, et al. Automatisation de la dispensation nominative au sein d'une pharmacie à usage intérieur. Expérience du centre hospitalier Le Vinatier. *Ann Pharm Fr.* mars 2010;68(2):104- 12.
31. Al Adham M, Abu Hamad B. Drug dispensing systems in Gaza hospitals: a comparative study. *East Mediterr Health J.* oct 2011;17(10):722- 9.
32. Hallouard F, Bontemps H, Denis I, Pabst J-Y, Fessi H. La dispensation pharmaceutique de médicaments en France. Partie I : état des lieux de la réglementation applicable. *Médecine Droit.* sept 2012;2012(116):127- 57.
33. Berdot S, Sabatier B, Gillaizeau F, Caruba T, Prognon P, Durieux P. Evaluation of drug administration errors in a teaching hospital. *BMC Health Serv Res.* 2012;12:60.
34. Pannatier A, Bugnon O, Csajka C, Bonnabry P. Formation et recherche en pharmacie hospitalière et communautaire – état des lieux et perspectives en Suisse romande. *Pharmactuel.* Juin 2009;42, supplément 1:53- 61.
35. Préaux N, Benanteu Y. Optimisation des approvisionnements et de la distribution d'une pharmacie hospitalière grâce à l'analyse fonctionnelle et l'AMDEC. In Avignon; 2008.

36. Bonnabry P. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care*. 1 avr 2005;14(2):93- 8.
37. Hogan-Murphy D, Tonna A, Strath A, Rajpal P, Cunningham S. Healthcare professionals' perceptions of the facilitators and barriers to implementing electronic systems for the prescribing, dispensing and administration of medicines in hospitals: a systematic review. *Eur J Hosp Pharm*. 10 août 2015;ejhpharm-2015-000722.
38. Nissen L. Current status of pharmacist influences on prescribing of medicines. *Am J Health Syst Pharm*. 1 mars 2009;66(5 Suppl 3):S29-34.
39. Penm J, Chaar B, Rose G, Moles R. Pharmacists' influences on prescribing: Validating a clinical pharmacy services survey in the Western Pacific Region. *Res Soc Adm Pharm*. janv 2015;11(1):63- 73.
40. Tully MP, Cantrill JA. The validity of explicit indicators of prescribing appropriateness. *Int J Qual Health Care*. avr 2006;18(2):87- 94.
41. Haavik S, Soeviknes S, Erdal H, Kjonniksen I, Guttormsen AB, Granas AG. Prescriptions from general practitioners and in hospital physicians requiring pharmacists' interventions. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. janv 2011;20(1):50- 6.
42. Bedouch P. Diffusion des bonnes pratiques de prescription : modélisation des interventions pharmaceutiques [Internet]. Université Claude Bernard - Lyon I; 2008 [cité 29 juill 2014]. Disponible sur: <http://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00371214>
43. Devaud JC. Utilisation rationnelle des émulsions parentérales dans un Service de soins intensifs adulte [Thèse de Docteur es Sciences, Mention Sciences pharmaceutiques]. Université de Genève - Faculté des sciences - Section des sciences pharmaceutiques; 2015.
44. Fagnoni P, Nerich V, Armoiry X. Evaluation médico-économique des produits de santé. Guide pratique à l'usage des professionnels de santé hospitaliers. 1<sup>re</sup> éd. Mylan; 2015.
45. Holloway K, Green T. Comités pharmaceutiques et thérapeutiques [Internet]. Organisation Mondiale de la Santé; 2003. Disponible sur: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/68553>
46. Ministère des Affaires Etrangères de la République Française. Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement - Optimiser les activités de la pharmacie. 8<sup>e</sup> éd. France: Ministère des Affaires étrangères; 2003.

47. Doloresco F, Vermeulen LC. Global survey of hospital pharmacy practice. *Am J Health Syst Pharm*. 1 mars 2009;66(5 Suppl 3):S13-19.
48. La documentation française. Guide en organisation hospitalière. Optimiser les activités de pharmacie dans les pays en développement. 8<sup>e</sup> éd. Paris: Ministère des Affaires étrangères; 2005. 243 p.
49. Cucuzzella S. Les enjeux de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques et de la sécurisation du circuit du médicament: Le rôle de la pharmacie hospitalière. Le cas de la pharmacie de l'AP-HM. 2011.
50. Allenet B, Baudrant-Boga M, Bedouch P, Calop J, Foroni L. Le pharmacien a-t-il une place au sein de l'unité de soins ? Expérience du centre hospitalier universitaire de Grenoble: A pharmacist inside the care unit: Current data and experience of the Grenoble university hospital. *Médecine Mal Métaboliques*. sept 2009;3(4):442- 7.
51. Wilmotte L. La pharmacie hospitalière en Belgique : fonction et évolution. *Pharmactuel* [Internet]. 2009;42(0). Disponible sur: <http://www.pharmactuel.com/index.php/pharmactuel/article/view/972>
52. Méthot J, Mallet L, Allenet B. La pratique de la pharmacie hospitalière dans la francophonie en 2009. *Pharmactuel*. Juin 2009;42, supplément 1:4- 5.
53. Calop J, Baudrant M, Bedouch P, Allenet B. La pharmacie clinique en France: contexte de développement à l'hôpital et état des lieux. *Pharmactuel*. juin 2009;42 Supplément 1:34- 9.
54. Filippi M, Mallet L, Allenet B, Calop J. Le processus hospitalier de «soins pharmaceutiques» au Québec : illustration à partir d'un cas clinique. *J Pharm Clin*. 1 avr 2003;22(2):88- 94.
55. Estadieu MC, Penot-Ragon C, Micco P de. Contribution d'un service de pharmacie hospitalière à la surveillance des infections nosocomiales. *J Pharm Clin*. 25 mai 1998;17(1):16- 9.
56. Sinègre M. En quoi le pharmacien, à la dispensation et ensuite, contribue-t-il à l'amélioration de la qualité de l'antibiothérapie ? *Médecine Mal Infect*. janv 2003;33, Supplément 1:28- 49.
57. Guignard B, Csajka C, Beney J, Bugnon O, Bonnabry P. La pharmacie clinique en Suisse romande. In: *Pharmacie clinique et thérapeutique*. 4<sup>e</sup> éd. Elsevier Masson; 2012. p. 1277- 90.

58. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Monitoring and patient education-2012. *Am J Health Syst Pharm.* 1 mai 2013;70(9):787- 803.
59. Bonnabry P, Pittet D, Bengaly L. Perspectives de développement de la pharmacie hospitalière au Mali. *Rev Médicale Suisse.* 2006;S36- 8.
60. Bengaly L. Implantation et évaluation d'un programme de promotion d'hygiène des mains dans un hôpital national du Mali [Thèse pour l'obtention du grade de docteur ès sciences, mention sciences pharmaceutiques]. [Genève]: Université de Genève - Faculté des sciences - Section des sciences pharmaceutiques; 2011.
61. Some DMC. Pharmacie hospitalière au Burkina Faso: analyse et besoins en formation spécialisée [Thèse présentée pour l'obtention du titre de docteur en pharmacie diplôme d'état]. [Grenoble]: Université Joseph Fourier, Faculté de pharmacie de Grenoble; 2011.
62. LeBlanc JM, Dasta JF. Scope of international hospital pharmacy practice. *Ann Pharmacother.* janv 2005;39(1):183- 91.
63. Wilson S, Tsui M, Tong N, Wilson D, Chapman C. Hospital pharmacy service provision in Australia - 1998. *Am J Health Syst Pharm.* 2000;57:670- 80.
64. Wyer SL. A Review of Pharmacy Services in Australian Collocated Hospitals. *Aust J Hosp Pharm.* déc 2000;30(6):256- 61.
65. Simpson D. Pharmacy in South Africa. *Pharm J.* 1994;253:685- 92.
66. Spinewine A, Dhillon S. Clinical Pharmacy Practice: Implications for Pharmacy Education in Belgium. *Pharm Educ.* 1 janv 2002;2(2):75- 81.
67. Verlinden A. The distribution of medicines in Belgian hospitals. *Eur J Hosp Pharm.* 2004;4:46- 7.
68. McKerrow R, Bussièrès J, Salsman B, Rappaport P, Hall K, Long S. International Hospital Pharmacy Practice.1997/98 Annual Report: hospital pharmacy in Canada survey. *Can J Hosp Pharm.* 52(suppl)(S5-41).
69. Cai W. Clinical pharmacy practice in urban China. *Am J Hosp Pharm.* 1994;51:695- 6.
70. Dekhtawala K, Patel M, Engle J. Pharmacy education and practice in France. *Am J Health Syst Pharm.* 1996;53:1600- 2.
71. Brouker M. The pharmacy profession in France: observations of a sixth year pharmacy student. *Pharm Times.* 1997;63:8HPT- 13HPT.

72. Armstrong EP, Akaho E, Fujii M. Japanese pharmacy : innovation miwed with tradition. *Ann Pharmacother.* 1995;29:181- 5.
73. Kobayashi S, Onda M, Kuroda K. Research of clinical pharmacy practice in Japan (abstract). In Atlanta; 2002.
74. Onda M, Kobayashi S. Research of hospital pharmacy practice in Japan. In Washington, DC; 2000.
75. Martinelli E. Swiss country focus - The GSASA - Professional Association of Swiss Public Health Administration and Hospital pharmacists. *Eur J Hosp Pharm.* 2003;4:52- 3.
76. Arenas-Lopez S, Simoyi T, Tisocki K, Wilson E. The challenge of developing paediatric pharmacy services in Zimbabwe. *Pharm J.* 2002;268:501- 3.
77. Castiglia M. Pharmacy education in Zimbabwe. *Am J Pharm Educ.* 1996;60:182- 5.
78. <http://amig.ch/politique-de-sante-1/systeme-de-sante-suisse-1> consulté le 12/01/2017.
79. Pannatier A. Quel avenir pour la pharmacie hospitalière en Suisse? Regard critique sur nos filières de formation. Symposium de la GSASA; 2009 mai; Berne.
80. Susanna Kussmann. Pharmacien et pharmacienne d'hôpital au service des patients: six aspects d'une profession fascinante. Société suisse des pharmaciens d'administration et des hôpitaux (GSASA); 2009. 20 p.
81. <http://www.chuv.ch/pharmacie/> consulté le 10 avril 2017.
82. Sadeghipour F. Organisation de la pharmacie hospitalière en Suisse. Atelier de formation des pharmaciens de Madagascar; 2017 avril; Antananarivo Madagascar.
83. Chast F. Cinq siècles de pharmacie hospitalière. Paris: Hervas; 1995. 381 p.
84. Benabdessadok N. Le circuit du médicament à l'hôpital: comparaison juridique et pratique entre le Québec et la France [Thèse de doctorat en pharmacie]. [Lyon I]: Université Claude Bernard - Faculté de médecine; 2003.
85. Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé. Pharmacie hospitalière: horizon 2012. Le Livre Blanc. SYNPREFH; 2008.
86. Ordre National des Pharmaciens de France. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Qui-sommes-nous/Qu-est-ce-que-l-Ordre> visité le 27 avril 2017. 2017.
87. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la sante, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière. 2001.
88. <http://sfpc.eu/fr/pratiques-professionnelles/referentiel-pharmacie-hospitalier.html> consulté le 4 mars 2017.

89. Ouahchi Z. Pertinence et faisabilité de l'implémentation d'un modèle de référencement des médicaments dans les établissements hospitaliers tunisiens [Thèse de doctorat en pharmacie]. Université Joseph Fourier GRENOBLE (EDISCE); 2010.
90. Direction des Hôpitaux et des soins ambulatoires. Cadre normatif des pharmacies hospitalières. Ministère de la santé - Royaume du Maroc; 2008.
91. Razghallah M. Innovation en pharmacie hospitalière : exemple de la Tunisie. Forum Pharmaceutique International (FPI) 17ème édition; 2016 avril; Hammamet Tunisie.
92. République de Madagascar. Plan de développement du secteur santé 2015-2019. 2015.
93. Country statistics and global health estimates by WHO and UN partner [Internet]. World Health Organization; 2015 janv. Disponible sur: <http://www.who.int/gho/en/>
94. Direction des études et de la Planification. Annuaire des statistiques du secteur santé de Madagascar 2014. Ministère de la santé publique de Madagascar; 2015.
95. Richard BN. Hôpital et système de soins de santé à Madagascar. Tome 1, De la genèse (17ème siècle) à la réforme hospitalière (années 90). Paris: L'Harmattan; 2005. 204 p.
96. Ministère de la santé publique de Madagascar. Loi N°2011-003 Portant réforme hospitalière. aout, 2011.
97. Ministère de la Santé publique de Madagascar. Politique pharmaceutique nationale. 2016.
98. Ministère de la santé, du planning familial et de la protection sociale de Madagascar. Comptes Nationaux de Santé. 2010.
99. Honda A. Analysis of agency relationships in the design and implementation process of the equity fund in Madagascar. BMC Res Notes. 2015;8(1):31.
100. Ministère de la santé publique de Madagascar. Politique Nationale de Santé. 2016.
101. Gouvernement de Madagascar. Plan National de Développement 2015-2019. 2015.
102. Baudrant M, Allenet B, Le Tallec C, Grangeat M, Calop J. Educating diabetic children: integrating representations by children aged 7 to 11 and their parents. Pharm World Sci PWS. déc 2007;29(6):699- 703.
103. Organisation Mondiale de la Santé. Médicaments stupéfiants et psychotropes. Trouver l'équilibre dans les politiques nationales de contrôle des opioïdes. Directives pour l'évaluation. OMS Genève; 2001.
104. F. Chast. Le pharmacien hospitalier et la prise en charge de la douleur. Ann Pharm Fr. 2000;58:94- 107.

105. Meyer-Masseti C, Locatelli E, Meier CR. Indicator development for the assessment of pain management: a practical approach. *Eur J Hosp Pharm Sci Pract* [Internet]. 29 mars 2012 [cité 15 juill 2014]; Disponible sur: <http://ejhp.bmj.com/content/early/2012/03/28/ejhpharm-2011-000034>
106. Caraceni A, Hanks G, Kaasa S, Bennett MI, Brunelli C, Cherny N, et al. Use of opioid analgesics in the treatment of cancer pain: evidence-based recommendations from the EAPC. *Lancet Oncol*. févr 2012;13(2):e58- 68.
107. République de Madagascar. Loi N°2011-002 portant Code de la santé. Juillet, 2011.
108. Gouvernement de Madagascar. Stratégie nationale sur la Couverture sanitaire universelle à Madagascar. 2015.
109. Présidence de la République de Madagascar. Loi N° 97-039 sur le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs à Madagascar. oct 16, 1997.
110. Rapport annuel d'activités de l'Agence du Médicament de Médicament de Madagascar 2015. Ministère de la santé publique de Madagascar; p. 104 p.
111. Ordre National des Pharmaciens de Madagascar. Évolution de la profession pharmaceutique à Madagascar et les enjeux de la pharmacie hospitalière. Journée de travail sur la pharmacie hospitalière; 2015 juillet; Antananarivo Madagascar.
112. Foroni L, Martine A. Dossier de demande de financement dans le cadre d'un appel à projet 2017 : Projet d'appui au développement de la pharmacie hospitalière à Madagascar. GHT Océan Indien; 2017.
113. Nations Unies. Convention unique sur les stupéfiants de 1961. 1961.
114. Nation Unies. Convention de 1971 sur les substances psychotropes. 1977.
115. Oninjatovo FN. Usage des stupéfiants au niveau hospitalier : cas du Centre Hospitalier Universitaire Joseph Ravoahangy Andrianavalona [Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie]. Université d'Antananarivo - Faculté de médecine; 2015.
116. Miharijaona MB. Application des normes dans les pharmacies hospitalières publiques et privées [Thèse de Doctorat en Pharmacie]. [Antananarivo]: Université d'Antananarivo - Faculté de médecine; 2013.
117. Rakotoson F. Le processus de préqualification au sein de la Centrale d'Achats « Salama » [Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie]. Université d'Antananarivo - Faculté de médecine; 2011.

118. Direction des Etablissements de soins. Directives pratiques: Organisation du fonctionnement des Centres hospitaliers publics de Référence. Ministère de la Santé publique de Madagascar; 2001.
119. Ministère de la Santé publique de Madagascar. Manuel de procédures pour la gestion logistique des intrants de santé. 2016.
120. Guiu Segura JM. Advancing into a future hospital pharmacy practice model: the value of the Basel Statements: Letter to the Editor. *Int J Pharm Pract.* avr 2015;23(2):162- 3.
121. The Basel Statements on the future of hospital pharmacy. *Am J Health Syst Pharm.* 3 janv 2009;66(5 Supplement 3):s61- 6.
122. Penm J, Char B, Moles R. Use of the International Pharmaceutical Federation's Basel Statements to Assess and Advance Hospital Pharmacy Practice: A Scoping Review. *Can J Hosp Pharm.* 69(2):131- 7.
123. Maskrey N, Underhill J. The European Statements of Hospital Pharmacy: achieving consensus using Delphi and World Café methodologies. *Eur J Hosp Pharm.* oct 2014;21(5):264- 6.
124. Pineault R. Comprendre le système de santé pour mieux le gérer. Montréal: Presses de l'Université de Montréal; 2014.
125. [http://erwan.neau.free.fr/Toolbox/Methode\\_DELPHI.htm](http://erwan.neau.free.fr/Toolbox/Methode_DELPHI.htm) consulté le 18 juin 2016.
126. Batista A, Preece D. Forming the initial European Statements of Hospital Pharmacy. *Eur J Hosp Pharm.* oct 2014;21(5):259- 61.
127. The European Statements of Hospital Pharmacy. *Eur J Hosp Pharm.* oct 2014;21(5):256- 8.
128. Vermeulen LC, Moles RJ, Collins JC, Gray A, Sheikh AL, Surugue J, et al. Revision of the International Pharmaceutical Federations Basel Statements on the future of hospital pharmacy: From Basel to Bangkok. *Am J Health Syst Pharm.* 15 juill 2016;73(14):1077- 86.
129. Global Conference on the Future of Hospital Pharmacy. Basel Statements on the Future of Hospital Pharmacy. Basel, Switzerland: International Pharmaceutical Federation (FIP); 2008.
130. Gueit I. Bonnes Pratiques de circuit du médicament. CHU Rouen; 2012.
131. Sabzghabae AM, Badri S, Ashari HE, Hosseini SM. The design and equipments of hospital pharmacies in Isfahan, Iran. *J Res Med Sci Off J Isfahan Univ Med Sci.* juill 2010;15(4):219- 24.

132. Wiedenmayer K, Summers RS, Mackie CA, Gous AGS, Everard M. Elargir la pratique pharmaceutique. Recentrer les soins sur les patients. Organisation Mondiale de la Santé; 2006.
133. Lu H, Eriksson T, Wiffen P. Chapter 9: Evidence based pharmacy for developing countries. *Eur J Hosp Pharm.* 3 janv 2015;22(2):66- 72.
134. Ouahchi Z, Allenet B, Chouchane N, Calop J. Organisation du processus de référencement des médicaments au niveau d'établissements de santé hospitaliers : revue de la littérature internationale. *Pharm Hosp Clin.* 2011;46(4):263- 72.
135. Groupe de travail pharmaciens et VIH/SIDA de la fédération internationale pharmaceutique. Recommandations pour la gestion d'une pharmacie et la dispensation de médicaments antirétroviraux dans les pays à ressources limitées. 2008.
  
136. Millot G. Le médicament essentiel en Afrique: Pour une vision globale. *Médecine Trop.* 2006;66(6):558- 64.
137. SFPC Indicateurs 2015 Top 100. <http://sfpc.eu/fr/item1/summary/34-documents-sfpc-public/1612-sfpc-indicateurs-2015-top-100.html>. 2017.

## **Partie 9**

## **Annexes**

## 9.1 Exemples d'indicateurs en pharmacie hospitalière

D'après Trivin (13)

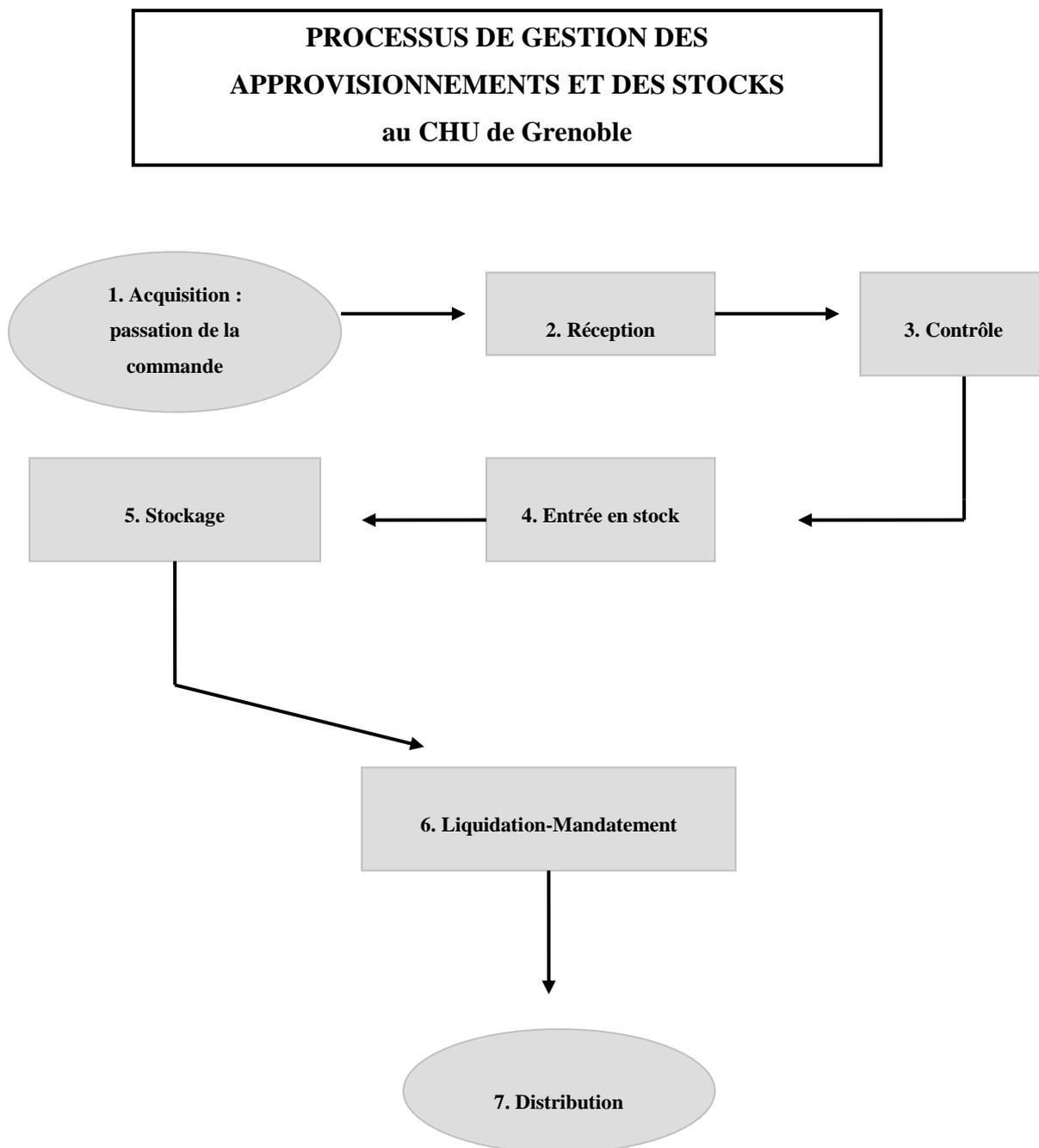


Diagramme du processus de gestion des approvisionnements et des stocks

Activité	Tâche	Indicateur
Passation de la commande	Gérer les références	Nombre de références gérées
Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Ligne de commande
Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Nombre de commandes
Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Nombre de lignes de commande de médicaments / dispositifs médicaux par an
Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Nombre de lignes de commande d'échantillons médicaux par an
Passation de la commande	Commander un médicament	Ligne de commande
Passation de la commande	Commander un dispositif médical	Ligne de commande
Passation de la commande	Planifier les approvisionnements	Nombre total de lignes de commandes / Nombre total de commandes
Passation de la commande	Planifier les approvisionnements	Le nombre moyen de lignes par commande
Passation de la commande	Commander un médicament classé « Stupéfiant »	Ligne de commande
Réception	Réceptionner une commande	Ligne de réception
Réception	Réceptionner une commande avec traçabilité de l'entrée	Ligne de réception tracée
Réception	Réceptionner une commande	Nombre d'incidents / Nombre total de lignes de commandes
Réception	Réceptionner une commande	Le ratio nombre de lignes de commande / nombre de lignes de réception
Mise en stock	Ranger une livraison	Nombre de lignes de réception
Inventaire	Inventorier un stock	Nombre d'articles inventoriés
Inventaire	Inventorier un stock	Nombre de lignes d'inventaire (max mensuel) par an
Inventaire	Inventorier un stock	Nombre d'inventaires « complets » réalisés sur le stock
Inventaire	Inventorier un stock	Ecart d'inventaire
Périmés	Gérer un retrait ou un retour de produits périmés	Nombre d'unités
Retours	Gérer un retour de produit(s)	Nombre d'unités
Facturation	Liquider une facture	Ligne de liquidation
Facturation	Liquider une facture	Nombre de lignes de liquidation par an
Facturation	Mandater une facture	Nombre de mandats
Facturation	Mandater une facture	Nombre de lignes de mandatement par an
Litige	Traiter un litige	Nombre de ligne de réclamations et retours par an
Litige	Traiter un litige (commande, réception, liquidation)	Nombre de litiges
Litige	Traiter un litige	Nombre de litiges de réceptions
Litige	Traiter un litige	Nombre de litiges de liquidation
Litige	Traiter un litige	Nombre de litiges de commandes
Litige	Traiter un litige	Le nombre de litiges par laboratoire cumulé depuis le début de l'année
Stock	Gérer le stock	Nombre d'incidents / Nombre total de lignes de délivrance
Stock	Gérer le stock	Coût total du processus / Stock moyen en valeur
Stock	Gérer le stock	Répartition de la couverture de stock en médicaments et en dispositifs médicaux
Stock	Contrôler la conformité du stock	Nombre de non-conformités / Nombre total de références contrôlées
Stock	Réaliser des prévisions de consommation	Consommation totale réelle en volume / Consommation totale prévisionnelle en volume

## **9.2 Textes législatifs et réglementaires sur la pharmacie**

### **Décrets**

- Décret n° 95-159 du 22 février 1995 autorisant la création d'une centrale d'achats des médicaments essentiels et de consommables médicaux.
- Décret n° 2003-1040 du 14 octobre 2003 portant institution de la mise à contribution des utilisateurs dénommé « FANOME » dans toutes les formations sanitaires publiques.
- Décret n° 2003-1097 du 25 novembre 2003 réglementant la vente de plantes médicinales, la fabrication et la vente de médicaments à base de plantes
- Décret n° 2010-960 du 30 Novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence du Médicament de Madagascar (AMM).
- Décret n° 2015-627 du 07 Avril 2015 portant Code de Déontologie des Pharmaciens.
- Décret n° 2015-745 du 28 Avril 2015 portant création, organisation et fonctionnement d'un Comité Interministériel de Lutte contre la Contrefaçon et le Marché Illicite des Médicaments, (CILCMIM).
- Décret n° 2015-1199 du 11 Août 2015 portant création du Centre National d'Application de Recherches Pharmaceutiques (CNARP).
- Décret n°2016-0121 du 23 février 2016 portant réorganisation de la Commission Pharmacopée Traditionnelle au sein de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle du ministère de la Santé Publique.

### **Arrêtés**

- Arrêté n° 594/96 du 20 février 1996 portant autorisation de création d'une association étrangère dite « Centrale d'achat des médicaments essentiels et consommables médicaux ».
- Arrêté n° 9024-SAN du 06 juin 2003 relatif au fonctionnement des pharmacies à gestion communautaire et à leur cohabitation avec les dépôts de médicaments.
- Arrêté n° 19477/2003 du 13 Novembre 2003 relatif à la mise en place du document intitulé "l'Etat de l'établissement de fabrication des médicaments à usage humain et autres produits pharmaceutiques".
- Arrêté n° 19478/2003-SAN du 13 novembre 2003 relatif à la mise en place du document intitulé « Bonnes pratiques\* de distribution en gros des médicaments à usage humain ».
- Arrêté interministériel n° 5228/2004 du 11 mars 2004 relatif à la mise en application au niveau des formations sanitaires publiques de base du décret no. 2003-1040 du 14 octobre 2003

portant institution de la mise à contribution des utilisateurs dénommés « FANOME » dans toutes les formations sanitaires publiques.

- Arrêté n° 462/2007 du 09 Janvier 2007 autorisant les pharmaciens d'officine à substituer les spécialités prescrites par ordonnance médicale par leurs équivalents génériques.
- Arrêté n° 3769/2010 du 15 Mars 2010 déterminant le circuit de distribution des produits pharmaceutiques.
- Arrêté n° 29092/2010 Ministère Chargé de la santé du 07 juillet 2010 fixant le nombre d'officines et établissements pharmaceutiques d'importation, de vente en gros et répartition.
- Arrêté n° 30057/2010 du 22 Juillet 2010 portant création d'une Commission Nationale de l'Enregistrement des médicaments sur le territoire de la République de Madagascar
- Arrêté n°30803/2010- Ministère Chargé de la santé relatif à l'enregistrement des médicaments.
- Arrêté n° 271/2011 du 20 Janvier 2011 portant création d'un Comité Technique de Pharmacovigilance
- Arrêté n° 24119/2011 du 09 Août 2011 relatif à la répression de la vente illicite de médicaments
- Arrêté n° 4789/2012 du 21 Mars 2012 portant enregistrement des remèdes traditionnels améliorés et des médicaments à base de plantes.
- Arrêté n° 8092/2012 du 26 Avril 2012 portant organisation de la destruction des produits pharmaceutiques et produits de santé périmés et/ou avariés ou faisant l'objet de saisie.
- Arrêté n° 30511/2012 du 21 Novembre 2012 portant création, organisation et fonctionnement d'une Commission Nationale de Pharmacovigilance.
- Arrêté n° 12734/2012 du 02 Juillet 2012 relatif aux modalités de fonctionnement du Laboratoire Nationale de Contrôle de Qualité des médicaments
- Arrêté interministériel n°1005/2013 du 22 janvier 2013 fixant missions et attributions des pharmaciens hospitaliers.
- Arrêté n° 11584/2013 du 24 Mai 2013 modifiant l'arrêté n° 8092/2012 du 26 avril 2012 portant organisation de la destruction des produits pharmaceutiques et produits de santé périmés et/ou avariés ou faisant l'objet de saisie.
- Arrêté n° 14571/2013 du 05 Juillet 2013 fixant la liste des plantes ou parties des plantes classées comme stupéfiants
- Arrêté n° 14992/2013 du 19 Juillet 2013 fixant la réglementation de la publicité des médicaments et autres produits à visée thérapeutique.
- Arrêté n° 14993/2013- Ministère Chargé de la santé du 19 juillet 2013 fixant les modalités de fabrication, d'information au public et de vente des dispositifs médicaux.

- Arrêté n° 31258/2013 du 18 Octobre 2013 fixant les modalités de remplacement des pharmaciens dans l'exercice de leurs fonctions ainsi que les procédures à suivre.
- Arrêté n° 31492/2013 du 23 Octobre 2013 fixant les modalités et les conditions de notification relatives aux médicaments enregistrés à Madagascar.
- Arrêté n° 11555/2014 du 18 Mars 2014 portant création, organisation et fonctionnement de la Cellule de Mise en œuvre des Formations en Santé
- Arrêté n° 22336/2014 du 18 Juin 2014 fixant le nombre d'officines et d'établissements pharmaceutiques d'importation, de vente en gros et de répartition ainsi que les conditions de fonctionnement requises pour ces établissements pharmaceutiques.
- Arrêté n° 25706/2014 du 12 Août 2014 fixant les règles applicables à l'exploitation des pharmacies d'officine sous forme de sociétés commerciales.
- Arrêté n° 29683/2014 du 01 Octobre 2014 fixant les conditions requises pour l'ouverture et le transfert d'un établissement pharmaceutique à Madagascar.
- Arrêté n° 30616/2014 du 13 Octobre 2014 modifiant et complétant certaines dispositions de l'arrêté interministériel n°1005/2013 du 22/01/2013 fixant la mission et les attributions des Pharmaciens Hospitaliers
- Arrêté n° 25946/2015- Ministère Chargé de la santé du 14 aout 2015 autorisant la Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical de Madagascar à s'approvisionner en intrants de santé spécifiques et petits matériels médicaux pour les Etablissements Hospitaliers Publiques de Référence.
- Arrêté n° 28385/2015/ Ministère Chargé de la santé du 10 septembre 2015 déterminant les conditions de gestion des dons en intrants de santé pour toutes les formations sanitaires publiques ou privés ainsi que les institutions.
- Arrêté n° 31917 du 19 octobre 2015 fixant la création, l'organisation et le fonctionnement d'une Commission d'ouverture et de fermeture des Dépôts de médicaments.
- Arrêté n° 11092/2016- Ministère Chargé de la santé du 23 Mai 2016 déterminant les conditions d'exploitation des dépôts de médicaments destinés à la médecine humaine et fixant leur nombre par localité.

## **9.3 Problèmes du secteur pharmaceutique malgache. Vision, objectifs et stratégies de la Politique pharmaceutique Nationale 2016**

### **Problèmes du secteur pharmaceutique**

#### **Cadre institutionnel, juridique et gouvernance**

- Insuffisance de la publication et de la diffusion des textes en vigueur ;
- Insuffisance de la sensibilisation et du plaidoyer pour leur application ;
- Insuffisance d'application effective et systématique des textes législatifs et réglementaires régissant le secteur pharmaceutique ;
- Insuffisance de textes réglementaires relatifs au système FANOME, à l'approvisionnement des CSB auprès de la Pha-G-Dis, aux ressources humaines pharmaceutiques, aux normes de stockage et à la pharmacopée traditionnelle ;
- Absence de textes réglementaires relatifs aux ventes par internet des intrants de santé ;
- Faiblesse du leadership du ministère en charge de la santé dans la coordination, la mise en œuvre et le suivi de la gestion du cycle logistique ;
- Insuffisance de supervision/audit de l'ensemble de la chaîne de distribution et le manque des mesures correctives ou de sanctions ;
- Défaillance du système national de régulation pharmaceutique, d'inspection de sanctions, favorisant la prolifération d'un système de distribution parallèle de produits non enregistrés et de qualité sous standard ;
- Faible coordination de la mise en œuvre du PAIS entraînant la persistance des problèmes dans la gestion des produits des programmes spécifiques.
- Non-respect des textes réglementaires régissant les conditions d'exploitation des dépôts de médicaments.

#### **Système national d'approvisionnement et distribution**

- Ruptures de stocks et surstock de médicaments et de consommables médicaux au niveau de certaines formations sanitaires ;
- Insuffisance de l'utilisation effective de la LNMEIS à tous les niveaux de la pyramide sanitaire ;
- Difficulté dans la gestion des dons (qualité, comptabilisation,...) ;
- Faiblesse de la coordination et le pilotage de la gestion du système d'approvisionnement ;
- Frais de gestion des intrants de santé non budgétisé par certains programmes ;
- Faiblesse de l'application du principe de substitution (indisponibilité et coût des intrants) ;

- Déséquilibre dans la répartition géographique des établissements pharmaceutiques sur le territoire national ;
- Non-respect du circuit de distribution des produits pharmaceutiques par les titulaires de dépôts de médicaments.

### **Système d'assurance qualité**

- Insuffisance d'un contrôle qualité post marketing systématique sur les médicaments mis sur le marché due à l'insuffisance des ressources humaine, techniques et financières ;
- Faible performance de l'inspection pharmaceutique due à un effectif très restreint d'inspecteurs et à l'inexistence d'un Corps de Pharmaciens Inspecteurs formés et assermentés ;
- Faiblesse du taux de notification sur la qualité des médicaments dans le système de pharmacovigilance et manque d'engagement des professionnels de santé ;
- Présence dans le circuit de distribution de médicaments sans AMM ;
- Faible participation des agents de santé dans le système d'assurance qualité.

### **Production locale**

- Absence de politique de développement des industries pharmaceutiques ;
- Faiblesse du secteur industriel pharmaceutique ;
- Manque de conditions incitatives favorables au développement de l'industrie pharmaceutique locale.

### **Médecine et Pharmacopée traditionnelles**

- Insuffisance de cadrage législatif et réglementaire relatif à la pratique et l'utilisation des remèdes issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- Faible intégration de la médecine et la pharmacopée traditionnelles dans le système national de santé ;
- Insuffisance des formations spécifiques des prescripteurs sur l'utilisation des RTA ;
- Non appropriation des prescripteurs sur l'utilisation des RTA ;
- Offre limitée de RTA pour les maladies prioritaires ;
- Absence de politique de développement des RTA.

### **Recherche et développement**

- Absence de politique de recherche et développement pharmaceutique ;
- Insuffisance d'activités de recherche opérationnelle dans le secteur pharmaceutique.

### **Financement et politique de prix**

- Faible participation de l'Etat pour le financement des médicaments et autres intrants de santé ;
- Forte influence des taxes sur le prix des intrants et matières premières rentrant dans la fabrication des médicaments ;
- Faiblesse de coordination et de suivi du fonds de roulement du système FANOME ;

- Dépendance accrue vis-à-vis des PTF ;
- Inadéquation de l'utilisation du Fonds d'Equité ;
- Non-respect de l'application de l'utilisation de la marge financière du FANOME ;
- Fréquente fluctuation du taux de change de l'Ariary.

### **Ressources humaines et formation**

- Insuffisance qualitative et quantitative des ressources humaines pour la bonne gestion et le fonctionnement du secteur pharmaceutique ;
- Insuffisance des postes budgétaires due à la non-priorisation de la profession de pharmacien fonctionnaire ;
- Inexistence de spécialisation dans la filière pharmaceutique de la Faculté de médecine ;
- Non appropriation des acteurs de la santé en matière de gestion logistique et des intrants de santé ;
- Insuffisance de la formation continue, de la remise à niveau, de l'encadrement des prescripteurs et des dispensateurs.

### **Utilisation rationnelle des médicaments**

- Insuffisance et diminution des médicaments enregistrés ;
- Non réactualisation des listes de médicaments autorisés à être prescrits par les catégories d'acteurs de la santé recommandées par le Code de la Santé ;
- Non-respect des règles légiférant l'autorisation de prescription au niveau des catégories respectives des agents de santé et des formations sanitaires ;
- Non utilisation de divers outils d'aide à l'utilisation rationnelle (LNMEIS, index DCI, liste de médicaments substituables) ;
- Insuffisance de la promotion de l'usage rationnel des médicaments pour les prescripteurs et les dispensateurs ;
- Fréquence élevée des comportements tels l'automédication abusive, le non-respect de l'observance et l'acquisition de médicaments de rue par les consommateurs ;
- Faible mobilisation de la population sur l'utilisation rationnelle du médicament ;
- Inadaptation de certains dons de médicaments aux besoins réels du secteur santé ;
- Augmentation de médicaments périmés et avariés conduisant à des problèmes sur le traitement des déchets pharmaceutiques.

### **Marché illicite et contrefaçon**

- Volonté politique insuffisamment exprimée dans la lutte contre les médicaments de la rue ;
- Manque de stratégie coordonnée contre la vente illicite des médicaments ;
- Inexistence de système de sécurisation de l'authenticité des médicaments entraînant la falsification.

### **Harmonisation et coopération technique**

- Faible coordination des activités de divers partenaires intervenant dans le secteur pharmaceutique ;
- Participation insuffisante aux processus d'harmonisation sous régional et continental.

## **Vision, valeurs et principes**

### **Vision**

Accès de la population malagasy aux médicaments et autres intrants de santé suffisants, de qualité, disponibles de façon pérenne, utilisés rationnellement pour son bien-être et sa santé

### **Valeurs**

Face aux défis toujours croissants auxquels le secteur pharmaceutique fait face, les valeurs qui sous-tendent la réalisation de la PPN pour les prochaines années sont :

- L'Etat de droit
- L'écoute mutuelle
- Le respect du droit à la santé comme stipulé dans la Déclaration des Droits de l'Homme
- La Couverture Santé Universelle
- L'accès universel aux médicaments essentiels génériques
- La gestion axée sur les résultats
- La redevabilité de tous les acteurs de la santé envers la population
- L'éthique, l'intégrité, l'esprit d'équipe
- La multisectorialité
- L'appropriation par les Communautés
- Le partenariat public-privé

### **Principes**

Les principes d'intervention se résument en :

- Promotion de l'innovation
- Développement de partenariat
- Recherche de l'efficience
- Recherche de la synergie des interventions

### **Objectifs**

Au vu des acquis et des problèmes constatés, la Politique Pharmaceutique Nationale se donne de nouveaux objectifs. Ces objectifs se déclinent en objectif général et en objectifs spécifiques.

## **Objectifs Général**

Disposer d'un système pharmaceutique efficient, intégrant toutes les structures et acteurs de la santé et assurant le bon usage\* des médicaments de qualité et autres intrants de santé par la population.

## **Objectifs spécifiques**

1. Harmoniser le cadre législatif pour une meilleure régulation du secteur pharmaceutique
2. Mettre en œuvre l'application rigoureuse des dispositions législatives et réglementaires
3. Pérenniser la disponibilité régulière des intrants de santé
4. Assurer l'accessibilité financière aux produits de santé sur l'ensemble du territoire malagasy
5. Assurer la gestion de la qualité\* des médicaments et des intrants de santé
6. Mettre à disposition les ressources humaines qualifiées à tous les niveaux du système pharmaceutique
7. Renforcer la capacité des prestataires sur la prescription et la dispensation rationnelles des médicaments
8. Conscientiser la population sur l'usage rationnel des médicaments et des intrants de santé
9. Promouvoir la médecine traditionnelle ainsi que le développement de la recherche qui valorise la pharmacopée malagasy
10. Intensifier les mesures de la protection de la population contre les dangers induits par le marché illicite, la contrefaçon des produits de santé
11. Promouvoir l'utilisation des médicaments essentiels génériques dans le système national de santé

## **Stratégies d'intervention**

Quatre axes stratégiques ont été retenus dans la Politique Pharmaceutique Nationale

### **Axe stratégique 1 : Renforcement du leadership et instauration de la bonne gouvernance du secteur pharmaceutique**

Les défis ou sous axes stratégiques regroupent les composants suivantes :

#### **Cadre institutionnel et juridique**

- Elaboration et application effective d'une législation appropriée et mise à jour du cadre institutionnel pour une meilleur coordination des actions des parties prenantes pour le développement du secteur pharmaceutique dans ses aspects de gérance et exploitation, taxation et commercialisation, et inspection entre autre ;
- Renforcement de l'éducation des acteurs du secteur pharmaceutique et de la sensibilisation de la population sur les textes réglementaires les concernant ;
- Renforcement de la régulation pharmaceutique depuis la fabrication et l'importation jusqu'à la dispensation et l'utilisation des intrants de santé.

### **Harmonisation et coopération technique**

- Alignement et harmonisation des interventions des Partenaires aux stratégies mise en place par le ministère en charge de la santé dans le secteur pharmaceutique
- Renforcement des dispositifs de concertation et de coordination des interventions a tous les niveaux notamment au niveau des départements ministériels

### **Marché illicite et contrefaçon**

- Institutionnalisation du Comité Interministériel de Lutte Contre le Marché Illicite des Médicaments jusqu'au niveau opérationnel (arsenal juridique, ressources et compétences)
- Mise en place des stratégies de lutte et de renforcement des actions a tous les niveaux
- Mise en place d'un système de traçabilité permettant d'assurer l'authenticité des médicaments a tous les niveaux

## **Axe stratégique 2 : Gestion rationnelle des intrants de santé de qualité**

Les défis ou sous axes stratégiques regroupent les composantes suivantes :

### **Assurance qualité**

- Renforcement du dispositif d'inspection pharmaceutique sur le plan technique, financier et ressources humaines
- Amélioration de la capacité du système de contrôle post-marketing dans le système
- Renforcement de la sécurisation des intrants de santé

### **Système d'approvisionnement et de distribution**

- Renforcement de la coordination et redynamisation de la chaîne logistique
- Promotion de l'utilisation des médicaments essentiels générique au niveau des formations sanitaires publiques à travers le circuit SALAMA
- Renforcement du système de pilotage, de la gestion, du contrôle et de monitoring du système d'approvisionnement en intrants de santé à tous les niveaux
- Incitation des laboratoires pharmaceutiques à enregistrer leurs produits à Madagascar
- Revue périodique de la liste des médicaments par rapport aux profils épidémiologiques

### **Utilisation rationnelle des médicaments**

- Renforcement des actions en faveur de l'utilisation rationnelle des médicaments.
- Réactualisation et promotion de l'utilisation des outils d'aide à l'utilisation rationnelle des médicaments : LNMEIS, Ordinogramme

- Renforcement de la sensibilisation de la population sur les dangers de l'automédication et de l'utilisation irrationnelle des médicaments
- Institutionnalisation de la gestion efficace des déchets pharmaceutiques à tous les niveaux.

### **Axe stratégique 3 : Développement des ressources humaines et mobilisation des ressources financières pour disposer d'un secteur pharmaceutique performant**

#### **Ressources humaines**

- Mise en œuvre effective du Plan National de Développement des Ressources Humaines de la Santé en faveur du secteur pharmaceutique
- Renforcement de la capacité des acteurs en gestion logistique
- Le respect de la répartition des pharmaciens
- Système de recrutement plus stratégique
- Valorisation de la profession des pharmaciens fonctionnaires
- Mise en place d'un mécanisme stratégique de motivation d'installation des ressources humaines pour l'ensemble du pays

#### **Financement et politique de prix**

- Développement et mobilisation des ressources financières allouées au secteur pharmaceutique.
- Elaboration d'une politique de prix pour les intrants de santé.
- Organisation de la coordination et du suivi des mécanismes de financements des médicaments.
- Plaidoirie pour le respect de l'engagement à la déclaration d'ABUJA pour les 15% à allouer au budget du ministère en charge de la santé.

### **Axe stratégique 4: Recherche et innovation thérapeutique adaptée aux besoins de la population.**

#### **Recherche et innovation thérapeutique**

- Promotion et soutien des centres de recherche opérant dans le domaine pharmaceutique
- Valorisation des produits de la recherche en vue d'un développement pharmaceutique

#### **Médecine Traditionnelle**

- Promotion et renforcement de la collaboration avec les institutions de production de la pharmacopée traditionnelle

#### **Production locale**

- Promotion et soutien des industries pharmaceutiques locaux

## 9.4 Cahier des charges des prestataires de pharmacie hospitalière

### 1. OBJECTIF GENERAL DU MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

Améliorer la performance du système de santé.

### 2. OBJECTIF DU CONTRAT

Contribuer à l'amélioration de la performance de la gestion des Intrants de Santé.

### 3. NATURE DES ACTIVITES A MENER

L'Administration et le Prestataire assurent le bon fonctionnement de la gestion des Intrants de santé et de la gestion financière de l'Unité de Pharmacie, depuis ses sélections jusqu'à la dispensation des produits aux usagers.

### 4. ROLE DE CHACUNE DES PARTIES PRENANTES

#### 4.1. DIRECTEUR OU CHEF D'ETABLISSEMENT

##### Définition

Le Directeur ou le Chef d'Etablissement est le premier responsable du bon fonctionnement des activités de la gestion administrative et technique. Il tient le leadership de l'hôpital en tant que représentant du Ministère chargé de la Santé.

##### Responsabilités

Il est le responsable de :

- Signature des chèques et du contrat de prestation ;
- Visa du Bon de Commande, des rapports mensuels des activités de l'Unité de Pharmacie ;
- **Compte rendu** écrit auprès des membres du Conseil d'Administration, ou du Comité de Pilotage, du Service de District chargé de la Santé, de la Direction Régionale chargée de la Santé, de toutes les éventualités au niveau de l'Unité de Pharmacie (anormales, normales : procès-verbal de réception de médicament...);
- Information du staff de la direction de l'hôpital sur les éventualités au niveau de l'Unité de Pharmacie ;
- Lancement de l'appel à la candidature en cas de vacance de poste de prestation ;
- Visa et contrôle des dépenses autorisées ;

- Nomination par note de service du Pharmacien responsable/Responsable FANOME, des membres du Comité de réception et de destruction des intrants de santé, des membres du Comité des Médicaments ;
- Visa du Procès-Verbal de réception et de destruction des Intrants de Santé périmés et avariés ;
- Désignation des responsables assurant la prestation de service de l'Unité de Pharmacie en cas de vacance de poste ou impossibilité de lancer un appel à candidature ;
- Mise à la disposition du Prestataire des locaux spacieux pourvus de porte métallique ou de grille de protection, de dispositifs d'aération et équipement en mobilier nécessaires y compris étagères et palettes ;
- Initiative à la réparation éventuelle de toitures, plafonds, parquet, portes, fenêtres et du WC ;
- Régularisation des dépenses en eau et électricité ;
- Régularisation de la gratification du Prestataire ;
- Règlement des litiges et conflits internes ;
- Visa et envoi des rapports d'activités de la pharmacie à la DPLMT avant la 20 du mois de celui rapporté ;
- Contrôle hebdomadaire des activités courantes de l'Unité de Pharmacie ;
- Contrôle mensuel des activités de L'Unité de Pharmacie et de l'état des locaux ;

NB : Le Directeur ou le Chef d'Etablissement peut déléguer ses tâches aux membres de Staff de la direction.

#### **4.2. PHARMACIEN (Chef de Service de la pharmacie) OU RESPONSABLE FANOME**

##### **Définition**

Le Pharmacien ou Responsable FANOME est un agent de santé désigné par une note de service établi par le Chef d'Etablissement et assure le bon fonctionnement de la gestion de l'Unité de Pharmacie de l'hôpital. Il joue le rôle d'interface entre l'Administration et le Prestataire de service de l'Unité de Pharmacie.

Le Pharmacien est le leader dans la pharmacie hospitalière.

### **Responsabilités**

- Appui du Prestataire dans la Gestion de l'Unité de Pharmacie des Etablissements Sanitaires publics ;
- Veille au fonctionnement de la Pharmacie
- Dirige l'équipe pharmaceutique (administratifs, techniques, étudiants) ;
- Assure la disponibilité des produits pharmaceutiques de bonne qualité et la sécurité de leur utilisation ;
- Diffusion de la Liste des intrants de santé disponibles au niveau des prescripteurs ;
- Vérification et validation des prescriptions médicales (interactions médicamenteuses.) ;
- Distribution des médicaments et consommables utilisés par les unités de soins hospitaliers selon le calendrier établi par l'Administration du Centre Hospitalier de Référence. Seules les commandes de situation d'exception font l'objet d'une disposition spéciale ;
- Organisation du processus de destruction des intrants de santé périmés ou avariés avant chaque fin d'année ;
- Collaboration avec le personnel technique de l'hôpital ;
- Évaluation de l'activité de l'Unité de Pharmacie.

### **Attributions**

- Inventaire mensuel de l'état de stocks avec le Prestataire ;
- Analyse des besoins de tous les Services ;
- Compte Rendu au Chef d'Etablissement de toutes les éventualités à l'Unité de Pharmacie ;
- Information régulière des médecins prescripteurs sur la situation des intrants à l'Unité de Pharmacie ;
- Information des Services de l'hôpital sur la Liste Nationale des Médicaments Essentiels et des Intrants de Santé (LNMEIS) ;
- Transmission du rapport d'activités de la pharmacie à l'Administration avant le 10 du mois suivant celui rapporté ;
- Réalisation de l'audit interne au moins une fois par an ;
- Organisation de la réunion de concertation trimestrielle avec les membres du staff, du comité de pilotage, du Conseil d'Administration et du Prestataire ;
- Approvisionnement en Outils de Gestion ;
- Envoi à temps du bon de commande bien rempli, vérifié et visé à SALAMA;

- Organisation du processus de destruction des intrants de santé périmés ou avariés ;
- Suivi de façon hebdomadaire de l'organisation économique pharmaceutique telle que :
  - le remplissage correct des outils de gestion ;
  - la propreté du local de l'Unité de Pharmacie ;
  - le classement et du rangement des médicaments et des dossiers ;
  - la sécurité ;
- Supervision des agents prestataires de l'Unité de Pharmacie au moins une fois par semaine ;
- Vérification du bon de commande avec le représentant des agents prestataire (suivant le mode de calcul et le calendrier SALAMA) ;
- Vérification du Rapport Mensuel/Trimestriel d'Activités de l'Unité de Pharmacie.

### **4.3. VENDEUR OU AGENT DE COMPTOIR OU DISPENSATEUR**

#### **Définition**

Un ou plusieurs membre(s) de l'Association ou ONG responsable(s) présent(s) à la pharmacie de détail et responsable de la distribution et vente des intrants de santé.

#### **Responsabilités**

- Remplissage correct des Outils de Gestion : tenir à jour le RUMER, Pré RUMER, le cahier de Bon de Commande vers la pharmacie de gros ;
- Réception provisoire des Intrants de Santé ;
- Classement des Archives et des Outils de gestion de façon chronologique ;
- Dispensation des Intrants et satisfaction des Ordonnances Factures ;
- Nettoyage du local de dispensation, les mobiliers, les appareils et équipements ;
- Bon accueil (aimable et chaleureux ...) des clients\* ;
- Affichage de la liste des articles existants aux publics, avec prix majoré de 1,35 ;
- Sécurisation des fonds encaissés (coffret de sécurité et/ou autre) ;
- Versement au moins une fois par semaine à l'Institution/Bancaire financière agréée des fonds perçus
- Respect de la confidentialité pour les usagers ;
- Finalisation à temps des inventaires mensuels afin d'assurer la disponibilité permanente des Intrants de Santé à la pharmacie de détails et pour le RMA ;

- Etablissement de la commande des Intrants à la Pharmacie de gros suivant le besoin ;
- Vérification correcte des Intrants de Santé à livrer (qualité et quantité).

NB : Les vendeurs doivent porter de badge pendant les heures de service

#### **4.4. RESPONSABLE DE LA PHARMACIE DE GROS**

##### **Définition :**

Le Responsable de la pharmacie de gros est un membre de l'Association ou ONG disponible à tout moment et responsable de la gestion de stock des intrants de santé au niveau de l'Unité de Pharmacie.

##### **Responsabilités**

- Organisation pharmaceutique (classement, rangement, conditionnalité, marketing ...) des intrants de santé dans la Pharmacie de gros ;
- Mise à jour et le remplissage correct des Outils de gestion ;
- Etablissement de bon de commande suivant le mode de calcul et le calendrier SALAMA;
- Disponibilité des intrants de Santé dans l'Unité de Pharmacie ;
- Remplissage obligatoire et correct de toutes les colonnes de tous les articles existants commandés ou non du bon de commande ;
- Acheminement de Bon de Commande bien rempli au niveau de l'Administration ;
- Participation à l'élaboration du Rapport d' Activités de l'Unité Pharmacie (mensuel pour CHRR et CHR2 ; trimestriel pour CHU) ;
- Enlèvement immédiat des étagères des Intrants de Santé périmés ou avariés puis les lister, les valoriser, les sceller dans un carton et les mettre de côté ;
- Compte Rendu à l'Administration de toute situation éventuelle liée à l'Unité de Pharmacie ;
- Vérification régulière de la chaîne de froid (gros et détail) ;

#### **4.5. PRESIDENT DE L'ONG OU DE L'ASSOCIATION OU SON REPRESENTANT**

##### **Définition**

Le Président de l'ONG/Association est le premier responsable, disponible à tout moment, interface entre Pharmacie et l'Administration. Il est le Mandataire de l'Association ou ONG.

### **Responsabilités**

- Signature du contrat, des chèques, des papiers administratifs ;
- Exécution des activités de la pharmacie ;
- Règlement des litiges et conflits internes ;
- Arrangement avec le pharmacien d'abord avant le Chef d'établissement de toutes les activités de l'Unité de Pharmacie ;
- Coordination des activités de la pharmacie pour le bon fonctionnement de celle-ci.
- Garantie des personnels au sein de la pharmacie

## **5. ENTITES CONCERNEES**

### **5.1. SERVICE DE DISTRICT SANITAIRE**

#### **Définition**

Le Service de District Sanitaire est représenté par le Médecin Chef de District qui nomme un Responsable FANOME dans son service

#### **Responsabilités**

Le Responsable FANOME nommé est responsable de :

- Exécution du suivi et contrôle régulier des différents indicateurs relatifs à l'approvisionnement ;
- Prise des mesures appropriées sur les problèmes techniques identifiés au sein de la pharmacie ;
- Envoi régulier des rétro-informations ;
- Réalisation de l'audit interne au moins une fois par an ;
- Règlement des litiges et des différends entre le personnel de l'Unité de Pharmacie avec le Pharmacien

### **5.2. DIRECTION REGIONALE CHARGEE DE LA SANTE**

#### **Définition**

La Direction Régionale chargée de la Santé est représentée par son Directeur qui nomme un Responsable FANOME et Responsable de la Gestion des intrants de santé dans son département.

#### **Responsabilités**

Le Responsable de la Gestion des Intrants de Santé nommé est responsable de :

### **5.3. DIRECTION DES HOPITAUX DE REFERENCE REGIONALE ET DISTRICT**

#### **Responsable de :**

- Analyse des rapports reçus en identifiant les problèmes qui pourront nuire au bon fonctionnement de l'Unité de Pharmacie ;
- Suivi du remboursement des bons des intrants prélevés par les différents services à l'Unité de Pharmacie ;
- Contrôle du bon fonctionnement de l'Unité de Pharmacie ;
- Information auprès de la DPLMT en cas de constatation des anomalies de la gestion de l'Unité de Pharmacie ;
- Développement du système FANOME ;

### **5.4. DIRECTION DE LA PHARMACIE DES LABORATOIRES ET DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE**

#### **Responsable de :**

- Formation, remise à niveau des Agents de santé et des agents prestataires sur la gestion de médicaments et des consommables médicaux de l'Unité de Pharmacie ;
- Suggestion des mesures adéquates sur la résolution des problèmes techniques, politiques et économiques identifiés au sein de la pharmacie ;
- Visa du bon de commande (SALAMA)
- Examen technique et suivi administratif du contrat de prestation de l'Unité de Pharmacie
- Envoi du contrat de prestation de l'Unité de Pharmacie pour signature du Ministre chargé de la santé
- Contrôle et vérification du bon fonctionnement de l'Unité de Pharmacie
- Supervision des responsables de l'Unité de Pharmacie
- Envoi régulier de rétro information ;
- Développement du système FANOME

### **5.5. DIRECTION DE LA CELLULE D'AUDIT INTERNE**

#### **Responsable de:**

- Expertise et audit externe de la pharmacie quatre mois avant l'expiration du contrat ;
- Audit inopiné non périodique.

## **5.6. COMITE NATIONAL DE SUIVI DE LA GESTION DU FANOME OU (CNSGF)**

### **Responsable de :**

- Analyse des résultats et de pouvoir décisionnel sur les audits/supervision du FANOME/RPE au niveau des Formations/Structure Sanitaires Publiques;
- Validation des stratégies de développement du système FANOME.

## **5.7. DIRECTION DU PARTENARIAT**

- Selon ses missions, veiller à ce que le contrat se fait dans le respect de la Politique Nationale de la Contractualisation.

## **6. DISPOSITIONS PARTICULIERES**

### **6.1. POUR ACHATS DE MEDICAMENTS HORS SALAMA**

Toute demande d'autorisation d'achats hors SALAMA se fait à la Direction Régionale chargée de la santé après l'obtention de certificat de non disponibilité auprès du Directeur Général ou Chef d'Agence Provinciale de SALAMA en effectuant un compte rendu auprès de la Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle.

### **6.2. DES MATERIELS ET EQUIPEMENTS**

Tout achat des matériels, équipements et autres utilisations de recette en dehors de celles autorisées muni du Procès Verbal du Conseil d'Administration/Conseil de Gestion ou Comité du Pilotage **passent obligatoirement** à la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle pour visa et accord.

**ANNEXE I : Liste des dépenses autorisées après avis au préalable de l'Administration locale : Conseil d'Administration ou Conseil de Gestion/Comité de pilotage**

- **GRATIFICATION MENSUELLE DU DETENTEUR DE L'UNITE DE PHARMACIE**  
(Exclusivement par chèque) : **6 à 9%**

Gratification	Recette mensuelle	Nombre de Prestataire	Nombre des ordonnances servies à la pharmacie
Administration : Hôpital (Indemnités de 5000Ar par nuit de travail)	Inférieur à 2.500.000 Ar	2 personnes	Inférieur à 100
9%	2.500.000 Ar à 4.000.000 Ar	3 à 4 personnes	Inférieur à 200 / jour
8%	4.000.000 Ar à 10.000.000 Ar	4 à 6 personnes	200 à 300 / jour
7%	10.000.000 Ar à 30.000.000 Ar	6 à 10 personnes	300 à 500 / jour
6%	Supérieur à 30.000.000 Ar	Supérieur à 10 personnes	Supérieur à 500 / jour

**NB** : Le choix du taux de la gratification repose au moins sur deux (02) critères sur trois (03).

- **FRAIS DE TRANSPORT** en se référant au frais de transport local des colis :
  - pour enlèvement des solutés massifs de l'UASM (En cas d'augmentation de tarification éventuelle, aviser la DPLMT),
  - pour enlèvement des dons offerts
- **ACHAT** de médicaments, des consommables médicaux, ou d'imagerie et réactifs de laboratoire suivant la liste Nationale des Médicaments Essentiels et Intrants de Santé (LNMEIS), produits de dentisterie, produits spécifiques des grands hôpitaux
- **ACHAT** des outils de gestion, des fournitures de bureau, des consommables informatiques et matériels informatiques de l'Unité de Pharmacie
- **LES AGIOS** :(frais bancaires)
- **INDEMNITES** d'un Agent de Santé (AS) assurant la prestation de nuit :  
(5000 Ariary par nuit de travail pour les Unités de Pharmacie gérés par l'Hôpital)
- **ACHAT** d'équipements et mobiliers sous réserve de dispositions particulières.

- **RENFOUEMENT MENSUEL de caisse du fonds d'Equité :**

6% de la marge bénéficiaire pour toutes les Unités de Pharmacie des Centres Hospitaliers de Référence Publics (CHU, CHRR, CHR2)

**ANNEXE 2 : Liste des outils de gestion**

- Bon de commande
- RUMER
- Livre de caisse
- Livre de banque
- fiche de stock
- Fiche d'inventaire
- Pré- RUMER (cahier de pré-rapport)
- Carnet de bon de commande (détail / gros)
- Carnet de chèques
- Cahier de passage en cas de visite
- Liste des médicaments
- Cahier de bon de service
- Registre des sorties et entrées
- Canevas de rapport mensuel\_ trimestriel des activités
- Canevas de rapport annuel des activités
- Procès Verbal de Réception Définitive (PVRD)
- Ordonnance facture
- Carnet à souche
- Logiciel Channel

**ANNEXE 3 : Liste des équipements et mobiliers**

- Tables de bureau
- Chaises de bureau
- Armoires
- Escabeau
- Etagères
- Palettes
- Réfrigérateur
- Matériels informatiques et consommables
- Coffre ou Coffret
- Ventilateur ou climatiseur
- Extincteur et/ou bac de sable

**ANNEXE 4 : Liste des Bons des Intrants de Santé autorisés à utiliser dans les Services**

- Gel Echo
- Papier ECG
- RX Film
- RX révélateur

- Alcool Ethylique
- Réactifs de laboratoire
- Coton

## 9.5 Modèle de contrat de prestation en pharmacie hospitalière

Entre

Le Ministère chargé de la Santé représenté par le **DIRECTEUR D'ETABLISSEMENT OU LE CHEF D'ETABLISSEMENT** du Centre Hospitalier de..... dénommé ci-après « L'ADMINISTRATION », ayant son siège à Ambohidahy, BP 88 Antananarivo 101, d'une part ;

Et

L'Association ou Organisation Non Gouvernementale à but non lucratif..... représentée par son **PRESIDENT** (Nom.....Prénom..... Adresse..... Téléphone.....Mail.....) dénommé ci-après « **LE PRESTATAIRE DE SERVICE DE L'UNITE DE PHARMACIE** ayant son siège à ..... d'autre part ;

### PREAMBULE

Dans le souci de se conformer :

- A la loi n° 66-003 du 02 juillet 1966 relative à la théorie générale des obligations ;
- A la loi n° 96-030 du 14 août 1997 portant régime particulier des Organisations Non Gouvernementales à Madagascar ;
- A la loi n° 2004-009 du 29 Juillet 2004 portant Code des Marchés Publics ;
- A la loi n°2011/002 du 15 juillet 2011 portant le Code de santé ;
- A la loi n°2011/03 du 01 Aout 2011 portant la Réforme hospitalière ;
- Au Décret 2003-1040 portant l'institution de la mise à contribution des utilisateurs dénommée « FANOME» dans toutes les formations sanitaires publiques ;

- A l'Arrêté N° 21/09/2006/SANPF du 13 Février 2006 relatif à la Politique Nationale de la Contractualisation visant à harmoniser et coordonner les interventions des partenaires du secteur santé ;
- A l'Arrêté interministériel n°1005/2013 du 22 janvier 2013 fixant missions et attributions des pharmaciens hospitaliers.
- A l'Arrêté interministériel n°30616 /2014 du 13 octobre 2014 portant engagement décennal pour les postulants au poste de pharmacien hospitalier à la fin de leur étude ; modification de certaine disposition de l'Arrêté interministériel n°1005/2013 du 22 janvier 2013 ;
- Au document des Objectifs de Développement Durable ;
- A la Politique Nationale de Santé et du Plan de Développement du Secteur Santé du Ministère chargé de la santé

## **D'UN COMMUN ACCORD**

### **IL A ETE ARRETE ET CONVENU CE QUI SUIT :**

#### **CHAPITRE I**

#### **DE L'OBJET DE LA DUREE – DU RENOUVELLEMENT DU CONTRAT**

##### **Article premier. De l'objet du contrat : Gestion de l'Unité de Pharmacie**

En application des textes sus mentionnés et par le présent contrat de prestation de service, le Ministère chargé de la Santé s'engage à sous-traiter la gestion de l'Unité de Pharmacie du Centre Hospitalier de..... à l'Association ou Organisation Non Gouvernementale à but non lucratif de .....

##### **Article 2. De l'objectif du contrat**

L'objectif du contrat consiste à améliorer la performance du système d'Approvisionnement des Intrants de Santé.

### **Article 3. Du cahier des Charges**

Pour la mise en œuvre du présent contrat, un cahier de charges élaboré et joint en annexe définit avec précision la nature des activités à mener dans le cadre du contrat, les modalités de leur mise en œuvre ainsi que le rôle de chacune des parties prenantes au contrat.

Ce cahier de charges servira de base à l'évaluation.

### **Article 4. De l'entrée en vigueur de la Convention**

Le contrat prend effet entre les deux parties contractantes dès la date de son approbation définitive par le Ministre chargé de la Santé.

### **Article 5. De la durée du contrat**

- La durée du contrat est fixée à deux (02) ans renouvelables à compter de la date d'entrée en vigueur, conformément aux dispositions de l'article 4 du contrat.  
En cas de retard ou manquement de l'audit, le prestataire continue son exercice selon le contrat préétabli jusqu'à une période ne dépassant pas 6 mois ;
- Le contrat ne peut être renouvelé dans les mêmes formes et les mêmes conditions que le contrat initial pour une autre durée de deux ans que si les résultats de l'audit effectué auprès du Prestataire et réalisé par une entité mandatée par le Ministère chargé de la Santé s'avèrent concluants et que toutes les obligations de l'ONG/Association Prestataire de la pharmacie sont satisfaisantes et honorées.

Dans le cas contraire, il sera procédé à un appel à candidature pour la prestation de service de la Pharmacie. Pour les ONG/Association candidates, qui portent le nom des ONG/Association d'envergure nationale ou internationale ; l'aval de la maison mère de l'Association/ONG avec une lettre d'accord écrite est indispensable ;

- Cependant, en vertu de ses prérogatives de puissance publique, l'Administration peut résilier unilatéralement et à tout moment le présent contrat pour :
  - des motifs d'intérêt général ;
  - manquement aux clauses du contrat par le Prestataire de service

Les parties peuvent également s'entendre à mettre fin au contrat.

## **CHAPITRE II**

### **DES PRESTATIONS DE SERVICE**

#### **Article 6. De l'approvisionnement**

- L'Unité de Pharmacie assure l'approvisionnement continu du Centre Hospitalier en médicaments, en consommables médicaux et d'imagerie médicale, en solutés massifs, en produits de dentisterie, en produits des programmes et en réactifs de laboratoire ;
- L'Unité de Pharmacie ne sert que les patients hospitalisés et les malades suivis au service de consultation externe de référence, sur présentation des ordonnances, portant l'entête et/ou le cachet des médecins traitants de l'hôpital et dûment signées par ces derniers ;
- Toutefois, les ordonnances provenant des autres formations sanitaires publiques peuvent être honorées après visa du Médecin de garde du Centre Hospitalier concerné.

#### **Article 7. Du stockage des intrants de santé**

L'Unité de Pharmacie maintient un stock de médicaments, de consommables médicaux et d'imagerie médicale, de solutés massifs, en produits de dentisterie, en produits des programmes et des réactifs de laboratoire suffisants, pour disposer à tout moment de ces produits de qualité, nécessaires aux besoins des patients et dont le paiement est à la charge de ces derniers.

#### **Article 8. Des Fournisseurs et des Donateurs**

- L'Unité de Pharmacie ne doit s'approvisionner en médicaments et consommables médicaux et d'imagerie médicale, en solutés massifs en produits de dentisterie, en produits des programmes et en réactifs de laboratoire qu'exclusivement auprès de la Centrale d'Achats SALAMA et de l'Unité d'Approvisionnement en Solutés Massifs (UASM).
- Pour les achats des produits non disponibles auprès de la centrale d'achats SALAMA, une autorisation spéciale délivrée par la DPLMT est obligatoire pour les CHU d'Antananarivo, et par la DRSP de tutelle pour les autres CHU/CHRR/CHRD.

A cet effet une lettre de non disponibilité des produits délivrée par SALAMA est exigée avec copie à la DPLMT. Cet approvisionnement doit tenir compte de la consommation moyenne mensuelle de la pharmacie et des prochains arrivages de la SALAMA.

- Tout achat auprès des fournisseurs ne doit pas être effectué sous forme de crédit.

- Le non-respect de cette clause n'engage que le Prestataire et le chef d'établissement. En aucun cas la DPLMT ne servira pas de médiateur en cas de problème de paiement.

### **Article 9. De la gestion des dons**

Les dons offerts sont obligatoirement valorisés aux prix de vente de la pharmacie et intégrés dans le système de gestion de l'Unité de Pharmacie. Les recettes issues des ventes de ces dons doivent être versées en totalité dans le fonds d'équité.

### **Article 10. Des horaires d'ouverture**

L'Unité de Pharmacie est ouverte vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept (24/24 et 7/ 7), tout au long de l'année.

### **Article 11. Des outils de gestion**

La gestion logistique des médicaments et les biens matériels se fait par le biais des outils de gestion standardisés et conformes aux modèles conçus par le Ministère chargé de la Santé y compris le Logiciel Channel.

### **Article 12. Du règlement des ordonnances au guichet.**

Toutes les sorties d'intrants de santé doivent être régularisées immédiatement au guichet.

Néanmoins, les cas sociaux et les cas de situation d'exception sont pris en charge par les caisses prévues à cet effet. (Fonds d'équité)

Sont considérés comme situation d'exception :

- les urgences ;
- les intoxications alimentaires ;
- les épidémies ;
- les cataclysmes naturels et les catastrophes.

Pour les patients pris en charge par l'Assurance Santé Couverture en Santé Universelle, le règlement de paiement suit les procédures imposées par ce système.

### **Article 13. Du règlement des médicaments et consommables utilisés par les unités de soins hospitaliers**

- Toutes sorties de médicaments et consommables nécessaires pour le fonctionnement des unités de soins, du Laboratoire, de l'Imagerie Médicale et de la dentisterie sont validées,

signées, visées par les responsables compétents du Centre Hospitalier ( la direction, le Chef de service clinique ou para clinique et le Pharmacien Chef de service pharmacie).

- Le paiement de ces sorties est effectué périodiquement ; soit par mois, soit par semaine dont le suivi sera assuré conjointement entre le Pharmacien responsable /Responsable FANOME et le Gestionnaire /assistance sociale
- La direction doit s'engager à payer tous les bons de service périodiquement c'est à-dire reverser à la pharmacie la part qu'il revient sur les fonds générés sur les bons de service.
- En cas de non-paiement dans le délai imparti, aucune livraison venant de la pharmacie ne sera effectuée.
- En cas de retard de paiement des arriérés équivalents à 2 factures impayées, le Prestataire doit avertir l'Administration hospitalière et à son tour de rendre compte aux autorités hiérarchiques locales (Médecin Inspecteur, Directeur Régional de la Santé Publique) et centrales (Direction Générale des Etablissements Hospitaliers Universitaires, Direction des Hôpitaux de Référence de District, DPLMT).

#### **Article 14. De la gestion des stocks**

- L'élaboration et l'envoi des commandes à la Centrale d'Achats SALAMA et à l'Unité d'Approvisionnement en solutés Massifs et aux autres fournisseurs sont effectués conjointement par le Pharmacien chef de service/Responsable FANOME du Centre Hospitalier et les agents prestataires de la pharmacie ;
- Le bon de commande doit être visé et signé par le Directeur d'établissement / le Chef d'établissement du Centre Hospitalier ou le Pharmacien /Responsable FANOME dans le cas échéant et le représentant des agents prestataires avant son envoi;
- Le calendrier établi par SALAMA pour l'envoi et la réception des commandes doivent être strictement respectés ;
- La réception provisoire des commandes à la Centrale d'Achats SALAMA et à l'Unité d'Approvisionnement en solutés Massifs est effectuée par le représentant du Prestataire ;
- La réception définitive des produits est effectuée par les membres du comité de Réception des intrants du Centre Hospitalier de Référence.

- Les produits réceptionnés sont enregistrés, puis stockés sur les étagères et palettes disponibles selon les normes de bon entreposage des médicaments et consommables médicaux et d'imagerie médicale, des produits de dentisterie, des produits des programmes et des réactifs de laboratoire ;
- La distribution des médicaments et consommables utilisés par les unités de soins hospitaliers suit un calendrier hebdomadaire établi par l'Administration du Centre Hospitalier de Référence. Seules les commandes de situation d'exception font l'objet d'une disposition spéciale
- Les outils de gestion de stock sont obligatoirement bien tenus et mis à jour.

### **Article 15. De la gestion financière**

- L'Unité de Pharmacie doit ouvrir et disposer d'un compte propre et indépendant auprès d'une Institution Financière agréée selon article 75 de la loi portant réforme hospitalière et des textes en vigueur, dont l'ouverture est cosignée par le Directeur ou Chef d'établissement ou son Représentant dûment mandaté et le Président de l'Association signataire du présent contrat ;
- Le versement des recettes issues de la vente des produits doit s'effectuer au moins une fois par semaine et exceptionnellement une fois par mois pour les hôpitaux éloignés des Institutions Financières dehors du district. En aucun cas, il ne doit être versé par d'autres intermédiaires ;
- Le montant en caisse ne doit pas dépasser 1 000 000 d'Ariary jusqu'à la fin d'une journée pour les grands hôpitaux, 500 000 Ariary pour les CHRR et les CHRD2 ;
- Les outils de gestion financière sont obligatoirement bien tenus et mis à jour ;
- Les agents prestataires de service de la Pharmacie avec son Président, le Pharmacien responsable et le Médecin Chef sont responsables de la sécurité des recettes issues de la vente des produits pharmaceutiques ;
- Toutes dépenses doivent être visées par le Pharmacien/Responsable FANOME avant tout paiement ;
- Seules les dépenses listées en annexe du cahier de charges sont autorisées à être effectuées par le Prestataire après accord et visa du Pharmacien Chef de service pharmacie et du Chef d'Etablissement concerné ;

Par conséquent, il est formellement interdit de faire sortir de la caisse de la pharmacie ou à la banque une somme d'argent à quiconque et quel que soit la forme ou la raison ;

- Le paiement de toutes les dépenses de la pharmacie se fait exclusivement par chèques. Aucune dépense de la pharmacie ne doit être réglée en espèce ;
- Toutes dépenses doivent faire l'objet d'une facture et d'un Bon de livraison respectant les normes en vigueur. Les notes d'achat ne sont pas acceptées. ;
- Après toute régularisation de dépense, un exemplaire et/ou une copie des pièces suivantes sont transmises à la direction de l'hôpital : Facture, Bon de livraison, PVRD , Ordre de paiement, Photocopie du Chèque (acquitté par le fournisseur), Reçu ;

### **CHAPITRE III**

#### **DES MECANISMES DE SUIVI ET EVALUATION**

##### **Article 16. Des mécanismes de suivi**

Pour l'appréciation de la mise en œuvre du présent contrat, un rapport d'activités de l'Unité de Pharmacie est établi conjointement par le Pharmacien/Responsable FANOME et le représentant des agents prestataires de service, mensuellement pour les CHRD et CHRR et trimestriellement pour les CHU puis transmis à la Direction Régionale chargée de la Santé et aux Autorités sanitaires locales de tutelle au plus tard le 10 du mois suivant celui rapporté, à la Direction des Hôpitaux de Référence Régionale et du District et à la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle le 20 du mois suivant celui rapporté.

##### **Article 17. Des mécanismes d'évaluation**

- Une évaluation interne par an sera réalisée par les autorités sanitaires locales et un audit sera effectué quatre mois avant l'expiration du présent contrat par la Direction Régionale chargée de la Santé et/ou la Direction chargée de l'audit appuyée par la DPLMT/DHRD ;
- Une réunion mensuelle obligatoire de travail et de concertation relative à la gestion financière et technique des médicaments organisée par l'Administration locale dirigée par le Chef d'Etablissement à laquelle participent le Pharmacien, le représentant des agents prestataires et le Président de l'Association/ONG est tenue avec les Unités de soins Hospitaliers et le Comité de Médicament ;

Une copie de procès-verbal de réunion doit être transmise à la DPLMT.

- La fraude et/ou le détournement et/ou le vol du fonds ou des intrants constituent un délit. La constatation de ces actes au cours du suivi ou de l'audit engage à la fois des procédures pénales et administratives pour une éventuelle sanction s'ils ne sont pas remboursés dans un délai de moins de trois mois.
- Un Comité de Suivi et d'évaluation, ayant comme mission d'assurer le contrôle des activités conformément aux accords des parties, sera mis en place.
  - Ce Comité aura pour tâches :
    - ✓ d'apprécier la mise en œuvre du contrat ;
    - ✓ de procéder aux investigations nécessaires de sorte à pouvoir rendre compte aux signataires du contrat ;
    - ✓ de proposer des recommandations pour résoudre tout problème survenant dans la mise en œuvre du contrat ;
    - ✓ de pouvoir permettre d'explicitier, lors de la mise en œuvre du contrat, certains aspects qui n'auraient pas été prévus lors de sa signature.
  - Ce Comité est composé de
    - ✓ un représentant de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle;
    - ✓ un représentant de la Direction du Partenariat ;
    - ✓ un représentant de la Direction chargée de l'audit ;
    - ✓ un représentant de la Direction des Hôpitaux de Référence Régionale et de District
    - ✓ un représentant de la Direction Régionale chargée de la Santé ;
    - ✓ un représentant de l'Etablissement CHU/CHRR/CHRD ;
    - ✓ un représentant de l'ONG /Association

## **CHAPITRE IV**

### **DES OBLIGATIONS DES PARTIES**

#### **Article 18. Des obligations de l'Association / ONG Prestataire**

Les agents prestataires avec le Président s'engagent à :

- Assurer la sécurité entière des produits entreposés au niveau de l'Unité de Pharmacie (gros et détails) et celle de la garde de recettes issues de ventes de ces produits ;
- Ne pas vendre des produits détériorés et/ou périmés et contrefaits;
- Redéployer les médicaments en surstock dont la date de péremption est inférieure ou égale à neuf mois après avis de l'Administration hospitalière locale;
- Vendre les produits pharmaceutiques suivant la tarification hospitalière en vigueur
- Tenir correctement et mettre à jour les outils de gestion;
- Assurer la gestion des ressources matérielles et financières selon les procédures administratives en vigueur ;
- Assurer la réception, le dépôt des chèques et de liquides ainsi que le suivi des comptes de l'Unité de Pharmacie et disposer de l'état des comptes auprès des Institutions bancaires ou le cas échéant dans une institution financière;
- Présenter à l'Administration les rapports d'activités trimestriels pour les CHU et mensuels pour les CHRR et CHR2 sur l'état de stock et l'état financier avec relevé bancaire semestriel;
- Eviter tout cumul de rapports des activités et respecter la date d'envoi;
- Fournir des informations suffisantes sur l'Unité de Pharmacie à l'Administration Sanitaire ;
- Rendre compte par écrite dans les 24 heures aux Directeur/ Chef d'établissement et le Pharmacien Responsable /Responsable FANOME, de toute infraction ou situation anormale susceptible d'entraver le bon fonctionnement de la pharmacie et dans les 48 heures à la DPLMT pendant les jours ouvrables;
- Rembourser en une seule fois le montant des pertes en cas de soustraction frauduleuse ou détournement détecté au cours du contrôle/suivi/ audit.
- Passé un délai de trois mois, si aucun remboursement intégral n'est effectué, une procédure pénale est engagée selon l'alinéa 3 de l'article 17 ;
- Recruter un pharmacien privé local si possible en cas d'absence de pharmacien dans le secteur public pour assurer la cogestion de la pharmacie

- Recruter le personnel nécessaire au bon fonctionnement de l'Unité de Pharmacie ; le personnel recruté susceptible d'être renvoyé à tout moment doit être solvable et souscrire auprès de l'ONG un engagement d'acceptation de rembourser sous forme d'acte notarié avec liste des biens susceptibles de faire l'objet de saisie en cas de détournement avéré ;
- Déposer auprès de l'Administration hospitalière un chèque de caution de 1 000 000 Ar pour les CHU, 500 000Ar pour les CHRR et 200 000Ar pour les CHR2 pour garantie des éventuelles infractions frauduleuses perpétrées par les agents prestataires à la fin de leur mandat et constatées pendant l'audit puis avant résiliation ou renouvellement de contrat ;
- Affilier à la CNAPS et prendre en charge le personnel recruté à la pharmacie ;
- Prendre en charge les délits consommés par ses personnels avant la constatation par l'Administration ;
- Assurer la propreté des locaux, des matériels et des mobiliers à sa disposition ;
- Respecter les procédures de gestion normative régissant l'administration sanitaire ;
- Afficher au public le prix de vente des intrants de santé signé par le Chef d'établissement

### **Article 19. Des obligations de l'Administration**

L'Administration s'engage à :

- Nommer les membres du comité de médicament au sein de l'établissement hospitalier dont les attributions sont fixées par un texte réglementaire.
- Nommer par note de service et notifier le Pharmacien ou à défaut le Responsable FANOME comme Chef de l'Unité de Pharmacie et coordonnateur principal de la gestion.
- Mettre à la disposition du Prestataire des locaux adéquats, des mobiliers et équipements nécessaires dont la liste est jointe en annexe du présent contrat;
- Assurer la réparation, l'entretien et la sécurisation ou renforcement des locaux de la pharmacie. ;
- Effectuer le suivi régulier au moins une fois par mois des activités et de l'état des locaux de l'Unité de Pharmacie;
- Assurer la fourniture en eau, électricité et sanitaire ;

- Assurer le maintien de stock suffisant pour le bon fonctionnement de l'Unité de Pharmacie;
- Assurer la fourniture des outils de gestion initiale en quantité suffisante dont La liste est jointe en annexe du présent contrat à travers la DPLMT. L'achat pour le réapprovisionnement sont à la charge de la pharmacie et fait partie des dépenses éligibles;
- Ouvrir un compte au nom de l'Unité de Pharmacie auprès d'une institution financière agréée dont les cosignataires sont le Directeur ou le Médecin chef et le Représentant de l'ONG ou de l'Association
- Effectuer le paiement régulier du Prestataire sur présentation du rapport d'activités périodique validé de l'Unité de Pharmacie ;
- Verser mensuellement à l'Unité de Pharmacie les sommes dues aux intrants de santé utilisés par les unités de soins définis dans L'Alinéa 3 de l'Article 13 ;
- Donner l'avis ou l'autorisation de redéployer les médicaments et consommables en surstock dont la date de péremption est inférieure ou égale à neuf mois et sans marge bénéficiaire lors du transfert ;
- Valider toutes les commandes en médicaments, consommables médicaux, les produits de dentisterie, ainsi que les réactifs et consommables de laboratoires et consommables d'imagerie médicale ;
- Superviser le Prestataire au moins une fois par mois ;
- Assurer la dotation de matériels informatiques selon la disponibilité financière;
- Soustraire de la gratification de l'Association/ONG le quart de la valeur des intrants périmés du mois pour l'année N et la moitié pour l'année N+1 si les obligations du Prestataire ne sont pas honorées et que celles-là sont la source de péremption.
- Lancer un appel de candidature de prestation de service en cas de rupture de contrat quel que soit la cause en respectant les règles d'appel d'offres en vigueur ;
- Introduire des critères de sélection des candidats postulants dans les clauses d'appel d'offres du Prestataire tels que ONG/ASSOCIATION ayant de statut légal, membres du Prestataire ayant un diplôme de baccalauréat, des connaissances informatiques en Excel et Word, personnel âgé de 21ans à 50ans, contrat de travail légalisé et copie judiciaire N°3 ;

- Visa et envoi des rapports d'activités de la pharmacie à la DPLMT avant la 20 du mois de celui rapporté.

Toutefois, l'Administration conserve tout droit lui permettant de préserver l'intérêt général et tout droit classique lié au service public, notamment :

- le droit de réglementation sous réserve des dispositions du présent contrat ;
- le droit de contrôle et appréciation de la qualité des prestations convenues ;
- le droit d'intenter à la poursuite judiciaire et pénale.

## **CHAPITRE V**

### **DE LA REMUNERATION**

#### **Article 20. De la gratification du Prestataire**

- Le Prestataire bénéficie d'une gratification mensuelle ou trimestrielle allant de six à neuf pourcents (6 à 9%) des recettes moyennes des trois (03) dernières années à l'établissement ou au renouvellement de contrat, soit l'équivalent de.....  
.....Ariary,  
suivant les modalités de calcul décrites en annexe du présent contrat.
- Le montant est fixé pendant toute la durée du contrat. Il est approuvé par le Ministère chargé de la Santé sur proposition du staff technique de l'Etablissement et du Conseil d'Administration ou Conseil de gestion/Comité de Pilotage.
- Le paiement du Prestataire se fait exclusivement par chèques et ne peut s'effectuer tant que le Rapport Mensuel des Activités /Rapport Trimestriel des Activités n'est pas présenté à l'Administration pour contrôle et visa avant envoi à la DPLMT. Cet envoi est à la charge de l'hôpital.
- En cas de renouvellement du contrat, une révision de la gratification est obligatoire mais sous réserve de la valeur des intrants périmés.
- Par contre, la gratification est mise en cause en cas de litige et jusqu'à sa résolution.

#### **Article 21. De la prime de rendement du Responsable FANOME/ Pharmacien**

Une prime de rendement sera allouée au Responsables FANOME ou Pharmacien annuellement pour service rendu bénéfique à l'Unité de Pharmacie. Le montant sera fixé par le Comité de Pilotage/Conseil d'Administration ;

Toutefois, elle est annulée si le taux de péremption des produits est supérieur à 2, 5% (proportion des intrants périmés par rapport à la valeur totale de stock).

## **CHAPITRE VI**

### **DES AMENDEMENTS- DES REGLEMENTS DES LITIGES- DU NON RENOUVELLEMENT DU CONTRAT**

#### **Article 22. De l'amendement**

- Le présent contrat peut faire l'objet d'amendements en fonction de l'évolution de la situation et des nouvelles stratégies en cours d'exécution. Tout amendement aux termes du présent contrat ne peut s'effectuer que d'un commun accord et doit faire l'objet d'un avenant écrit et signé par les parties prenantes et approuvé par le Ministre chargé de la Santé ;
- Toutefois, l'Administration est en droit de proposer des modifications du présent contrat à la DPLMT si cette initiative est justifiée par des besoins nouveaux dictés par la préoccupation majeure d'optimiser le service public de santé.

#### **Article 23. Des règlements des litiges**

- En cas de litige au cours de l'exécution du présent contrat et ce en vue d'un règlement à l'amiable : la partie qui s'en prévaut peut dénoncer le contrat par voie d'une notification écrite adressée à l'autre partie.

Si le règlement à l'amiable ne parvient pas à une conciliation, les deux parties feront appel à un médiateur qui est soit la Direction Régionale chargée de la Santé soit la Direction de la Pharmacie des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle ;

- En cas d'échec, la partie qui s'estime lésée peut saisir Le Ministère chargé de la Santé à titre de requête préalable à toute action en justice. Le Ministère ainsi saisi dispose de quatre

mois pour se prononcer sur la suite à y donner. Passé ce délai, la partie lésée (Directeur Régional de la Santé Publique, Médecin Inspecteur, Chef d'Etablissement, ONG/Association) peut traduire en justice;

- Au cours de l'exécution du présent contrat, tous différends, controverses ou réclamations découlant du contrat ou liés au contrat doivent faire l'objet d'une tentative de règlement à l'amiable entre les deux parties, qui conviennent de trouver une solution dans les trente (30) jours de la notification par la partie qui s'en prévaut, de l'objet du différend, par lettre recommandée adressée au domicile élu de l'autre partie ;
- Les résultats de la tentative du règlement à l'amiable doivent être constatés par un écrit dûment signé par les parties ;
- A défaut d'accord, les deux parties pourront faire appel à un médiateur (DPLMT ou DRSP) désigné d'accord partie, dans un délai de quinze (15) jours à compter de la date de l'écrit constatant les résultats de la tentative du règlement à l'amiable ci-dessus. Ce dernier dispose d'un délai maximum de quinze (15) jours à compter de la notification de l'écrit, pour se prononcer. Les résultats de la médiation doivent être constatés par un écrit dûment signé par le médiateur ;
- Si le médiateur n'a pas pu obtenir un résultat, la partie qui s'estime lésée peut saisir le Tribunal Administratif d'Antananarivo qui est compétent pour saisir l'affaire.

#### **Article 24. De la résiliation du contrat**

- Chacune des deux parties est en droit de résilier unilatéralement le présent contrat, moyennant un préavis de trois (3) mois, par voie de notification écrite, avec accusé de réception, à adresser à l'une ou l'autre des parties.
- Toutefois, en vertu de ses prérogatives de puissance publique, l'Administration peut résilier unilatéralement et à tout moment le présent contrat dans les cas suivants :
  - motifs d'intérêt général ;
  - impératif d'ordre public ;
  - violation des dispositions du présent contrat par son cocontractant.
- Hormis ces cas d'ouverture à résiliation unilatérale et la survenance d'une force majeure, le présent contrat prend fin soixante (60) jours, après réception d'une notification écrite adressée conformément aux paragraphes précédents.

- Dans l'hypothèse d'une résiliation du contrat, l'Etat récupère en valeur et/ou en nature l'intégralité du stock et de tous les biens de l'Unité de Pharmacie.
- Les parties conviennent d'un calendrier de désengagement de l'ONG /Association, sans toutefois dépasser un délai de trois (03) mois

### **Article 25. Des voies de recours**

Une action en justice peut être intentée par l'une ou l'autre partie en cas d'échec du règlement à l'amiable de la médiation et suivant la suite ou l'absence de suite donnée à la requête préalable.

### **Article 26. Des dispositions transitoires**

- En cas de rupture du contrat, un préavis de 3 mois par voie écrite est exigé à la partie qui veut mettre fin au contrat. Toutefois, en cas de force majeure et pour préserver l'intérêt général, l'Administration est habilitée à prendre des décisions unilatérales de rupture sans préavis ;
- En cas de rupture du contrat, compte tenu des exigences de continuité du service public, la gestion de l'Unité de Pharmacie est assurée par des agents de santé possédant un matricule et nommés par l'Administration. A cet effet, les agents de Santé désignés par l'Administration assurent la prestation .Ces derniers perçoivent uniquement l'indemnité de 5000 Ariary par nuit de garde par agent (une indemnité déterminée dans la liste des dépenses autorisées annexée au présent contrat et ne fait l'objet d'aucun contrat) ;
- Néanmoins, toute Unité de Pharmacie ayant une recette moyenne en dessous de deux millions d'Ariary par mois est exemptée d'appel à candidature de prestation de service

### **Article 27. De l'élection de domicile**

Pour l'exécution du présent contrat, Le Ministère chargé de la Santé fait élection de domicile en ses bureaux, au CENTRE HOSPITALIER de.....  
..... et l'Association ou ONG en son siège à .....

**Article 28. Des dispositions finales**

Le présent contrat, régi par les lois et règlement en vigueur sur le Territoire National de Madagascar est établi en autant d'originaux qu'il y a de parties.

En foi de quoi, les parties ont signé le présent contrat en leurs noms respectifs à la date figurée ci-après :

Dans l'hypothèse d'une résiliation du contrat, l'Etat représenté par l'Administration récupère en valeur et/ou en nature l'intégralité de tous les biens de l'Unité de Pharmacie.

Les parties conviennent d'un calendrier de désengagement de l'Association sans toutefois dépasser un délai de trois (03) mois.

Fait à .....

Pour et de la part de l'Association,

VU et LU

Le Président de l'Association/ONG

Pour et de la part de Ministère chargé de la Santé

VU, LU et VISE

Le Directeur ou le Chef d'Etablissement,

VU, LU et VISE

Le Directeur Régional de la Santé Publique

VU, LU et VISE

Le Directeur de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle

Vu et Approuvé le \_\_\_\_\_

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

## 9.6 Verbatim contextualisés des entretiens

Des verbatim des entretiens sont présentés dans cette sous-partie. Ces verbatim sont énoncés dans chacun des thèmes de l'analyse de l'entretien.

### Organisation générale des pharmacies hospitalières

#### *Organisation administrative et fonctionnelle*

##### *Structure administrative*

Les interviewés ont soulevé l'hétérogénéité de l'organisation administrative de la pharmacie hospitalière. Dans les CHU, il existe principalement deux types d'organisation administrative et fonctionnelle depuis une quinzaine d'années : la pharmacie cogérée par une prestation de service (une association ou un ONG), recruté par appel d'offres et la Direction de l'hôpital ou la gestion par l'hôpital seule. Dans un CHU d'Antananarivo, il existe même deux pharmacies dont une pharmacie d'urgence gérée directement par le service des urgences via une pharmacienne et une pharmacie centralisée cogérée par la Direction et le prestataire.

*Un Directeur d'hôpital : Il y a trop de choses différentes. Donc, j'appelle ça une anarchie. Il y a donc une anarchie dans l'organisation générale de la gestion hospitalière à Madagascar..... nous sommes dans le CHU d'Antananarivo. Il y a plusieurs établissements. On est 10 en tous, mais ces 10 établissements ne gèrent pas de la même manière leur pharmacie. Certains ont justement des prestataires. D'autres comme nous n'en avons pas car c'est la direction de l'hôpital qui gère directement la pharmacie. Et puis, je n'en suis pas très sûr, mais je pense que certains ont les deux systèmes dans le même établissement. Il y a la pharmacie avec un concessionnaire et il y a la pharmacie gérée directement par l'hôpital. Voilà ! Donc, ma conception de tout ça est qu'il y a de l'anarchie et tout ça demande à être réglementé.*

Le cadre de la cogestion est défini avec les prestataires de service dans le contrat de prestation renouvelable tous les deux ans et selon la politique nationale de contractualisation. Les cahiers des charges existent et tous les éléments de la gestion sont fonctionnels. Pour le cas de la gestion de la pharmacie directement par l'hôpital, on note l'inexistence de cahiers des charges. Ainsi, le pharmacien travaille à tâtons car il ne dispose pas des données financières sur la pharmacie comme le mentionne un pharmacien. Le pharmacien prend l'initiative de

travailler à sa façon. Par exemple, il crée ses propres outils de gestion et fait lui-même le suivi des recettes versées au régisseur de recettes.

**Un pharmacien :** *Pour ce qui est de la gestion par les concessionnaires, ils ont des cahiers des charges et tous les éléments de la gestion sont quasi fonctionnels. Mais avec les pharmacies gérées par l'État, il y a encore quelque mise au point à faire.*

**Un pharmacien** *Je suis le pharmacien qui est responsable de la pharmacie. Mais tout ce qui touche la finance ainsi que les commandes, c'est le directeur adjoint qui s'en occupe. Je ne m'en occupe pas du tout. Pour ce qui est de l'argent, je perçois les recettes le matin et c'est le régisseur qui prend l'argent et le verse à la banque.*

### *Gérance*

La gérance de la pharmacie hospitalière n'est pas uniformisée. Un prestataire de service est présidé par son président et ne dispose pas de pharmacien dans son organisation. Les pharmacies gérées directement par l'hôpital sont gérées soit par des pharmaciens ou à défaut de pharmacien, un médecin, un paramédical, un personnel administratif ou un confessionnel assure la gérance de la pharmacie hospitalière.

**Directeur central :** *Actuellement, on constate des hôpitaux qui ont des pharmaciens par suite de la sortie de la première promotion de l'école de pharmacie. Mais il y a aussi des hôpitaux qui n'ont pas encore de pharmacien et qui sont gérés par des non-pharmaciens. Bref, comme je le disais tout à l'heure, le système qui existe n'est pas encore uniformisé. Ça le mérite puisqu'il y a des impacts sur la gestion des intrants de santé en général par rapport à ce contexte-là ...nous ressentons l'existence de ce système non uniformisé et nous sommes obligés de faire avec. Mais on espère que ce sera le cas d'ici quelques années.*

Selon l'arrêté n° 1005/2013 du 22 novembre 2013 fixant la mission et les attributions des pharmaciens hospitaliers, le pharmacien devrait être progressivement le gérant de la pharmacie hospitalière. En réalité, sa place dans l'organigramme de l'hôpital diffère selon les établissements. Parmi les 6 CHU où travaillent les interviewés, le pharmacien est effectivement gérant de la pharmacie hospitalière dans trois établissements sans prestataires de services et il est hiérarchiquement rattaché directement au directeur d'établissement ou via le Directeur adjoint et technique ou le Directeur administratif et financier. Dans les 3 autres CHU où il y a des prestataires, le pharmacien ne gère pas la pharmacie hospitalière. Il fait partie de la direction ou est rattaché hiérarchiquement à un service. Dans tous les cas, la pharmacie hospitalière est également sous tutelle de la Direction des Pharmacies, Laboratoires

et Médecine traditionnelle du Ministère de la Santé publique. Les pharmacies hospitalières sont confuses quant au compte-rendu de leurs services.

### ***Fonctionnalités comparées des structures administratives et fonctionnelles***

#### *Service technique*

À Madagascar, la pharmacie hospitalière n'est pas encore telle qu'elle doit être, car la gestion en est encore majoritairement confiée aux prestataires. Au point de vue technique, à ce jour, les activités de la pharmacie hospitalière se limitent à l'approvisionnement et à la distribution de médicaments et de matériels médicaux. La réalité est encore telle qu'il n'y pas de préparations, pas d'assistance pharmaceutique ou autres activités liées à l'hygiène hospitalière, à la stérilisation des matériels de soins ....

***Un pharmacien :*** dans notre CHU, je vois vraiment la réalité, je constate qu'il y a encore beaucoup d'effort à faire. Jusqu'à maintenant, c'est seulement sur les questions d'approvisionnement et de distribution, mais pour les autres pays, par exemple, on va vers la clinique pour une bonne dispensation. Mais pour nous, le problème se situe encore sur l'approvisionnement.

La non-présence de pharmacien dans la pharmacie est ressentie dans la gestion et le fonctionnement de la pharmacie, le pharmacien étant le spécialiste du médicament. Là où les pharmaciens ont commencé à prendre leurs fonctions, les moyens financiers limitent les activités.

***Un prestataire :*** Étant donné que vous parlez de la pharmacie hospitalière, je connais uniquement la situation de la pharmacie hospitalière de notre hôpital. C'est notre association qui gère la pharmacie et non un pharmacien. Donc, je vais vous parler de mon point de vue sur cela. D'un côté, en termes d'organisation générale, nous ressentons tout de même la non-présence d'un pharmacien dans la gestion et dans le fonctionnement de la pharmacie... Or, je pense que le pharmacien, qui a étudié la pharmacie hospitalière, est le plus habilité à collaborer dans la pharmacie, même s'il ne travaille pas seul, mais qu'il travaille en équipe dans la gestion. Je pense qu'il est utile de mettre en place une telle organisation dans la pharmacie hospitalière.

Pourtant, les attentes du personnel médical sont réelles : il attend du pharmacien d'apporter sa contribution en clinique : au chevet du malade, conseiller les infirmiers dans l'administration des médicaments, procéder à des préparations hospitalières (cytostatiques et pédiatriques).

### *Fonctionnement financier*

La prestation de service profite à l'Etat car le personnel est non fonctionnaire et les charges salariales sont supportées par le recouvrement des coûts du médicament. Ceci comble le manque de personnel du Ministère de la santé publique.

***Un Directeur d'établissement :*** *par exemple au niveau de notre CHU, la gestion en est confiée aux ONG qui, en quelque sorte, comblent le manque de personnel au sein de l'hôpital. Les salaires du personnel de ces ONG sont payés avec les bénéfices engendrés par les ventes de médicaments.*

On constate que par ce système, l'Etat se désengage progressivement des charges liées aux médicaments et s'appuie sur le système de recouvrement des coûts. Financièrement, la prestation de service convient aux hôpitaux car la pharmacie hospitalière dispose d'un compte bancaire autonome. Donc, le système est plus souple pour s'approvisionner rapidement par des fournisseurs privés. Pourtant, ces ONG ne sont pas en mesure d'assurer la supervision et l'utilisation des médicaments ne disposant de spécialiste du médicament.

***Un Directeur d'établissement :*** *Avec l'organisation de leur gestion, les ONG sont habiles à diriger les pharmacies. Néanmoins, il serait mieux si le Ministère de la Santé pouvait recruter des pharmaciens pour aider ces ONG. Il est préférable à ce que la gestion des pharmacies dans tous les CHU soit confiée aux ONG, vu leur expérience dans ce domaine. Mais que ce soit des ONG ayant la capacité de s'approvisionner en médicaments, non pas exclusivement chez SALAMA mais aussi chez les autres grossistes. Cela afin de prévenir les pénuries de médicaments au sein de l'hôpital ».*

D'après la perception d'un directeur d'établissement, le mode de fonctionnement des prestataires leur permet de commander plus souplement afin de répondre rapidement aux besoins des prescripteurs et patients et loin de toutes contraintes administratives du fonds de l'État. Au vu de cela, les pharmacies gérées par l'Etat souhaiteraient disposer d'un compte bancaire autonome pour harmoniser avec les prestataires.

Selon un prescripteur interviewé, il y a du positif à ce que ce soit les prestataires, c'est-à-dire des gens en dehors de l'administration de l'hôpital, qui gèrent la pharmacie hospitalière afin d'avoir une certaine indépendance et de ne pas subir la pression de l'administration de l'hôpital. Ce dernier devient juge et partie dans le cas où la gestion de la pharmacie lui est confiée.

Dans le cas d'une gestion de la pharmacie hospitalière par l'hôpital, il y a le problème de la lourdeur administrative de l'engagement des dépenses du budget de l'état. Ce fut le cas de la pharmacie de services d'urgences dans un grand CHU d'Antananarivo. La pharmacie a rencontré des problèmes de revolving (réapprovisionnement), car les recettes sont versées à l'Agence comptable qui la verse à son tour au Trésor public ce qui nécessite une procédure particulière avant de les dépenser.

***Un Directeur d'établissement :*** *Le problème était qu'une fois les recettes versées à l'agence comptable, on ne pourrait plus faire le revolving puisque ça passe par les processus de mécanisme de financement d'utilisation de l'argent de l'état. Donc, on avait..., je ne me rappelle plus du chiffre, mais une somme aux environs de 2,3 ou 4 Milliards de Fmg (400 million, 600 million ou 800 million d'ariary) qu'on devait payer à la pharmacie. Étant donné que les recettes étaient déjà versées à l'agence comptable, à l'Etat, on ne pouvait pas disposer comme on veut.*

### *Supervision*

Le niveau de supervision de la Direction de l'hôpital sur la pharmacie hospitalière diffère d'un établissement à un autre. La supervision des prestataires se fait suivant le cahier des charges établi avec la direction de l'hôpital. Pour le cas d'un CHU d'Antananarivo, la gestion de la pharmacie hospitalière a été confiée dans le passé au prestataire sans supervision de la Direction par méconnaissance du cahier des charges de la prestation. Pour le cas d'un CHU en province, l'adjoint technique est l'œil de la direction dans la pharmacie. Maintenant la pharmacienne contribue en supervisant les bons de commande. Le Directeur d'établissement contribue en vue d'une bonne disponibilité des médicaments à l'hôpital. Pour les pharmacies gérées par l'État, il n'y a pas de cahiers des charges de supervision.

### *Harmonization*

Les différents acteurs sont unanimes pour avancer la nécessité d'harmoniser l'organisation administrative et fonctionnelle de la pharmacie hospitalière. Dans quel sens ? Il faudrait une étude approfondie pour évaluer le système de gestion de pharmacie hospitalière le plus efficace.

***Directeur central :*** *Qui est le plus efficace ? Je pense que pour répondre à cette question, il faut faire une étude approfondie.*

Avant la mise en place du recouvrement des coûts du médicament, il y a eu échec antérieur de la gestion de la pharmacie hospitalière par l'hôpital : une pharmacie gérée par un pharmacien mais non approvisionnée. D'après un ancien directeur d'établissement, l'organisation administrative de la gestion par des prestataires est plus adaptée à la gestion de la pharmacie hospitalière de par leur indépendance financière. Mais ils doivent être incluses dans leur organisation des pharmaciens pour combler leur manque de connaissances des médicaments et pour assurer facilement la relation avec le personnel médical.

**Directeur d'hôpital :** *Il est vraiment temps de passer à la pharmacie hospitalière mais il faut faire attention, il existait avant mais d'une manière ..., pour plusieurs raisons que je n'évoque pas, c'est politique .... Cette pharmacie hospitalière a connu quand même un échec puisque j'étais déjà là quand il y avait un pharmacien à l'hôpital. Il ne faisait rien. La pharmacie était vide. Ce n'était pas une pharmacie avant. C'était un local vide. Je ne sais pas ce qu'il faisait là-bas. Même s'il faut remettre en question la pharmacie telle qu'elle est, il faut vraiment une autre approche.*

On fait allusion à la création d'un Comité du médicament dans le futur. La présence d'un pharmacien dans la pharmacie hospitalière est indispensable pour faire de la préparation hospitalière\*. Étant donné que les produits oncologiques sont des produits à forte toxicité, leur préparation est hors de la portée du savoir-faire des prestataires.

**Prescripteur :** *Chez nous, la prescription des anticancéreux se fait par unité de surface corporelle. Donc, c'est une dose bien précise. Par exemple, la présentation de docetaxel est de 80 mg. Il y en a sous la forme 80 mg et 20 mg, mais nous n'avons que sous la forme à 80 mg. Or, le patient en a besoin pour 170 mg. Ce qui fait deux fois 80 mg plus 10 mg. Il faut donc acheter 3 fois 80 mg. C'est pour cela que la présence d'un pharmacien est indispensable à l'hôpital. À l'étranger, ce sont des préparations hospitalières déjà étiquetées. S'il est prescrit dans l'ordonnance que le patient a besoin de 170 mg, il les aura et il payera exactement l'équivalent de 170 mg, mais non pas le coût de 240 mg. Ce qui fait qu'on est parfois obligé de sous doser pour ne pas que les patients achètent 70 mg en plus des 10 mg qui leur sont utiles. C'est vraiment inimaginable dans le contexte actuel. C'est pour pallier à cela que j'ai exigé la présence d'un pharmacien dans l'hôpital. C'est au-delà du savoir-faire des prestataires. La raison en est que ce sont des produits toxiques dont la manipulation doit être faite par des personnes en connaissance de cause.*

Enfin, la présence de pharmaciens facilitera aussi les notifications de pharmacovigilance auprès de l'Agence du Médicament. Si la pharmacie hospitalière est gérée par une ONG et qu'il n'y a pas de pharmacien, au minimum, il doit y avoir un médecin dans l'organisation.

### **Système de financement des médicaments**

Le système de financement des médicaments dans les pharmacies hospitalières sont les suivants : le financement de l'État, le recouvrement des coûts (fonds pour l'Approvisionnement non-Stop des Médicaments), le fond d'équité hospitalier et les dons

***Directeur d'hôpital :** D'abord, il y a le budget propre de l'hôpital qui est donc la subvention de l'État. Et à partir de cette subvention, nous attribuons des lignes budgétaires qui vont correspondre à l'achat de médicaments. Deuxième chose, il y a la DPLMT, à côté, qui nous allouent, je ne sais, pas sur quelle base comment ils calculent. ....Ensuite, toujours au niveau de la DPLMT, ils nous donnent un autre chiffre qui va correspondre aux médicaments qui seront destinés aux démunis. Là, ce sont les médicaments que nous allons juste distribuer et que les patients n'auront pas à les payer. Ensuite, il y a un troisième chiffre qui sort encore de DPLMT et qui correspond, j'ai oublié le terme, mais en gros aux remèdes traditionnels et ce genre de chose. C'est la somme de tout ça qui constitue finalement le gros budget de l'achat de médicament à l'hôpital. Ensuite, il y a d'autres médicaments qui viennent d'autre part. Il y a des dons en médicaments et des dons en espèces. Ce peut être un particulier ou une société ou bien des gens qui passent qu'on ne peut pas programmer ou qu'on ne peut pas forcément prévoir. ...Et il y a une quatrième chose, maintenant, il y a des médicaments qu'on ne peut pas obtenir au niveau de la Centrale SALAMA.*

#### *Budget de l'État*

À propos du budget de l'État, il est dédié à l'achat de médicaments auprès de SALAMA mais aussi pour les achats des médicaments de démarrage ou redémarrage suite à des vols. Il s'agit d'un budget annuel dont certains établissements seulement peuvent bénéficier. C'est le cas d'un grand CHU à Antananarivo pour qui l'Etat alloue un budget à la pharmacie gérée par un prestataire. Ce financement est envoyé directement à la centrale d'achat SALAMA.

*Prestataire :* Le budget de l'état est alloué annuellement. Malheureusement, les budgets de l'état ces dernières années sont arrivés très en retard. Nos commandes sont faites en février.

*Malheureusement, en octobre et novembre, on n'a rien reçu. Lorsqu'on nous fait une livraison sur budget de l'état, évidemment, nous ne payons pas parce que cet argent a été alloué directement à la Centrale d'Achat*

D'autre part, L'état alloue une part de son budget à l'achat de produits oncologiques pour le service oncologie de ce même CHU. Dans les années 1990, 1991, ce budget était moindre si bien qu'on ne pouvait se procurer les produits en grande quantité. D'où, les médicaments étaient distribués gratuitement.

La prévision de budget sur le prochain exercice budgétaire est faite par la DPLMT sur la base des Consommation Mensuelle Moyenne (CMM)\* fournies par les pharmacies hospitalières dans leurs rapports.

Néanmoins, selon un interviewé, le budget de l'État est insuffisant pour l'achat des médicaments des pharmacies hospitalières, c'est le recouvrement des coûts qui complète.

**Directeur central :** *Le budget de l'état, étant annuel, est insuffisant pour ravitailler les pharmacies, mais ils le peuvent grâce au recouvrement des coûts qui est une ressource qui leur est propre.*

#### *Le recouvrement des coûts FANOME*

Les interviewés ont souligné que le recouvrement des coûts constitue la plus grande part du financement des pharmacies et cela fonctionne très bien. Néanmoins, certaines pharmacies hospitalières, notamment la pharmacie d'un CHU d'Antananarivo perçoit toujours un financement de l'état pour les produits oncologiques. Pour ce CHU, le recouvrement des coûts a généré des fonds pour la pharmacie hospitalière.

**Pharmacien :** *le recouvrement des coûts constitue la plus grande part du financement de la grande pharmacie. Quant au financement de médicaments de l'oncologie, à part le recouvrement des coûts, il y a aussi le budget de l'état. C'est surtout pour les produits oncologiques qu'ils obtiennent le financement de l'état, mais pour les autres produits, ils n'en obtiennent pas parce que le recouvrement des coûts fonctionne très bien chez eux et ils n'ont pas trop de failles dans la gestion..*

Cependant, Il n'existe pas encore de texte régissant le recouvrement des coûts en pharmacie hospitalière, le texte concernant le recouvrement de coûts concerne les Pharmacies de Gros des District et les Pharmacies à Gestion Communautaire. Ainsi, Il arrive que le fond du recouvrement des coûts soit utilisé pour acheter des matériels autres que pour la pharmacie hospitalière. L'exemple en est l'achat d'un automate pour laboratoire d'un CHU d'Antananarivo.

### *Le fond d'équité hospitalier*

Selon un interviewé, il existe d'après la loi sur la réforme hospitalière un fonds d'équité hospitalier. Généralement, il a été instauré pour venir en aide aux personnes ayant des difficultés financières.

*Prescripteur : Néanmoins, il y a les œuvres sociales qui aident les patients. Surtout, s'il y a par exemple un patient qui est sur une bonne voie de guérison après avoir suivi 4 cures alors qu'il lui faut au moins 6 cures par exemple. Si ce cas se présente, nous négocions avec la direction et on soutire au fonds d'équité la somme nécessaire pour couvrir le coût du traitement de la personne afin qu'il puisse suivre ses traitements jusqu'au bout.*

Les médicaments achetés avec le budget de l'état sont vendus aux patients, en partie pour faire fonctionner la pharmacie hospitalière, pour le réapprovisionnement en produits de santé et pour renflouer le fonds d'équité (dédié à la prise en charge des démunis).

Pourtant, ce ne sont pas tous les centres hospitaliers qui en disposent. Par exemple, un CHU à Antananarivo n'en a pas. Cependant, comme il n'y a pas de texte régissant le fond d'équité hospitalier, le mode de renflouage de ce fond est perçu différemment d'un interviewé à l'autre.

Ainsi, un interviewé a affirmé que 5% des recettes de la pharmacie servent à approvisionner le fonds d'équité hospitalier. Selon un autre interviewé, pour la prise en charge des démunis : 6% des recettes mensuelles du recouvrement des coûts. Un troisième interviewé a souligné que 3 % de la recette mensuelle est prélevée et versé pour le compte du fonds d'équité qui sert à la prise en charge immédiate des patients en difficulté financière. Il est géré avec la Direction de l'hôpital via les assistantes sociales.

Dans un CHU à Antananarivo, pour les patients en oncologie qui ont une difficulté financière par exemple, il y a les œuvres sociales via le fond d'équité pour les aider. Cependant, le fonds d'équité n'est pas vraiment utilisé en totalité.

**Directeur central :** *Concernant également le financement, je pense qu'il y a une partie du budget de la pharmacie de l'hôpital qui est destiné au fonds d'équité pour les démunis, mais que ce financement n'est pas vraiment utilisé en totalité. Il y a la discussion concernant ce qui est démunis ou pauvre, la détermination des critères. Mais il y a aussi un problème d'instruction ministérielle même qui n'est pas vraiment vulgarisé pour que ce fonds d'équité soit utilisé à bon escient.*

### *Les dons*

Il y a aussi d'autres sources d'aide (financement) comme la fondation BOA qui donne une somme d'argent bien précise pour des cas de cancer du sein afin que les patients puissent terminer leur traitement jusqu'à la fin. Mais il y a aussi d'autres groupes comme le groupe franco-africain d'oncologie pédiatrique qui font des dons de produits oncologiques qui sont gérés par la pharmacie. Un interviewé a affirmé que la Direction de l'hôpital reçoit de la DLPM le montant de la subvention et les dons, des répartitions ne correspondant pas forcément aux besoins. ex des remèdes traditionnels

Les dons sont revendus au prix SALAMA et les recettes sont versées sur le compte du fond d'équité.

**Directeur central :** *Il y a aussi le problème de la gestion des dons qui abondent dans l'hôpital. Ils sont souvent utilisés pour secourir les plus démunis. J'ai vu que le prestataire de tel hôpital est très bien organisé à ce sujet, car ils savent très bien coopérer avec chaque service de l'hôpital ou il y a toujours des patients démunis. Quand les patients achètent des médicaments, la pharmacie les vend, mais en alignant leur prix à celui de SALAMA. Puis, la pharmacie verse l'argent obtenu dans le sous-compte fond d'équité. Voilà pour ce qui est de ce financement.*

#### *La gratuité des médicaments*

Dans les années 1990, les médicaments de l'oncologie ont été dispensés gratuitement avant d'être pris en charge totalement ou partiellement jusqu'en 2009, puis pris en charge totalement depuis 2009.

Après plusieurs années de pratique de la gratuité au niveau des centres hospitaliers, le corps médical s'est peu à peu aperçu de l'image négative que projette la gratuité des médicaments.

Premièrement, on affirme que la gratuité est mauvaise pour le système de santé. Selon le directeur de l'un des CHU d'Antananarivo, la gratuité est sujette à réflexion. Il pense que c'est mauvais pour le système de santé et d'où, il préfère la Solidarité à la gratuité. Il pense qu'il faut faire participer ceux qui peuvent et voir de près ceux qui ne peuvent pas payer.

**Directeur d'hôpital :** *Surtout, je crois aussi que la notion de gratuité doit être, je ne dirai pas bannie, mais c'est quand même un sujet de réflexion puisque moi, je préfère plutôt la solidarité à la gratuité. Je veux dire qu'avec la solidarité, il faut faire participer ceux qui peuvent et voir de près ceux qui ne peuvent pas payer et c'est la moyenne de ces 2 choses qui fait que... c'est ce qu'on applique un peu ici puisqu'on a une somme assez conséquente quand même dans la prise en charge des démunis en matière de fond d'équité grâce à la participation de ceux qui peuvent payer .*

Deuxièmement, la Gratuité induit une non-considération par le patient de la valeur du médicament. Sur ce sujet, une interviewée a constaté que la gratuité n'est pas adaptée à la situation à Madagascar, car les choses qui sont gratuites sont considérées comme des choses sans valeur pour les Malgaches. Et même les effets des médicaments dans l'organisme sont négligés comme leurs utilisations, d'ailleurs, car ces médicaments sont considérés comme chose sans valeur. Les posologies ne sont plus respectées.

Troisièmement, selon un interviewé, la gratuité conduit à la catastrophe étant donné les gaspillages épouvantables qui en résultent. Une contribution est toujours raisonnable !

**Prestataire :** *un guichet réservé à la cancérologie a des recettes plus fortes. C'est quelque chose de très délicat. Si les gens dans une même chambre apprennent qu'il y en a un qui a reçu gratuitement des médicaments, les 10 autres personnes de la même chambre voudront aussi le médicament gratuit, qu'ils aient des possibilités ou non. Les différentes périodes où les médicaments étaient tous gratuits, il y avait un gaspillage épouvantable. Les gens venaient chercher X tablettes de paracétamol, des perfusions, des médicaments pour déparasiter leurs chiens. Tout est possible. Dès l'instant qu'on dit gratuit, c'est la catastrophe. Donc, je pense qu'il est raisonnable qu'il y ait une contribution.*

Les problèmes relatifs au système de financement

Outre le cas du fonds d'équité qui n'est pas utilisé en totalité et l'inexistence de textes réglementaires sur le recouvrement des coûts en milieu hospitalier qui ont déjà été évoqués précédemment. Il y a d'autres problèmes liés au système de financement de la pharmacie hospitalière.

Il y a l'échec antérieur de la gestion par l'hôpital lors de l'ancien système, du temps où il n'y avait pas de recouvrement des coûts du médicament. (Il y a 20 ans).

**Directeur d'hôpital :** *Il est vraiment temps de passer à la pharmacie hospitalière, mais il faut faire attention, il existait avant, mais d'une manière ..., pour plusieurs raisons que je n'évoque pas, c'est politique .... Cette pharmacie hospitalière a connu quand même un échec puisque j'étais déjà là quand il y avait un pharmacien à l'hôpital. Il ne faisait rien. La pharmacie est vide. Ce n'était pas une pharmacie avant. C'était un local vide (baraque). Je ne sais pas ce qu'il faisait là-bas. Même s'il faut remettre en question la pharmacie telle qu'elle est, il faut vraiment une autre approche.*

Il arrive aussi qu'il y ait inadéquation des lignes budgétaires de l'état avec les besoins de la direction. C'est le cas en hôpital pédiatrique.

## **Les ressources des pharmacies hospitalières**

## **Les ressources humaines**

### *Les postes*

Les postes identifiées dans les pharmacies hospitalières sont dépourvus de fiches de poste dans les établissements hospitaliers. Théoriquement, les rôles des différentes parties prenantes sont définis dans le cahier des charges pour contrat de prestation lorsqu'il s'agit de prestataires. Ce qui n'est pas le cas des autres types de gérance.

**Directeur d'hôpital :** *Deuxièmement, s'il s'agit d'une pharmacie dans un grand CHU qui est géré par une ONG, il y a un médecin qui y travaille. C'est noté dans le cahier des charges. Il y a aussi d'autres agents qui n'ont pas forcément étudié dans le domaine de la santé, mais ils ont été formés sur le tas. Très souvent, dans les hôpitaux moins grands, les ONG qui y gèrent les pharmacies n'ont pas de médecins, mais des agents avec des diplômes qui ne sont pas ceux requis pour la gestion d'une pharmacie et des médicaments.*

Les gérants peuvent avoir divers profils : infirmiers, administrateurs, confessionnels ou pharmaciens. Pour les autres postes, il y a le responsable de commande : médecin ou agent formé à l'Institut National de Santé Publique et Communautaire. Puis, il y a le magasinier, l'aide magasinier, le gestionnaire de stock, le personnel administratif et financier, le gestionnaire du fonds d'équité (assistante sociale), la femme de ménage et les gardiens.

Pour distribuer les médicaments, il y a les dispensateurs ou agents de distribution dont le niveau d'études est le Brevet ou le Baccalauréat. Ils sont formés ensuite sur le tas sur la distribution des médicaments. La formation de base à la gestion des intrants de santé est assurée par la DPLMT.

**Directeur d'hôpital :** *Il y a des dispensateurs qui sont là. Là aussi, les profils sont très variables. C'est tout simplement en fonction des gens disponibles sous la main. Par exemple, chez nous, on a eu une dame qui était assistante nutritionnelle. Qui a fait des études et qui est maintenant infirmière. Il y a une deuxième ancienne assistante nutritionnelle. Et puis, il y a une autre dame qui fait partie du personnel administratif, purement administratif. Finalement, tous ces agents font le même travail. Ils sont là. Ils sont à la caisse et ce sont eux qui livrent les médicaments. Ce sont eux qui vérifient les ordonnances. Voilà, c'est leur travail. Ils sont gérés par le pharmacien qui est le chef.*

Ils se doivent d'être intègres, perspicaces et intelligents pour ne pas faire des erreurs. . Il arrive toutefois qu'ils fassent des erreurs qui sont ensuite corrigées avec les prescripteurs. Ils se doivent aussi d'être aimables avec les usagers. Mais en réalité, il arrive que ces agents soient submergés de travail et deviennent irritables vis-à-vis de la famille des patients ou vis-à-vis du personnel médical comme c'est le cas dans un CHU.

**Prescripteur :** *Il y a besoin de personnes avec totale intégrité. Non seulement il faut être aimable pour recevoir les familles de malades, mais il faut aussi savoir estimer et juger si une personne vient chercher les médicaments et qu'il n'y a pas suffisamment d'argent, avoir l'intelligence de prioriser l'urgence : perfuseur avec perfusions, le cathéter, le sparadrap. Puis il faut qu'il soit honnête, car il gère de l'argent. Il ne faut pas que ce soit quelqu'un qui a envie de détourner des médicaments, qu'il soit capable de lire s'il n'y a pas d'erreur sur les ordonnances : qui ne sont pas toujours claires, il faut avoir l'idée d'appeler carrément le médecin pour confirmer. Donc, les dispensateurs se doivent d'être toujours aimables, de ne pas se tromper dans les médicaments, dans l'argent, d'être constamment en train de travailler. On ne leur accorde pas de répit. Dès fois ils travaillent de 8h à 15 h sans s'arrêter, dès fois jusqu'à 16h – 17h. Et s'ils sortent, ils me remettent la caisse et s'ils manquent des sommes, ils sortent de leurs poches. Si je suis absente, il y a toujours quelqu'un qui me remplace pour vérifier la somme dans l'enveloppe. Il y a un cahier d'enregistrement pour cela et je recontrôle quand j'arrive : le samedi, le dimanche ...*

### **Modalités de recrutement**

Au niveau des prestataires, le personnel n'est pas agent de l'Etat. Le prestataire recrute son personnel. Ainsi, dans un CHU, les nouveaux recrutés ont souvent un lien de parenté avec un agent déjà en service. Ils se voient attribuer des tâches au niveau du magasin, puis ils évoluent petit à petit pour devenir distributeurs.

**Pharmacien :** *Je ne sais pas vraiment sur quels critères les a-t-on recrutés, mais il me semble qu'ils se connaissent tous. Au début, l'agent nouvellement recruté apprend une tâche et après quelque temps après que cette dernière soit appréhendée, la personne est promue petit à petit. Par exemple, il y a eu un agent qui a débuté au niveau du magasin. Il y a appris la nature et la désignation des produits. Puis ils l'ont transféré au guichet, juste pour prendre les médicaments à vendre à la famille du patient. Je pense qu'ils promeuvent les agents au fur et à mesure pour devenir agents de comptoir. ..Ce n'est pas vraiment par connaissance, mais, si on les observe de près, on constate que tous les agents qui travaillent dans la grande pharmacie ont des liens de parenté. Tel agent est cousine d'un tel autre, etc. Chez eux, tout est comme cela. Je comprends cela vu que tout récemment, un agent vient d'être recruté. Il s'agit du neveu d'une dame qui travaille déjà là puis ils parlent avec la religieuse (responsable dans la grande pharmacie). Mais je réaffirme qu'ils ont tous un lien de parenté.*

Pour les pharmacies gérées par l'hôpital, les agents sont nommés par le Ministère de la Santé sans qu'il ne tienne compte des postes à pourvoir. La Direction de l'Hôpital et le Service du personnel doivent s'adapter à cette procédure et affectent le nouveau recruté à un poste disponible. En conséquence, le personnel est souvent non qualifié pour y travailler. Un pharmacien interviewé n'a pas caché son insatisfaction quant aux qualifications de ses collaborateurs et il a notamment mentionné la difficulté des formations sur le tas.

**Pharmacien :** *je ne sais pas si c'est à la direction de l'hôpital ou au ministère de la Santé de s'en charger, mais il faut doter les pharmacies hospitalières de personnels qualifiés. Je pense que des formations au préalable sont indispensables pour ceux qui vont travailler ici au lieu de les parachuter ici sans la moindre expérience. Je pense qu'il est bien mieux si ce sont des personnes qualifiées qu'on nous envoie pour travailler ici c'est-à-dire des gens qui ont une certaine connaissance des médicaments ou ayant travaillé dans d'autres pharmacies auparavant.*

Chaque recrutement devrait être précédé d'une formation. Ainsi, la formation initiale au poste de travail devrait être assurée par des agents du ministère afin que les agents recrutés à l'avenir soient compétents et qualifiés.

## **Les infrastructures et les ressources matérielles**

### *Les locaux*

Les interviewés ont surtout soulevé l'étroitesse des locaux destinés à la pharmacie hospitalière. La surface pour la circulation rationnelle des produits et du personnel est insuffisante et cela a des impacts sur le rangement des produits qui ne respecte plus les normes pharmaceutiques et bouleverse les modalités de commande. Pourtant, il n'y a pas de possibilité d'agrandissement des locaux pour suivre l'augmentation du nombre des personnes desservies, sauf pour les nouveaux hôpitaux fonctionnels depuis 2013.

**Prestataire :** À commencer par le magasin, c'est trop petit. On ne peut pas se permettre de mettre les intrants sur des palettes comme on voudrait le faire. On est vraiment limité. On est obligé de fractionner nos commandes de sérums par exemple sinon on ne sait plus où les mettre, dans le couloir. On devrait les mettre dans des pièces fermées, mais on ne peut pas faire ça. On a été déjà victime d'inondation au premier étage et le magasin était humide, mais je ne vois pas comment on peut faire mieux. On est conditionné par cela.

Dans certains CHU, le pharmacien n'a pas de bureau et le personnel administratif n'a pas de local dédié. C'est un frein à l'acquisition de nouveaux matériels informatiques nécessaires à une gestion rationnelle. Les pharmacies hospitalières ne disposent pas toujours de toilette.

Un interviewé mentionne que certains hôpitaux à Madagascar ont été conçus sans local dédié à la pharmacie c'est-à-dire sans lieu de stockage et de vente de médicaments. Ainsi, le personnel est obligé de s'adapter et essaie de ranger comme ils peuvent et de sécuriser au minimum le lieu de stockage.

### *Equipements*

Pour ce qui est stockage, les étagères ne sont pas toujours aux normes ou sont vétustes. Ainsi, les pharmacies hospitalières se doivent d'améliorer leurs matériels. Les réfrigérateurs sont en général vétustes avec impossibilité de vérifier la température.

**Pharmacien :** *Pour le frigo, pour stocker les produits nécessitant son utilisation, l'hôpital est doté d'une chambre froide. C'est là-dedans qu'on met ce genre de produit et on en fait sortir en cas de besoin. Néanmoins, il y a des frigos dans la pharmacie d'urgence et dans la grande pharmacie, mais on ne peut plus ni vérifier, ni savoir avec exactitude leurs températures, car ils sont très usés.*

Pour les équipements de communication, la majorité des interviewés ont mentionné l'existence de téléphone interne à l'hôpital qui relie la pharmacie aux services. L'accès internet dans les pharmacies hospitalières est rare. Une pharmacie dans un CHU d'Antananarivo est connectée à internet ; les frais de connexion et de communications téléphoniques externes sont à la charge du prestataire.

**Pharmacien :** *nous avons une ligne téléphonique qu'on utilise pour communiquer entre services dans l'hôpital. Mais quand il y a des produits que nous devons commander chez les fournisseurs, nous sommes obligés de déboursier pour acheter du crédit. Pour ce qui est de l'internet, nous sommes bien connectés et ça marche très bien.*

Les matériels informatiques sont parfois disponibles mais nécessitent des améliorations, sauf pour les nouveaux hôpitaux fonctionnels depuis 2013.

A propos des sources possibles de financement de la réhabilitation des locaux et de l'équipement des pharmacies hospitalières, il y a tout d'abord le recouvrement des coûts. Une ligne de dépenses dans ce sens est prévue le cadre du contrat de prestation. Mais il y a aussi l'UNFPA (Fonds des Nations unies pour la population) qui finance la mise aux normes des pharmacies hospitalières en matériels : tables, chaises, matériels informatiques, réparations ou confections d'étagères ou d'armoires, achat de réfrigérateurs.

**Directeur d'hôpital :** *Avec la UNFPA, nous œuvrons actuellement pour la mise en norme de tout cela. C'est eux qui nous financent pour la mise en norme des infrastructures des pharmacies hospitalières. Le PHAGEDIS est aussi inclus là-dedans.*

La Centrale d'achats SALAMA y participe aussi. Dans les régions, SALAMA aide matériellement des pharmacies hospitalières en leur fournissant des caisses enregistreuses et en finançant le peinture du local de la pharmacie hospitalière et divers travaux de réaménagement.

**Directeur central :** *La centrale d'achat fournit non seulement des médicaments, mais appuie aussi les pharmacies hospitalières. Par exemple, à Fianarantsoa, elle a doté deux pharmacies d'hôpital de caisse enregistreuse suite à la collaboration que nous entretenons avec les pharmacies hospitalières. Il y a des pharmacies hospitalières dont on a repeint le local. A Toamasina par exemple, il a été offert une autre caisse car il n'y avait qu'une seule caisse. Les travaux de réaménagement ont été pris en charge, car nous sommes conscients du manque de moyen à la disposition de ces pharmacies.*

Des laboratoires pharmaceutiques peuvent également financer les travaux de réhabilitation des services. Dans un CHU en province, l'entretien des locaux est aux frais des recettes générées par la vente des médicaments au lieu d'être aux frais du CHU.

Les principaux axes d'amélioration sont mentionnés : équipement en coffre comme c'est le cas de tous les nouveaux hôpitaux dits HMP, mise à disposition de réseau téléphonique interne et externe et de bureau pour le pharmacien là où il n'y en a pas, mise aux normes des équipements de stockage.

**Directeur central :** *Pour sécuriser son argent, il est préférable que la pharmacie soit équipée de coffre. Certaines unités de pharmacie ont utilisé l'argent du fond FANOME pour s'en procurer. ... Les pharmacies des hôpitaux à haut de gamme en sont déjà équipées, car leurs recettes sont suffisamment importantes.... Un téléphone connecté au réseau téléphonique interne et externe y est indispensable.*

## **Le circuit du médicament des hôpitaux**

### ***Sélection et quantification des besoins***

#### *Sélection des médicaments*

La sélection des médicaments qui sont référencés dans la pharmacie hospitalière est réalisée à partir de deux documents de référence à la disposition de la pharmacie dont la Liste nationale des médicaments essentiels qui est mise à jour tous les 3 ans, et la liste des médicaments disponibles auprès de la Centrale d'Achats SALAMA qui sert à la fois de bons de commande.

L'introduction d'une nouvelle référence peut être initiée par les prescripteurs ou le pharmacien via une demande écrite et est validée par le directeur technique ou le Directeur d'établissement (médecins). Les critères de validation ne sont pas indiqués sauf le prix.

Toujours à propos de l'introduction d'un médicament dans la pharmacie, une interviewée a affirmé que c'est généralement initié par les demandes des médecins. Ce qui n'est pas toujours satisfaisant, car du coup, il y a des médicaments essentiels qui ne sont pas disponibles à la pharmacie alors qu'il y en a d'autres qui sont commandés en masse, mais que les médecins ne prescrivent pas par la suite à cause de changement du protocole thérapeutique.

En plus de cela, la procédure de sélection n'est pas clairement établie et d'où, c'est le pharmacien qui décide dans un établissement. En effet, en attendant le comité du médicament, la pharmacie collecte les besoins des services. La décision finale de référencement entre différents choix revient au pharmacien comme l'a affirmé une interviewée.

Selon un autre interviewé, on attend de la pharmacie hospitalière de répondre aux besoins des prescripteurs. Et la sélection des médicaments ne tient pas forcément compte des protocoles thérapeutiques qui n'existent pas toujours d'ailleurs.

Il y a aussi la pression des représentants de laboratoire pharmaceutique sur les prescripteurs qui est présente, ce qui constitue un conflit d'intérêts. En effet, selon une interviewée, certains médecins subissent l'influence des délégués médicaux qui mettent la pression à ce que certains médicaments soient commandés. Pourtant, ces médicaments ne sont même pas prescrits quand ils sont disponibles en stock.

### **Quantification des besoins**

La quantification des besoins en médicament de la pharmacie hospitalière est basée sur la CMM et le stock de sécurité. Ce système paraît théorique. Selon une interviewée gérante d'une pharmacie de CHU d'Antananarivo, c'est une théorie qui n'est pas forcément une bonne méthode. Il y a plusieurs paramètres à prendre en compte : les patients, les pathologies, les prescripteurs, surtout le cas des internes qui changent régulièrement.

Une autre interviewée a souligné que la quantification des besoins présente des failles, car et il n'est pas toujours efficace du fait qu'on remarque des ruptures pour les produits à forte rotation.

Le non-refus des ordonnances provenant des autres établissements. C'est une sorte d'entraide entre hôpitaux. Cela ne facilite pas la quantification des besoins. Pourtant, cette dernière ne peut pas tenir compte de besoins éventuels d'autres établissements.

Il y a aussi le fait que les stratégies de prise en charge des patients peuvent changer à tout moment. Les prescripteurs (internes) changent et les médicaments prescrits changent aussi.

Les cas d'urgences comme les accidents et les épidémies peuvent aussi bouleverser ce système de quantification des besoins qui n'est pas un calcul exact.

Il est à noter également que prescription ne veut pas dire achat par la famille du malade. Les médicaments prescrits ne sont pas tous achetés par les malades ! Il y a le pouvoir d'achat, mais aussi, ceci arrive que les malades ne soient pas convaincus sur les médicaments prescrits, car ils ont des idées préconçues au sujet de ces médicaments. Les médicaments peuvent être aussi achetés ailleurs qu'à l'hôpital. C'est un grand problème à résoudre. Il faut coordonner tout cela, car c'est la cause des écarts entre les commandes et les produits que les malades ont achetés et par conséquent, tout ceci rend très difficile la quantification des besoins

En plus de cela, l'informatisation des ventes et stocks est récente quand elle existe.

Selon une interviewée qui travaille dans un CHU d'Antananarivo, à défaut d'enregistrement informatisé des opérations d'entrées et de sortie dans le service, tout cela est fait manuellement et ne facilite pas la tâche. D'où, ils ont du mal à quantifier leur besoin, car ils ne sont pas en possession des données fiables.

Il y a aussi la non-maîtrise des besoins par les pharmacies hospitalières qui désorganise le système d'approvisionnement de la Centrale d'achat SALAMA. C'est très fréquent.

Ainsi, la quantification des besoins est problématique tant que la pharmacie hospitalière attend des prescripteurs leurs besoins. Les besoins étant difficiles à estimer. S'il y a un pharmacien, c'est laissé à son initiative après réception des besoins exprimés par les services.

## **Achats et fournisseurs**

### *Achats*

*Fournisseurs* : Les pharmacies hospitalières s'approvisionnent auprès des grossistes pharmaceutiques. Cet approvisionnement doit se faire via les grossistes, car Madagascar n'a pas de laboratoires fabricants. Un interviewé soulève que le Ministère de la Santé devrait être très strict sur l'application de la Convention entre le Gouvernement et SALAMA. Le fournisseur légal est la Centrale d'Achats SALAMA qui fournit des médicaments génériques à prix abordable. Les pharmacies hospitalières publiques veulent s'approvisionner en spécialités non disponibles chez SALAMA. A ce jour, l'approvisionnement en médicaments originaux est incontournable via des fournisseurs privés.

Pour le cas particulier des médicaments de l'oncologie, le quota en produits anticancéreux alloués au service oncologie est très faible et ne suffit pas à couvrir tous les besoins de ce service, mais SALAMA n'a pas le droit de procéder en dehors du cadre de sa convention. L'option des prestataires est de commander chez les grossistes privés.

Un grand CHU d'Antananarivo a même expérimenté à l'hôpital l'existence de deux pharmacies à gestion différente : une s'approvisionnait en médicaments génériques chez SALAMA et une qui s'approvisionnait en médicaments de spécialités chez les grossistes privés.

Dans un premier CHU en province, on commande à la fois chez SALAMA et chez les grossistes privés depuis 5 ans. Les commandes auprès des grossistes privés sont incontournables pour prévenir les ruptures. Ces grossistes privés sont limités en province et les commandes à Antananarivo sont très rares. . La pharmacie hospitalière s'approvisionne dans une pharmacie d'officine privée.

Dans un deuxième CHU en province, les grossistes de la région approvisionnent principalement la pharmacie et plus récemment, un grossiste à Antananarivo aussi. Les produits de SALAMA ne couvrent pas les besoins du CHU.

Dans un 3<sup>e</sup> CHU en province, le retard des livraisons de SALAMA pousse la pharmacie à se tourner vers les fournisseurs privés. Ce qui entraîne une augmentation des prix et peut avoir une influence sur la capacité des patients à acheter les produits.

Dans un CHU pédiatrique à Antananarivo, le service d'approvisionnement par SALAMA est irrégulier (retard de livraison, rupture de stock). De plus, la gamme des produits pédiatriques disponibles chez SALAMA est très limitée et oblige la pharmacie hospitalière à recourir aux fournisseurs privés. Par exemple, le paracétamol sirop pédiatrique n'est pas disponible SALAMA. La pharmacie s'approvisionne surtout chez les grossistes privés en produits d'urgence.

Dans un deuxième CHU à Antananarivo, on soulève également le problème d'incapacité de SALAMA à répondre aux exigences de la pharmacie hospitalière, certaines commandes ne sont pas honorées à cause de rupture.

Une autorisation au préalable auprès de SALAMA est toujours nécessaire pour commander auprès des fournisseurs privés afin de certifier que les médicaments à commander sont en rupture de stock ou non disponibles chez SALAMA(exemple : médicaments originaux).

La demande doit être visée par la DPLMT. C'est une procédure lourde pour commander rapidement et ainsi, ne permet pas de répondre aux urgences.

### *Passation des commandes*

Au niveau de SALAMA, il y a deux types de commande à savoir la commande cyclique et la commande d'urgence en cas de rupture de stock. Les bons de commande cyclique doivent toujours être renvoyés à Centrale d'achat SALAMA même s'il n'y a pas de commande à passer et il y a vérification de la date péremption des médicaments qui ne doivent pas avoir moins de 2 ans après la livraison.

Pour les commandes effectuées chez les fournisseurs hors SALAMA, il y a la vérification des disponibles chez les fournisseurs, puis une comparaison de prix. Les commandes peuvent être faites autant de fois qu'on a besoin et est faits à tâtons par la pharmacie.

### *Livraison des commandes*

Il y a des cas de retards de livraison de la Centrale d'achat SALAMA pouvant aller jusqu'à plus de 6 mois après la date de commande. Ces retards sont dus à la lenteur des procédures de passation de marché.

Une interviewée a parlé du service d'approvisionnement par SALAMA qui est irrégulier. Il y a des retards de livraison et des ruptures de stock. Ce qui pose problème au niveau de la gestion des commandes, car les commandes non honorées à temps par SALAMA et devant être commandées chez d'autres fournisseurs entraînent des fois une superposition des stocks!

Pourtant, comme l'a soulevé une interviewée, les produits anticancéreux ont une très courte péremption et sont destinés à satisfaire un besoin assez précis pendant une période précise. Entre temps, les patients ont acheté les médicaments ailleurs. Pourtant, plus tard, SALAMA arrive avec ses livraisons alors que la période où l'on en avait le plus besoin a été dépassée. Ainsi, il y a forcément péremption des médicaments.

## **Gestion des stocks**

### *Principes de base*

La gestion manuelle des stocks et de la vente est obligatoire bien qu'elle soit fastidieuse pour le personnel. Ce sont les Fiches de stock, les registres Pré RUMER, RUMER (Registre d'Utilisation des Médicaments et des Recettes) et la fiche d'inventaire. En effet, les outils de

gestion papier sont trop nombreux. Pour alléger la charge du travail du personnel, ces outils ont été réduits.

Pour ce qui est de la gestion informatisée, elle est progressive selon les établissements. Il y a le logiciel CHANNEL qui a été développé par le Ministère de la Santé pour suivre en temps réel les stocks dans les établissements hospitaliers. Il est en phase d'essai depuis 2013. Mais au minimum, la gestion est faite avec Excel comme c'est le cas dans un CHU en province.

Dans un CHU à Antananarivo, depuis 2013 et 2014, deux logiciels sont respectivement utilisés pour la gestion des stocks et des ventes, l'un est propre à la pharmacie du CHU et l'autre a été conçu par la DPLMT et permet de suivre la dynamique des mouvements des comptes, ventes ....

Dans le cas d'un CHU en province, la gestion des stocks dans la pharmacie est à la fois manuelle et informatisée. Le logiciel CHANNEL du Ministère de la Santé publique n'a pas été très pratique pour les agents de la pharmacie et un autre logiciel va être utilisé pour le remplacer.

En ce qui concerne l'inventaire physique, il est réalisé semestriellement ou annuellement dans les pharmacies de CHU. Pour les rapports de stocks physique et financier, les pharmacies hospitalières doivent, normalement, en produire tous les trois mois pour les CHU/CHRR et tous les mois pour les CHD. Les rapports sont à envoyer au Directeur d'établissement. En pratique, les rapports de stock financiers sont les plus envoyés.

Pourtant, selon une interviewée, dans son établissement, la pharmacie d'un CHU d'Antananarivo n'édifie pas les rapports de stock physique de manière régulière. Ces rapports pourraient être nécessaires au service clinique, car ces rapports fournissent aux prescripteurs les informations sur les situations de stock pour éviter de prescrire des médicaments qui ne sont pas en stock et éviter que les patients fassent des va-et-vient entre la pharmacie et le service oncologie pour demander si les produits sont finalement disponibles ou pas. Ainsi, les prescripteurs demandent à ce que les rapports de stocks physiques sortent régulièrement.

### **Gamme disponible en antidouleurs**

La satisfaction des usagers diffère selon les centres hospitaliers.

En ce qui concerne les gammes des antidouleurs, la satisfaction des usagers qui ont été interviewé diffère selon les centres hospitaliers ou ils travaillent.

Dans un grand CHU à Antananarivo, les gammes des médicaments disponibles dans la pharmacie sont satisfaisantes car même si SALAMA ne couvre pas tous les besoins de la

pharmacie, les autres fournisseurs sont là pour compléter ce besoin. Il y a alors une proposition de réviser la liste des disponibles de SALAMA.

Dans un autre grand CHU à Antananarivo, les gammes des médicaments disponibles à la pharmacie sont satisfaisantes en termes de DCI mais pas en dosage et en formes spécifiquement en pédiatrie

***Prestataire :*** *il y aussi sur le cahier de commande de SALAMA par exemple avec des suppositoires de paracétamol à 125 mg. Ceci ne satisfait pas la chirurgie infantile. On est alors obligé d'avoir les gammes pour s'adapter aux circonstances. La gamme de pédiatrie ne semble pas assez nombreuse.*

Dans un centre Hospitalier en province, les gammes d'antidouleurs sont satisfaisantes à 80%

Dans d'autres Centres hospitaliers, les gammes des médicaments qui y sont disponibles sont soit insatisfaisantes, soit moyennement satisfaisantes. En effet, il y a des médicaments antidouleur dont l'approvisionnement nécessite des procédures compliquées selon les interviewés. C'est le cas de la gestion des morphiniques qui pose le souci des procédures particulières des stupéfiants auxquels les prescripteurs ne sont pas habitués et ne veulent pas admettre.

***Pharmacien :*** *Oui, nous en avons. Mais ils sont difficiles à gérer. Ils sont souvent à la source de discorde entre nous et les prescripteurs. Ils veulent qu'on dispense ce genre de produit de la même manière qu'on dispense de simples médicaments. Or, différentes procédures sont nécessaires pour pouvoir les utiliser. C'est le cas de la morphine. C'est un peu compliqué. L'instauration de cette règle a été difficile au début, mais maintenant, les prescripteurs approuvent cette règle.*

Selon un interviewé, les antidouleurs du palier 3 ne sont pas vraiment utilisés car le circuit d'approvisionnement est flou pour l'hôpital. Et le tramadol n'est pas disponible chez SALAMA.

### *Péremption des produits*

Une des causes de la péremption est le manque de communication entre la pharmacie et les prescripteurs. Les médecins demandent à être tenus au courant de la situation de stock des références disponibles dans la pharmacie pour les prescrire.

Dans un CHU à Antananarivo par exemple, les péremptions des médicaments sont dues aux sur stockages, mais il est arrivé un grand gaspillage exceptionnellement à cause d'erreurs de

calcul dans les commandes et non détectées à la livraison. Ça a été dû à une confusion de conditionnement lors de la commande.

En cas de médicaments de péremption proche, l'administration suggère à la pharmacie d'en informer les médecins pour qu'ils prescrivent ces produits en premier, mais ce n'est pas encore effectif. Néanmoins, dans la pharmacie de ce CHU, les péremptions sont en général acceptables, car les commandes sont faites chaque semaine.

Toujours sur la péremption des médicaments, les commandes non honorées à temps ou honorées partiellement par SALAMA et devant être commandées chez d'autres fournisseurs entraînent une superposition des stocks et les péremptions des produits. C'est le cas dans un CHU d'Antananarivo. Une interviewée a rapporté qu'il y a retard de la livraison des commandes de SALAMA. Pourtant, les produits anticancéreux ont une très courte péremption et sont destinés à satisfaire un besoin assez précis pendant une période précise. Entre temps, les patients ont acheté les médicaments ailleurs. Plus tard, SALAMA livre les produits alors que la période où l'on en avait le plus besoin a été dépassée. Ainsi, il y a forcément péremption des médicaments.

La gestion des commandes est donc un problème dans la mesure où les commandes non honorées à temps par SALAMA et devant être commandées chez d'autres fournisseurs entraînent des fois une superposition des stocks.

### **Les vols et détournements**

#### *Vols et détournements : réalités ?*

Cette existence des vols et des détournements au sein de l'hôpital divise l'opinion des interviewés.

On rapporte qu'il n'y a pas de vols et détournements dans les pharmacies de certains centres hospitaliers. Par exemple, dans un CHU en province, la pharmacienne pense qu'il ne peut pas y avoir de vol car une seule personne ne détient les clés de la salle de stock. C'est aussi le cas dans un autre CHU en province. On n'y a pas encore rencontré de vols et il n'y a pas de détournement de médicaments, car il y a surveillance minutieuse dans l'utilisation des médicaments.

**Directeur d'hôpital :** *On n'a pas encore recensé des cas de vols et détournements...En ce qui concerne les vols de médicament, l'utilisation de médicament au sein de l'hôpital fait l'objet d'une surveillance minutieuse. De ce fait, il n'existe pas vraiment de vol au niveau de la gestion de la pharmacie.*

Un autre interviewé pense qu'il est quasi impossible de détourner de l'argent dans la pharmacie de son hôpital.

**Directeur d'hôpital :** C'est quasi impossible qu'il y ait détournement d'argent, mais je pense qu'il n'y a pas trop de soucis à se faire au sujet des vols et détournement.

Dans d'autres centres hospitaliers, il y a des incertitudes sur l'existence ou l'inexistence des vols et détournements. Par exemple, dans un CHU à Antananarivo, on remarque des écarts entre les recettes et les sorties de médicaments. Pour quelles raisons ?

**Directeur d'hôpital :** Je ne sais pas si cela existe en ce tout début, mais je constate des non-conformités entre les sorties des médicaments et les recettes. Je ne sais pas si c'est dû au fait que le personnel n'est pas encore habitué au travail ou bien est-ce effectivement dû aux vols et détournements de médicament. Nous sommes encore en train d'élucider ce point sombre étant donné cela fait tout juste un mois que nous avons pris en main la gestion de cette pharmacie. Avant nous, il y avait les prestataires.

Des vols et détournements peuvent bien exister. Une interviewé confirme l'existence des vols au niveau du service où elle travaille. Un autre interviewé se base sur les plaintes des familles des patients pour confirmer l'existence des vols.

**Prescripteur :** Je n'en ai pas encore surpris en flagrant délit. Mais les soupçons existent bel et bien. La majorité des cas nous ont été rapportés par les malades.

### *Origine et conséquences des vols*

Le manque de supervision et d'audit au niveau des pharmacies hospitalières publiques et des Pharmacies de Gros de District est source de vols et de détournement. Le renforcement de ces supervisions et audit est indispensable pour éviter la faillite des pharmacies hospitalières. Selon un interviewé, ces vols et détournements sont origines de pertes de sommes astronomiques.

**Directeur central :** *Eh oui, ça existe, non seulement au niveau des pharmacies hospitalières, mais aussi au niveau des PHAGEDIS. C'est à cause du fait qu'actuellement il y a peu de supervision et de contrôle ou audit au niveau des établissements hospitaliers. ...Donc, si on veut que le système marche, il faut renforcer le système d'audit et de contrôle parce qu'avec le système de recouvrement des coûts, les pharmacies hospitalières ne devraient jamais tomber en faillite sauf s'il y a un vol ou une mauvaise gestion.*

### *Les formes des vols et détournements*

Les interviewés parlent de ventes illicites par les prescripteurs. Ce sont des ventes en parallèle du circuit légal à cause des ruptures de stock dans la pharmacie. Certains agents sont tentés d'acheter les médicaments ailleurs puis de les revendre illicitement aux patients.

**Directeur d'hôpital :** *Mais en cas de pénurie de médicaments dans les pharmacies hospitalières, il se peut qu'il y ait des ventes illicites ou des ventes parallèles. Certains agents de l'hôpital, étant informés des pénuries de tel ou tel médicament, sont tentés d'aller acheter ces médicaments manquants dans les pharmacies en ville ou ailleurs pour les revendre illicitement aux patients.*

**Directeur d'hôpital :** *Les vols existent bien. Même chez nous. Pour les détournements, je pense que cela existe. Il y a quelque chose à faire en termes de gestion mais ça n'empêche pas qu'il y ait toujours une faille quelque part. On ne peut pas sécuriser à 100%. Il y a aussi, pas forcément des vols et détournements, les gens (le personnel) qui viennent avec leurs médicaments donc, ils viennent avec ces médicaments et ils vont les vendre aux patients et non pas les médicaments de la pharmacie. C'est un autre format de vol. C'est surtout cela que l'on voit.*

Dans un autre CHU à Antananarivo, selon les faits qui ont été rapportés par les patients, il existe au niveau du service oncologie de ce CHU des ventes illicites effectuées par des membres du personnel hospitalier. Un autre cas, les patients se font voler leur produit ou une partie de leurs produits même si ces derniers sont déposés au chevet du malade et c'est au moment de l'administration que les prescripteurs découvrent l'absence des produits. Par exemple, Il ne reste plus que des flacons vides.

**Directeur central :** *C'est le pharmacien qui le fait impérativement avant chaque fin de mois ou de bimestre avant l'édition de rapport pour savoir où en est la pharmacie ou bien quels sont les médicaments les plus usités et ceux qui le sont moins. .... Pour tirer la sonnette d'alarme sur tel médicament qui ne se vend pas (ou se vend mal). On fait cela afin d'éviter à ce que des médecins détournent des médicaments ou des consommables comme le cas des fils de suture.*

*On suggère que les pharmaciens soient nombreux au service de l'hôpital. Ceci défavoriserait le détournement par les médecins.*

#### *Etats de pénuries ou de surstocks*

Les ruptures de stock et pénuries ainsi que les sur stockages de médicaments existent dans les différentes pharmacies et centres hospitaliers de Madagascar.

Dans un CHU à Antananarivo par exemple, les ruptures sont fréquentes.

**Pharmacien :** *Tout à fait, nous avons constamment des ruptures*

Dans un autre CHU à Antananarivo, une interviewée se pose la question si la pharmacie n'est pas en manque de moyens dans la gestion des stocks et des ventes, car tantôt il y a rupture de stock et tantôt il y a surstock. Parfois, c'est le service qui est pointé du doigt comme étant l'origine des surstocks, car ils auraient exagéré leur commande.

**Prescripteur :** *Des questions sur ces problèmes de ruptures de stock, de sur stockage et d'approvisionnement et tout. Est-ce que la pharmacie a tous les outils nécessaires pour bien gérer aussi bien le stock que la vente des médicaments ? Parce qu'il y a par exemple, c'est quand même quelque chose que nous avons constaté, on nous dit quand on envoie les patients chez eux qu'il y a une rupture de stock et quelques mois plus tard on nous demande ce qu'il faut qu'on fasse de tous ces médicaments en surstock alors qu'il s'agissait des médicaments qui étaient en rupture. Effectivement, je me pose des questions sur comment est-ce que de telles choses peuvent avoir lieu. Comment est-ce possible, car c'étaient des médicaments qui étaient en rupture il y a quelque temps et que maintenant, on dit qu'ils sont en surstock. De ce fait, j'ai pris la décision de ne pas m'impliquer dans la commande, car quand il y a un surstockage par exemple, on dit que c'est dû au fait que nous commandons trop de médicaments. Alors, j'ai pris la décision de ne plus m'impliquer dans la commande. On aide la pharmacie à évaluer les besoins. On a même fait un atelier l'année dernière aux frais du personnel du service oncologie pour pouvoir faire une évaluation des besoins.*

**Hanitra R:** Que vous avez transmise à la pharmacie.

**Prescripteur :** Tout à fait. J'avais pris la décision de ne plus signer quoi que ce soit.

Une constatation est que la contribution des pharmaciens favorise la disponibilité des médicaments. Les prestataires, quant à eux, rencontrent ce problème de disponibilité.

### ***Les causes de pénuries***

Les ruptures de stock peuvent être dues à plusieurs raisons.

Dans un CHU en province par exemple, les ruptures de stock sont parfois dues au fait que les fournisseurs privés ne peuvent pas non plus honorer leurs commandes. Mais à Antananarivo, il y a aussi le fait que SALAMA ne satisfait pas les besoins de l'hôpital et engendre des ruptures. Même les besoins réduits de l'Hôpital des enfants ne sont pas satisfaits à temps.

**Directeur d'hôpital :** *SALAMA ne satisfait pas les besoins de l'hôpital. Mais, pour le système, je ne sais pas comment il faut faire au ministère de la Santé avec SALAMA et je ne sais pas qui d'autre, mais il faudra trouver le moyen pour qu'il n'y ait pas de rupture de stock dans la pharmacie de l'hôpital. Je sais que notre budget est très réduit. Mais même avec notre petit budget, nos besoins ne sont pas satisfaits à temps. C'est surtout cela. Il faudra peut-être laisser les hôpitaux à aller s'approvisionner dans les autres grossistes de manière à ce qu'il soit plus facile d'éviter les ruptures de stock.*

### **Les causes de surstock**

Elles peuvent aussi avoir plusieurs causes.

Selon un interviewé, les surstocks sont parfois dus au fait que la pharmacie de l'hôpital reçoit des dons venant de l'extérieur. Parfois, ce sont des produits dont les dates de péremption sont très proches. Pourtant, ces médicaments ou autres produits qu'ils reçoivent existent déjà dans le stock de la pharmacie. Ainsi, la pharmacie se trouve tout d'un coup avec une grande quantité de produits à écouler avec un laps de temps assez court pour cela. Cela conduit logiquement à la péremption des produits.

De plus, les surstocks sont parfois dus au fait que la pharmacie de l'hôpital ait reçu des médicaments qui ont été redéployés d'un autre centre hospitalier et les pénuries peuvent être dues à des entraides entre centres hospitaliers c'est-à-dire qu'un centre hospitalier a ravitaillé en médicaments un autre centre qui se trouve dans un besoin urgent. Tout cela n'a pas été inclus dans les calculs prévisionnels lors de la quantification des besoins.

**Directeur d'hôpital :** *Il y a aussi les généreux donateurs, que l'on ne peut pas interdire, qui font des dons de médicaments pour l'hôpital. Il y a les ONG qui, pour diverses raisons, donnent des vitamines et d'autres médicaments. Pourtant, ces médicaments sont déjà disponibles dans le stock de l'hôpital. Or nous savons très bien que les patients achètent ces médicaments. Donc, parfois, dans le circuit de la pharmacie, la quantité de médicaments disponibles en stock est de loin plus importante que les malades nécessitant les traitements. Cela peut entraîner la péremption des médicaments dans le stock de la pharmacie. Il y a aussi les petites associations, venues de l'étranger par exemple, qui font des dons de médicaments. Mais généralement, ce sont des médicaments dont la date de péremption est assez proche (un, deux ou six mois au maximum). On a donc un surstock de ces médicaments qui ne vont pas s'épuiser jusqu'à leur date de péremption même en les distribuant gratuitement aux patients démunis.*

### **Conséquences des pénuries et des surstocks**

Selon une interviewée, en oncologie, il se peut qu'il y ait des gaspillages ou bien des manques. Il y a des produits dont la quantité dépasse la quantité utile tandis qu'il y en a d'autres dont la quantité est faible par rapport à la quantité utile. Or en chimiothérapie, une rupture de stocks des produits oncologiques peut anéantir les chances de guérison des patients.

**Prescripteur :** *Il se peut qu'il y ait des gaspillages ou bien des manques. Par exemple, nous qui sommes très strictes en chimiothérapie, il y a des périodicités dans le traitement qu'il faut respecter afin de garantir l'efficacité du traitement. Si tout va de travers à cause de X, Y, Z manque de médicament et que tel médicament doit être utilisé où telle chose doit être faite alors que les médicaments ne sont pas disponibles, c'est la chance de guérison de la personne qui est anéantie... Le système est-il à l'origine de cet écart ? Ou bien est-ce autre chose ? J'ai constaté qu'il y a des médicaments dont la quantité disponible dépasse la quantité utile. Il y a aussi des médicaments qui sont en manque (rupture) entraînant la suspension du traitement des malades. Ceci a un impact sur la guérison du malade. Je ne peux pas dire que c'est le système actuel qui favorise cela, mais je pense qu'il faut trouver le moyen pour faire en sorte que cela ne se reproduise plus.*

Dans un CHU en province, les pénuries de stock dans la pharmacie hospitalière entraînent les patients à faire des dépenses supplémentaires. Elles sont aussi à l'origine des décès de certains patients et retardent les interventions urgentes des personnels soignants. À cause des pénuries de stock, ces derniers sont tentés de faire des ventes illicites des médicaments.

**Directeur d'hôpital :** Or, ces pénuries en médicaments mettraient beaucoup plus les patients en difficulté. Dans le cas de Fianarantsoa par exemple, acheter des médicaments en ville revient à payer 5000 ariary (1,5\$) pour le frais du taxi aller-retour. C'est l'une des causes de décès de certains patients, car l'hôpital ne possède pas les médicaments nécessaires en cas d'urgence pour soigner ces patients. De plus, ces pénuries augmentent les dépenses des patients, vu qu'ils auront à payer 5000 ariary (1,5\$) supplémentaires pour le frais de déplacement. Mais elles retardent aussi le travail du personnel soignant qui doit attendre les médicaments achetés à l'extérieur avant traiter les patients. De plus, les pénuries de médicaments favorisent les corruptions et poussent certains personnels soignants à la tentation d'aller acheter les médicaments qui sont sujet de pénuries dans les pharmacies extérieures pour les revendre, ensuite, aux patients.

### **Prescription**

À propos des prescriptions, Il y a des conflits d'intérêts comme la pression des laboratoires pharmaceutiques qui contribuent à l'amélioration des conditions de soins à l'hôpital via des dons (peinture des murs du service ...) contre « prescrivez nos médicaments ! »

Une interviewée a rapporté que certains médecins subissent l'influence des délégués médicaux et mettent la pression à ce que certains médicaments soient commandés. Pourtant, ces médicaments ne sont même pas prescrits quand ils sont disponibles en stock.

Selon un autre interviewé, les médecins se doivent de prescrire les médicaments de façon rationnelle et au coût moindre. Mais leurs choix sont influencés par des éventuels partenariats ou des promotions par les fournisseurs et les grossistes, car ce sont des pratiques courantes dans les services.

Il y a aussi des habitudes de prescriptions : Prescrire en nom commercial comme l'exemple des antidouleurs : DOLIPRANE alors que le paracétamol existe dans la pharmacie.

Parfois, des prescriptions faites par des internes ou des étudiants contiennent des erreurs détectées lors de la dispensation par un pharmacien.

Dans un CHU à Antananarivo, il y a eu des moments où la majorité des médicaments prescrits ne sont pas disponibles dans la pharmacie de l'hôpital. En effet, selon un interviewé, Il y a eu un moment où les services offerts par la pharmacie de ce CHU n'étaient pas du tout satisfaisant étant donné que les médicaments prescrits n'étaient pas à la pharmacie hospitalière et sans possibilité de substitution ou parfois, avec possibilité de substitution mais les dispensateurs ne le savent pas. Néanmoins, actuellement, des efforts ont été déployés afin d'améliorer la qualité des services offerts par cette pharmacie. Les médecins de ce CHU peuvent aussi prescrire à l'unité au lieu de prescrire la plaquette ou la boîte. Ce qui rend la gestion des stocks très difficile.

Pour les informations sur les médicaments utiles aux médecins, elles sont collectées sur Internet si la connexion est possible, ou bien dans le dictionnaire Vidal. Il arrive que le pharmacien soit amené à répondre aux questions des médecins. Les étudiants en pharmacie contribuent aussi.

## **Distribution**

Il y a deux types de distribution, la distribution nominative et la dotation de service qui est assez rare.

### *Distribution nominative*

La distribution nominative se fait sur présentation d'une ordonnance –facture (tri folio) et sans autorisation de substitution si dispensateurs. Les médicaments sont délivrés aux guichets qui

sont ouverts 24 h/24 et 7j/7 sauf pour les produits de l'oncologie et les antalgiques majeurs (horaire de délivrance limité).

Il appartient aux dispensateurs de lire à la famille du malade ce qui est écrit sur l'ordonnance, comment on utilise les médicaments. De plus, la liste et les prix des médicaments vendus doivent être affichés. Sinon, les patients ont le droit de réclamer.

Selon la majorité des interviewés, les prix des médicaments génériques provenant de SALAMA sont accessibles financièrement, car ce sont des médicaments à prix abordables. En effet, depuis la mise en place de la Centrale d'Achats SALAMA, les médicaments génériques sont à moindre coût, mais de bonne qualité. Donc, ils devront être accessibles à la population. D'autant plus si le fond d'équité existe et est utilisé réellement. Néanmoins, l'accessibilité financière des patients est très faible malgré la marge de 15% appliquée aux médicaments de SALAMA.

Il se peut aussi que les prix des médicaments diffèrent d'une pharmacie hospitalière à une autre alors que ceci ne devrait pas être le cas, car SALAMA adopte un prix unique de chaque médicament pour toutes les régions. Il y a des efforts à faire là-dessus.

Pour le cas spécifique des médicaments originaux, certains interviewés pensent qu'ils sont accessibles uniquement aux riches : c'est du luxe ! Or la raison d'être d'une pharmacie hospitalière est pour la grande masse. Les gens à fort pouvoir d'achat peuvent toujours s'approvisionner auprès des officines.

#### *Dotation au service*

La dotation aux services de soins est de plus en plus rare, ceci afin de minimiser l'endettement de l'hôpital. Les usagers sont obligés de tout acheter. Dans certains CHU, la dotation au service a été totalement supprimée ou n'a jamais existé. De ce fait, le service vient chercher les dotations directement à la pharmacie.

#### **Administration**

On attendrait du pharmacien d'informer ou de donner des consignes sur la manipulation et l'utilisation des médicaments. Il est nécessaire que le pharmacien puisse circuler dans tous les services. D'ailleurs, s'il y a un pharmacien dans l'hôpital, il lui appartient de donner des informations sur les médicaments lors de staff avec les médecins

Pourtant, le pharmacien ne se rend pas dans les services de soin, et de ce fait, il n'a pas d'informations à donner sur l'administration des médicaments.

D'autre part, on attendrait de la pharmacie hospitalière de signaler les éventuelles réclamations au sujet d'un médicament et de remettre des fiches de déclaration des effets indésirables à l'Agence du Médicament de Madagascar.

## **9.7 Outils de gestion des pharmacies hospitalières**

### **Hôpitaux de référence, Hôpitaux spécialisés, Hôpitaux des ONG agréées**

- Fiche de stock
- Rapport d'inventaire
- Bon de livraison et de transfert des intrants de santé
- Procès-verbal de réception définitive (PVRD)
- RUMER
- Rapport - Bon de commande des Hôpitaux de référence, Hôpitaux spécialisés
- Rapport d'inventaire des intrants de santé à détruire
- Procès-verbal de destruction
- Livre de caisse
- Livre de banque

### **CHRD1**

- Fiche de stock
- Rapport d'inventaire
- Bon de livraison et de transfert des intrants de santé
- Procès-verbal de réception définitive (PVRD)
- RUMER
- Rapport - Bon de Commande des CHRD1
- Rapport d'inventaire des Intrants de santé à détruire
- Procès-verbal de destruction
- Livre de caisse
- Livre de banque

Fiche de Stock							
Site : <b>Pha-G-Dis Mahajanga I</b>							
Programme : <b>FANOME</b>							
Désignation Forme et Dosage: <b>Cotrimoxazole</b>				Niveau de Stock			
Minimum : <b>3 susp.buv. 240mg</b>				Niveau			
de Stock Maximum : <b>6</b>				Consommation Moyenne			
Date	Origine/Destination	Date de péremption	N° de Lot	Entrées	Sorties	Stock	Observat
10/09/15	<b>REPORT</b>	05/17	BPB9408A			240	
17/09/15	CSB II Amborovy	05/17	BPB9408A		40	200	
30/09/15	<b>INVENTAIRE</b>	<b>FIN</b>	<b>SEP.</b>	<b>2015</b>		<b>200</b>	
30/10/15	<b>INVENTAIRE</b>	<b>FIN</b>	<b>OCT.</b>	<b>2015</b>		<b>200</b>	
16/11/15	SALAMA	05/17	BPB9409A	700		900	
18/11/15	CSAT Tsararano Ambany	05/17	BPB9408A		200	700	
18/11/15	CSAT Tsararano Ambany	05/17	BPB9409A		160	540	
19/11/15	CSB II SOTEMA	05/17	BPB9409A		500	40	
30/11/15	<b>INVENTAIRE</b>	<b>FIN</b>	<b>NOV.</b>	<b>2015</b>		<b>40</b>	

<b>Rapport d'Inventaire Physique</b>									
Région de : <b>Boeny</b>		District de : <b>Mahajanga I</b>		Site : <b>Pha-G-Dis Mahajanga I</b>		Date : <b>29 fév. 2016</b>			
<b>Désignation, Forme et Dosage</b>	<b>Unité</b>	<b>Date de péremption</b>	<b>N° de Lot</b>	<b>Quantité Théorique</b>	<b>Quantité Physique</b>	<b>Prix Unitaire (MGA)</b>	<b>Ecart</b>	<b>Justification</b>	<b>Montant (MGA)</b>
Amoxicilline susp.buv. 250mg/5ml	flacon	juil.-18	150710	2200	2200	1750	0		3850000
Ocytocine sol. inj 10UI/ml	ampoule	mars-18	150365	600	600	220	0		132 000
Depo-provera	flacon	sept-18	A08943	2050	2050	0	0		0
<b>Montant total</b>									<b>3 982 000</b>

<b>BON DE LIVRAISON ET/OU DE TRANSFERT DES INTRANTS DE SANTÉ</b> (Rayer la mention inutile)								
Site : CSB II Amborovy								
Date de Livraison : 08/12/2015								
N° de Rapport-bon de commande : 01643								
N° Bon de Livraison : 01659								
Type de transfert : /_/Retour de intrants de santé /_/Redéploiement								
Désignation, Forme et Dosage	Date de péremption (mois-année)	N° de Lot	Unité	Quantité commandée	Quantité livrée	P.U	Montant	Programme
Amoxicilline susp.buv. 250mg/5ml	03/2017	140303	Flacon	342	340	1 300	442 000	FANOME
Depo-provera	09/2018	A08943	Dose	387	375	0	0	PF
Sulfadoxine/Pyriméthamine Comp. 500mg/25mg	11/2017	4L24	Comp.	1 065	1 065	0	0	Paludisme
<b>MONTANT TOTAL</b>							<b>442 000</b>	
Arrêté le présent Bon de Livraison à 03 articles,								
à la somme de : Quatre cent quarante-deux mille							MGA	
Nom et Signature du Remettant						Nom et Signature du Bénéficiaire		

<b>PROCES – VERBAL DE RECEPTION DEFINITIVE</b>								
Site : <a href="#">Pha-G-Dis Mahajanga I</a>								
Date de Livraison : <a href="#">22/02/2016</a>								
N ° de Rapport-Bon de Commande :								
N° Bon de Livraison/Transfert des Intrants de Santé : <a href="#">L1600786 – L1600541</a>								
Fournisseur : <a href="#">SALAMA</a>								
<b>Nous membres du comité de réception soussignés avons procédé à la réception définitive des Intrants de santé suivants:</b>								
Désignation, Forme et Dosage	Date de péremption (mois-année)	N° de Lot	Unité	Quantité reçue	P.U (MGA)	Montant (MGA)	Programme	Observations
<a href="#">Amoxicilline susp.buv. 250mg/5ml</a>	<a href="#">07/2018</a>	<a href="#">150710</a>	<a href="#">Flacon</a>	<a href="#">2860</a>	<a href="#">1750</a>	<a href="#">5 005 000</a>	<a href="#">FANOME</a>	
<a href="#">Ocytocine sol. inj 10UI/ml</a>	<a href="#">03/2018</a>	<a href="#">150365</a>	<a href="#">Ampoule</a>	<a href="#">700</a>	<a href="#">220</a>	<a href="#">154 000</a>	<a href="#">FANOME</a>	
<a href="#">Gentamycine inj. 80mg</a>	<a href="#">08/2019</a>	<a href="#">150831</a>	<a href="#">Ampoule</a>	<a href="#">5400</a>	<a href="#">140</a>	<a href="#">756 000</a>	<a href="#">FANOME</a>	
<b>MONTANT TOTAL</b>						<b>5 915 000</b>		
Date de Réception de la commande : <a href="#">22/02/2016</a>								

**REGISTRE D'UTILISATION DES MEDICAMENTS ET RECETTES JOURNALIERES (RUMER)**

Mois de : **Février 2016**

Désignation, forme et dosage	A	B	C	SORTIES JOURNALIERES														
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
<i>Amoxicilline susp.buv. 250mg/5ml</i>	9	120	129	2	1	5	7	14	0	0	13	5	3	5	1	0	0	5
<i>Sulfadoxine/Pyriméthamine comprimé 500mg/25mg</i>	92	947	2039	45	12	60	33	33	0	0	63	9	27	15	15	0	0	48
Observations	Recettes perçues au cours de la journée			3500	1750	8750	12250	24500	0	0	22750	8750	5250	8750	1750	0	0	8750
	Versement			3500	1750	8750	12250	24500	0	0	22750	8750	5250	8750	1750	0	0	8750
	Emargements Dispensateur Trésorier																	

SORTIES JOURNALIERES																D	E	F	G
16	17	18	19	20	21	22	23	25	26	27	28	29	30	31					
1	4	5	1	0	0	0	10	5	7	5	0	10			114	15	15		
30	26	0	69	0	0	27	9	18	0	33	0	0	54		636	403	403		
															Total mois	199 500 ariary			
																Contrôle du Date Signature			

(A) = Stock initial  
 (B) = Entrées au cours du mois  
 (C = A+B) = Total disponible du mois

(D) = Sortie totale du mois  
 (E = C-D) = Stock final théorique du mois  
 (F) = Stock réel après inventaire

(G=E-F) = Ecart

REPUBLICQUE DE MADAGASCAR – MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE													
Région de: <b>Boeny</b>							Année: <b>2015</b>						
District de: <b>Mahajanga I</b>				Pha-G-Dis de : <b>Mahajanga I</b>				Mois : <b>Sept-Oct- Nov</b>					
RAPPORT - BON DE COMMANDE TRIMESTRIEL DE LA PHA-G-DIS													
Rapport									Commande				
Code	Désignation, Forme et Dosage	Unité	Quantités disponibles en début du trimestre	Quantités reçues au cours du trimestre	Quantités distribuées aux clients au cours du trimestre	Quantités perdues au cours du trimestre	Quantités restantes en fin de trimestre	Consommation ajustée des CSB, CS des ONG et des CHRDI du district	Stock Maximum	Quantité à commander	Quantité commandée (arrondie au conditionnement)	Prix Unitaire TTC en MGA par conditionnement	Montant
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
							H=D+E-F-G		J=I* 3	K=J-H			N=L*M
06210102ANC1P	Amoxicilline susp. buv. 250mg/5ml	Flacon	1400	1000	1740	0	660	2077	6231	5571	5571	1750	9 749 250
06220804ANA1P	Cotrimoxazole comp. 400mg/-80mg	Comp.	800	1000	1500	0	300	1300	3900	3600	36	4700	169 200
<b>TOTAL</b>												<b>9 918 450</b>	
Commentaires:									Date : <b>26 Novembre 2015</b>				
Nom et Signature du Prestataire de la Pha-G-Dis				Noms et signatures du Responsable FANOME et/ou Point Focal Channel				Nom et Signature du Médecin Inspecteur					

REPUBLIQUE DE MADAGASCAR MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

Région de: **Boeny**

District de: **Mahajanga**

CHRD1:

Date du rapport: **24/11/15**

CSB I:

Mois couvert: **Sept-oct.**

CSB II: **Amborovy**

ONG agréée :

Rapport

Commande

Code	Désignation, Forme et Dosage	Unité	Quantités disponibles au début de période	Quantités reçues au cours de la période	Quantités distribuées aux clients au cours de la période	Quantités perdues au cours de la période / Ajustements	Quantités restantes en fin de période	Nombre de jours de rupture de stock	Nombre de jours de service sans rupture de stock	Consommation ajustée de la période	Stock Maximum	Quantité à commander	Quantités livrées	Prix Unitaire	Montant
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
							$H=D+E-F-G$		$J=61-I$	$K=[F*61]/J$	$L = K*2$	$M = L - H$			$P = N*O$
24300107ANA1P	Diazépam Comp. 5mg	Comp	466	0	67	0	399	0	61	67	134	0	0	88	0
18310402ANF1P	Acetate de Medroxyprogesterone, Inj - (Depo - Provera, Petogen)	Fl.	175	500	354	0	321	0	61	354	708	387	375	0	0

Commentaires:

Nom et Signature du Chef CSB ou du Médecin Chef du CHRD1

Nom et Signature du Dispensateur/Responsable de la pharmacie

Nom et Signature du Prestataire de la Pha-G-Dis

Nom et Signature de l'agent qui réceptionne les produits:

Date de commande des produits:

Date de livraison des produits:

Date de réception des produits:





## Livre de banque

<b>Tâche :</b>	Enregistrer chaque opération de versement et de retrait à la banque		
<b>Effectuée par :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prestataire de la Pha-G-Dis</li> <li>• Responsable de l'unité de pharmacie</li> <li>• Trésorier de la Pha-Ge-Com</li> </ul>		
<b>Objectifs :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Faire le suivi des opérations bancaires</li> <li>• Déterminer le solde de la banque</li> </ul>		
<b>Quand :</b>	A chaque opération de versement ou de retrait de la banque		
<b>Note :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les opérations de retrait ou de dépense doivent être approuvées au préalable</li> <li>• Remplir correctement, lisiblement sans rature ni gommage, ni surcharge de ligne jusqu'à la dernière page du livre de banque</li> <li>• A la fin de chaque mois, procéder à une réconciliation bancaire (confronter le solde du relevé bancaire au solde du livre de banque)</li> <li>• Le livre de banque doit être côté et parafé par le chef hiérarchique.</li> </ul>		
<b>Etapas</b>	<b>Parties à remplir</b>	<b>Notes</b>	<b>Exemples</b>
1.	<b>Site</b>	Inscrire le nom de la structure/formation sanitaire	
2.	<b>Nom de la Banque</b>	Ecrire le nom de la banque	
3.	<b>N° de compte bancaire</b>	Ecrire le numéro du compte bancaire	
4.	<b>Date de l'opération</b>	Indiquer la date de versement ou de retrait à la banque	
5.	<b>Désignation de l'opération (Motifs d'utilisation)</b>	Décrire l'opération bancaire effectuée avec un libellé clair, précis et sans ambiguïté	
6.	<b>N° de chèque bancaire</b>	Ecrire le numéro du chèque bancaire. Ce numéro est séquentiel. Un chèque comportant des erreurs doit être annulé et doit rester agrafé dans le chéquier	
7.	<b>N° pièce justificative</b>	Indiquer le numéro de la pièce justificative. Assurez-vous que tout bordereau de versement, bordereau de retrait et/ou toute facture relative à une dépense effectuée dispose d'un numéro clairement lisible	
8.	<b>Crédit</b>	Enregistrer dans cette colonne toute opération de versement effectuée à la banque	
9.	<b>Débit</b>	Enregistrer dans cette colonne toute opération de retrait ou de dépense effectuée à la banque	
10.	<b>Solde</b>	A chaque opération, indiquer le solde bancaire.	
11.	<b>Emargement</b>	Le prestataire/trésorier ou son cosignataire appose sa signature à chaque opération effectuée.	
12.	<b>Solde à reporter</b>	Inscrire la balance de votre compte bancaire.	

**Livre de banque**

**Site :**

<b>Banque</b>							
<b>N° de compte</b>							
<b>Date de l'opération</b>	<b>Désignation de l'opération (Motifs d'utilisation)</b>	<b>N° Chèque bancaire</b>	<b>N° pièce justificative</b>	<b>Crédit</b>	<b>Débit</b>	<b>Solde</b>	<b>Emargement</b>
Solde à reporter							

**Soumission de « Rapport – Bon de Commande » des formations sanitaires**

<b>Structures</b>	<b>Qui prépare le rapport?</b>	<b>Qui approuve le rapport?</b>	<b>Qui reçoit le rapport?</b>	<b>Délai de soumission</b>
<b>Pha-Ge-Com (CSB1, CSB2)</b>	Dispensateur, le Président du CoGe et le Chef CSB	Chef CSB et Président du CoGe	Chef du SDSP Responsable FANOME Prestataire de la Pha-G-Dis	Au plus tard le 15 du mois suivant la période de rapport ; la commande se fera tous les deux mois
<b>ONG Agréées</b>	Responsable logistique de l'ONG	Chef hiérarchique de l'ONG	Prestataire de la Pha-G-Dis  Chef du SDSP	
<b>Centre Hospitalier de Référence du District niveau 1</b>	Responsable Unité de pharmacie	Chef de l'établissement Responsable FANOME	Prestataire de la Pha-G-Dis  Chef du SDSP	
<b>Centre Hospitalier de Référence du District niveau 2</b>	Responsable de l'Unité de Pharmacie/Prestataire	Chef de l'établissement Responsable FANOME	DRSP, DPLMT, SALAMA	Au plus tard le 27 du mois suivant la période du rapport ; la commande se fera tous les trois mois.
<b>Pha-G-Dis</b>	Prestataire de la Pha-G-Dis	Chef SDSP Responsable FANOME Point Focal CHANNEL	DRSP, DPLMT, SALAMA	
<b>Hôpital régional de référence</b>	Pharmacien ou Responsable de l'Unité de Pharmacie ou Prestataire	Directeur de l'Etablissement /Pharmacien/ Responsable FANOME	DRSP, DPLMT, SALAMA	
<b>Hôpital régional spécialisé</b>	Pharmacien ou Responsable de l'Unité de Pharmacie ou Prestataire	Directeur de l'Etablissement /Pharmacien/ Responsable FANOME	DRSP, DPLMT, SALAMA	
<b>Hôpitaux des ONG agréées localisés à Antananarivo</b>	Pharmacien ou Responsable de l'Unité de Pharmacie ou Prestataire	Directeur de l'Etablissement /Pharmacien	DRSP, DPLMT, SALAMA	

## **9.8 Lettre d'introduction au questionnaire de l'enquête sur les « Basel statements »**

**Objet : Invitation pour participer à une méthode DELPHI dans le cadre d'un travail de recherche en pharmacie hospitalière**

Madame, Monsieur,

Je suis actuellement en dernière année de thèse d'Université en vue de l'obtention du Diplôme de Doctorat ès Sciences Pharmaceutiques en cotutelle entre l'Université de Genève et l'Université de Grenoble. Afin de contribuer au développement de la pratique pharmaceutique hospitalière de notre pays, surtout dans le contexte de l'intégration progressive des pharmaciens dans les hôpitaux publics, mon travail de recherche a pour objectif de proposer un modèle optimisé de circuit du médicament pour les hôpitaux malgaches.

Je suis actuellement dans la phase finale de la thèse et à ce titre, j'ai l'honneur de solliciter votre précieuse collaboration pour participer à un sondage d'opinions. Etant vous-même acteur de santé dans la valorisation de la profession pharmaceutique, je vous invite à participer à une méthode DELPHI que je mène et qui a pour objectif de décider du choix de la priorisation de la mise en œuvre à Madagascar des recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière : « The Basel Statements on the Future of the Hospital Pharmacy » de la Fédération Pharmaceutique Internationale (FIP).

La DELPHI est une bonne méthode pour mettre en évidence d'éventuelles convergences d'opinion et de dégager certains consensus sur des sujets précis, grâce à l'interrogation d'experts, à l'aide de questionnaires. L'objectif le plus fréquent des méthodes DELPHI est d'apporter l'éclairage des experts sur des zones d'incertitude en vue d'une aide à la décision (cf annexe). Aussi, dans ce travail de recherche, par cette méthodologie, je vous propose de vous enquêter sur trois critères possibles de priorisation de la mise en œuvre de chacune des 75 recommandations internationales sur la pharmacie hospitalière : son importance, la capacité de la mettre en œuvre efficacement (sur le plan technique), sa réalisabilité (sur le plan économique, organisationnel, légal, politique et/ou éthique). Pour cela, j'ai élaboré un questionnaire.

Je vous suis vivement reconnaissante de remplir le questionnaire et de le retourner si possible à l'adresse mail indiqué ci-dessous **au plus tard le lundi 17 octobre 2016**. Je vous garantis l'anonymat de vos réponses.

Je vous remercie par avance de votre précieuse collaboration et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes meilleures salutations.

**Contact :**

Hanitra Ravelojaona, pharmacienne

034 02 387 14 – 032 02 387 14 – 033 03 503 77

**Mail : hanitravelojaona@yahoo.fr**

## 9.9 Questionnaire de l'enquête sur les « Basel statements »

### QUESTIONNAIRE - METHODE DELPHI

Nom et prénoms de l'enquêté(e) :

Cochez par une croix dans les cases correspondantes à votre choix de réponse pour chacun des trois critères

Recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière		Importance		Capacité de mise en œuvre efficace		Réalisation	
	Recommandations générales	Plus grande	Moins grande	Elevée	Faible	oui	non
1.	L'objectif général des pharmaciens hospitaliers est d'optimiser le traitement des patients au travers de l'utilisation judicieuse, sécurisée, efficace, appropriée et efficiente des produits de santé.						
2.	A un niveau mondial, des Bonnes Pratiques de pharmacie hospitalière basées sur les preuves devraient être développées. Ces Bonnes Pratiques devraient aider les autorités nationales à définir les standards à tous niveaux et domaines d'activité des pharmacies hospitalières ainsi que les ressources humaines et les formations correspondantes requises.						
3.	Les cinq règles : le bon patient, le bon médicament, la bonne dose, la bonne voie, le bon moment, devraient être satisfaites pour toutes les activités thérapeutiques liées au médicament à l'hôpital.						
4.	Les autorités de santé et directeurs des hôpitaux devraient impliquer les pharmaciens hospitaliers dans toutes les étapes du processus d'utilisation du médicament à l'hôpital.						
5.	Les autorités de santé devraient s'assurer que chaque pharmacie hospitalière soit placée sous la responsabilité de pharmaciens ayant validé une spécialisation en pharmacie hospitalière.						
6.	Le responsable de la pharmacie devrait être le professionnel senior en charge de coordonner l'utilisation judicieuse, sécurisée, efficace, appropriée et efficiente des médicaments à l'hôpital.						

Recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière		Importance		Capacité de mise en œuvre efficace		Réalisation	
		Plus grande	Moins grande	Elevée	Faible	oui	non
	<b>Recommandations générales</b>						
7.	La responsabilisation des pharmaciens hospitaliers dans le circuit du médicament devrait s'étendre à la sélection et la bonne utilisation du matériel lié au médicament tel que les dispositifs médicaux, les pompes à perfusion et les armoires à pharmacie informatisées sécurisées.						
8.	Les pharmaciens hospitaliers devraient prendre une responsabilité dans tous les circuits logistiques des médicaments à l'hôpital.						
9.	Les pharmaciens hospitaliers devraient être les personnes ressources pour le bon usage des médicaments et être facilement joignables comme point de contact par tous les soignants.						
10.	Toutes les prescriptions devraient être revues, analysées, et validées par un pharmacien hospitalier avant que les médicaments ne soient délivrés et administrés aux patients.						
11.	Les pharmaciens hospitaliers devraient assurer le suivi des patients dans leur prise de médicaments (de façon journalière, ou lors des changements de traitements) dans un but de sécurisation et de bonne utilisation pour un résultat optimum du traitement pour le patient. Lorsque les ressources humaines disponibles ne permettent pas le suivi par un pharmacien de tous les patients sous traitement, des critères de sélection des patients à suivre devraient être établis.						
12.	Les pharmaciens hospitaliers devraient être autorisés à accéder au dossier médical du patient dans son intégralité.						
13.	Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer que les patients ont reçu les informations appropriées concernant l'utilisation de leurs médicaments.						
14.	Les pharmaciens hospitaliers devraient donner des informations et assurer un enseignement sur le bon usage des médicaments aux infirmiers, médecins et autres personnels hospitaliers.						
15.	La formation initiale des pharmaciens devrait aborder la pharmacie hospitalière et la spécialisation en pharmacie hospitalière ainsi que des programmes de formation spécialisés post diplôme développés.						
16.	Les pharmaciens hospitaliers devraient s'engager activement dans la recherche de nouvelles techniques et indications susceptibles d'améliorer le bon usage des médicaments.						

Recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière		Importance		Capacité de mise en œuvre efficace		Réalisation	
		Plus grande	Moins grande	Elevée	Faible	oui	non
<b>Thème 1 : Approvisionnement</b>							
17.	Le processus d'approvisionnement doit être transparent, professionnel et éthique afin de promouvoir l'équité et l'accès au traitement pour tous et en endosser la responsabilité vis-à-vis des autorités réglementaires et du gouvernement.						
18.	L'approvisionnement devrait être guidé par le principe de sécurité.						
19.	L'approvisionnement en produits de santé est un processus complexe qui nécessite un contrôle pharmaceutique et du personnel techniquement compétent.						
20.	L'application de bonnes pratiques d'approvisionnement devrait être régulièrement réévaluée au niveau opérationnel, et les modèles d'approvisionnement adaptés aux différentes situations et besoins émergents de façon la plus appropriée et la plus efficiente.						
21.	L'approvisionnement doit reposer sur un système d'assurance qualité rigoureux permettant de s'assurer que des médicaments non conformes ou de mauvaise qualité ne sont pas intégrés au circuit. Un stockage approprié permettant de maintenir la qualité dans toute la chaîne d'approvisionnement est obligatoire.						
22.	L'approvisionnement ne devrait pas se faire de façon isolée, mais en concordance avec le processus de sélection des médicaments au livret thérapeutique.						
23.	Un bon approvisionnement doit reposer sur un système d'information fiable qui délivre une information exacte, en temps réel et facile d'accès.						
24.	Un mécanisme officiel doit exister qui permette aux pharmaciens de solliciter les budgets nécessaires à l'acquisition des médicaments pour les patients.						
25.	Chaque pharmacie devrait disposer de procédures pour les situations de ruptures de stock ou les approvisionnements en urgence.						

Recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière		Importance		Capacité de mise en œuvre efficace		Réalisation	
		Plus grande	Moins grande	Elevée	Faible	oui	non
<b>Thème 2 : Prescription</b>							
26.	Les établissements de santé devraient utiliser un livret thérapeutique (local, régional et/ou national), établi en fonction de standards en matière de traitements, protocoles, et recommandations s'appuyant sur les meilleures preuves scientifiques disponibles.						
27.	Les pharmaciens hospitaliers devraient être membres des commissions des médicaments et dispositifs médicaux afin de valider les procédures d'utilisation des médicaments y compris dans leurs utilisations hors AMM ainsi que celles des médicaments expérimentaux.						
28.	Les pharmaciens hospitaliers devraient avoir un rôle clé à tous les niveaux de la formation des prescripteurs au bon usage des médicaments, y compris sur le suivi thérapeutique et l'adaptation posologique.						
29.	Les pharmaciens hospitaliers devraient être associés dans tous les secteurs de soin à la prise de décision collective en matière thérapeutique.						
30.	Les pharmaciens hospitaliers devraient suivre toutes les visites dans les unités de soins afin de participer aux décisions thérapeutiques et formuler des avis relatifs aux thérapeutiques et à leur sécurité.						
31.	Les pharmaciens hospitaliers devraient participer à la continuité des soins en transférant les informations relatives aux traitements lorsque les patients changent d'unité de soins.						
32.	Une formation complémentaire post universitaire devrait être organisée afin de préparer les pharmaciens hospitaliers à l'aide à la prescription des médicaments, en y incluant les aspects juridiques relatifs à la responsabilité professionnelle. Ce rôle des pharmaciens hospitaliers devrait être mis en avant dans la formation des autres professionnels de santé.						
33.	Les pharmaciens hospitaliers devraient veiller à ce que les conditions de stockage des médicaments soient satisfaisantes à l'hôpital.						
34.	Les pharmaciens hospitaliers devraient être responsables de l'étiquetage adéquat et du contrôle de tous les médicaments stockés au sein de l'hôpital.						
35.	Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer que les préparations sont effectuées en stricte conformité avec les bonnes pratiques dont elles relèvent.						

Recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière		Importance		Capacité de mise en œuvre efficace		Réalisation	
		Plus grande	Moins grande	Elevée	Faible	oui	non
<b>Thème 3 : Préparation et délivrance</b>							
36.	Les pharmaciens hospitaliers devraient offrir aux unités de soins la possibilité d'avoir recours à un service de préparation des médicaments injectables, préparés, de manière aseptique, par la pharmacie.						
37.	Les médicaments dangereux, y compris les anticancéreux devraient être préparés sous des conditions environnementales visant à minimiser le risque de contamination du produit et l'exposition du manipulateur.						
38.	Les pharmaciens hospitaliers devraient diminuer le risque d'erreurs médicamenteuses en mettant en place des systèmes ou des technologies éprouvées, telles que la prescription informatisée, la dispensation en conditionnement unitaire et des systèmes de lecture de code-barres.						
39.	Les pharmaciens hospitaliers devraient soutenir la mise en place de procédures relatives aux médicaments apportés par les patients, y compris l'évaluation de l'utilité des médicaments à base de plantes ou des compléments alimentaires.						
40.	Les pharmaciens hospitaliers devraient assumer la responsabilité du stockage, de la préparation et de la dispensation des médicaments expérimentaux.						
41.	Les pharmaciens hospitaliers devraient mettre en œuvre des systèmes de traçabilité des médicaments délivrés par la pharmacie afin par exemple de faciliter les retraits de lots.						
<b>Thème 4 : Administration</b>							
42.	Les pharmaciens hospitaliers devraient veiller à ce que toutes les informations nécessaires à la préparation et l'administration des médicaments soient disponibles dans les unités de soins.						
43.	Les pharmaciens hospitaliers devraient veiller à ce que les allergies soient correctement enregistrées dans le dossier du patient, à un endroit défini, et évaluées avant toute administration de médicament.						
44.	Les pharmaciens hospitaliers devraient veiller à ce que les médicaments soient conditionnés et étiquetés de manière à permettre leur identification et maintenir leur intégrité jusqu'au moment de leur administration au patient.						

Recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière		Importance		Capacité de mise en œuvre efficace		Réalisation	
		Plus grande	Moins grande	Elevée	Faible	oui	non
45.	Lorsque les médicaments sont étiquetés au nom des patients, tous les éléments permettant leur administration de façon sécurisée y figurent, notamment le nom du médicament, la voie d'administration et le cas échéant le dosage en quantité et volume.						
46.	Le stockage des ampoules concentrées d'électrolytes (telles que chlorure de potassium et chlorure de sodium) et des autres médicaments à haut risque devrait être interdit dans les unités de soins et remplacé par des préparations diluées prêtes à l'emploi. Au minimum, ces produits, étiquetés différemment, devraient être stockés dans des endroits sécurisés distincts.						
47.	Les professionnels de santé responsables de l'administration des médicaments injectables, en particulier des chimiothérapies anticancéreuses devraient être formés sur leur utilisation, risques et précautions obligatoires.						
48.	Les doses de chimiothérapies et autres médicaments à risque doivent être simultanément vérifiées par rapport à la prescription par deux professionnels de santé, de façon indépendante, avant leur administration dans l'unité de soins.						
49.	Les pharmaciens devraient veiller à ce que des procédures soient en place pour prévenir les erreurs liées à une mauvaise voie d'administration, telles que par exemple l'étiquetage des cathéters IV au point d'insertion pour prévenir les mauvaises connexions ou l'utilisation de tubulures pour voie entérale dont le branchement sur une voie intraveineuse ou une autre voie parentérale est impossible.						
50.	Les alcaloïdes de la pervenche devraient être dilués, idéalement dans une poche voire une seringue, pour les enfants, avant toute délivrance et étiquetés de manière à prévenir tout risque d'administration intrathécale par inadvertance.						
51.	Des seringues destinées à la voie orale, distinctes des seringues hypodermiques devraient être utilisées pour prévenir toute injection de médicaments per os, en particulier en pédiatrie.						
52.	Les médicaments non commercialisés en dosages pour enfants et nouveau-nés devraient être préparés par la pharmacie hospitalière.						
53.	Des concentrations standards de médicaments devraient être déterminées et ces formes approvisionnées ou préparées pour tous les patients, en particulier pour les enfants, nouveaux nés et patients de soins intensifs.						

Recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière		Importance		Capacité de mise en œuvre efficace		Réalisation	
		Plus grande	Moins grande	Elevée	Faible	oui	non
54.	Les pharmaciens hospitaliers devraient déterminer quels médicaments sont disponibles dans les armoires des unités de soins et standardiser leurs conditions de stockage et de manipulation dans les services de soins.						
55.	Les pharmaciens hospitaliers devraient développer des approches simples et régulées pour améliorer la sécurité des patients. Par exemple, si plus de deux comprimés ou flacons sont nécessaires pour une seule administration au patient, la prescription devrait être vérifiée avant l'administration.						
56.	Les pharmaciens hospitaliers devraient développer les procédures qualité relatives à l'administration des médicaments, en particulier l'utilisation de méthodes d'observation pour détecter les erreurs et identifier les actions prioritaires d'amélioration à mettre en œuvre.						
57.	Le processus d'administration du médicament devrait être conçu de façon à ce que les étapes de transcription entre document de prescription initiale et document d'administration soient éliminées.						
<b>Thème 5 : Surveillance du traitement</b>							
58.	Un système d'alerte pour médicaments défectueux devrait être établi et entretenu pour un suivi et pour la prise des mesures nécessaires visant à minimiser les risques. Les déclarations de non conformité sur les médicaments devraient être dirigées vers les programmes régionaux ou nationaux de pharmacovigilance quand ils existent.						
59.	Un système d'alerte pour effets indésirables des médicaments devrait être établi et entretenu, et les mesures nécessaires prises pour minimiser les risques identifiés. Les déclarations d'effets indésirables devraient être adressées aux programmes régionaux ou nationaux de pharmacovigilance quand ils existent.						
60.	Un système d'alerte pour erreurs médicamenteuses devrait être établi et entretenu et les mesures nécessaires prises pour minimiser les risques identifiés. Les déclarations d'erreurs devraient être transmises auprès des programmes régionaux ou nationaux sur les erreurs médicamenteuses quand ils existent.						
61.	Les pratiques thérapeutiques à l'hôpital devraient être auto-évaluées, suivies en interne et comparées avec les meilleures pratiques identifiées dans d'autres établissements afin d'en améliorer la sécurité, l'efficacité clinique et l'efficacité économique.						
62.	Les pratiques thérapeutiques à l'hôpital devraient être évaluées suivant un programme externe d'accréditation. Les établissements devraient s'appuyer sur les rapports de ces évaluations régulières pour lancer des programmes d'action afin d'améliorer la qualité et la sécurité de leurs pratiques.						

Recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière		Importance		Capacité de mise en œuvre efficace		Réalisation	
		Plus grande	Moins grande	Elevée	Faible	oui	non
63.	Les interventions de pharmacie clinique devraient être renseignées dans le dossier du patient. Ces données devraient être régulièrement analysées pour améliorer la qualité et la sécurité des pratiques thérapeutiques.						
64.	Des outils permettant de repérer les événements indésirables des médicaments devraient être développés. Les données ainsi recensées devraient être évaluées pour améliorer la qualité et la sécurité des pratiques thérapeutiques.						
65.	Des prestations de pharmacie clinique avancée devraient être offertes pour optimiser les résultats thérapeutiques, par exemple dans le domaine de l'utilisation des anticoagulants, des anti-infectieux, et du suivi thérapeutique. Les données ainsi obtenues devraient être analysées pour améliorer la qualité et la sécurité des pratiques thérapeutiques.						
<b>Thème 6 : Ressources humaines et formation</b>							
66.	Au niveau national, les autorités de santé devraient rassembler les parties concernées afin de travailler de manière collaborative sur la planification des ressources humaines en pharmacie hospitalière en croisant les besoins de santé et les priorités à mettre en œuvre dans les secteurs publics ou privés pour optimiser la prise en charge thérapeutique des patients.						
67.	Des experts devraient s'assurer du niveau des équipes encadrantes dans les pharmacies hospitalières du point de vue nombre, compétences, formation initiale et continue au regard de leurs champs de pratique, domaines d'action, et responsabilités.						
68.	La planification des ressources humaines en pharmacie hospitalière devrait prendre en considération tous les cadres et être liée à des objectifs sanitaires. De tels plans devraient décrire les stratégies de formation initiale et continue, de recrutement, fidélisation, développement des compétences, salaires et déroulement de carrière, politique de parité, déploiement et répartition équitables, et management. Les rôles et responsabilités des décideurs pour leur mise en œuvre devraient être définis.						
69.	Les hôpitaux devraient avoir des systèmes de suivi et d'information sur les ressources humaines qui contiennent des données de base permettant de planifier, former, améliorer, et renforcer les équipes. Des données devraient être recueillies au niveau national pour améliorer la stratégie de ressources humaines.						
70.	Les autorités de santé, enseignants, associations professionnelles et employeurs devraient anticiper les déficits de main d'œuvre en pharmacie hospitalière au travers de stratégies pérennes permettant de renforcer les équipes en recrutant et fidélisant les personnels en particulier dans les zones rurales et éloignées.						

Recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière		Importance		Capacité de mise en œuvre efficace		Réalisation	
		Plus grande	Moins grande	Elevée	Faible	oui	non
71.	Les programmes de formation pour le personnel pharmaceutique non pharmacien (préparateurs ou équivalents) devraient être formalisés au niveau national, harmonisés et crédités pour l'acquisition de compétences définies dans le périmètre de leurs pratiques professionnelles.						
72.	Les politiques de ressources humaines en pharmacie hospitalière devraient être fondées sur des principes éthiques, dans le respect de l'égalité des chances et des droits de l'homme, et se conformer au droit du travail, aux recommandations et aux standards professionnels de la pharmacie hospitalière.						
73.	A l'échelle nationale, les niveaux de pratiques et exigences de compétences associées devraient être définis et régulièrement ré évalués pour former un référentiel de compétences du personnel encadrant.						
74.	Les hôpitaux devraient utiliser ce référentiel national de compétences pour évaluer de façon individuelle les besoins en formation et les performances des équipes.						
75.	La pénurie avérée de personnel en pharmacie hospitalière devrait faire l'objet d'études au travers d'un programme de recherche stratégique.						

## 9.10 Résultats de l'enquête sur les 75 recommandations internationales sur le futur de la pharmacie hospitalière

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalisation					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
	<b>Recommandations générales</b>																		
1.	L'objectif général des pharmaciens hospitaliers est d'optimiser le traitement des patients au travers de l'utilisation judicieuse, sécurisée, efficace, appropriée et efficiente des produits de santé.	30	88,2	3	8,8	1	2,9	18	52,9	16	47,1	0	0,0	27	79,4	7	20,6	0	0,0
2.	A un niveau mondial, des Bonnes Pratiques de pharmacie hospitalière basées sur les preuves devraient être développées. Ces Bonnes Pratiques devraient aider les autorités nationales à définir les standards à tous niveaux et domaines d'activité des pharmacies hospitalières ainsi que les ressources humaines et les formations correspondantes requises.	27	79,4	4	11,8	3	8,8	14	41,2	17	50,0	3	8,8	18	52,9	12	35,3	4	11,8
3.	Les cinq règles : le bon patient, le bon médicament, la bonne dose, la bonne voie, le bon moment, devraient être satisfaites pour toutes les activités thérapeutiques liées au médicament à l'hôpital.	34	100	0	0,0	0	0,0	21	61,8	12	35,3	1	2,9	18	52,9	15	44,1	1	2,9
4.	Les autorités de santé et directeurs des hôpitaux devraient impliquer les pharmaciens hospitaliers dans toutes les étapes du processus d'utilisation du médicament à l'hôpital.	30	88,2	4	11,8	0	0,0	22	64,7	10	29,4	2	5,9	26	76,5	7	20,6	1	2,9

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalisation					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
	<b>Recommandations générales</b>																		
5.	Les autorités de santé devraient s'assurer que chaque pharmacie hospitalière soit placée sous la responsabilité de pharmaciens ayant validé une spécialisation en pharmacie hospitalière.	29	85,3	5	14,7	0	0,0	19	55,9	12	35,3	3	8,8	26	76,5	7	20,6	1	2,9
6.	Le responsable de la pharmacie devrait être le professionnel senior en charge de coordonner l'utilisation judicieuse, sécurisée, efficace, appropriée et efficiente des médicaments à l'hôpital.	24	70,6	9	26,5	1	2,9	16	47,1	16	47,1	2	5,9	20	58,8	14	41,2	0	0,0
7.	La responsabilisation des pharmaciens hospitaliers dans le circuit du médicament devrait s'étendre à la sélection et la bonne utilisation du matériel lié au médicament tel que les dispositifs médicaux, les pompes à perfusion et les armoires à pharmacie informatisées sécurisées.	22	64,7	10	29,4	2	5,9	15	44,1	16	47,1	3	8,8	17	50,0	15	44,1	2	5,9
8.	Les pharmaciens hospitaliers devraient prendre une responsabilité dans tous les circuits logistiques des médicaments à l'hôpital.	28	82,4	6	17,6	0	0,0	20	58,8	12	35,3	2	5,9	25	73,5	9	26,5	0	0,0
9.	Les pharmaciens hospitaliers devraient être les personnes ressources pour le bon usage des médicaments et être facilement joignables comme point de contact par tous les soignants.	31	91,2	3	8,8	0	0,0	24	70,6	9	26,5	1	2,9	24	70,6	10	29,4	0	0,0
10.	Toutes les prescriptions devraient être revues, analysées, et validées par un pharmacien hospitalier avant que les médicaments ne soient délivrés et administrés aux patients.	20	58,8	14	41,2	0	0,0	8	23,5	26	76,5	0	0,0	5	14,7	28	82,4	1	2,9

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalisation					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
	<b>Recommandations générales</b>																		
11.	Les pharmaciens hospitaliers devraient assurer le suivi des patients dans leur prise de médicaments (de façon journalière, ou lors des changements de traitements) dans un but de sécurisation et de bonne utilisation pour un résultat optimum du traitement pour le patient. Lorsque les ressources humaines disponibles ne permettent pas le suivi par un pharmacien de tous les patients sous traitement, des critères de sélection des patients à suivre devraient être établis.	20	58,8	14	41,2	0	0,0	5	14,7	29	85,3	0	0,0	6	17,6	28	82,4	0	0,0
12.	Les pharmaciens hospitaliers devraient être autorisés à accéder au dossier médical du patient dans son intégralité.	17	50,0	17	50,0	0	0,0	16	47,1	18	52,9	0	0,0	16	47,1	18	52,9	0	0,0
13.	Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer que les patients ont reçu les informations appropriées concernant l'utilisation de leurs médicaments.	28	82,4	6	17,6	0	0,0	17	50,0	17	50,0	0	0,0	16	47,1	17	50,0	1	2,9
14.	Les pharmaciens hospitaliers devraient donner des informations et assurer un enseignement sur le bon usage des médicaments aux infirmiers, médecins et autres personnels hospitaliers.	33	97,1	1	2,9	0	0,0	24	70,6	10	29,4	0	0,0	28	82,4	5	14,7	1	2,9
15.	La formation initiale des pharmaciens devrait aborder la pharmacie hospitalière et la spécialisation en pharmacie hospitalière ainsi que des programmes de formation spécialisés post diplôme développés.	31	91,2	3	8,8	0	0,0	26	76,5	7	20,6	1	2,9	27	79,4	6	17,6	1	2,9
16.	Les pharmaciens hospitaliers devraient s'engager activement dans la recherche de nouvelles techniques et indications susceptibles d'améliorer le bon usage des médicaments.	23	67,6	11	32,4	0	0,0	17	50,0	16	47,1	1	2,9	22	64,7	11	32,4	1	2,9

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalisation					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
	<b>Thème 1 : Approvisionnement</b>																		
17.	Le processus d'approvisionnement doit être transparent, professionnel et éthique afin de promouvoir équité et accès au traitement pour tous et en endosser la responsabilité vis-à-vis des autorités réglementaires et du gouvernement.	32	94,1	2	5,9	0	0,0	21	61,8	12	35,3	1	2,9	25	73,5	8	23,5	1	2,9
18.	L'approvisionnement devrait être guidé par le principe de sécurité.	29	85,3	4	11,8	1	2,9	22	64,7	10	29,4	2	5,9	24	70,6	8	23,5	2	5,9
19.	L'approvisionnement en produits de santé est un processus complexe qui nécessite un contrôle pharmaceutique et du personnel techniquement compétent.	30	88,2	4	11,8	0	0,0	21	61,8	12	35,3	1	2,9	25	73,5	7	20,6	2	5,9
20.	L'application de bonnes pratiques d'approvisionnement devrait être régulièrement réévaluée au niveau opérationnel, et les modèles d'approvisionnement adaptés aux différentes situations et besoins émergents de façon la plus appropriée et la plus efficiente.	28	82,4	5	14,7	1	2,9	14	41,2	18	52,9	2	5,9	17	50,0	15	44,1	2	5,9
21.	L'approvisionnement doit reposer sur un système d'assurance qualité rigoureux permettant de s'assurer que des médicaments non conformes ou de mauvaise qualité ne sont pas intégrés au circuit. Un stockage approprié permettant de maintenir la qualité dans toute la chaîne d'approvisionnement est obligatoire.	34	100	0	0,0	0	0,0	19	55,9	14	41,2	1	2,9	23	67,6	11	32,4	0	0,0
22.	L'approvisionnement ne devrait pas se faire de façon isolée, mais en concordance avec le processus de sélection des médicaments au livret thérapeutique.	30	88,2	4	11,8	0	0,0	19	55,9	14	41,2	1	2,9	23	67,6	10	29,4	1	2,9
23.	Un bon approvisionnement doit reposer sur un système d'information fiable qui délivre une information exacte, en temps réel et facile d'accès.	31	91,2	3	8,8	0	0,0	19	55,9	14	41,2	1	2,9	21	61,8	12	35,3	1	2,9

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalisation					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Thème 1 : Approvisionnement</b>																			
24.	Un mécanisme officiel doit exister qui permette aux pharmaciens de solliciter les budgets nécessaires à l'acquisition des médicaments pour les patients.	27	79,4	6	17,6	1	2,9	16	47,1	16	47,1	2	5,9	21	61,8	12	35,3	1	2,9
25.	Chaque pharmacie devrait disposer de procédures pour les situations de ruptures de stock ou les approvisionnements en urgence.	32	94,1	2	5,9	0	0,0	23	67,6	10	29,4	1	2,9	24	70,6	9	26,5	1	2,9
<b>Thème 2 : Prescription</b>																			
26.	Les établissements de santé devraient utiliser un livret thérapeutique (local, régional et/ou national), établi en fonction de standards en matière de traitements, protocoles, et recommandations s'appuyant sur les meilleures preuves scientifiques disponibles.	30	88,2	4	11,8	0	0,0	21	61,8	12	35,3	1	2,9	19	55,9	14	41,2	1	2,9
27.	Les pharmaciens hospitaliers devraient être membres des commissions des médicaments et dispositifs médicaux afin de valider les procédures d'utilisation des médicaments y compris dans leurs utilisations hors AMM ainsi que celles des médicaments expérimentaux.	31	91,2	3	8,8	0	0,0	26	76,5	8	23,5	0	0,0	29	85,3	5	14,7	0	0,0
28.	Les pharmaciens hospitaliers devraient avoir un rôle clé à tous les niveaux de la formation des prescripteurs au bon usage des médicaments, y compris sur le suivi thérapeutique et l'adaptation posologique.	29	85,3	4	11,8	1	2,9	19	55,9	14	41,2	1	2,9	17	50,0	16	47,1	1	2,9
29.	Les pharmaciens hospitaliers devraient être associés dans tous les secteurs de soin à la prise de décision collective en matière thérapeutique.	26	76,5	8	23,5	0	0,0	12	35,3	22	64,7	0	0,0	18	52,9	15	44,1	1	2,9

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalisation					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Thème 2 : Prescription</b>																			
30.	Les pharmaciens hospitaliers devraient suivre toutes les visites dans les unités de soins afin de participer aux décisions thérapeutiques et formuler des avis relatifs aux thérapeutiques et à leur sécurité.	16	47,1	17	50,0	1	2,9	7	20,6	27	79,4	0	0,0	7	20,6	26	76,5	1	2,9
31.	Les pharmaciens hospitaliers devraient participer à la continuité des soins en transférant les informations relatives aux traitements lorsque les patients changent d'unité de soins.	20	58,8	14	41,2	0	0,0	9	26,5	24	70,6	1	2,9	9	26,5	24	70,6	1	2,9
32.	Une formation complémentaire post universitaire devrait être organisée afin de préparer les pharmaciens hospitaliers à l'aide à la prescription des médicaments, en y incluant les aspects juridiques relatifs à la responsabilité professionnelle. Ce rôle des pharmaciens hospitaliers devrait être mis en avant dans la formation des autres professionnels de santé.	29	85,3	5	14,7	0	0,0	16	47,1	18	52,9	0	0,0	24	70,6	9	26,5	1	2,9
<b>Thème 3 : Préparation et délivrance</b>																			
33.	Les pharmaciens hospitaliers devraient veiller à ce que les conditions de stockage des médicaments soient satisfaisantes à l'hôpital.	34	100,0	0	0,0	0	0,0	29	85,3	4	11,8	1	2,9	33	97,1	1	2,9	0	0,0
34.	Les pharmaciens hospitaliers devraient être responsables de l'étiquetage adéquat et du contrôle de tous les médicaments stockés au sein de l'hôpital.	30	88,2	4	11,8	0	0,0	27	79,4	6	17,6	1	2,9	30	88,2	4	11,8	0	0,0
35.	Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer que les préparations sont effectuées en stricte conformité avec les bonnes pratiques dont elles relèvent.	32	94,1	1	2,9	1	2,9	21	61,8	12	35,3	1	2,9	21	61,8	11	32,4	2	5,9

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalisation					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Thème 3 : Préparation et délivrance</b>																			
36.	Les pharmaciens hospitaliers devraient offrir aux unités de soins la possibilité d'avoir recours à un service de préparation des médicaments injectables, préparés, de manière aseptique, par la pharmacie.	27	79,4	7	20,6	0	0,0	13	38,2	21	61,8	0	0,0	10	29,4	23	67,6	1	2,9
37.	Les médicaments dangereux, y compris les anticancéreux devraient être préparés sous des conditions environnementales visant à minimiser le risque de contamination du produit et l'exposition du manipulateur.	33	97,1	1	2,9	0	0,0	14	41,2	20	58,8	0	0,0	20	58,8	13	38,2	1	2,9
38.	Les pharmaciens hospitaliers devraient diminuer le risque d'erreurs médicamenteuses en mettant en place des systèmes ou des technologies éprouvées, telles que la prescription informatisée, la dispensation en conditionnement unitaire et des systèmes de lecture de code-barres.	27	79,4	7	20,6	0	0,0	14	41,2	20	58,8	0	0,0	10	29,4	23	67,6	1	2,9
39.	Les pharmaciens hospitaliers devraient soutenir la mise en place de procédures relatives aux médicaments apportés par les patients, y compris l'évaluation de l'utilité des médicaments à base de plantes ou des compléments alimentaires.	16	47,1	18	52,9	0	0,0	11	32,4	22	64,7	1	2,9	14	41,2	19	55,9	1	2,9
40.	Les pharmaciens hospitaliers devraient assumer la responsabilité du stockage, de la préparation et de la dispensation des médicaments expérimentaux.	25	73,5	5	14,7	4	11,8	20	58,8	10	29,4	4	11,8	23	67,6	7	20,6	4	11,8
41.	Les pharmaciens hospitaliers devraient mettre en œuvre des systèmes de traçabilité des médicaments délivrés par la pharmacie afin par exemple de faciliter les retraits de lots.	34	100,0	0	0,0	0	0,0	27	79,4	7	20,6	0	0,0	27	79,4	7	20,6	0	0,0

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalisation					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Thème 4 : Administration</b>																			
42.	Les pharmaciens hospitaliers devraient veiller à ce que toutes les informations nécessaires à la préparation et l'administration des médicaments soient disponibles dans les unités de soins.	30	88,2	4	11,8	0	0,0	20	58,8	12	35,3	2	5,9	21	61,8	10	29,4	3	8,8
43.	Les pharmaciens hospitaliers devraient veiller à ce que les allergies soient correctement enregistrées dans le dossier du patient, à un endroit défini, et évaluées avant toute administration de médicament.	25	73,5	8	23,5	1	2,9	17	50,0	16	47,1	1	2,9	17	50,0	16	47,1	1	2,9
44.	Les pharmaciens hospitaliers devraient veiller à ce que les médicaments soient conditionnés et étiquetés de manière à permettre leur identification et maintenir leur intégrité jusqu'au moment de leur administration au patient.	34	100	0	0,0	0	0,0	27	79,4	7	20,6	0	0,0	28	82,4	6	17,6	0	0,0
45.	Lorsque les médicaments sont étiquetés au nom des patients, tous les éléments permettant leur administration de façon sécurisée y figurent, notamment le nom du médicament, la voie d'administration et le cas échéant le dosage en quantité et volume.	32	94,1	2	5,9	0	0,0	20	58,8	13	38,2	1	2,9	23	67,6	11	32,4	0	0,0
46.	Le stockage des ampoules concentrées d'électrolytes (telles que chlorure de potassium et chlorure de sodium) et des autres médicaments à haut risque devrait être interdit dans les unités de soins et remplacé par des préparations diluées prêtes à l'emploi. Au minimum, ces produits, étiquetés différemment, devraient être stockés dans des endroits sécurisés distincts.	26	76,5	8	23,5	0	0,0	12	35,3	22	64,7	0	0,0	13	38,2	20	58,8	1	2,9
47.	Les professionnels de santé responsables de l'administration des médicaments injectables, en particulier des chimiothérapies anticancéreuses devraient être formés sur leur utilisation, risques et précautions obligatoires.	32	94,1	2	5,9	0	0,0	27	79,4	6	17,6	1	2,9	31	91,2	2	5,9	1	2,9

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalizabilité					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
	<b>Thème 4 : Administration</b>																		
48.	Les doses de chimiothérapies et autres médicaments à risque doivent être simultanément vérifiées par rapport à la prescription par deux professionnels de santé, de façon indépendante, avant leur administration dans l'unité de soins.	30	88,2	3	8,8	1	2,9	21	61,8	11	32,4	2	5,9	25	73,5	7	20,6	2	5,9
49.	Les pharmaciens devraient veiller à ce que des procédures soient en place pour prévenir les erreurs liées à une mauvaise voie d'administration, telles que par exemple l'étiquetage des cathéters IV au point d'insertion pour prévenir les mauvaises connexions ou l'utilisation de tubulures pour voie entérale dont le branchement sur une voie intraveineuse ou une autre voie parentérale est impossible.	26	76,5	7	20,6	1	2,9	14	41,2	20	58,8	0	0,0	15	44,1	18	52,9	1	2,9
50.	Les alcaloïdes de la pervenche devraient être dilués, idéalement dans une poche voire une seringue, pour les enfants, avant toute délivrance et étiquetés de manière à prévenir tout risque d'administration intrathécale par inadvertance.	25	73,5	7	20,6	2	5,9	14	41,2	19	55,9	1	2,9	20	58,8	12	35,3	2	5,9
51.	Des seringues destinées à la voie orale, distinctes des seringues hypodermiques devraient être utilisées pour prévenir toute injection de médicaments per os, en particulier en pédiatrie.	27	79,4	6	17,6	1	2,9	21	61,8	12	35,3	1	2,9	26	76,5	6	17,6	2	5,9
52.	Les médicaments non commercialisés en dosages pour enfants et nouveaux-nés devraient être préparés par la pharmacie hospitalière.	30	88,2	3	8,8	1	2,9	13	38,2	19	55,9	2	5,9	22	64,7	11	32,4	1	2,9
53.	Des concentrations standards de médicaments devraient être déterminées et ces formes approvisionnées ou préparées pour tous les patients, en particulier pour les enfants, nouveaux nés et patients de soins intensifs.	23	67,6	9	26,5	2	5,9	10	29,4	22	64,7	2	5,9	14	41,2	18	52,9	2	5,9

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalizabilité					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
	<b>Thème 4 : Administration</b>																		
54.	Les pharmaciens hospitaliers devraient déterminer quels médicaments sont disponibles dans les armoires des unités de soins et standardiser leurs conditions de stockage et de manipulation dans les services de soins.	29	85,3	5	14,7	0	0,0	23	67,6	11	32,4	0	0,0	26	76,5	8	23,5	0	0,0
55.	Les pharmaciens hospitaliers devraient développer des approches simples et régulées pour améliorer la sécurité des patients. Par exemple, si plus de deux comprimés ou flacons sont nécessaires pour une seule administration au patient, la prescription devrait être vérifiée avant l'administration.	23	67,6	10	29,4	1	2,9	18	52,9	15	44,1	1	2,9	18	52,9	15	44,1	1	2,9
56.	Les pharmaciens hospitaliers devraient développer les procédures qualité relatives à l'administration des médicaments, en particulier l'utilisation de méthodes d'observation pour détecter les erreurs et identifier les actions prioritaires d'amélioration à mettre en œuvre.	26	76,5	7	20,6	1	2,9	19	55,9	14	41,2	1	2,9	22	64,7	11	32,4	1	2,9
57.	Le processus d'administration du médicament devrait être conçu de façon à ce que les étapes de transcription entre document de prescription initiale et document d'administration soient éliminées.	17	50,0	16	47,1	1	2,9	14	41,2	20	58,8	0	0,0	19	55,9	15	44,1	0	0,0

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalisation					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Thème 5 : Surveillance du traitement</b>																			
58.	Un système d'alerte pour médicaments défectueux devrait être établi et entretenu pour un suivi et pour la prise des mesures nécessaires visant à minimiser les risques. Les déclarations de non conformités sur les médicaments devraient être dirigées vers les programmes régionaux ou nationaux de pharmacovigilance quand ils existent.	29	85,3	4	11,8	1	2,9	21	61,8	12	35,3	1	2,9	27	79,4	5	14,7	2	5,9
59.	Un système d'alerte pour effets indésirables des médicaments devrait être établi et entretenu, et les mesures nécessaires prises pour minimiser les risques identifiés. Les déclarations d'effets indésirables devraient être adressées aux programmes régionaux ou nationaux de pharmacovigilance quand ils existent.	32	94,1	1	2,9	1	2,9	26	76,5	8	23,5	0	0,0	29	85,3	4	11,8	1	2,9
60.	Un système d'alerte pour erreurs médicamenteuses devrait être établi et entretenu et les mesures nécessaires prises pour minimiser les risques identifiés. Les déclarations d'erreurs devraient être transmises auprès des programmes régionaux ou nationaux sur les erreurs médicamenteuses quand ils existent.	32	94,1	1	2,9	1	2,9	20	58,8	14	41,2	0	0,0	25	73,5	7	20,6	2	5,9
61.	Les pratiques thérapeutiques à l'hôpital devraient être auto-évaluées, suivies en interne et comparées avec les meilleures pratiques identifiées dans d'autres établissements afin d'en améliorer la sécurité, l'efficacité clinique et l'efficacité économique.	31	91,2	2	5,9	1	2,9	16	47,1	17	50,0	1	2,9	22	64,7	12	35,3	0	0,0

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalisation					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
	<b>Thème 5 : Surveillance du traitement</b>																		
62.	Les pratiques thérapeutiques à l'hôpital devraient être évaluées suivant un programme externe d'accréditation. Les établissements devraient s'appuyer sur les rapports de ces évaluations régulières pour lancer des programmes d'action afin d'améliorer la qualité et la sécurité de leurs pratiques.	25	73,5	8	23,5	1	2,9	11	32,4	22	64,7	1	2,9	12	35,3	22	64,7	0	0,0
63.	Les interventions de pharmacie clinique devraient être renseignées dans le dossier du patient. Ces données devraient être régulièrement analysées pour améliorer la qualité et la sécurité des pratiques thérapeutiques.	27	79,4	6	17,6	1	2,9	13	38,2	20	58,8	1	2,9	14	41,2	19	55,9	1	2,9
64.	Des outils permettant de repérer les événements indésirables des médicaments devraient être développés. Les données ainsi recensées devraient être évaluées pour améliorer la qualité et la sécurité des pratiques thérapeutiques.	28	82,4	4	11,8	2	5,9	21	61,8	12	35,3	1	2,9	24	70,6	9	26,5	1	2,9
65.	Des prestations de pharmacie clinique avancée devraient être offertes pour optimiser les résultats thérapeutiques, par exemple dans le domaine de l'utilisation des anticoagulants, des anti-infectieux, et du suivi thérapeutique. Les données ainsi obtenues devraient être analysées pour améliorer la qualité et la sécurité des pratiques thérapeutiques.	27	79,4	5	14,7	2	5,9	16	47,1	16	47,1	2	5,9	16	47,1	16	47,1	2	5,9

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalisation					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Thème 6 : Ressources humaines et formation</b>																			
66.	Au niveau national, les autorités de santé devraient rassembler les parties concernées afin de travailler de manière collaborative sur la planification des ressources humaines en pharmacie hospitalière en croisant les besoins de santé et les priorités à mettre en œuvre dans les secteurs publics ou privés pour optimiser la prise en charge thérapeutique des patients.	33	97,1	1	2,9	0	0,0	26	76,5	8	23,5	0	0,0	26	76,5	8	23,5	0	0,0
67.	Des experts devraient s'assurer du niveau des équipes encadrantes dans les pharmacies hospitalières du point de vue nombre, compétences, formation initiale et continue au regard de leurs champs de pratique, domaines d'action, et responsabilités.	25	73,5	9	26,5	0	0,0	21	61,8	12	35,3	1	2,9	20	58,8	14	41,2	0	0,0
68.	La planification des ressources humaines en pharmacie hospitalière devrait prendre en considération tous les cadres et être liée à des objectifs sanitaires. De tels plans devraient décrire les stratégies de formation initiale et continue, de recrutement, fidélisation, développement des compétences, salaires et déroulement de carrière, politique de parité, déploiement et répartition équitables, et management. Les rôles et responsabilités des décideurs pour leur mise en œuvre devraient être définis.	32	94,1	1	2,9	1	2,9	19	55,9	14	41,2	1	2,9	24	70,6	9	26,5	1	2,9
69.	Les hôpitaux devraient avoir des systèmes de suivi et d'information sur les ressources humaines qui contiennent des données de base permettant de planifier, former, améliorer, et renforcer les équipes. Des données devraient être recueillies au niveau national pour améliorer la stratégie de ressources humaines.	27	79,4	6	17,6	1	2,9	18	52,9	16	47,1	0	0,0	24	70,6	9	26,5	1	2,9

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalisation					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
	<b>Thème 6 : Ressources humaines et formation</b>																		
70.	Les autorités de santé, enseignants, associations professionnelles et employeurs devraient anticiper les déficits de main d'œuvre en pharmacie hospitalière au travers de stratégies pérennes permettant de renforcer les équipes en recrutant et fidélisant les personnels en particulier dans les zones rurales et éloignées.	28	82,4	5	14,7	1	2,9	15	44,1	19	55,9	0	0,0	13	38,2	20	58,8	1	2,9
71.	Les programmes de formation pour le personnel pharmaceutique non pharmacien (préparateurs ou équivalents) devraient être formalisés au niveau national, harmonisés et crédités pour l'acquisition de compétences définies dans le périmètre de leurs pratiques professionnelles.	31	91,2	1	2,9	2	5,9	19	55,9	14	41,2	1	2,9	25	73,5	7	20,6	2	5,9
72.	Les politiques de ressources humaines en pharmacie hospitalière devraient être fondées sur des principes éthiques, dans le respect de l'égalité des chances et des droits de l'homme, et se conformer au droit du travail, aux recommandations et aux standards professionnels de la pharmacie hospitalière.	27	79,4	7	20,6	0	0,0	16	47,1	17	50,0	1	2,9	23	67,6	10	29,4	1	2,9
73.	A l'échelle nationale, les niveaux de pratiques et exigences de compétences associées devraient être définis et régulièrement ré évalués pour former un référentiel de compétences du personnel encadrant.	24	70,6	10	29,4	0	0,0	14	41,2	19	55,9	1	2,9	14	41,2	19	55,9	1	2,9
74.	Les hôpitaux devraient utiliser ce référentiel national de compétences pour évaluer de façon individuelle les besoins en formation et les performances des équipes.	26	76,5	6	17,6	2	5,9	17	50,0	16	47,1	1	2,9	21	61,8	11	32,4	2	5,9

		Importance						Capacité de mise en œuvre efficace						Réalisation					
		Plus grande		Moins grande		Sans avis		Elevée		Faible		Sans avis		oui		non		Sans avis	
N°	Recommandations	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
	<b>Thème 6 : Ressources humaines et formation</b>																		
75.	La pénurie avérée de personnel en pharmacie hospitalière devrait faire l'objet d'études au travers d'un programme de recherche stratégique.	30	88,2	3	8,8	1	2,9	22	64,7	12	35,3	0	0,0	27	79,4	6	17,6	1	2,9
	<b>Moyennes</b>	<b>28</b>	<b>81,9</b>	<b>6</b>	<b>16,3</b>	<b>1</b>	<b>1,8</b>	<b>18</b>	<b>53,5</b>	<b>15</b>	<b>43,8</b>	<b>1</b>	<b>2,7</b>	<b>21</b>	<b>61,2</b>	<b>12</b>	<b>35,7</b>	<b>1</b>	<b>3,1</b>

## 9.11 Proposition de liste limitative de médicaments pour les hôpitaux publics à Madagascar

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>1. ANESTHESIQUES</b>				
<b>1.1 Anesthésiques généraux et Fluide</b>				
<b>1.1.1 Médicaments inhalables</b>				
	Oxygène	Gaz à usage médical	x	x
	Halothane	Sol pour inhalation	x	x
	Isoflurane	Inhalation	x	
	Protoxyde d'azote	Gaz à usage médical	x	x
<b>1.1.2 Médicaments injectables</b>				
	Ephédrine	Injectable 30mg/ml Amp. 1ml	x	x
	Ketamine	Injectable 250mg/5ml	x	x
	Propofol	Emul. Inj IV 10mg/ml Amp. 20ml	x	x
<b>1.2 Anesthésiques loco-régionaux et rachianesthésie</b>				
	Bupivacaïne	Injectable Pour rachianesthésie 0,5% Amp. 4ml + 7,5% de solution glucosée	x	
	Bupivacaïne	Injectable 0,25% Fl 20ml	x	x
	Bupivacaïne	Injectable 0,5% Fl 20ml	x	x
	Ephedrine	Injectable 30mg/ml Amp. 1ml	x	
	Lidocaïne	Injectable 1%	x	
	Lidocaïne	Injectable 2%	x	x
	Lidocaïne	Injectable Pour rachianesthésie 0,5% Amp. 4ml + 7,5% de solution glucosée	x	
	Lidocaïne	Gel 2%	x	
	Lidocaïne	Gel 4%	x	
	Lidocaïne + épinéphrine	Injectable 20mg/ml + épinéphrine 0,0125mg/ml; cartouche pour usage dentaire	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>1.3 Prémédication anesthésique et sédation pour intervention de courte durée</b>				
	Atropine	Injectable 1mg/ml Amp. 1ml	x	x
	Midazolam	Injectable 1mg/ml	x	
	Midazolam	Susp orale 2mg/ml	x	
	Midazolam	Comp. 7,5mg	x	
	Midazolam	Comp. 15mg	x	
	Morphine	Injectable 10mg amp. 1ml	x	
<b>2. ANALGESIQUE, ANTIPYRETIQUES, ANTI-INFLAMMATOIRES NON STEROIDIENS (AINS), ANTI-GOUTTEUX ET MEDICAMENTS UTILISES POUR LE TRAITEMENT DE FONDS DES AFFECTIONS RHUMATISMALES</b>				
<b>2.1 Analgésiques non opioïdes, Antipyrétiques et Anti-inflammatoire non stéroïdiens</b>				
	Acide Acétylsalicylique	Comp. 100mg	x	x
	Acide Acétylsalicylique	Comp. 500mg	x	x
	Acide Acétylsalicylique	Suppo. 50mg	x	
	Acide Acétylsalicylique	Suppo. 150mg	x	
	Ibuprofène	Comp. 200mg	x	x
	Ibuprofène	Comp. 400mg	x	x
	Ibuprofène	Comp. 600mg	x	
	Ibuprofène	Susp buv 20mg/ml	x	x
	Paracétamol	Comp. 100mg	x	x
	Paracétamol	Comp. 500mg	x	x
	Paracétamol	Susp. orale 125mg/5ml	x	
	Paracétamol	Suppo. 100mg	x	
<b>2.2 Analgésiques opioïdes</b>				
	Codéine	Comp. 30mg	x	
	Morphine	Comp. 10mg	x	x
	Morphine	Comp. LP 10mg	x	
	Morphine	Comp. LP 200mg	x	
	Morphine	Granulé pour préparation buvable 20mg	x	
	Morphine	Granulé pour préparation buvable 200mg	x	
	Morphine	Susp. Orale 10mg/5ml	x	
	Morphine	Injectable 10mg/ml Amp. 1ml	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>2.3 Antigoutteux</b>				
	Allopurinol	Comp. 100mg	x	x
<b>2.4 Médicaments utilisés pour le traitement de fond des affections rhumatismales</b>				
	Azathiopirine	Comp. 50mg	x	x
	Chloroquine	Comp. 100mg	x	
	Chloroquine	Comp. 150mg	x	
	Hydroxychloroquine	Comp. 200mg	x	x
	Méthotrexate	Comp. 2,5mg	x	x
	Pénicillamine	Forme Orale Solide: 250mg	x	
	Sulfasalazine	Comp. 500mg	x	x
<b>Maladie articulaire juvénile</b>				
	Acide acétylsalicylique	Suppo. 50mg	x	
	Acide acétylsalicylique	Suppo. 150mg	x	
	Acide acétylsalicylique	Comp. 100mg	x	
	Acide acétylsalicylique	Comp. 500mg	x	
<b>3. ANTIALLERGIQUES ET ANTIANAPHYLACTIQUES</b>				
	Dexaméthasone	Injectable 4mg/ml Amp. 1ml	x	x
	Epinéphrine (adrenaline)	Injectable 1mg/ml Amp. 1ml	x	x
	Hydrocortisone	Injectable 100mg	x	x
	Loratadine	Sirop 1mg/ml	x	x
	Loratadine	Comp 10mg	x	x
	Prednisolone	Comp. 5mg	x	x
	Prednisolone	Comp. 25mg	x	
	Prednisolone	Susp. Orale 5mg/ml	x	
<b>4. ANTIDOTES ET AUTRES SUBSTANCES UTILISEES POUR LE TRAITEMENT DES INTOXICATIONS</b>				
<b>4.1 Non spécifiques</b>				
	Charbon activé	Poudre	x	
<b>4.2 Spécifiques</b>				
	Acétylcystéine	Injectable 200mg/ml amp. 10ml	x	
	Acétylcystéine	Susp. Orale 10%	x	
	Acétylcystéine	Susp. Orale 20%	x	
	Atropine	Injectable 1ml	x	x
	Calcium édétate de sodium	Injectable 200mg/ml Amp. 5ml	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>4.2 Spécifiques (suite)</b>				
	Chlorure de méthylthioninium	Injectable 1% Amp. 1ml	x	x
	Déféroxamine	Injectable 500mg	x	
	Dimercaprol	Injectable IM 50mg/ml Amp. 2ml	x	x
	Fomépipzole	Injectable 5mg/ml Amp. 20ml	x	
	Fomépipzole	Injectable 1g(base)/ml Amp. 1,5ml	x	
	Gluconate de calcium	Injectable 100mg/ml amp. 10ml	x	
	Naloxane	Injectable 0,4mg/ml Amp. 1ml	x	x
	Nitrate de sodium	Injectable 30mg/ml Amp. 10ml	x	
	Pénicillamine	Comp. 250mg	x	
	Potassium ferric hexacyano-ferrate (II) - 2H <sub>2</sub> O (Prussian blue)	Poudre pour sirop	x	
	Succimer	Gélu 100mg	x	
	Thiosulfate de sodium	Injectable 250mg/ml Amp. 50ml	x	
<b>5. ANTICONVULSIVANTS / ANTIEPILEPTIQUES</b>				
	Acide valproïque	Comp. 100mg	x	
	Acide valproïque	Comp. 200mg	x	x
	Acide valproïque	Comp. 500mg	x	x
	Acide valproïque	Sol. Orale 200mg/5ml	x	
	Acide valproïque	Injectable 100mg/ml Amp. 4ml	x	
	Acide valproïque	Injectable 100mg/ml Amp. 10ml	x	
	Carbamazépine	Comp. 100mg	x	
	Carbamazépine	Comp. 200mg	x	x
	Carbamazépine	Susp. Orale 100mg/5ml	x	
	Diazépan	Gel ou solution rectale 5mg/ml T/0,5ml ; 2ml ; 4ml	x	
	Ethosuximide	Caps. 250mg	x	
	Ethosuximide	Susp. Orale 250mg/5ml	x	
	Lorazépan	Injectable 2mg/ml Amp. 1ml	x	
	Lorazépan	Injectable 4mg/ml Amp. 1ml	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>5. ANTICONVULSIVANTS / ANTIEPILEPTIQUES (suite)</b>				
	Midazolam	Solution buccale 5mg/ml	x	
	Midazolam	Solution buccale 10mg/ml	x	
	Midazolam	Amp. 1mg/ml	x	
	Midazolam	Amp. 10mg/ml	x	
	Phénobarbital	Comp. 15mg	x	x
	Phénobarbital	Comp. 100mg	x	
	Phénobarbital	Injectable 200mg/ml	x	
	Phénobarbital	Susp. Orale 15mg/5ml	x	
	Phénytoïne	Forme orale solide 25mg	x	
	Phénytoïne	Forme orale solide 50mg	x	
	Phénytoïne	Forme orale solide 100mg	x	
	Phénytoïne	Comp. À croquer 50mg	x	
	Phénytoïne	Injectable 50mg/ml Amp. 5ml	x	
	Phénytoïne	Susp. Orale 25mg à 30mg/5ml	x	
	Sulfate de magnésium	Injectable 500mg/ml Amp. 2ml, 10ml	x	x
<b>6. ANTI-INFECTIEUX/ANTI-PARASITAIRES</b>				
<b>6.1 Antihelminthiques</b>				
<b>6.1.1 Médicaments contre les helminthes intestinaux</b>				
	Albendazole	Comp. 400mg	x	x
	Lévamisole	Comp. 50mg	x	
	Lévamisole	Comp. 150mg	x	
	Mébendazole	Comp. 100mg	x	x
	Mébendazole	Comp. 500mg	x	x
	Niclosamide	Comp. 500mg	x	x
	Praziquantel	Comp. 150mg	x	
	Praziquantel	Comp. 600mg	x	
	Pyrantel	Sol. Orale 50mg	x	
	Pyrantel	Comp. 250mg	x	
<b>6.1.2 Antifilariens</b>				
	Albendazole	Comp. 400mg	x	
	Diéthylcarbamazine	Comp. 50mg	x	x
	Diéthylcarbamazine	Comp. 100mg	x	x
	Ivermectin	Comp. 3mg	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>6.1.3 Schistosomicides (antibilharziens) et autres médicaments contre les ténatodes</b>				
	Oxamniquine	Gélu 250mg	x	
	Oxamniquine	Sol. Orale 250mg/5ml	x	
	Praziquantel	Comp. 600mg	x	x
	Triclabendazole	Comp. 250mg	x	
<b>6.2 Antibactériens</b>				
<b>6.2.1 Bêta-lactamines</b>				
	Amoxicilline	PPS 125mg	x	x
	Amoxicilline	PPS 250mg	x	x
	Amoxicilline + Acide clavulanique	Sol. Orale: 125mg amoxicilline + 31,25mg acide clavulanique	x	
	Amoxicilline + Acide clavulanique	Sol. Orale: 250mg amoxicilline + 62,5mg acide clavulanique	x	
	Amoxicilline + Acide clavulanique	Comp. 500mg + 125mg	x	
	Ampicilline	Injectable 500mg	x	x
	Ampicilline	Injectable 1g	x	x
	Benzanthine benzyl pénicilline	Injectable 1,2MUI Fl 5ml	x	x
	Benzanthine benzyl pénicilline	Injectable 2,4MUI Fl 5ml	x	x
	Benzylpénicilline	Injectable 1MUI Fl 5ml	x	x
	Benzylpénicilline	Injectable 5MUI Fl 5ml	x	x
	Céfalexine	Poudre pour sirop 125mg/5ml	x	
	Céfalexine	Poudre pour sirop 250mg/5ml	x	
	Céfalexine	Forme orale solide 250mg	x	
	Céfazoline	Injectable 1g	x	x
	Cefixime	Gélu 400mg	x	
	Cefotaxime	Injectable 250mg	x	
	Cefotaxime	Injectable 250mg	x	
	Ceftazidime	Injectable 250mg	x	
	Ceftazidime	Injectable 1g	x	
	Ceftriaxone	Injectable 250mg	x	x
	Ceftriaxone	Injectable 1g	x	
	Cloxacilline	Gélu. 500mg	x	
	Cloxacilline	Gélu. 1g	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>6.2.1 Bêta-lactamines (suite)</b>				
	Cloxacilline	Injectable 500ml	x	
	Cloxacilline	PPS 125mg/5ml	x	
	Imipénem + Cilastine	Injectable 250mg+250mg	x	
	Imipénem + Cilastine	Injectable 500mg+500mg	x	
	Phénoxy méthylpénicilline	Comp. 250mg	x	
	Phénoxy méthylpénicilline	PPS 250mg	x	x
	Procaine benzylpenicilline	Injectable 1g,	x	
	Procaine benzylpenicilline	Injectable 3g	x	
<b>6.2.2 Autres antibactériens</b>				
	Azithromycine	Gél. 250mg	x	
	Azithromycine	Gél. 500mg	x	
	Azithromycine	Susp. Orale 200mg/5ml	x	
	Chloramphénicol	Gél. 250mg	x	
	Chloramphénicol	Susp. Orale 150mg	x	
	Chloramphénicol	Susp. Huileuse pour Injectable 0,5g/ml Amp. 2ml	x	
	Chloramphénicol	Injectable 1g	x	
	Ciprofloxacine	Comp. 250mg	x	x
	Ciprofloxacine	Sol. Pour perfusion 2mg/ml	x	
	Ciprofloxacine	Susp. Orale 250mg/5ml	x	
	Clarithromycine	Comp. 500mg	x	
	Clindamycine	Gél. 150mg	x	
	Clindamycine	Injectable 150mg/ml	x	
	Clindamycine	Sol. Orale 75mg/5ml	x	
	Doxycycline	Comp. 100mg	x	x
	Doxycycline	Comp. 50mg	x	
	Doxycycline	Susp. Orale 25mg/5ml	x	
	Doxycycline	Susp. Orale 50mg/5ml	x	
	Erythromycine	Forme orale solide 250mg	x	
	Erythromycine	Granulé pour Sol. Buv. 125mg	x	x
	Erythromycine	Injectable 500mg	x	
	Gentamicine	Injectable 10mg	x	x
	Gentamicine	Injectable 40mg	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>6.2.2 Autres antibactériens (suite)</b>				
	Métronidazole	Comp. 200mg	x	
	Métronidazole	Comp. 250mg	x	x
	Métronidazole	Comp. 500mg	x	x
	Métronidazole	Injectable 500mg Fl/100ml	x	x
	Métronidazole	Sol. Orale 200mg/5ml	x	
	Métronidazole	Suppo. 500mg	x	
	Métronidazole	Suppo. 1g	x	
	Nitrofurantoin	Sol. Orale 25mg/5ml	x	
	Nitrofurantoin	Comp. 100mg	x	
	Spectinomycine	Injectable 2g	x	
	Sulfaméthoxazole + Triméthoprime	Injectable: 80mg+16mg/ml Amp. 5ml, 10ml	x	
	Sulfaméthoxazole + Triméthoprime	Sol. Orale: 200mg+40mg/5ml	x	
	Sulfaméthoxazole + Triméthoprime	Comp. 100mg+20mg	x	
	Sulfaméthoxazole + Triméthoprime	Comp. 400mg+80mg	x	
	Sulfaméthoxazole + Triméthoprime	Comp. 800mg+160mg	x	
	Trimétoprime	Comp. 100mg	x	
	Trimétoprime	Comp. 200mg	x	
	Trimétoprime	Sol. Orale 50mg/5ml	x	
	Vancomycine	Injectable 250mg	x	
<b>6.2.3 Antilépreux (voir produits des programmes spécifiques)</b>				
<b>6.2.4 Antituberculeux (voir produits des programmes spécifiques)</b>				
<b>6.3 Antifongiques</b>				
	Amphotéricine B	Injectable 50mg	x	x
	Clotrimazole	Crème 1%	x	x
	Clotrimazole	Crème 10%	x	
	Clotrimazole	Comp. Vaginale 100mg	x	
	Clotrimazole	Comp. Vaginale 500mg	x	
	Fluconazole	Gél. 50mg	x	x
	Fluconazole	Sol. Perf. 2mg/ml poche 50ml	x	
	Fluconazole	Sol. Orale 50mg/5ml	x	
	Flucytosine	Gél. 250mg	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>6.3 Antifongiques (suite)</b>				
	Flucytosine	Infusion: 2,5g dans 250ml	x	
	Griséofulvine	Forme orale solide 125mg	x	
	Griséofulvine	Forme orale solide 250mg	x	
	Griséofulvine	Sol. Orale 125mg/5ml	x	
	Iodure de potassium	solution saturée	x	
	Nystatine	Susp. Buv. 100 000 UI/ml	x	x
	Nystatine	Pastille 100 000UI	x	
	Nystatine	Sol. Orale: 50mg/5ml	x	
	Nystatine	Pessaire 100 000UI	x	
	Nystatine	Comp. 100 000UI	x	
	Nystatine	Comp. 500 000UI	x	
<b>6.4 Antiviraux - Antiherpétiques</b>				
	Acyclovir	Comp. 200mg	x	x
	Acyclovir	Injectable IV 500mg	x	x
	Acyclovir	Sol. Orale 200mg/5ml	x	
<b>Autre antiviraux</b>				
	Oséltamivir	Gél. 30mg	x	
	Oséltamivir	Gél. 45mg	x	
	Oséltamivir	Gél. 75mg	x	
	Oséltamivir	Poudre Orale 12mg/ml	x	
	Ribavirine	Injectable IV 800mg Fl/10ml	x	
	Ribavirine	Injectable IV 1g Fl/10ml	x	
	Ribavirine	Forme orale solide: 200mg	x	
	Ribavirine	Forme orale solide: 400mg	x	
	Ribavirine	Forme orale solide: 600mg	x	
	Valganciclovir	PPS 50mg/ml	x	
	Valganciclovir	Comp. 450mg	x	
<b>Médicaments Antihépatite</b>				
<b>Médicaments pour le traitement de l'hépatite B</b>				
<b>Inhibiteurs Nucléosidiques/Nucléotidiques de la transcriptase inverse</b>				
	Entécavir	Sol. Orale 0.05mg/ml	x	
	Entécavir	Comp. 0.5mg	x	
	Entécavir	Comp. 1mg	x	
	Fumarate de ténofovir disoproxil	Comp. 300mg	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>Inhibiteurs de protéase</b>				
	Siméprévir	Gél. 150mg	x	
<b>Inhibiteurs de NS5A</b>				
	Daclatasvir	Comp. 30mg	x	
	Daclatasvir	Comp. 60mg	x	
<b>Inhibiteurs Non-Nucléosidiques de la polymérase</b>				
	Dasabuvir	Comp. 250mg	x	
<b>Autre antiviraux</b>				
	Ribaravin	Injectable IV 800mg	x	
	Ribaravin	Injectable IV 1g	x	
	PEG-interféron alfa (2a ou 2b)	Flacon ou seringue pré-remplie: 180mcg(alfa-2a)	x	
	PEG-interféron alfa (2a ou 2b)	Flacon ou seringue pré-remplie: 800mcg	x	
	PEG-interféron alfa (2a ou 2b)	Flacon ou seringue pré-remplie: 100mcg(alfa-2b)	x	
<b>Association à dose fixe</b>				
	Lédipasvir + Sofosbuvir	Comp. 90mg+400mg	x	
	Ombitasvir + Paritaprévir + Ritonavir	Comp. 12,5mg+75mg+50mg	x	
<b>6.5 Antiprotozoaires</b>				
	Diloxanide	Comp. 500mg	x	
	Métronidazole	Comp. 200mg	x	
	Métronidazole	Comp. 500mg	x	
	Métronidazole	Sol. Orale 200mg/5ml	x	
	Métronidazole	Injectable 500mg Fl/100ml	x	
<b>Médicaments anti-Leishmania</b>				
	Amphotéricine B	Injectable 50mg	x	
	Miltefosine	Forme orale solide 10mg	x	
	Miltefosine	Forme orale solide 50mg	x	
	Paromomycine	Injectable IM 750mg	x	
	Stiglocunate de sodium ou antimoniate de méglumine	Injectable: 100mg/ml, 1flacon=30ml ou 30% équivalent approximativement à 8,1% d'antimoine dans 1 ampoule de 5ml	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>Médicaments de la pneumocystose et de la toxoplasmose</b>				
	Pentamidine	Comp. 200mg	x	
	Pyriméthamine	Comp. 25mg	x	
	Sulfadiazine	Comp. 500mg	x	
	Sulfaméthoxazole + Triméthoprime	Injectable: 80mg+16mg/ml Amp. 5ml, 10ml	x	
	Sulfaméthoxazole + Triméthoprime	Sol. Orale: 200mg+40mg/5ml;	x	
	Sulfaméthoxazole + Triméthoprime	Comp. 100mg+20mg	x	
	Sulfaméthoxazole + Triméthoprime	Comp. 400mg+80mg	x	
	Sulfaméthoxazole + Triméthoprime	Comp. 800mg+160mg	x	
<b>Médicaments de la trypanosomiase</b>				
<b>Trypanosomiase Africaine</b>				
<b>Médicaments pour le traitement de le premier stade de la Trypanosomiase Africaine</b>				
	Pentamidine	Injectable 200mg	x	
	Sodium de suramine	Injectable 1g	x	
<b>Médicaments pour le traitement de le deuxième stade de la Trypanosomiase Africaine</b>				
	Eflornithine	Injectable: 200mg Fl/100ml	x	
	Melarsoprol	Injectable: 3,6% Amp. 5ml	x	
	Nifurtimox	Comp. 120mg	x	
<b>Trypanosomiase Américaine</b>				
	Benznidazole	Comp. 12,5mg	x	
	Benznidazole	Comp. 100mg	x	
	Benznidazole	Comp. À coquer 50mg	x	
	Nifurtimox	Comp. 30mg	x	
	Nifurtimox	Comp. 120mg	x	
	Nifurtimox	Comp. 250mg	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>7. ANTIMIGRAINEUX</b>				
<b>7.1 Traitement des crises aiguës</b>				
	Acide Acétylsalicylique	Comp. 300mg	x	
	Acide Acétylsalicylique	Comp. 500mg	x	x
	Ibuprofène	Comp. 200mg	x	
	Ibuprofène	Comp. 400mg	x	
	Paracétamol	Comp. 500mg	x	x
	Paracétamol	Comp. 300mg	x	
	Paracétamol	Sol. Orale 125mg/5ml	x	
<b>7.2 Prophylaxie</b>				
	Propranolol	Comp. 20mg	x	
	Propranolol	Comp. 40mg	x	x
<b>8. ANTINEOPLASIQUES, IMMUNOSUPPRESSEURS ET MEDICAMENTS UTILISES DANS LES SOINS PALLIATIFS</b>				
<b>8.1 Immunosuppresseurs</b>				
	Azathioprine	Comp. à croquer 50mg	x	
	Azathioprine	Injectable 100mg	x	
	Ciclosporine	Gél. 25mg	x	
	Ciclosporine	Injectable 50mg/ml Amp. 1ml	x	
<b>8.2 Cytotoxiques (voir les produits de Programme anti-cancéreux)</b>				
<b>8.3 Hormones et antihormones</b>				
	Anastrazole	Comp. 1mg	x	
	Bicalutamide	Comp. 50mg	x	
	Dexaméthasone	Injectable 4mg/ml Amp.1ml	x	
	Dexaméthasone	Sol. Orale 2mg/5ml	x	
	Hydrocortisone	Injectable 100mg	x	
	Leuproréline	Sous forme de doses	x	
	Méthylprednisolone	Injectable 40mg/ml Fl/1ml, 5ml	x	
	Méthylprednisolone	Injectable 80mg/ml Fl/1ml	x	
	Prednisolone	Comp. 5mg	x	x
	Prednisolone	Comp. 25mg	x	
	Prednisolone	Sol. Orale 5mg/ml	x	
	Tamoxifène	Comp. 10mg	x	
	Tamoxifène	Comp. 20mg	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>8.4 Médicaments utilisés dans les soins palliatifs</b>				
	Amitriptyline	Comp. 10mg	x	
	Amitriptyline	Comp. 25mg	x	
	Amitriptyline	Comp. 75mg	x	
	Cyclizine	Comp. 50mg	x	
	Cyclizine	Injectable: 50mg/ml	x	
	Dexaméthasone	Comp. 2mg	x	
	Dexaméthasone	Comp. 4mg	x	
	Dexaméthasone	Sol. Orale: 2mg/5ml	x	
	Dexaméthasone	Injectable 4mg/ml Amp.1ml	x	
	Diazépam	Comp. 5mg	x	
	Diazépam	Comp. 10mg	x	
	Diazépam	Sol. Orale: 2mg/5ml	x	
	Diazépam	Sol. Rectale: 2,5mg	x	
	Diazépam	Sol. Rectale: 5mg	x	
	Diazépam	Sol. Rectale: 10mg	x	
	Diazépam	Injectable: 5mg/ml	x	
	Docusate sodique	Caps. 100mg	x	
	Docusate sodique	Sol. Orale: 50mg/5ml	x	
	Fluoxétine	Forme orale solide 20mg	x	
	Halopéridol	Injectable: 5mg Amp. 1ml	x	
	Hyoscine butylbromide	Injectable 20mg/ml	x	
	Hyoscine hydrobromide	Injectable 400mcg/ml	x	
	Hyoscine hydrobromide	Injectable 600mcg/ml	x	
	Hyoscine hydrobromide	Patchs transdermiques: 1mg/72h	x	
	Lactulose	Sol. Orale: 3,1-3,7g/5ml	x	
	Lopéramide	Forme orale solution: 2mg	x	
	Métoclopramide	Comp. 10mg	x	
	Métoclopramide	Sol. Orale: 5mg/5ml	x	
	Métoclopramide	Injectable: 5mg/ml Amp. 2ml	x	
	Midazolam	Injectable 1mg/ml	x	
	Midazolam	Injectable 5mg/ml	x	
	Midazolam	Forme orale solide 7,5mg	x	
	Midazolam	Forme orale solide 15mg	x	
	Midazolam	Sol. Orale 2mg/ml	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>8.4 Médicaments utilisés dans les soins palliatifs (suite)</b>				
	Ondansétron	Injectable 2mg/ml Amp. 2ml	x	
	Ondansétron	Sol. Orale: 4mg(base)/5ml	x	
	Ondansétron	Forme orale solide: 4mg	x	
	Ondansétron	Forme orale solide: 8mg	x	
	Senna	Sol. Orale 7,5mg/5ml	x	
<b>9. ANTIPARKINSONIENS</b>				
	Biperiden	Comp. 2mg	x	
	Biperiden	Injectable 5mg Amp. 1ml	x	
	Lévodopa + Carbidopa	Comp. 100mg+10mg	x	
	Lévodopa + Carbidopa	Comp. 100mg+25mg	x	
	Lévodopa + Carbidopa	Comp. 250mg+25mg	x	
<b>10. MEDICAMENTS UTILISES EN HEMATOLOGIE</b>				
<b>10.1 Antianémiques</b>				
	Acide folique	Comp. 400µg	x	
	Acide folique	Comp. 1mg	x	
	Acide folique	Comp. 5mg	x	x
	Fer + Acide folique	Comp. 60mg + 400µg	x	x
	Fer édétate de sodium	Comp. 60mg	x	
	Fer édétate de sodium	Sol. Orale 25mg(fer)/ml	x	
	Fumarate ferreux	Comp. 60mg	x	x
	Fumarate ferreux	Sol. Orale 25mg(fer)/ml	x	
	Hydroxocobalamine	Injectable 1mg/ml Amp	x	
	Sulfate ferreux	Sirop	x	x
	Sulfate ferreux	Comp. 60mg	x	
<b>10.2 Médicaments de la coagulation</b>				
	Acide tranexamique	Injectable IV 100mg/ml	x	x
	Desmopressine	Injectable: 4mcg/ml Amp.1ml	x	
	Desmopressine	Spray nasale 10mcg par dose	x	
	Enoxaparine	Injectable: ampoule ou seringue pré-remplie: 20mg/0,2ml	x	x
	Enoxaparine	Injectable: ampoule ou seringue pré-remplie: 40mg/0,4ml	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>10.2 Médicaments de la coagulation (suite)</b>				
	Enoxaparine	Injectable: ampoule ou seringue pré-remplie: 60mg/0,6ml	x	x
	Enoxaparine	Injectable: ampoule ou seringue pré-remplie: 80mg/0,8ml	x	
	Enoxaparine	Injectable: ampoule ou seringue pré-remplie: 100mg/1ml	x	
	Enoxaparine	Injectable: ampoule ou seringue pré-remplie: 120mg/0,8ml	x	
	Enoxaparine	Injectable: ampoule ou seringue pré-remplie: 150m/1ml	x	
	Héparine sodique	Injectable: 1000UI/ml Amp. de 1ml	x	
	Héparine sodique	Injectable: 5000UI/ml Amp. de 1ml	x	
	Héparine sodique	Injectable: 20000UI/ml Amp. de 1ml	x	
	Phytoménadione	Comp. 10mg	x	
	Phytoménadione	Injectable 1mg/ml Amp. 5ml	x	
	Phytoménadione	Injectable 10mg/ml Amp. 5ml	x	
	Sulfate de Protamine	Injectable 10mg/ml Amp. 5ml	x	
	Warfarine	Comp. 0,5mg	x	
	Warfarine	Comp. 1mg	x	
	Warfarine	Comp. 2mg	x	
	Warfarine	Comp. 5mg	x	
<b>11. DERIVES DU SANG ET SUCCEDANES DU PLASMA</b>				
<b>11.1 Succédanés du plasma</b>				
	Dextran 70	Injectable 6%	x	
<b>11.2 Fractions plasmatiques pour indications particulières</b>				
	Complexe Facteur VIII	Injectable 500UI/FI	x	
	Complexe Facteur IX	Injectable 500UI/FI	x	
	Complexe Facteur IX	Injectable 1000UI/FI	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>Sang et composants sanguins</b>				
	Globules rouges		x	
	Plaquettes		x	
	Plasma frais congelé		x	
	Sang total		x	
<b>Médicaments dérivés du plasma</b>				
<b>Immunoglobulines humaines</b>				
	Immunoglobuline anti-D	Injectable 250mcg dose unique	x	
	Immunoglobuline antirabiques	Injectable 150UI/ml Fl	x	
	Immunoglobuline antitétaniques	Injectable 500UI/ml Fl	x	
	Immunoglobuline normale	IM: 16% de solution protéique	x	
	Immunoglobuline normale	IV: 5% de solution protéique	x	
	Immunoglobuline normale	IV: 10% de solution protéique	x	
	Immunoglobuline normale	Sous-cutanée: 15% de solution protéique	x	
	Immunoglobuline normale	Sous-cutanée: 16% de solution protéique	x	
<b>Autres médicaments pour l'hémoglobinopathie</b>				
	Déféroxamine	Injectable 500mg	x	
	Hydroxycarbamide	Forme orale solide 200mg	x	
	Hydroxycarbamide	Forme orale solide 500mg	x	
	Hydroxycarbamide	Forme orale solide 1G	x	
<b>12. MEDICAMENTS UTILISES EN CARDIO-ANGEIOLOGIE</b>				
<b>12.1 Antiangoreux</b>				
	Bisoprolol	Comp. 1,25mg	x	
	Bisoprolol	Comp. 5mg	x	
	Isosorbide dinitrate	Comp. Sublingual 5mg	x	x
	Trinitrate de glycéryle	Comp. 500mcg	x	
	Vérapamil	Comp. 40mg	x	
	Vérapamil	Comp. 80mg	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>12.2 Antiarythmiques</b>				
	Amiodarone	Comp. 100mg	x	
	Amiodarone	Comp. 200mg	x	
	Amiodarone	Comp. 400mg	x	
	Amiodarone	Injectable: 50mg/ml Amp.3ml	x	
	Bisoprolol	Comp. 1,25mg	x	
	Bisoprolol	Comp. 5mg	x	
	Digoxine	Injectable IV 0,25mg/ml Amp. 2ml	x	x
	Digoxine	Comp. 0,25mg	x	x
	Digoxine	Comp. 6,25mg	x	
	Digoxine	Sol. Buv. 50µg/ml	x	x
	Epinéphrine	Injectable: 100mcg/ml Amp. 10ml	x	
	Lidocaïne	Injectable IV 20mg/ml Amp. 5ml	x	x
	Vérapamil	Comp. 40mg	x	
	Vérapamil	Comp. 80mg	x	
	Vérapamil	Injectable: 2,5mg/ml Amp. 2ml	x	
<b>12.3 Antihypertenseurs</b>				
	Amlodipine	Comp. 5mg	x	
	Bisoprolol	Comp. 1,25mg	x	
	Bisoprolol	Comp. 5mg	x	
	Enalapril	Comp. 2,5mg	x	
	Enalapril	Comp. 5mg	x	
	Hydralazine	Injectable 20mg Amp	x	
	Hydralazine	Comp. 25mg	x	
	Hydralazine	Comp. 50mg	x	
	Hydrochlorothiazide	Sol. Orale 50mg/5ml	x	
	Hydrochlorothiazide	Forme orale solide: 12,5mg	x	
	Hydrochlorothiazide	Forme orale solide: 25mg	x	
	Méthyl dopa	Comp. 250mg	x	x
	Nitroprussiate de sodium	Poudre pour perfusion: 50mg Amp.	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>12.4 Médicaments utilisés dans l'insuffisance cardiaque</b>				
	Bisoprolol	Comp. 1,25mg	x	
	Bisoprolol	Comp. 5mg	x	
	Digoxine	Comp. 0,25mg	x	x
	Digoxine	Comp. 62,5mcg	x	
	Digoxine	Sol. Orale 50mcg/ml	x	
	Digoxine	Injectable 0,25mg/ml Amp. 2ml	x	
	Dopamine	Injectable 40mg/ml FL/5ml	x	
	Enalapril	Comp. 2,5mg	x	
	Enalapril	Comp. 5mg	x	
	Furosémide	Comp. 40mg	x	x
	Furosémide	Injectable 10mg/ml Amp. 2ml	x	x
	Furosémide	Sol. Orale 20mg/5ml	x	
	Hydrochlorothiazide	Sol. Orale 50mg/5ml	x	
	Hydrochlorothiazide	Forme orale solide: 25mg	x	
	Spironolactone	Comp. 25mg	x	
<b>12.5 Antithrombotiques et Anti-ischémique</b>				
	Acide Acétylsalicylique	Comp. 100mg	x	x
	Clopidogrel	Comp. 75mg	x	
	Clopidogrel	Comp. 300mg	x	
	Streptokinase	Injectable 1,5MUI/Fl	x	
<b>12.6 Hypolipémiants</b>				
	Simvastatine	Comp. 5mg	x	
	Simvastatine	Comp.10mg	x	
	Simvastatine	Comp. 20mg	x	
	Simvastatine	Comp. 40mg	x	
<b>13. MEDICAMENTS UTILISES EN DERMATOLOGIE (TOPIQUES)</b>				
<b>13.1 Antifongiques</b>				
	Miconazole	Crème 2%	x	
	Miconazole	Pommade 2%	x	
	Sulfate de Sélénium	Suspension à base de détergent 2%	x	
	Terbinafine	Crème 1%	x	
	Terbinafine	Pommade 1%	x	
	Thiosulfate de sodium	Solution 15%	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>13.2 Anti-infectieux</b>				
	Mupirocine	Crème: 2%	x	
	Mupirocine	Pommade 2%	x	
	Permanganate de potassium	Sol. pour Appl. locale 0,1%	x	x
	Sulfadiazine argentique	Crème: 1%	x	
<b>13.3 Anti-inflammatoires et antiprurigineux</b>				
	Betaméthasone	Pde 0,1%	x	x
	Betaméthasone	Crème 0,1%	x	
	Calamine	Lotion	x	
	Hydrocortisone	Crème 1%	x	x
	Hydrocortisone	Pde 1%	x	
<b>13.4 Astringents</b>				
<b>13.5 Médicaments agissant sur la différenciation et le prolifération cutanées</b>				
	Acide salicylique	Solution: 5%	x	
	Fluorouracile	Pommade 5%	x	
	Goudron de houille	Solution: 5%	x	
	Peroxyde de benzoyle	Crème 5%	x	
	Peroxyde de benzoyle	Lotion: 5%	x	
	Résine de podophylle	Solution: 10% à 25%	x	
	Urée	Crème 5%	x	
	Urée	Crème 10%	x	
	Urée	Pde 5%	x	
	Urée	Pde 10%	x	
<b>13.6 Scabicides et pédiculicides</b>				
	Benzoate de Benzyle	Lotion 25%	x	x
	Perméthrine	Lotion 1%	x	x
	Perméthrine	Crème 5%	x	
<b>14. PRODUITS A USAGE DIAGNOSTIQUE</b>				
<b>14.1 En ophtalmologie</b>				
	Fluorescéine	Collyre 1%	x	
	Tropicamide	Collyre 0,5% Fl 10ml	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>14.2 Produits de contraste</b>				
	Amidotrizoate	Injectable: 140mg à 420mg d'iode par ml Amp. 20ml	x	
	Iohexol	Injectable: 140mg à 350mg d'iode par ml Amp. 5ml; 10ml; 20ml	x	
	Sulfate de baryum	Suspension aqueuse	x	
	Méglumine iotroxate	Sol. 5g à 8g d'iode dans 100ml à 150ml	x	
<b>14. Gynécologie (voire produits utilisées dans la prévention du cancer du col)</b>				
<b>15. DESINFECTANTS ET ANTISEPTIQUES</b>				
<b>15.1 Antisptiques</b>				
	Chlorhexidine	Sol. pour Appl. locale 5%	x	x
	Chlorhexidine	Gel 4%	x	
	Ethanol à usage médical	Sol. 70°	x	x
	Povidone iodée	Sol. Dermique 125ml, 500ml	x	x
	Povidone iodée	Sol. Gynéco. 125ml, 500ml	x	x
<b>15.2 Désinfectants</b>				
	Chlorine base compound	Poudre: (0,1% chlore disponible) pour solution	x	
	Chloroxylénol	Solution 4,8%	x	
	Glutaral	Solution 2%	x	
	Rince-main à base d'alcool	Solution contenant 80% d'éthanol	x	
	Rince-main à base d'alcool	Solution contenant 75% d'alcool isopropylique	x	
<b>16. DIURETIQUES</b>				
	Amiloride	Comp. 5mg	x	
	Furosémide	Comp. 10mg	x	
	Furosémide	Comp. 20mg	x	
	Furosémide	Comp. 40mg	x	x
	Furosémide	Injectable 10mg/ml Amp. 2ml	x	x
	Hydrochlorothiazide	Comp. 25mg	x	x
	Mannitol	Injectable 10%	x	
	Mannitol	Injectable 20%	x	
	Spironolactone	Comp. 25mg	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>16. DIURETIQUES (suite)</b>				
	Spironolactone	Sol. Orale 5mg/5ml	x	
	Spironolactone	Sol. Orale 10mg/5ml	x	
	Spironolactone	Sol. Orale 25mg/5ml	x	
<b>17. MEDICAMENTS UTILISES EN GASTRO-ENTEROLOGIE</b>				
	Enzymes pancréatiques		x	
<b>17.1 Antiacides et autres antiulcéreux</b>				
	Oméprazole	Injectable 4mg/ml Amp. 10ml	x	x
	Oméprazole	Poudre en Sachet: 20mg	x	
	Oméprazole	Poudre en Sachet: 40mg	x	
	Oméprazole	Forme orale solide: 10mg	x	
	Oméprazole	Forme orale solide: 20mg	x	
	Oméprazole	Forme orale solide: 40mg	x	
	Ranitidine	Injectable 25mg/ml Amp. 2ml	x	x
	Ranitidine	Sol. Orale 75mg/5ml	x	
	Ranitidine	Comp. 150mg	x	
<b>17.2 Antiémétiques</b>				
	Dexaméthasone	Injectable 4mg/ml Amp. 1ml	x	
	Dexaméthasone	Sol. Orale: 0,5mg/5ml	x	
	Dexaméthasone	Sol. Orale: 2mg/5ml	x	
	Dexaméthasone	Forme orale solide: 0,5mg	x	
	Dexaméthasone	Forme orale solide: 0,75mg	x	
	Dexaméthasone	Forme orale solide: 1,5mg	x	
	Dexaméthasone	Forme orale solide: 4mg	x	
	Métoclopramide	Comp. 10mg	x	x
	Métoclopramide	Injectable 5mg/ml Amp. 2ml	x	x
	Métoclopramide	Sol. Orale: 5mg/5ml	x	
	Ondansétron	Injectable 2mg/ml Amp. 2ml	x	
	Ondansétron	Sol. Orale: 4mg/5ml	x	
	Ondansétron	Forme orale solide: 4mg	x	
	Ondansétron	Forme orale solide: 8mg	x	
	Ondansétron	Forme orale solide: 24mg	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>17.2 Antihémorroïdaires</b>				
<b>17.4 Anti-inflammatoires</b>				
	Hydrocortisone	Suppo. 25mg	x	
	Sulfasalazine	Comp. 500mg	x	
	Sulfasalazine	Suppo. 500mg	x	
<b>17.5 Antispasmodiques</b>				
<b>17.6 Laxatifs</b>				
	Senna	Comp. 7,5mg	x	
<b>17.7 Anti diarrhéiques</b>				
<b>17.7.1 Réhydratation orale</b>				
	SRO	Poudre	x	x
<b>17.7.2 Anti diarrhéiques symptomatiques</b>				
	Zinc	Comp. 20mg	x	x
<b>17.7.3 Autres</b>				
<b>18. HORMONES, AUTRES MEDICAMENTS UTILISES EN ENDOCRINOLOGIE ET CONTRACEPTIFS</b>				
<b>18.1 Hormones surrénaliennes et corticoïdes synthétiques</b>				
	Fludrocortisone	Comp. 100mcg	x	
	Hydrocortisone	Comp. 5mg	x	
	Hydrocortisone	Comp. 10mg	x	
	Hydrocortisone	Comp. 20mg	x	
<b>18.2 Androgènes</b>				
	Testostérone	Injectable 200mg Amp. 1ml	x	
<b>18.3 Contraceptifs</b>				
<b>18.3.1 Contraceptifs hormonaux</b>				
	Cypionate d'œstradiol + Médroxyprogestérone acétate	Injectable 5mg + 25mg	x	
	Ethinylestradiol + Lévonorgestrel	Comp. 30mcg + 150mcg	x	
	Ethinylestradiol + Norethisterone	Comp. 35mcg + 1mg	x	
	Lévonorgestrel	Comp. 30µg	x	x
	Lévonorgestrel	Comp. 750µg	x	x
	Lévonorgestrel	Comp. 1,5mg	x	x
	Médroxyprogestérone acétate	Susp. Injectable 150mg/ml	x	x
	Norethisterone enanthate	Injectable 200mg/ml Amp. 1ml	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>18.3.2 Contraceptifs mécaniques</b>				
	Dispositif contenant du cuivre	Dispositif intra-utérin en forme de T	x	x
	Levonorgestrel intra-utérin	Système intra-utérin avec réservoir contenant 52mcg de levonorgestrel	x	
<b>Implants</b>				
	Etonogestrel	Une tige de 68mg d'étonogestrel	x	
	Lévonorgestrel	Deux tiges de 75mg de lévonorgestrel	x	
<b>Contraceptifs intravaginal</b>				
	Progestérone (anneau vaginal)	Contenant 2,074g micronisé de Progestérone	x	
<b>18.3.3 Contraceptifs méthodes barrières</b>				
	Diaphragme		x	
	Silicone lubrifiée	Enveloppe en forme de Mince gaine en caoutchouc synthétique en latex / en polyuréthane	x	x
<b>18.4 Estrogènes</b>				
<b>18.5 Insulines et autres antidiabétiques</b>				
	Glicazide	Forme orale solide: 30mg	x	
	Glicazide	Forme orale solide: 60mg	x	
	Glicazide	Forme orale solide: 80mg	x	
	Glucagon	Injectable 1mg	x	x
	Insuline intermédiaire	Susp. Injectable 40UI/ml Amp. 10ml	x	x
	Insuline intermédiaire	Susp. Injectable 100UI/ml Amp. 10ml	x	x
	Insuline lente	Injectable 40UI/ml Amp. 10ml	x	x
	Insuline lente	Injectable 100UI/ml Amp. 10ml	x	x
	Metformine Hydrochloride	Comp. 500mg	x	x
<b>18.6 Inducteurs de l'ovulation</b>				
	Clomifène	Comp. 50mg	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>18.7 Progestatifs</b>				
	Acétate de Médroxyprogestérone	Comp. 5mg	x	
<b>18.8 Hormones thyroïdiennes et médicaments antithyroïdiens</b>				
	Iodure de Potassium	Comp. 60mg	x	
	Lévothyroxine	Comp. 25µg	x	
	Lévothyroxine	Comp. 50µg	x	x
	Lévothyroxine	Comp. 100µg	x	x
	Propylthiouracile	Comp. 50mg	x	
	Solution de Lugol	Sol. Orale 130mg d'iode total par ml	x	
<b>19. PREPARATIONS IMMUNOLOGIQUES</b>				
<b>19.1 Produits à usage diagnostique</b>				
	Tuberculine PPD	Injectable	x	
<b>19.2 Sérums et immunoglobulines</b>				
	Antitoxine diphtérique	Injectable: 10 000UI	x	
	Antitoxine diphtérique	Injectable: 20 000UI	x	
	Immunoglobuline anti-venin	Injectable	x	
<b>19.3 Vaccins</b>				
Tous les vaccins doivent satisfaire aux normes de l'OMS pour les substances biologiques				
<b>19.3.1 A usage général</b>				
	Vaccin antihépatite B	Par voie parentérale	x	x
	Vaccin anti-HPV (Cervarix)	Injectable	x	x
	Vaccin antipoliomyélitique	Buv.	x	x
	Vaccin antirougeoleux	Injectable Par voie parentérale	x	x
	Vaccin antitétanique	Injectable en IM	x	x
	Vaccin BCG	Injectable Intradermique	x	x
	Vaccin DTCOQ - Hépatite B+Hib	Injectable Par voie parentérale	x	x
	Vaccin pneumo 23	Injectable	x	x
	Vaccin Rotarix	Sol. Orale	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>19.3.2 Réservés à certains groupes de sujets</b>				
	Vaccin antirabique	Poudre us. Parentérale/Injectable 800UI	x	x
	Vaccin contre la fièvre jaune		x	
	Vaccin contre l'encéphalite à tiques		x	
	Vaccin contre l'encéphalite japonaise		x	
<b>Recommandations pour les populations à risque élevé</b>				
	Vaccin anticholérique		x	
	Vaccin antihépatite A		x	
	Vaccin contre la méningite		x	
	Vaccin contre la rage		x	
	Vaccin contre la typhoïde		x	
<b>Recommandations pour les programmes de vaccinations avec caractéristiques</b>				
	Vaccin antigrippal (saisonnier)		x	
	Vaccin contre la varicelle		x	
<b>20. MYORELAXANTS PERIPHERIQUES ET INHIBITEURS DE LA CHOLINESTERASE</b>				
	Atracrium	Injectable 10mg/ml Amp. 5ml	x	x
	Néostigmine	Comp. 15mg	x	
	Néostigmine	Injectable 2,5mg/ml	x	x
	Néostigmine	Injectable 500µg/ml	x	
	Pyridostigmine	Comp. 60mg	x	
	Pyridostigmine	Injectable: 1mg/ml Amp. 1ml	x	
	Suxamethonium	Injectable: 50mg/ml Amp. 2ml	x	
	Vécuronium bromide	Injectable 10mg	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>21. PREPARATIONS UTILISEES EN OPHTALMOLOGIE, ORL</b>				
<b>21.1 Anti-infectieux</b>				
	Acyclovir	Pde ophtalmique 3%	x	x
	Azithromycine	Collyre 1,5%	x	
	Gentamicine	Collyre 0,3% FI/5ml	x	x
	Ofloxacine	Collyre 0,3%	x	
	Tétracycline	Pommade ophtalmique 1%	x	
<b>21.2 Anti-inflammatoires</b>				
	Prednisolone	Collyre 0,5%	x	
<b>21.3 Anesthésiques loco-régionaux</b>				
	Tetracaine	Collyre 0,5%	x	
<b>21.4 Myotiques et antiglaucomateux</b>				
	Acétazolamide	Comp. 250mg	x	
	Latanoprost	Collyre 50mcg/ml	x	
	Pilocarpine	Collyre 2%	x	x
	Pilocarpine	Collyre 4%	x	
	Timolol	Collyre 0,25%	x	x
	Timolol	Collyre 0,50%	x	x
<b>21.5 Mydriatiques</b>				
	Atropine	Collyre: 0,1%	x	
	Atropine	Collyre: 0,5%	x	
	Atropine	Collyre: 1%	x	x
	Epinéphrine	Collyre 2%	x	
<b>21.6 Autres: Antalgiques, Anti-inflammatoires, Antibiotiques, Antihémorragiques, ORL</b>				
	Acide acétique	Topique 2%	x	
	Budésonide	Spray nasale 100mcg/dose	x	
	Ciprofloxacine	Gouttes topiques 0,3%	x	
	Xylometazoline	Spray nasale 0,05%	x	
<b>22. OCYTOCIQUES ET ANTIOCYTOCIQUES</b>				
	Ergométrine maléate	Injectable: 200mcg/ml Amp. 1ml	x	
	Mifépristone + misoprostol	Comp. 200mg + 200mcg	x	
	Misoprostol	Comp. 200mcg	x	x
	Misoprostol	Comp. Vaginal 25mcg	x	
	Oxytocine	Injectable 10UI/ml Amp. 1ml	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>Tocolytique</b>				
	Nifédipine	Capsule à libération immédiate: 10mg	x	
<b>Dialyse péritonéale</b>				
	Solution intrapéritonéale solution	Solution parentérale	x	
<b>23. PSYCHOTROPES</b>				
<b>23.1 Médicaments utilisés dans les troubles psychotiques</b>				
	Chlorpromazine	Comp. 10mg	x	
	Chlorpromazine	Comp. 25mg	x	
	Chlorpromazine	Comp. 50mg	x	
	Chlorpromazine	Comp. 100mg	x	x
	Chlorpromazine	Injectable 25mg/ml Amp. 2ml	x	
	Chlorpromazine	Sol. Orale 25mg/5ml	x	
	Clozapine	Forme orale solide: 25mg	x	
	Clozapine	Forme orale solide: 200mg	x	
	Fluphénazine	Injectable 25mg	x	x
	Halopéridol	Comp. 2mg	x	
	Halopéridol	Comp. 5mg	x	x
	Halopéridol	Forme orale solide 0,5mg	x	
	Halopéridol	Forme orale solide 2mg	x	
	Halopéridol	Forme orale solide 5mg	x	
	Halopéridol	Sol. Buv. 2/1000	x	x
	Halopéridol	Injectable 5mg	x	x
	Rispéridone	Forme orale solide: 0,25mg	x	
	Rispéridone	Forme orale solide: 6,0mg	x	
<b>23.2 Médicaments utilisés dans les troubles de l'humeur</b>				
<b>23.2.1 Médicaments utilisés dans les troubles dépressifs</b>				
	Amitriptyline	Comp. 25mg	x	x
	Amitriptyline	Comp. 75mg	x	
	Fluoxétine	Forme orale solide 20mg	x	
<b>23.2.2 Médicaments utilisés dans les troubles bipolaires</b>				
	Acide valproïque	Comp. 200mg	x	x
	Acide valproïque	Comp. 500mg	x	x
	Carbamazépine	Comp. 100mg	x	
	Carbamazépine	Comp. 200mg	x	x
	Carbonate de lithium	Forme orale solide: 300mg	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>23.3 Médicaments utilisés dans l'anxiété généralisée et les troubles de sommeil</b>				
	Diazépam	Comp. 2mg	x	
	Diazépam	Comp. 5mg	x	x
<b>Médicaments utilisés dans le trouble obsessionnel compulsif</b>				
	Clomipramine	Gél. 10mg	x	
	Clomipramine	Gél. 25mg	x	
<b>Médicaments utilisés dans le trouble liés à l'utilisation de substances psychoactives</b>				
	Méthadone	Sol. Orale concentrée: 5mg/ml	x	
	Méthadone	Sol. Orale concentrée: 10mg/ml	x	
	Méthadone	Sol. Orale: 5mg/5ml	x	
	Méthadone	Sol. Orale: 10mg/5ml	x	
	Substitut nicotinique	Gomme à mâcher: 2mg	x	
	Substitut nicotinique	Gomme à mâcher: 4mg	x	
	Substitut nicotinique	Patch transdermique: 5mg à 30mg/16h	x	
	Substitut nicotinique	Patch transdermique: 7mg à 21mg/24h	x	
<b>24. MEDICAMENTS UTILISES EN PNEUMOLOGIE</b>				
<b>24.1 Antiasthmatiques</b>				
	Adrénaline (Epinéphrine)	Injectable 1mg/ml	x	x
	Béclométasone	Aérosol 50µg/dose	x	x
	Béclométasone	Aérosol 100µg/dose	x	x
	Bromure d'ipratropium	Aérosol: 200mcg/dose	x	
	Budésonide	Aérosol: 100mcg/dose	x	
	Budésonide	Aérosol: 200mcg/dose	x	
	Salbutamol	Injectable 50mcg/ml Amp.5ml	x	x
	Salbutamol	Aérosol 100µg/dose	x	x
	Salbutamol	Aérosol-doseur 100µg/dose	x	
	Salbutamol	Sol. Pour inhalation: 5mg/ml	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>24.2 Antitussifs</b>				
<b>24.3 Autres</b>				
<b>25. CORRECTION DES TROUBLES HYDRO-ELECTROLYTIQUES ET ACIDO-BASIQUES</b>				
<b>25.1 Voie orale</b>				
	Chlorure de potassium	Poudre pour solution	x	
	SRO	Poudre Sachet dose	x	x
<b>25.2 Voie parentérale</b>				
	Chlorure de potassium	Solution: 11,2% Amp. 20ml	x	
	Chlorure de potassium	Solution pour dilution 7,5%	x	
	Chlorure de potassium	Solution pour dilution 15%	x	
	Chlorure de sodium	Injectable Isotonique 0,9%	x	x
	Chlorure de sodium + glucose	Injectable 4% glucose + 0,18% chlorure de sodium	x	
	Chlorure de sodium + glucose	Injectable 5% glucose + 0,9% chlorure de sodium	x	
	Chlorure de sodium + glucose	Injectable 5% glucose + 0,45% chlorure de sodium	x	
	Glucose hypertonique	Injectable 10%	x	x
	Glucose hypertonique	Injectable 50%	x	
	Glucose isotonique	Fl. 5%	x	x
	Lactate de sodium composé	Fl. Plastique	x	x
	Serum Bicarbonaté	Fl. 1,4%	x	
	Serum Bicarbonaté	Fl. 8,4%	x	x
<b>25.3 Divers</b>				
	Eau	Injectable 2ml	x	x
	Eau	Injectable 5ml	x	x
	Eau	Injectable 10ml	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>26. VITAMINES, ELEMENTS MINERAUX ET ALIMENTS THERAPEUTIQUES</b>				
	Acide ascorbique	Comp. 50mg	x	
	Carbonate de calcium	Comp. 500mg	x	
	Cholecalciférol	Sol. Orale 400UI/ml (10 000UI/ml)	x	
	Cholecalciférol	Forme orale solide: 400UI	x	
	Cholecalciférol	Forme orale solide: 1000UI	x	
	Ergocalciférol	Susp. Buv. 250µg/ml/Inj	x	x
	Fluorure de sodium		x	
	Gluconate de calcium	Comp. 500mg	x	x
	Gluconate de calcium	Injectable 100mg/ml - Amp 10ml	x	x
	Iode	Capsule 200mg	x	
	Iode	Huile iodée 1ml (480mg d'iode) en ampoule	x	
	Iode	Huile iodée 0,5ml (240mg) en ampoule	x	
	Iode	Huile iodée 0,57ml (308mg d'iode) en flacon	x	
	Nicotinamide	Comp. 50mg	x	
	Pyridoxine	Comp. 25mg	x	
	Rétinol	Capsule: 50 000UI	x	
	Rétinol	Capsule: 100000UI	x	x
	Rétinol	Capsule: 200 000UI	x	x
	Rétinol	Sol. Orale huileuse 100 000UI/ml	x	
	Rétinol	Comp. 10000UI	x	
	Rétinol	Injectable miscible à l'eau 100 000UI	x	
	Riboflavine	Comp. 5mg	x	
	Thiamine	Comp. 50mg	x	

Fcaféine

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>INTRANTS DE SANTE DES PROGRAMMES SPECIFIQUES</b>				
<b>A. MEDICAMENTS ET REACTIFS COMPLEMENTAIRES</b>				
<b>1. IST/SIDA</b>				
<b>1.1 IST</b>				
<b>1.2 SIDA</b>				
<b>1.2.1 Antirétroviraux</b>				
<b>1.2.1.1 Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse</b>				
	Abacavir (ABC)	Comp. 300mg	x	x
	Abacavir (ABC)	Sol. Buv. 100mg/5ml	x	x
	Lamivudine (3TC)	Sol. Buv. 10mg/ml	x	x
	Lamivudine (3TC)	Comp. 150mg	x	
	Stavudine (d4T)	Gél. 15mg	x	
	Stavudine (d4T)	Gél. 20mg	x	
	Stavudine (d4T)	Gél. 30mg	x	x
	Stavudine (d4T)	Sol. Buv. 5mg/5ml	x	
	Ténofovir	Comp. 300mg	x	x
	Zidovudine (ZVD ou AZT)	Comp. Pelliculé 300mg	x	x
	Zidovudine (ZVD ou AZT)	Gél. 100mg	x	
	Zidovudine (ZVD ou AZT)	Gél. 250mg	x	
	Zidovudine (ZVD ou AZT)	Sol. Buv. 50mg/5ml	x	x
	Zidovudine (ZVD ou AZT)	Injectable en IV 10mg/ml FI/20ml	x	
<b>1.2.1.2 Inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse</b>				
	Efavirenz (EFV ou EFZ)	Comp. Pelliculé 600mg	x	x
	Efavirenz (EFV ou EFZ)	Comp. 200mg	x	
	Efavirenz (EFV ou EFZ)	Gél. 50mg	x	x
	Efavirenz (EFV ou EFZ)	Gél. 100mg	x	
	Efavirenz (EFV ou EFZ)	Gél. 200mg	x	
	Névirapine (NVP)	Comp. Pelliculé 200mg	x	x
	Névirapine (NVP)	Comp. 50mg	x	x
	Névirapine (NVP)	Sol. Buv. 10mg/ml	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>1.2.1.3 Inhibiteurs des protéases</b>				
	Atazanavir	Forme orale solide: 100mg	x	
	Atazanavir	Forme orale solide: 150mg	x	
	Atazanavir	Forme orale solide: 300mg	x	
	Darunavir	Comp. 75mg	x	
	Darunavir	Comp. 400mg	x	
	Darunavir	Comp. 600mg	x	
	Darunavir	Comp. 800mg	x	
	Lopinavir + Ritonavir (LPV/r)	Comp. 100mg/25mg	x	x
	Lopinavir + Ritonavir (LPV/r)	Comp. 200mg/50mg	x	
	Lopinavir + Ritonavir (LPV/r)	Sol. Buv. 400mg+100mg/5ml	x	
	Ritonavir	Sol. Buv. 400mg/5ml	x	x
	Ritonavir	Comp. 25mg	x	
	Ritonavir	Comp. 100mg	x	
	Saquinavir (SQV)	Forme orale solide: 200mg	x	
	Saquinavir (SQV)	Forme orale solide: 500mg	x	
<b>1.2.1.4 Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse + Inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse</b>				
	Abacavir + Lamivudine	Comp. (300/600mg) + 30mg Ad. 60/30mg	x	x
	Emitricitabine + Tenofovir	Comp. 200mg+300mg	x	x
	Lamivudine + Névirapine + Stavudine	Comp. 150mg+200mg+30mg	x	
	Lamivudine + Névirapine + Stavudine	Comp. Dispersible 30mg+50mg+6mg	x	
	Lamivudine + Névirapine + Zidovudine	Comp. 30mg+50mg+60mg	x	
	Lamivudine + Névirapine + Zidovudine	Comp. 150mg+200mg+300mg	x	
	Lamivudine + Zidovudine	Comp. 30mg+60mg	x	
	Lamivudine + Zidovudine	Comp. 150mg+300mg	x	
	Tenofovir + Emtricitabine + Efavirenz	Comp. 300/200/600mg	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>2. ANTI-LEPREUX</b>				
	Clofazimine	Gél. 50mg	x	
	Clofazimine	Gél. 100mg	x	x
	Dapsone	Comp. 25mg	x	
	Dapsone	Comp. 50mg	x	
	Dapsone	Comp. 100mg	x	x
	Rifampicine	Gél. 150mg	x	x
	Rifampicine	Gél. 300mg	x	x
<b>3. ANTI-TUBERCULEUX</b>				
	Acide p-aminosalicylique	Granulé 4g sachet	x	
	Acide p-aminosalicylique	Comp. 500mg	x	
	Amikacin	Injectable 100mg	x	
	Amikacin	Injectable 500mg	x	
	Amikacin	Injectable 1g	x	
	Bedaquiline	Comp. 100mg	x	
	Capréomycine	Injectable 1g	x	
	Cyclosérine	Comp. 250mg	x	x
	Délamanide	Comp. 50mg	x	
	Ethambutol	Comp. 100mg	x	
	Ethambutol	Comp. 400mg	x	x
	Ethambutol	Sol. Orale 25mg/ml	x	
	Ethambutol + Isoniazide (EH)	Comp. 400mg+150mg	x	x
	Ethambutol + Rifampicine + Isoniazide +Pyrazinamide (ERHZ)	Comp. 275mg+150mg+75mg+400mg	x	x
	Ethionamide	Comp. 125mg	x	
	Ethionamide	Comp. 250mg	x	x
	Isoniazide	Sol. Orale 50mg/5ml	x	
	Isoniazide	Comp. 50mg	x	
	Isoniazide	Comp. 100mg	x	x
	Isoniazide	Comp. 300mg	x	x
	Kanamycine	Injectable 1g FL/4ml	x	x
	Lévofoxacine	Comp. 250mg	x	x
	Lévofoxacine	Comp. 500mg	x	
	Lévofoxacine	Comp. 750mg	x	
	Linézolide	Comp. 400mg	x	
	Linézolide	Comp. 600mg	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>3. ANTI-TUBERCULEUX (suite)</b>				
	Linézolide	PPS 100mg/5ml	x	
	Linézolide	Injectable IV 2mg/ml Fl/300ml	x	
	Pyrazinamide	Sol. Orale 30mg/ml	x	
	Pyrazinamide	Comp. 400mg	x	x
	Pyrazinamide	Comp. dispersible 150mg	x	
	Pyrazinamide	Comp. À croquer 150mg	x	
	Rifabutin	Gél. 150mg	x	
	Rifampicine	Sirop 100mg/5ml	x	x
	Rifampicine	Forme orale solide: 150mg	x	
	Rifampicine	Forme orale solide: 300mg	x	
	Rifampicine + Isoniazide (RH)	Comp. 60mg+60mg	x	x
	Rifampicine + Isoniazide (RH)	Comp. 150mg+75mg	x	x
	Rifampicine + Isoniazide (RH)	Comp. 150mg+150mg	x	
	Rifampicine + Isoniazide (RH)	Comp. 300mg+150mg	x	
	Rifampicine + Isoniazide + Ethambutol (RHE)	Comp. 150mg+75mg+275mg	x	x
	Rifampicine + Isoniazide + Pyrazinamide (RHZ)	Comp. 150mg+75mg+400mg	x	
	Rifampicine + Isoniazide + Pyrazinamide (RHZ)	Comp. 150mg+150mg+500mg	x	
	Rifapentine	Comp. 150mg	x	
	Streptomycine	Injectable 1g	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>4. ANTI-PALUDIQUES</b>				
<b>4.1 Traitement curatif</b>				
	Amodiaquine	Comp. 153mg ou 200mg hydrochloride	x	
	Artéméther	Amp. Injectable 80mg/ml	x	
	Artéméther - Luméfantrine (AL)	Comp. 5-14kg	x	x
	Artéméther - Luméfantrine	Comp. 15-24kg	x	x
	Artéméther - Luméfantrine	Comp. 25-34kg	x	x
	Artéméther - Luméfantrine	Comp. Plus de 34kg	x	x
	Artésunate + Amodiaquine	Comp. 50mg/135mg	x	x
	Artésunate + Amodiaquine	Comp. 100mg/270mg	x	x
	Artésunate + Amodiaquine (ASAQ)	Comp. 25mg/67,5mg	x	x
	Artesunate + Méfloquine	Comp. 25mg+55mg	x	
	Artesunate + Méfloquine	Comp. 100mg+220mg	x	
	Artesunate	Amp. Injectable 60mg	x	x
	Artesunate de sodium	Suppo. 50mg	x	
	Artesunate de sodium	Suppo. 100mg	x	x
	Artesunate de sodium	Suppo. 200mg	x	
	Artesunate de sodium	Injectable 60mg	x	
	Artesunate de sodium	Comp. 50mg	x	
	Chloroquine	Comp. 100mg	x	
	Chloroquine	Comp. 150mg	x	
	Chloroquine	Sol. Buv. 50mg/5ml	x	
	Doxycycline	Gél. 100mg	x	
	Doxycycline	Comp. Dispersible 100mg	x	
	Méfloquine	Comp. 250mg	x	
	Primaquine	Comp. 7,5mg	x	x
	Primaquine	Comp. 15mg	x	
	Quinine	Injectable 300mg/ml	x	x
	Quinine sulfate	Comp. 300mg	x	x
	Sulfadoxine + pyriméthamine	Comp. 500mg+25mg	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>4.2 Prophylaxie</b>				
	Chloroquine	Comp. 150mg	x	
	Chloroquine	Sol. Buv. 50mg/5ml	x	
	Doxycycline	Solid oral dosage form: 100mg	x	
	Méfloquine	Comp. 250mg	x	
	Proguanil	Comp. 100mg	x	
<b>5. ANTI-PESTEUX</b>				
<b>5.1 Thérapie</b>				
<b>5.2 Prophylaxie</b>				
<b>6. ANTI-NEOPLASIQUES (ANTI-CANCEREUX)</b>				
	Acide rétinoïque "all-trans" (ATRA)	Gél. 10mg	x	
	Allopurinol	Comp. 100mg	x	
	Allopurinol	Comp. 300mg	x	
	Asparaginase	Injectable 10 000UI en flacon	x	
	Bendamustine	Injectable: 45mg/0,5ml	x	
	Bendamustine	Injectable: 180mg/2ml	x	
	Bléomycine	Injectable 15mg	x	x
	Capecitabine	Comp. 150mg	x	
	Capecitabine	Comp. 500mg	x	
	Carboplatine	Injectable 50mg/5ml	x	
	Carboplatine	Injectable 150mg/15ml	x	x
	Carboplatine	Injectable 450mg/45ml	x	x
	Carboplatine	Injectable 600mg/60ml	x	
	Chlorambucil	Comp. 2mg	x	x
	Cisplatine	Injectable 10mg	x	x
	Cisplatine	Injectable 50mg	x	x
	Cyclophosphamide	Comp. 25mg	x	
	Cyclophosphamide	Injectable 500mg	x	
	Cytarabine	Injectable 100mg	x	
	Dacarbazine	Injectable 100mg	x	
	Dactinomycine	Injectable 500mg	x	
	Daunorubicine	Injectable 50mg	x	
	Docetaxel	Injectable 20mg	x	x
	Docetaxel	Injectable 40mg	x	
	Doxorubicine	Injectable 10mg	x	
	Doxorubicine	Injectable 50mg	x	
	Etoposide	Gél. 100mg	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>6. ANTI-NEOPLASIQUES (ANTI-CANCEREUX) (suite)</b>				
	Etoposide	Injectable 20mg/ml Amp. 5ml	x	
	Filgrastim	Injectable 120mcg/0,2ml	x	
	Filgrastim	Injectable 300mcg/0,5ml	x	
	Filgrastim	Injectable 480mcg/0,8ml	x	
	Filgrastim	Injectable en seringue pré-rempli 300mcg FI/1ml	x	
	Filgrastim	Injectable en seringue pré-rempli 480mg/1,6ml FI/1,6ml	x	
	Fludarabine	Comp. 10mg	x	
	Fludarabine	Injectable 50mg	x	
	Fluoro-uracil	Injectable 5ml 50mg/ml	x	x
	Folinate de calcium	Comp.15mg	x	
	Folinate de calcium	Injectable: 3mg/ml Amp. 10ml	x	
	Gemcitabine	Injectable 200mg	x	x
	Gemcitabine	Injectable 1000mg	x	x
	Hydrocarbamide	Solid oral dosage form: 200mg, 250mg, 300mg, 400mg, 1g	x	
	Ifosfamide	Injectable 500mg	x	
	Ifosfamide	Injectable 1g	x	x
	Ifosfamide	Injectable 2g	x	
	Imatinib	Comp. 100mg	x	x
	Imatinib	Comp. 400mg	x	x
	Irinotecan	Injectable: 40mg/2ml FI/2ml	x	x
	Irinotecan	Injectable: 100mg/5ml FI/5ml	x	x
	Irinotecan	Injectable: 500mg/25ml FI/25ml	x	
	Mercaptopurine	Comp. 50mg	x	
	Mesna	Injectable 400mg	x	x
	Mesna	Injectable1000mg	x	x
	Mesna	Comp. 400mg	x	
	Mesna	Comp. 600mg	x	
	Méthotrexate	Injectable 50mg	x	x
	Méthotrexate	Comp. 2,5mg	x	
	Oxaliplatine	Injectable: 50mg/10ml FI/10ml	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>6. ANTI-NEOPLASIQUES (ANTI-CANCEREUX) (suite)</b>				
	Oxaliplatine	Injectable: 100mg/20ml Fl/20ml	x	x
	Oxaliplatine	Injectable: 200mg/40ml Fl/40ml	x	x
	Oxaliplatine	Injectable 50mg	x	
	Oxaliplatine	Injectable 100mg	x	
	Paclitaxel	Injectable 6mg/ml	x	
	Procarbazine	Gél. 50mg	x	
	Rituximab	Injectable: 100mg/10ml Fl/10ml	x	
	Rituximab	Injectable: 500mg/50ml Fl/50ml	x	
	Tioguanine	Solid oral dosage form: 40mg	x	
	Trastuzumab	Injectable 60mg	x	
	Trastuzumab	Injectable 150mg	x	
	Trastuzumab	Injectable 440mg	x	
	Vinblastine	Injectable 10mg	x	x
	Vincristine	Injectable 1mg	x	x
	Vincristine	Injectable 5mg	x	
	Vinorelbine	Injectable: 10mg/ml Fl/1ml	x	
	Vinorelbine	Injectable: 50mg/5ml Fl/5ml	x	
<b>7. OPHTALMOLOGIE &amp; ORL</b>				
	Acétazolamide	Comp. 250mg	x	x
	Aciclovir	Pde 3%	x	
	Acide acétique	Usage topique: 2% dans de l'alcool	x	
	Atropine	Collyre 0,1%	x	
	Atropine	Collyre 0,5%	x	
	Atropine	Collyre 1%	x	
	Azithromycine	Collyre 1,5%	x	
	Budésonide	Spray nasale 100mcg/dose	x	
	Ciprofloxacine	Usage topique: 0,3% en gouttes	x	
	Epinéphrine (adrenaline)	Collyre 2%	x	
	Ofloxacine	Collyre 0,3%	x	
	xylométazoline	Goutte nasale	x	x
	Pilocarpine	Collyre 2%	x	x

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>7. OPHTALMOLOGIE &amp; ORL (suite)</b>				
	Pilocarpine	Collyre 4%	x	
	Prednisolone	Collyre 0,5%	x	
	Tétracaïne	Collyre 0,5%	x	
	Tétracycline	Pde Opht 1%	x	
	Timolol	Collyre 0,25%	x	
	Timolol	Collyre 0,5%	x	
<b>8. NEURO-PSYCHIATRIE</b>				
	Acide valproïque	Comp. 200mg	x	
	Acide valproïque	Comp. 500mg	x	
	Amitriptyline	Comp. 25mg	x	
	Amitriptyline	Comp. 75mg	x	
	Carbamazépine	Comp. 100mg	x	
	Carbamazépine	Comp. 200mg	x	
	Carbonate de lithium	Forme orale solide: 300mg	x	
	Clomipramine	Gél. 10mg	x	
	Clomipramine	Gél. 25mg	x	
	Chlorpromazine	Comp. 10mg	x	
	Chlorpromazine	Comp. 25mg	x	
	Chlorpromazine	Comp. 50mg	x	
	Chlorpromazine	Comp. 100mg	x	
	Chlorpromazine	Sol. Orale: 25mg/5ml	x	
	Chlorpromazine	Injectable: 25mg/ml Amp.2ml	x	
	Clozapine	Forme orale solide: 25mg	x	
	Clozapine	Forme orale solide: 200mg	x	
	Diazépam	Comp. 2mg	x	
	Diazépam	Comp. 5mg	x	
	Fluoxétine	Forme orale solide: 20mg	x	
	Fluphénazine	Injectable: 25mg/ml Amp.1ml	x	
	Halopéridol	Comp. 0,5mg	x	
	Halopéridol	Comp. 2mg	x	
	Halopéridol	Comp. 5mg	x	
	Halopéridol	Sol. Orale 2mg/ml	x	
	Halopéridol	Injectable: 5mg/ml Amp.1ml	x	
	Méthadone	Concentré liquide: 5mg/ml	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	LISTE LIMITATIVE HOPITAL	LNME 2014
<b>8. NEURO-PSYCHIATRIE (suite)</b>				
	Méthadone	Concentré liquide: 10mg/ml	x	
	Méthadone	Sol. Orale: 5mg/ml	x	
	Méthadone	Sol. Orale: 10mg/ml	x	
	Rispéridone	Forme orale solide: 0,25mg	x	
	Rispéridone	Forme orale solide: 6,0mg	x	
	Substitut nicotinique	Gomme à mâcher 2mg	x	
	Substitut nicotinique	Gomme à mâcher 4mg	x	
	Substitut nicotinique	Patch transdermique 5mg à 30mg/16h	x	
	Substitut nicotinique	Patch transdermique 7mg à 21mg/24h	x	
<b>MEDICAMENTS SPECIFIQUES POUR LES SOINS NEONATOLOGIQUES</b>				
<b>Médicaments administrés pour les nouveaux-nés</b>				
	Chlorhexidine	Solution ou gel: 7,1%	x	
	Citrate de caféine	Sol. Orale: 20mg/ml	x	
	Citrate de caféine	Injectable: 20mg/ml	x	
	Ibuprofène	Injectable 5mg/ml	x	
	Prostaglandine E	Injectable: Prostaglandine E1: 0,5mg/ml alcool	x	
	Prostaglandine E	Injectable: Prostaglandine E2: 1mg/ml	x	
	Tensioactif	Suspension pour instillation intratrachéale: 25mg/ml	x	
	Tensioactif	Suspension pour instillation intratrachéale: 80mg/ml	x	
<b>Médicaments administrés pour la mère</b>				
	Dexaméthasone	Injectable: 4mg/ml	x	

**Nombre d'articles pour la proposition de liste pour les hôpitaux : 1002**

## 9.12 Analyse de la liste des besoins spécifiques des hôpitaux en 2015

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	NON RATIONNEL	RATIONNEL
<b>1. ANESTHESIQUES</b>				
<b>1.1.2 Médicaments injectables</b>				
	Hypnomidate	Injectable 20mg	x	
<b>2. ANALGESIQUE, ANTIPYRETIQUES, ANTI-INFLAMMATOIRES NON STEROIDIENS (AINS), ANTI-GOUTTEUX ET MEDICAMENTS UTILISES POUR LE TRAITEMENT DE FONDS DES AFFECTIONS RHUMATISMALES</b>				
<b>2.1 Analgésiques non opioïdes, Antipyrétiques et Anti-inflammatoire non stéroïdiens</b>				
	Acide Méfenamique	Gél. 250mg	x	
	Alpha-Amylase	Sirop 200U.CEIP/ml Fl/125ml	x	
	Kétoprofène	Comp. 100mg	x	
	Kétoprofène	Suppo. 100mg	x	
	Paracétamol	Suppo. 100mg		x
	Paracétamol	Comp. 1g	x	
<b>3. ANTIALLERGIQUES ET ANTIANAPHYLACTIQUES</b>				
	Desloratadine	Comp. 5mg	x	
	Dexchlorphéniramine	Comp. 3mg	x	
	Loratadine	Comp. 20mg	x	
<b>5. ANTICONVULSIVANTS / ANTIEPILEPTIQUES</b>				
	Carbamazépine LP	Comp. LP 200mg	x	
	Clonazépam	Injectable 1MG 2ML	x	
	Clonazépam	Comp. 20mg	x	
<b>6. ANTI-INFECTIEUX/ANTI-PARASITAIRES</b>				
<b>6.2.1 Bêta-lactamines</b>				
	Cefixime	Comp. 100mg	x	
	Cefixime	Comp. 200mg	x	
	Cefixime	PPS 40mg	x	
	Cefotaxime	Injectable 500mg	x	
	Cefotaxime	Injectable 1000mg	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	NON RATIONNEL	RATIONNEL
<b>6. ANTI-INFECTIEUX/ANTI-PARASITAIRES</b>				
	Cefotaxime	Injectable 250mg		x
	Ceftazidime	Comp. 500mg	x	
	Ceftazidime	Injectable 1g		x
	Colistine	Injectable 1MUI	x	
	Ofloxacin	Comp. 200mg	x	
	Spiramycine	Comp. 1,5MUI	x	
	Spiramycine	Comp. 3MUI	x	
	Thiamphénicol	Comp.	x	
	Vancomycine	Comp. 500mg	x	
	Vancomycine	Injectable 1000mg	x	
	Vancomycine	Injectable 500mg	x	
<b>6.2.2 Autres antibactériens</b>				
	Clindamycine	Comp. 150mg	x	
	Clindamycine	Comp. 300mg	x	
	Lévofoxacin	Comp. 250mg	x	
	Lévofoxacin	Comp. 500mg	x	
	Lévofoxacin	Comp. 750mg	x	
	Ornidazole	Comp.	x	
	Tinidazole	Comp. 500mg	x	
<b>6.3 Antifongiques</b>				
	Clotrimazole + Tinidazole	Ovule gynécologique	x	
<b>6.4 Antiviraux - Antiherpétiques</b>				
	Valaciclovir	Comp. 500mg	x	
<b>10. MEDICAMENTS UTILISES EN HEMATOLOGIE</b>				
<b>10.2 Médicaments de la coagulation</b>				
	Etamsylate	Comp. 500mg	x	
	Etamsylate	Injectable IV 100mg/ml Injectable 2ml	x	
	Fluindione	Comp. 20mg	x	
	Héparine calcique	Injectable 0,4ml	x	
	Héparine calcique	Injectable 0,6ml	x	
	Héparine sodique	Injectable	x	
<b>12. MEDICAMENTS UTILISES EN CARDIO-ANGEIOLOGIE</b>				
<b>12.3 Antihypertenseurs</b>				
	Amlodipine	Comp. 5mg		x
	Amlodipine	Comp. 10mg	x	
	Amlodipine + Losartan	Comp. 5/50	x	
	Aténolol + Amlodipine	Comp. 50/5	x	
	Candésartan	Comp. 16mg	x	
	Candésartan	Comp. 8mg	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	NON RATIONNEL	RATIONNEL
<b>12.3 Antihypertenseurs</b>				
	Candésartan + Hydrochlorothiazide	Comp. 8/12,5	x	
	Candésartan + Hydrochlorothiazide	Comp. 16/12,5	x	
	Enalapril	Comp. 10mg	x	
	Enalapril	Comp. 20mg	x	
	Irbésartan	Comp. 150/12,5	x	
	Irbésartan	Comp. 300/12,5	x	
	Losartan	Comp. 50mg	x	
	Losartan + Hydrochlorothiazide	Comp. 50/12,5	x	
	Périndopril	Comp. 2,5mg	x	
	Périndopril	Comp. 5mg	x	
	Périndopril	Comp. 10mg	x	
	Périndopril + Amlodipine	Comp. 5/50	x	
	Périndopril + Amlodipine	Comp. 5/10	x	
	Périndopril + Amlodipine	Comp. 10/5	x	
	Périndopril + Amlodipine	Comp. 10/10	x	
	Ramipril	Comp. 2,5mg	x	
	Ramipril	Comp. 5mg	x	
	Ramipril	Comp. 10mg	x	
	Ramipril + Hydrochlorothiazide	Comp. 5/12,5	x	
	Ramipril + Hydrochlorothiazide	Comp. 5/25	x	
	Ramipril + Hydrochlorothiazide	Comp. 10/12,5	x	
	Ramipril + Hydrochlorothiazide	Comp. 10/25	x	
	Valsartan	Comp. 80mg	x	
	Valsartan	Comp. 160mg	x	
	Valsartan + Amlodipine	Comp. 80/5	x	
	Valsartan + Amlodipine	Comp. 80/10	x	
	Valsartan + Amlodipine	Comp. 160/5	x	
	Valsartan + Amlodipine	Comp. 160/10	x	
	Valsartan + Hydrochlorothiazide	Comp. 80/12,5	x	
	Valsartan + Hydrochlorothiazide	Comp. 160/12,5	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	NON RATIONNEL	RATIONNEL
<b>12.4 Médicaments utilisés dans l'insuffisance cardiaque</b>				
	Acide acétylsalicylique	Injectable 500mg	x	
	Aténolol	Comp. 100mg	x	
	Bisoprolol	Comp. 10mg	x	
	Bisoprolol	Comp. 2,5mg	x	
	Carvédilol	Comp. 2,5mg	x	
	Carvédilol	Comp. 6,25mg	x	
	Métoprolol	Comp. 100mg	x	
	Métoprolol	Comp. 200mg	x	
	Propranolol LP	Comp. LP 160mg	x	
	Sildénafil	Comp. 100mg	x	
<b>12.5 Antithrombotiques et Anti-ischémique</b>				
	Clopidogrel	Comp. 75mg		x
<b>12.6 Hypolipémiants</b>				
	Atorvastatine	Comp. 10mg	x	
<b>16. DIURETIQUES</b>				
	Acétazolamide	Comp. 250mg	x	
	Furosémide	Comp. 500mg	x	
	Furosémide	Injectable 250mg	x	
<b>17. MEDICAMENTS UTILISES EN GASTRO-ENTEROLOGIE</b>				
<b>17.1 Antiacides et autres antiulcéreux</b>				
	Esoméprazole	Gél. 20mg	x	
	Esoméprazole	Gél. 40mg	x	
<b>17.5 Antispasmodiques</b>				
	Drotavérine	Comp.	x	
	Trimébutine	Comp.	x	
<b>17.6 Laxatifs</b>				
	Glycérol	Suppo Ad.	x	
<b>18. HORMONES, AUTRES MEDICAMENTS UTILISES EN ENDOCRINOLOGIE ET CONTRACEPTIFS</b>				
<b>18.1 Hormones surrénaliennes et corticoïdes synthétiques</b>				
	Bétaméthasone	Comp. 4mg	x	
	Fluticazone	50µG	x	
	Fluticazone	100µG	x	
	Fluticazone	250µG	x	
	Fluticazone	500µG	x	
	Méthylprednisolone	Injectable 20mg Injectable 2ml	x	
	Méthylprednisolone	Injectable 40mg Injectable 2ml	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	NON RATIONNEL	RATIONNEL
<b>18.3.1 Contraceptifs hormonaux</b>				
	Didrogéstérone	Comp. 10mg	x	
	Progestérone	Injectable	x	
<b>22. OCYTOCIQUES ET ANTIOCYTOCIQUES</b>				
	Misoprostol	Comp. 200mcg		x
<b>24. MEDICAMENTS UTILISES EN PNEUMOLOGIE</b>				
<b>24.1 Antiasthmatiques</b>				
	Bromure d'ipratropium	Aérosol: 200mcg/dose		x
	Salbutamol	Sol. Pour inhalation: 5mg/ml		x
	Terbutaline monodose	Solution pour nébulisation	x	
	Tiotropium	Gélule à inhaler	x	
<b>25. CORRECTION DES TROUBLES HYDRO-ELECTROLYTIQUES ET ACIDO-BASIQUES</b>				
<b>25.2 Voie parentérale</b>				
	Albumine 20%	Fl 500ml	x	
	Aminoacides + Éléctrolytes	Fl 500ml	x	
	Chlorure de sodium	Injectable 10ml 3%	x	
	Chlorure de sodium hypertonique	Injectable 10ml 10%	x	
	Chlorure de sodium hypertonique	Injectable 10ml 20%	x	
	Kabiven	Solution poche souple	x	
	Sérum composé	Fl 500ml	x	
	Sérum glucose hypertonique	Injectable 10ml 30%	x	
<b>26. VITAMINES, ELEMENTS MINERAUX ET ALIMENTS THERAPEUTIQUES</b>				
	Potassium Chlorure	Microencapsulé	x	
	Vitamine D + Calcium Carbonate	Comp. 1250mg (500mg calcium élément)	x	
<b>1. IST/SIDA</b>				
<b>1.2.1.1 Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse</b>				
	Emtricitabine	Comp. 200mg	x	
	Lamivudine (3TC)	Comp. 150mg		x
	Lamivudine	Comp. 300mg	x	
<b>7. OPHTALMOLOGIE &amp; ORL</b>				
	Acide borique	Solution lavage oculaire	x	
	Cartéolol	Collyre LP 2%	x	

FAMILLE	DCI	FORME, DOSAGE ET PRESENTATION	NON RATIONNEL	RATIONNEL
<b>7. OPHTALMOLOGIE &amp; ORL</b>				
	Déxaméthasone + Néomycine + Polymyxine B	Collyre	x	
	Déxaméthasone + Oxytétracycline	Collyre	x	
	Econazole	Collyre	x	
	Framycétine + Déxaméthasone	Collyre	x	
	Rétinol	Collyre	x	
	Tropicamide	Collyre	x	
<b>8. NEURO-PSYCHIATRIE</b>				
	Lorazépam	Comp. 2mg	x	
	Méprobamate	Injectable	x	
	Olanzapine	Comp. 5mg	x	
<b>Alpha-bloquant antiprostatique</b>				
	Alfuzosine	Comp. LP 10mg	x	
<b>Emollient</b>				
	Vaseline sterile	Pde	x	
<b>MEDICAMENTS SPECIFIQUES POUR LES SOINS NEONATOLOGIQUES</b>				
<b>Médicaments administrés pour les nouveaux-nés</b>				
	Citrate de caféine	Injectable 20mg/ml		x