

SOMMAIRE

Pages

INTRODUCTION

INTRODUCTION.....	1
-------------------	---

PREMIERE PARTIE : GENERALITES ET DEFINITIONS

I. GENERALITES	3
----------------------	---

I.1. Quelques définitions.....	3
--------------------------------	---

I.I.1. Un médicament	3
----------------------------	---

I.I.2. Un médicament essentiel générique	3
--	---

I.I.3. Politique pharmaceutique nationale	3
---	---

I.I.4. Liste Nationale des Médicaments Essentiels génériques (LNME)	4
---	---

I.I.5. Un médicament périmé	5
-----------------------------------	---

I.I.6. Date de péremption	5
---------------------------------	---

I.2. Système d'approvisionnement des produits pharmaceutiques à Madagascar	7
---	---

I.2.1. Approvisionnement des établissements pharmaceutiques privés.....	7
---	---

I.2.2. Approvisionnement des formations sanitaires publiques.....	7
---	---

II. MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS PERIMES....	8
--	---

II.1. Recommandations internationales	8
---	---

II.2. Normes établies à Madagascar sur la prise en charge des médicaments périmés... ..	10
--	----

II.2.1. Méthode par brûlage en enceinte ouverte	13
---	----

II.2.2. La Solidification.....	14
--------------------------------	----

II.2.3. La Neutralisation.....	14
--------------------------------	----

II.2.4. Le Rejet à l'égout.....	15
---------------------------------	----

II.2.5. Incinération	15
----------------------------	----

II.3. Conséquences des médicaments périmés en sante publique	16
--	----

II.3.1. Risques pour les patients.....	16
--	----

II.3.2. Risques pour l'environnement et la population	18
---	----

II.3.3. Approvisionnement du marché illicite	18
--	----

II.3.4. Des coûts supplémentaires pour des pays à ressources limitées	19
---	----

II.4. Réglementation	19
----------------------------	----

DEUXIEME PARTIE : METHODES ET RESULTATS

I. METHODES	24
I.1. Cadre de l'étude	24
I.2. Type de l'étude.....	24
I.3. Période et durée de l'étude	24
I.4. Population d'étude.....	25
I.5. Les paramètres étudiés	26
I.5.1. Variables dépendantes.....	26
I.5.2. Variables indépendantes.....	26
I.6. Mode de collectes des données	27
I.7. Mode de saisie et analyse des données.....	27
I.8. Considérations éthiques.....	28
I.9. Limite de l'étude	28
II. RESULTATS	29
II.1. Description de l'échantillon	29
II.2. Ampleur des médicaments périmés.....	29
II.2.1. Valeurs et nombre des articles périmés des années 2012 – 2013 – 2014.....	30
II.2.2. Proportion de la valeur des MP par rapport au stock utilisé durant l'année étudiée.....	33
II.2.3. Caractéristiques des médicaments périmés : classe pharmaceutique et forme galénique.....	35
II.3. Modalités de prise en charge des médicaments périmés.....	40
II.3.1. Périodicité du retrait des médicaments périmés	40
II.3.2. Lieu de stockage et colisage des médicaments périmés.....	43
II.3.3. Destruction des MP	46
II.4. Les facteurs de la péremption des médicaments	50
II.4.1. Qualification du personnel	50
II.4.2. Connaissance sur la péremption des médicaments	52
II.4.3. Pratique de gestion et de distribution des médicaments.....	55
II.5. Autres facteurs de péremption des médicaments	66
TROISIEME PARTIE : DISCUSSION	
I. DISCUSSION SUR LA METHODOLOGIE	67

II. AMPLEUR DES MP DANS LES CENTRES HOSPITALIERS	68
III. PROBLEMES SUR LES MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES MP ..	70
IV. FACTEURS DE PEREMPTION DES MEDICAMENTS	72
IV.1. Manque de personnel qualifié et manque de formation.....	72
IV.2. Faille au niveau du circuit de distribution des médicaments	73
IV.3. Autres facteurs	77
CONCLUSION	
CONCLUSION.....	80
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	
ANNEXES	

LISTE DES TABLEAUX

	Pages
Tableau I : Critère d'inclusion et d'exclusion de la population d'étude.....	25
Tableau II : Nombre de responsables de la pharmacie, de dispensateurs et de magasiniers enquêtés dans chaque centre hospitalier et inclus dans l'étude.....	29
Tableau III : Valeur des MP inclus dans l'étude, pour chaque centre de 2012 à 2014.....	32
Tableau IV : Pourcentage des MP par rapport au stock global utilisé chaque année, dans chaque centre durant les 3 années étudiées.....	34
Tableau V : Répartition des MP en termes de valeur monétaire selon la classe pharmaceutique.....	35
Tableau VI : Répartition des MP en termes de nombre d'article selon la classe pharmaceutique.....	37
Tableau VII : Répartition des MP en termes de nombre d'articles par année selon la forme galénique.....	38
Tableau VIII : Répartition des MP en termes de nombre d'articles par centre selon la forme galénique.....	39
Tableau IX : Période de retrait des MP par les magasiniers en dehors des inventaires.....	40
Tableau X : Période des inventaires pour les magasiniers.....	41
Tableau XI : Période des inventaires pour les magasiniers par centre.....	41
Tableau XII : Nombre de rayons observés dans chaque centre avec la présence ou non de MP.....	42
Tableau XIII : Nombre de responsables de pharmacie connaissant le GDMP et disposant d'un exemplaire dans son établissement et ayant suivi les instructions y afférentes.....	46
Tableau XIV : Répartition des responsables de pharmacie selon le centre et selon la connaissance du GDMP.....	47
Tableau XV : Situation des MP en nombres d'articles et en valeurs au cours des 3 années.....	48

Tableau XVI :	Nombre d'articles et valeur des MP par centre.....	49
Tableau XVII :	Nombre de personnel ayant reçu une formation en pharmacie et en gestion des médicaments.....	51
Tableau XVIII :	Nombre de personnel connaissant la notion de péremption des médicaments.....	53
Tableau XIX :	Répartition des enquêtés selon la connaissance sur la péremption des médicaments et selon le centre.....	54
Tableau XX :	Répartition des enquêtés selon les formations qu'ils ont reçues et selon la connaissance sur la péremption des médicaments.....	55
Tableau XXI :	Fréquence de réception de MP.....	56
Tableau XXII :	Connaissance et respect de la règle FEFO par les dispensateurs selon le centre.....	57
Tableau XXIII :	Influence de la formation en pharmacie sur la connaissance de la règle FEFO de l'ensemble du personnel.....	57
Tableau XXIV :	Variation de la connaissance et du respect de la FEFO selon le type de personnel.....	58
Tableau XXV :	Nombre de rayon avec des médicaments placés selon FEFO.....	59
Tableau XXVI :	Délai entre la date de commande et la livraison des médicaments selon les centres hospitaliers.....	60
Tableau XXVII :	Variation des échéances de péremption des médicaments par centre.....	61
Tableau XXVIII :	Pourcentage des médicaments observés selon leur échéance de péremption.....	62
Tableau XXIX :	Echéance de péremption selon la classe pharmaceutique.....	63

LISTE DES FIGURES

	Pages
Figure 1 : Classification des déchets de soins médicaux selon OMS.	9
Figure 2 : Répartition des nombres d'articles périmés pour chaque centre.	31
Figure 3 : Stockage des MP au niveau du CHRDII MANJAKANDRIANA	45

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Fiche d'enquête des responsables de pharmacies

Annexe 2 : Fiche d'enquête des magasiniers

Annexe 3 : Fiche d'enquête des dispensateurs

Annexe 4 : Grille d'observation des bons de livraison et des bons de commande

Annexe 5 : Grille d'observation du total des médicaments périmés

Annexe 6 : Grille d'observation de la gestion des périmés

Annexe 7 : Grille d'observation de l'étalement sur les rayons

Annexe 8 : Grille d'observation des outils de gestion des stocks

LISTE DES ABREVIATIONS

BPD	: Bonne Pratique de Distribution des médicaments
CHRD I	: Centre Hospitalier de Référence de District niveau I
CHRD II	: Centre Hospitalier de Référence de District niveau II
CHRR	: Centre Hospitalier de Référence Régional
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CMM	: Consommation Moyenne Mensuelle.
CSB	: Centre de Santé de Base
DCI	: Dénomination Commune Internationale
DP	: Deska Pharma Ltd
DPLMT	: Direction des Pharmacies, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle
DRSP	: Direction Régionale de Santé Publique
FEFO	: First Enter First Out
FS	: Formation sanitaire
GDMP	: Guide de Destruction des Médicaments Périmés et/ou Avariés
HJRA	: Hôpital Joseph Ravoahangy Andrianavalona
HJRB	: Hôpital Joseph Raseta Befelatanana
HMEA	: Hôpital Mère-Enfant Ambohimandra
LNME	: Liste Nationale des Médicaments Essentiels
MAPP	: Marque sur les Médicaments à Proche Péremption
MEG	: Médicament Essentiel Générique
MP	: Médicament Périmé
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
PhaGDis	: Pharmacie de Gros de District
PPN	: Politique Pharmaceutique Nationale
RMA	: Rapport Mensuel d'Activité
SDSP	: Service de District de Santé Publique
VIH	: Virus de l'Immunodéficience Acquise

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Par ses propriétés thérapeutiques, le médicament permet aux professionnels de santé ainsi qu'aux pouvoirs publics d'assurer la santé des populations. De ce fait, sa disponibilité et son efficacité sont essentielles et sont résultat d'un circuit complexe de sa fabrication à sa destruction en passant par sa distribution. La prise en charge des médicaments périmés, maillon final de la chaîne de distribution pharmaceutique fait partie intégrante de la responsabilité du secteur pharmaceutique. En effet, ces médicaments, dont la date de péremption est arrivée à échéance, peuvent présenter une simple inactivité voire une toxicité. Ainsi, ils nécessitent un traitement particulier afin d'éviter leur détournement au risque de causer un problème de santé publique [1].

En 1989, la communauté internationale a signé un accord, appelé Traité de la Convention de Bâle réunissant 179 états membres des Nations Unies [2], portant sur la gestion des déchets dangereux, incluant les déchets pharmaceutiques ou encore déchets des soins médicaux et de ce fait les médicaments périmés. Ce traité a pour objectif de réduire au minimum la production de déchets dangereux et à améliorer leur traitement. Dans les pays en voie de développement, les politiques pharmaceutiques actuelles, à l'instar de l'Afrique de l'Ouest avec la conférence d'Alma-Ata du 06 au 12 septembre 1978 [3] et la déclaration de Bamako [4], prônent l'accès aux médicaments génériques essentiels pour tous. Toutefois, malgré les nombreux efforts engagés ces dernières décennies, l'accès pour la population à des médicaments de qualité reste un grand défi majeur de santé publique. Certaines lacunes (mauvaise gestion des médicaments, manque de pharmaciens dans les formations sanitaires, ...) persistent et provoquent l'accumulation des médicaments périmés au risque d'entraîner leur utilisation. En outre, l'existence en nombre significatif de ces produits périmés accentue la prolifération du marché illicite des médicaments [5].

A Madagascar, le Ministère de la Santé Publique a déjà élaboré la « Politique Nationale de Gestion des Déchets des Etablissements de Soins et de Sécurité des Injections » en septembre 2005 [6] et en 2011, un guide de destruction des médicaments périmés et/ou avariés [7] a été publié en vue de mettre en œuvre cette politique. Malgré cela, on constate encore que le problème de la prise en charge de ces médicaments périmés dans les établissements pharmaceutiques reste d'actualité. Ce qui nous induit à poser les

questions suivantes : *Quelle est l'ampleur de ce phénomène d'accumulation des médicaments périmés à Madagascar ? Si l'ampleur de ce phénomène est considérable, quels sont les facteurs qui le provoquent ?* Le présent travail se base sur l'hypothèse suivante : l'importance du volume de médicaments périmés dans les établissements pharmaceutiques est due à la mauvaise gestion des stocks de médicaments et au problème de prise en charge des médicaments périmés, notamment en matière de destruction. Cette étude vise à collecter des informations sur la situation des pharmacies des hôpitaux et formations sanitaires publiques par rapport à la prise en charge des médicaments périmés. Spécifiquement, elle permettra de déterminer l'ampleur de l'accumulation des médicaments périmés en termes de volume et de types de médicaments, leurs modalités de prise en charge ainsi que les facteurs qui provoquent cette péremption en vue de mettre en place des mesures pour éviter ce phénomène et réduire au minimum le taux de péremption des médicaments. Les résultats de cette recherche seront utiles pour permettre l'amélioration des informations disponibles et faciliter la prise de décisions :

- sur le plan médical, de limiter les dangers par rapport à l'utilisation des médicaments périmés : inefficacité et résistance thérapeutique, augmentation des risques de toxicité médicamenteuse, détérioration de la santé de la population suite à la destruction de l'environnement causée par leur mauvaise prise en charge, ... ;
- sur le plan opérationnel, d'améliorer le système d'approvisionnement et de gestion des médicaments, au niveau des établissements pharmaceutiques et des formations sanitaires ;
- sur le plan des ressources humaines, de fournir des éléments de réorientation du curriculum de formation des personnels en matière de gestion pharmaceutique, ...

Afin de mieux cerner cette problématique, nous allons voir en premier lieu les généralités sur les médicaments périmés ainsi que les rappels des modalités de prise en charge des médicaments périmés selon la littérature et aussi les conséquences en termes de Santé Publique. En second lieu, nous allons apporter les résultats suite à notre étude et enfin nous allons proposer des solutions face aux problèmes constatés.

PREMIERE PARTIE : GENERALITES ET DEFINITIONS

I. GENERALITES

I.1. Quelques définitions

I.1.1. Un médicament

Le terme médicament désigne toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ; ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques[8].

I.1.2. Un médicament essentiel générique

Les médicaments essentiels génériques sont des médicaments qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population. Ils sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité et d'une comparaison des rapports coût-efficacité. Ils devraient être disponibles en permanence dans le cadre de systèmes de santé opérationnels, en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable au niveau individuel comme à celui de la communauté [9]. Cela sous-entend que ce sont des produits pour lesquels des données sûres et suffisantes en termes d'efficacité et d'innocuité sont disponibles et le prix de ces médicaments est moindre que celui d'un princeps. Ce constat s'explique par l'absence d'amortissement des coûts de la recherche.

I.1.3. Politique pharmaceutique nationale

Afin d'aider les gouvernements à assurer l'accès aux médicaments essentiels et leur disponibilité sur le terrain, tout en rationalisant les dépenses de santé par un choix coût-efficace et coût-utile des produits de santé, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a créé les deux concepts suivants : la Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) et la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN), décidés lors de la 28^{ème} Assemblée mondiale de la santé en 1975 [9].

La PPN d'un pays permet à ce dernier de choisir et d'établir des priorités nationales concernant le secteur pharmaceutique afin de les faire accepter par tous les professionnels de santé, aussi bien les personnels des hôpitaux que ceux des industries pharmaceutiques, associations de malades, ministère de la santé et autres organisations

qui gravitent autour de ce secteur. Elle permet ainsi de cadrer le secteur pharmaceutique afin de répondre au mieux aux priorités de santé publique du pays [10]. Son but est d'assurer à l'ensemble de la population un approvisionnement efficace et efficient en produits pharmaceutiques de qualité sur l'ensemble du territoire. C'est elle aussi qui définit la part des ménages et de l'Etat dans le financement des médicaments.

L'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale passe par la création d'une Liste Nationale des Médicaments Essentiels. Pour Madagascar, la politique pharmaceutique nationale, élaborée en 2005, a été révisée en 2012 mais elle n'a pas encore été validée jusqu'à ce jour [11].

1.1.4. Liste Nationale des Médicaments Essentiels génériques (LNME)

Il s'agit d'un document sous forme de livre qui sert de catalogue des Médicaments Essentiels et de référence à la centrale d'achat SALAMA. La LNME a pour mission de répondre au mieux aux besoins des formations sanitaires publiques et privées à but non lucratif [12]. Elle doit établir un panier pharmaceutique distinct pour chaque niveau de décentralisation (hôpitaux, centres de santé, etc.) afin de répondre au mieux aux besoins des populations qui fréquentent ces établissements. Elle a pour but de :

- faciliter la formation initiale et continue des prescripteurs et dispensateurs ;
- Simplifier les achats (réduction des coûts en achetant de grandes quantités de quelques produits), du stockage et de la distribution ;
- améliorer les soins tout en réduisant les coûts de santé ;
- simplifier les dons de médicaments et l'aide internationale ;
- faciliter l'éducation du grand public par rapport aux médicaments.

Des révisions et actualisations sont apportées tous les deux ans par des comités d'experts en suivant un processus transparent, fondé sur des bases factuelles afin d'adapter la LNME à l'évolution des problèmes de santé publique et aux avancées technologiques en matière de traitement médical.

A Madagascar, la LNME a été révisée en octobre 2014 pour des besoins de mise à jour basés sur :

- l'évolution du tableau épidémiologique, comme l'émergence de nouvelles pathologies, l'apparition de résistance et/ou inefficacité de certains produits,

- les progrès scientifiques ouvrant à des nouveaux moyens de traitement et des changements de protocoles thérapeutiques offrant le meilleur coût/efficacité,
- le paquet de soins offert par niveau des formations sanitaires.

1.1.5. Un médicament périmé

Un médicament périmé est « un médicament dont la date de péremption, ou date limite d'utilisation, est arrivée à échéance » [13]. Ces médicaments ne deviennent pas toxiques ou inactifs à l'instant même où la date de péremption est dépassée, mais leur stabilité n'est alors plus assurée. Les produits subissent une détérioration progressive en fonction de leur composition chimique, de leur forme galénique et des conditions dans lesquelles ils sont conservés et vont alors présenter une simple inactivité alors que dans d'autres cas, des métabolites toxiques se forment à plus ou moins long terme [13].

C'est pourquoi, la péremption est définie par consensus comme correspondant à une diminution de 10% de la quantité initiale en principe actif et/ou au début de l'apparition de métabolites toxiques. Mais cela peut varier selon les produits et ainsi être abaissée à 5%, voire moins, quand les médicaments présentent une marge thérapeutique étroite ou que leurs produits de dégradation sont très toxiques [14].

1.1.6. Date de péremption

La date de péremption encore appelée date limite de consommation, date limite d'utilisation, ou date de validité, est par définition la date jusqu'à laquelle un produit peut être consommé. Elle est exprimée en mois ou en nombre d'années maximales d'utilisation du produit durant lesquels le fabricant garantit sa qualité [13]. Quatre cas de figure sont prévus :

- i) Si elle est exprimée en jour/mois/année, elle prend effet au jour précis.
- ii) Si elle est signalée en mois/année, elle s'applique par convention au dernier jour du mois de l'année indiquée [14].
- iii) Si elle n'est mentionnée qu'en année, c'est le dernier jour de l'année qui est considéré comme butoir.
- iv) Dans les rares cas où seule la date de fabrication est indiquée, il faut tenir compte de celle-ci et y ajouter trois ans pour les antibiotiques et les injectables et cinq ans pour les autres médicaments [15].

Enfin, la date de validité doit figurer à minima sur le conditionnement secondaire du produit c'est à dire sur la boîte contenant le blister, le sachet ou le flacon.

La détermination de la date de péremption est un processus complexe. Elle s'appuie sur les résultats de différents tests qui consistent en des études de dégradation accélérée et de stabilité en temps réel [13,16].

Les *études de dégradation accélérée* consistent à augmenter la vitesse de dégradation chimique ou physique d'un médicament en utilisant des conditions de stockage extrêmes et en surveillant les réactions de dégradation afin de prévoir la durée de conservation dans les conditions normales de stockage. Le produit est soumis à des températures élevées pouvant aller jusqu'à 55°C, à un degré hygrométrique élevé et une exposition à la lumière. Ces études permettent d'établir une durée de conservation provisoire et doivent toujours être complétées par des études de stabilité en temps réel [13].

Les *études de stabilité en temps réel* ou *essais stabilité*, consistent à ranger les médicaments dans une « échantillothèque » à température et humidité ambiantes. Elles permettent de fournir des informations destinées à définir la durée de conservation du produit pharmaceutique dans son récipient d'origine et à spécifier les conditions dans lesquelles le produit doit être stocké [13].

La date de péremption est établie pour la totalité d'un lot de médicaments avec une forme galénique déterminée, d'après la durée de conservation, à partir de la date de fabrication [13].

Il est important de noter que la validité de la date de péremption va dépendre de l'état du conditionnement primaire. En contact direct avec le produit, il ne doit être ni ouvert ni endommagé tout en veillant à ce que les conditions de conservation préconisées (température, taux d'humidité, luminosité, etc.) soient respectées.

Enfin, il est clairement défini dans les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) qu'un produit présentant une date de péremption dépassée doit impérativement être retiré du stock courant de la pharmacie afin d'éviter sa consommation [16, 17].

I.2. Système d'approvisionnement des produits pharmaceutiques à Madagascar

1.2.1. Approvisionnement des établissements pharmaceutiques privés

Les pharmacies d'officine s'approvisionnent au niveau des grossistes locaux et elles assurent la distribution des médicaments auprès de la population. Ces pharmacies sont réparties surtout dans les grandes villes notamment la capitale et les chefs-lieux des provinces. Pour les petites villes et les zones rurales, les dépôts de médicaments y assurent la disponibilité des médicaments pour la population. Ces dépôts peuvent s'approvisionner auprès des officines ou des grossistes locaux suivant une liste prédéfinie de médicaments élaborée par le Ministère de la Santé Publique.

1.2.2. Approvisionnement des formations sanitaires publiques

C'est la centrale d'achat SALAMA, qui assure l'approvisionnement en Médicaments Essentiels Génériques (MEG), consommables médicaux et réactifs de laboratoires des Formations Sanitaires (FS) publiques et privées à but non lucratif. Pour le secteur public, le mode d'acquisition se fait suivant le protocole d'accord liant la centrale d'achat d'une part et le gouvernement représenté par le Ministère de la Santé Publique d'autre part.

Dans ses appels d'offres, la centrale d'achat doit favoriser la concurrence pour obtenir à bon prix des médicaments de qualité. Un système de suivi des fournisseurs doit être opérationnel. L'unité de production de produits pharmaceutiques du secteur public devrait bénéficier de clauses préférentielles auprès de la centrale d'achat. De même, elle doit étendre la gamme de ses produits pour pouvoir satisfaire les besoins des Centres Hospitaliers de Référence.

La distribution, à partir de la centrale d'achat, se fait suivant un circuit qui va directement vers les unités de pharmacie des hôpitaux : Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), Centres Hospitaliers de Référence Régional (CHRR), Centres Hospitaliers de Référence de District niveau II (CHRD II) et des Pharmacies de Gros de District (PhaGDis). Les Centres Hospitaliers de Référence de District niveau I (CHRD I), les Centres de Santé de Base et les FS privées à but non lucratif s'approvisionnent principalement auprès des PhaGDis[18].

Les organisations non gouvernementales et les partenaires du Ministère chargé de la Santé Publique peuvent aussi adresser leurs commandes auprès de la centrale d'achat SALAMA. La centrale d'achat doit assurer la livraison des produits pharmaceutiques commandés en respectant le calendrier pré-établi [19].

II. MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS PERIMES

II.1. Recommandations internationales

Selon l'OMS, les déchets des soins médicaux sont divisés en 5 grandes classes dont les déchets de soins médicaux nécessitant une attention spéciale qui sont répartis en 5 classes. Parmi ces derniers sont les déchets pharmaceutiques et les déchets pharmaceutiques cytotoxiques.

Les déchets pharmaceutiques sont divisés en trois sous classes :

- les déchets pharmaceutiques non dangereux,
- les déchets pharmaceutiques potentiellement dangereux,
- les déchets pharmaceutiques dangereux.

Les déchets pharmaceutiques cytotoxiques sont les substances présentant de forts risques mutagènes, carcinogènes et tératogènes pour les personnes les manipulant [20]. Ces déchets nécessitent donc une attention et des mesures de gestion toutes particulières. Ces répartitions sont récapitulées dans la figure ci-après.

Déchets de soins médicaux

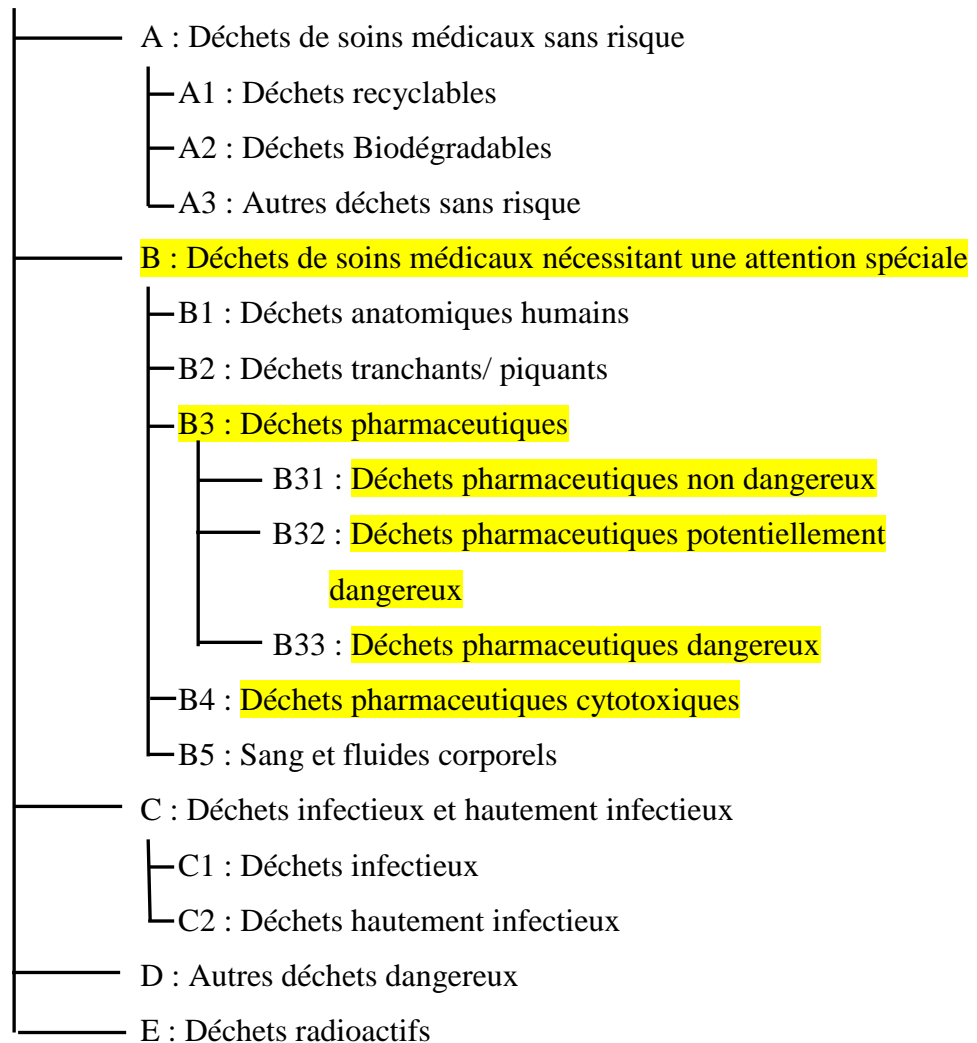


Figure 1 : Classification des déchets de soins médicaux selon OMS.

Source : Es-Semmar R. Les médicaments périmés. Es-Semmar R. ; 2004.

Une précision est ajoutée lors de l'édition des *Principes directeurs pour l'élimination sans risque des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence* [21], où l'OMS définit comme déchets pharmaceutiques :

- tous médicaments périmés,
- tous sirops ou collyres dont l'emballage a été ouvert (qu'ils soient périmés ou non),
- tous tubes de crème, onguents, etc. dont l'emballage est ouvert (qu'ils soient périmés ou non),
- tous médicaments non périmés mais endommagés au cours de la chaîne du froid.

Pour la gestion des déchets pharmaceutiques y compris les médicaments périmés, selon l'OMS, il faut suivre un parcours rigoureusement défini et adapté à chaque classe de produits tout en prenant compte de l'ensemble des étapes de vie des déchets allant de leur origine de production, soit les établissements sanitaires, jusqu'à l'étape clé de leur destruction.

Tout commence dans l'unité médicale où les déchets sont générés, il faut faire le **tri**. C'est une des étapes importantes pour réduire les risques et la quantité de déchets dangereux. Il consiste à séparer chaque type de déchets. Puis il y a l'étape de **collecte des déchets** ainsi que **le transport** dans un site pour **les stocker** avant **l'élimination** sur le site même ou bien dans un site en dehors de l'établissement sanitaire. Durant ces étapes, des mesures inévitables sont à prendre en compte : utilisation d'équipements de protection, de conteneurs scellés, ... lors des collectes ; salle de stockage qui ferme à clés ; temps de stockage maximum limité à 48h ; véhicules et note de colisage appropriés [17].

Tous ces processus se déroulent sous la direction et l'autorisation des personnes habilitées aux niveaux national et régional.

II.2. Normes établies à Madagascar sur la prise en charge des médicaments périmés

En septembre 2005, le Ministère de la Santé Publique malgache a élaboré la politique nationale de gestion des déchets des établissements de soins et de sécurité des injections. Cette politique a pour objectif général de garantir la sécurité des personnels, des patients, des usagers et de la communauté. Pour atteindre cet objectif général, un plan d'action national a été mis en œuvre et s'articulait sur 5 objectifs spécifiques :

1. Editer les recommandations nationales, structurer et équiper les établissements :
 - rédiger et éditer les directives nationales ;
 - établir et mettre en œuvre le plan de gestion des déchets de chaque établissement ;
 - établir et mettre en œuvre les plans d'équipement de chaque catégorie de formations sanitaires.

2. Définir le cadre législatif et réglementaire :
 - instaurer le politique national pharmaceutique et compléter le Code de la Santé Publique ;
 - donner une assise réglementaire aux normes, directives, recommandations édictées ;
 - articuler la Politique Nationale avec les autres législations ou réglementations (Environnement, VIH-Sida, Assainissement, ...) ;
 - définir les responsabilités nationales, régionales et locales.
3. Informer, sensibiliser et former :
 - sensibiliser le personnel de santé et les usagers sur les risques et la gestion des déchets ;
 - former le personnel sur le plan de gestion et délivrer des formations spécifiques (sécurité des injections, tri, élimination, maintenance...) au travers d'une formation en cascade ;
 - modifier les curricula de formations médicales, paramédicales et techniques.
4. Identifier des financements spécifiques :
 - mettre en place des crédits voire des lignes budgétaires spécifiques pour la gestion des déchets ;
 - estimer les coûts d'investissements et de fonctionnement ;
 - rechercher des mécanismes de financements spécifiques pour assurer la gestion des déchets.
5. Mettre en place un dispositif de suivi :
 - mettre en place un système d'information (définition d'indicateurs, base de données, recueil d'information, réseau de correspondants) ;
 - désigner des responsables de suivi national et régionaux assurant la gestion des données et les enquêtes sur sites ;
 - mettre en place un comité de suivi du Plan d'Actions National

Comme la plupart de ces objectifs spécifiques n'ont pas été atteints depuis, le Ministère de tutelle a mis en œuvre une nouvelle politique, à travers la publication en Septembre 2011 du ***Guide de destructions des médicaments périmés et/ou avariés*** [7]. Ce guide contient quelques rappels relatifs au médicament, la description des différentes

méthodes de destruction, l'indication des étapes à suivre pour chaque méthode ainsi que les rôles des différents intervenants.

Chaque établissement doit assurer la bonne prise en charge des médicaments périmés en suivant les préalables décrits dans le guide et aussi énumérés dans la Bonne Pratique de Distribution des médicaments (BPD) dont le/la :

1. retrait des produits périmés, avariés et non utilisables des rayons de vente ou de stockage (en général, les produits périmés doivent être retirés des étagères à chaque fin de mois),
2. établissement de la liste de ces produits suivant le modèle de fiche d'inventaire des produits périmés/avariés,
3. tri et colisage,
4. numérotation des colis avec la liste de leur contenu, le mois et l'année de péremption,
5. fermeture des colis,
6. stockage suivant tri dans un endroit sécurisé,
7. demande d'autorisation de destruction accompagnée de la fiche d'inventaire des produits périmés/avariés avec proposition de date auprès de :
 - l'Agence du Médicament de Madagascar (pour les Etablissements Pharmaceutiques d'Antananarivo),
 - la Direction chargée de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT) pour les CHU et CHRR,
 - la Direction Régionale de Santé Publique (DRSP) ou Service de District de Santé Publique selon le lieu d'implantation pour les Etablissements Pharmaceutiques des autres Régions et pour les CSB, CHRD1 et CHRD2 (via les Médecins Inspecteurs),
 - la Commune concernée en cas de destruction par la méthode de brûlage à ciel ouvert ;
8. invitation à assister à la destruction auprès :
 - du Directeur des Grandes Entreprises (Etablissements Pharmaceutiques de gros),
 - du Service des Contributions Directes (Officines, Dépôts),
 - d'un Huissier et d'un représentant des Forces de l'Ordre ;

9. Mise en place d'une organisation logistique relative à la destruction : transport des colis à détruire et des intervenants, préparation du lieu de destruction, moyens de destruction : matériels et accessoires correspondant aux types de destruction.

Il est à noter que pour les CHU et les CHRR il y a un chronogramme fixe :

- Première vague : premier mercredi du mois de juin,
- Deuxième vague : premier mercredi du mois de décembre.

Pour les CHRDII, la destruction doit se faire 2 fois par an.

Ces préalables effectués, on peut passer à la destruction proprement dite. Nous allons revenir ci-après sur les différentes méthodes de destruction des médicaments périmés.

II.2.1. Méthode par brûlage en enceinte ouverte

Cette méthode consiste à brûler les médicaments solides, semi-solides, ou poudres à l'aide de combustibles dans un endroit non couvert et loin des habitations, des points d'eau et des plantations.

Mode opératoire :

1. Creuser un trou suffisamment profond pouvant contenir les produits à détruire, en prévoyant une hauteur de 1 mètre au minimum entre le niveau des produits et celui de l'ouverture du trou.
2. Disposer des bois de chauffe suffisants au fond du trou.
3. Déconditionner les médicaments c'est-à-dire les extraire de leur conditionnement puis jeter ou verser le contenu de chaque boîte ou flacon dans le trou. Les articles de conditionnement secondaire et les autres emballages en carton peuvent être brûlés tandis que les autres types d'emballage (plastiques, verres) seront traités à part avant d'être jetés avec les ordures ménagères.
4. Asperger le tout de gasoil ou de pétrole. Ne jamais utiliser de l'essence (dangereux pour les manipulateurs).
5. Enflammer.
6. Reboucher le trou jusqu'au niveau de l'ouverture après incinération complète des produits.

Les produits pharmaceutiques ne devraient pas être détruits par brûlage à basse température en enceinte ouverte car le brûlage risque de libérer des polluants toxiques

dans l'atmosphère. Cette méthode est ainsi déconseillée malgré le fait qu'elle demeure encore de pratique courante à Madagascar.

Pour cette méthode, il est à remarquer qu'il est nécessaire de :

1. porter des moyens de protection adéquats (gants, masque) avant le déclenchement de l'opération.
2. garder une distance suffisante afin d'éviter tout contact avec les fumées dégagées par le brûlage.
3. s'assurer de l'absence de déchets non brûlés avant de reboucher le trou.

II.2.2. La Solidification

La solidification consiste à fixer les déchets pharmaceutiques dans un matériau dur. L'exemple courant consiste à utiliser l'intérieur d'un fût en plastique ou en acier. Cette méthode est destinée à la destruction des anti-infectieux, médicaments réglementés et antinéoplasiques.

Mode opératoire :

1. les produits solides, semi-solides et les poudres devraient être extraits de leur emballage extérieur (à jeter avec les ordures ménagères), mais être maintenus dans leur emballage intérieur (article de conditionnement primaire).
2. remplir le fût à 75% de leur contenance par les produits pharmaceutiques additionnée de liant (ciment ou ciment + chaux, sable bitumeux...).
3. fermer le fût et poser des joints.
4. après fermeture, les fûts seront placés au fond d'une décharge publique et recouverts de déchets solides au triple de la hauteur du fût afin d'éviter toute récupération par le public.

II.2.3. La Neutralisation

La neutralisation consiste à broyer les médicaments et à les mélanger avec de l'eau, du ciment et de la chaux. Cette méthode est applicable aux produits solides, semi-solides et les poudres.

Mode opératoire :

1. Sortir les produits de leur emballage (papier, carton et plastique). Les comprimés seront également extraits de leur emballage thermoformé.

2. Broyer les médicaments et les mélanger de manière homogène dans un mortier avec de l'eau, du ciment et de la chaux (65% déchets pharmaceutiques + 15% chaux + 5% eau).
3. Le mélange obtenu, à l'état liquide, est alors transporté sur un camion bétonnière jusqu'à la décharge publique et déversé sur les déchets urbains.

Il est à remarquer qu'il s'agit d'un procédé peu coûteux, étant donné les matériels nécessaires (broyeur ou rouleau à damer pour broyer, bétonnière et ciment, chaux et eau). Compte tenu du risque d'inhalation de poussières, les ouvriers doivent porter également des vêtements protecteurs appropriés ainsi que des gants et masques.

II.2.4. Le Rejet à l'égout

Certains produits pharmaceutiques liquides comme les sirops, les solutions pour perfusion intraveineuse, peuvent être dilués dans de l'eau puis rejetés à l'égout par petite quantité.

Mode opératoire :

1. Verser les médicaments liquides dans un contenant (fût, seau)
2. Diluer avec une quantité suffisante d'eau puis bien mélanger afin d'obtenir une solution très fluide.
3. Verser la solution dans l'égout.

Pour cette méthode, il est à remarquer qu'il est nécessaire de :

- porter des moyens de protection adéquats (combinaison, gants) avant le déclenchement de l'opération.
- tenir compte du fait que le rejet des désinfectants doit se faire progressivement sans dépasser 50 litres par jour.
- ne jamais rejeter les désinfectants dans les cours d'eau à écoulement lent ou dans les eaux stagnantes.
- ne jamais rejeter à l'égout, les antinéoplasiques ou les anti-infectieux sous forme liquide. Ces déchets liquides devraient être traités par la méthode de solidification ou de neutralisation.

II.2.5. Incinération

L'incinération consiste à brûler à moyenne température (800°C) ou à haute température

(1200°) les déchets pharmaceutiques surtout ceux contenant plus de 1% de composés halogènes (soufre, iode, chlore...). Il s'agit d'utiliser des incinérateurs abritant à la fois une chambre d'incinération en défaut d'oxygène où la température est portée à 800-900°C et une chambre de post combustion où les fumées sont brûlées entre 900 et 1200°C pendant au moins 2 secondes.

C'est une méthode moins polluante car ses effets environnementaux sont moindres, c'est la solution idéale pour détruire les médicaments.

Mode opératoire :

- **Pour incinérateur de type Montfort**

1. Extraire les produits à incinérer de leur emballage extérieur (à jeter avec les ordures ménagères), mais garder leur emballage intérieur (article de conditionnement primaire).
2. Allumer un feu de bois sur la grille.
3. Préchauffer le four pendant 30 minutes.
4. Charger les produits à incinérer.
5. Contrôler l'incinération qui doit durer plusieurs heures.

- **Pour incinérateur à double chambre**

1. Extraire les produits à incinérer de leur emballage extérieur (à jeter avec les ordures ménagères), mais garder leur emballage intérieur (article de conditionnement primaire).
2. Charger les déchets.
3. Allumer les brûleurs de post-combustion puis de combustion.
4. Contrôler l'incinération.

Pour cette méthode, il est à remarquer qu'il est nécessaire que l'opérateur soit équipé d'une combinaison, d'un masque, de gants et de bottes. [7]

II.3. Conséquences des médicaments périmés en sante publique

II.3.1. Risques pour les patients

II.3.1.1. Inefficacité thérapeutique

Les médicaments périmés pouvant être des médicaments « sous-dosés », la quantité de principe actif alors délivrée à l'organisme n'est pas suffisante. Les conséquences sont

les mêmes que celles d'une mauvaise observance au traitement, comme par exemple, une maladie qui se prolonge dans le temps ou qui est moins bien contrôlée.

Ainsi, pour des pathologies comme l'hypertension artérielle, les insuffisances rénales ou encore le diabète, les conséquences à long terme sont préjudiciables pour l'état de santé des patients.

Pour les médicaments qui nécessitent des dosages précis tels que les digitaliques (digoxine, digitoxine) ou les antiépileptiques (ex : phénitoïne), le non-respect des marges thérapeutiques pourrait avoir des conséquences graves voir engager un pronostic vital.

À cela s'ajoute la problématique actuelle des résistances aux traitements médicamenteux. En effet, de nombreux agents pathogènes infectieux (bactéries, virus, parasites ou champignons) développent de manière croissante des résistances vis-à-vis des antimicrobiens [22].

Or, l'utilisation de produits sous-dosés favorise l'apparition de ce phénomène. C'est le cas notamment pour les antibiotiques mais aussi pour les traitements antipaludéens, antituberculeux et pour les antirétroviraux utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH [15]. Par la suite, ces pathogènes pharmaco-résistants se transmettent, limitant à la longue, les possibilités thérapeutiques pour les nouvelles personnes infectées [23].

II.3.1.2. Augmentation des risques de toxicité médicamenteuse

Comme expliqué précédemment, certains médicaments peuvent présenter au cours de leur dégradation des métabolites toxiques pouvant être à l'origine d'effets indésirables plus ou moins graves. C'est le cas de certains antibiotiques tels que les tétracyclines qui, lors de leur dégradation, produisent des toxiques susceptibles de provoquer des lésions rénales [14], ou des pénicillines et des céphalosporines qui, quant à elles, voient leur pouvoir allergène augmenter, peuvent provoquer l'apparition de réactions cutanées graves [15].

Que ce soit l'inefficacité, les phénomènes de résistance ou les risques de toxicité, les conséquences pour le patient sont les mêmes. Elles se traduisent par l'aggravation de la maladie, la détérioration de l'état de santé voire le décès.

II.3.2. Risques pour l'environnement et la population

L'élimination des produits pharmaceutiques est une opération délicate, qui réalisée dans des conditions non réglementées et non sécurisées, peut avoir des conséquences aussi bien pour la santé des populations que pour la protection de l'environnement.

En effet, en l'absence de structure de destruction, les médicaments inutilisés ou impropres à la consommation peuvent être d'une part déversés dans les décharges publiques, d'autre part, incinérés en plein air, alors que ces produits contiennent des substances chimiques polluantes [24]. Ces substances vont être responsables d'une contamination des sols, de l'air, des nappes phréatiques et des sources locales d'eau où viennent s'approvisionner la population [25, 26].

Les fumées libérées par combustion en plein air, sont susceptibles de polluer l'air et peuvent contenir des particules toxiques nocives pour la santé des personnes procédant à la destruction mais aussi pour la population avoisinante [27].

II.3.3. Approvisionnement du marché illicite

Les médicaments périmés sont des produits de premier choix pour le marché illicite. En effet, une mauvaise gestion des stocks (accès non ou mal sécurisés, non destruction des médicaments périmés, ...) constitue une aubaine pour le marché illicite [28]. A cela s'ajoute la récupération des médicaments jetés dans les décharges [24]. Ces produits peuvent par la suite être revendus à bas prix [29], d'autant plus qu'il existe des techniques permettent même, aux vendeurs ambulants, de faire disparaître la date de péremption [30].

Ainsi, l'absence de destruction des médicaments périmés soulève des enjeux politiques et économiques importants dans notre pays où le gouvernement tente de lutter contre cette économie parallèle.

II.3.4. Des coûts supplémentaires pour des pays à ressources limitées

II.3.4.1. Coûts supplémentaires pour les structures

Le coût de la gestion des médicaments est estimé entre 10 et 35% du prix total du stock [23]. Or, la mauvaise gestion et l'accumulation de médicaments périmés vont entraîner l'encombrement au niveau des structures pharmaceutiques. Ce qui occasionne des coûts additionnels pour la gestion des médicaments (main d'œuvre, construction de locaux supplémentaires) [23]. De plus, les médicaments périmés représentent une perte de stock et donc un manque à gagner financier direct pour les structures pharmaceutiques ou sanitaires.

II.3.4.2. Coûts supplémentaires pour les patients ou les structures de prise en charge (assurance maladie, budget de l'Etat pour les fonctionnaires, ...)

Les médicaments périmés représentent une perte financière pour les structures pharmaceutiques. Ce manque à gagner va être répercuté sur le prix du médicament supporté par un patient ou par une structure de prise en charge (assurances/mutuelles, ...). Cet élément va s'ajouter au prix de fabrication, des coûts du transport, de stockage, des droits de douane ou d'importation, des salaires du personnel.

Par ailleurs, une hospitalisation suite à un effet secondaire, une prolongation ou un changement de protocole thérapeutique causé par une thérapie inefficace, représentent autant de coûts supplémentaires en cas d'utilisation de médicaments périmés.

II.4. Réglementation

En se référant à la politique nationale évoquée précédemment, tout produit pharmaceutique périmé ou avarié se trouvant sur le territoire malgache doit faire l'objet de destruction. Toutefois, cette destruction n'a, jusqu'à ce jour, fait l'objet d'aucun texte législatif ou réglementaire.

En effet, seul l'arrêté n°8092/2012/MSANP du 26 Avril 2012 modifié le 24 Mai 2013 par l'arrêté n°11584/2013/MSANP portant sur l'organisation de la destruction des produits périmés ou avariés existe. Mais aucun texte ne parle des sanctions si on

n'effectue pas à temps cette destruction ni des modalités de prise en charge des médicaments périmés.

C'est aussi le cas du Code de la Santé, où il n'y a pas de texte relatif à la prise en charge des médicaments périmés. Ainsi, il n'y a pas de suivi systématique des établissements pharmaceutiques surtout publics à ce propos.

DEUXIEME PARTIE : METHODES ET RESULTATS

I. METHODES

I.1. Cadre de l'étude

L'étude s'est déroulée dans trois Centres Hospitaliers Universitaires publics et deux Centres Hospitaliers de Référence de District Niveau II de la Région Analamanga à savoir :

- le Centre Hospitalier Universitaire - Hôpital Joseph Raseta Befelatanana ou HJRB,
- le Centre Hospitalier Universitaire - Hôpital Joseph Ravoahangy Andrianavalona ou HJRA,
- le Centre Hospitalier Universitaire - Hôpital Mère Enfant Ambohimandra ou HMEA,
- le Centre Hospitalier de Référence de District Niveau II d'Itaosy ou CHRDII Itaosy,
- le Centre Hospitalier de Référence de District Niveau II de Manjakandriana ou CHRDII Manjakandriana.

Le choix de ces Centres Hospitaliers a été dicté par la possibilité de comparaison d'un grand Centre Hospitalier Universitaire et d'un Centre Hospitalier de Référence de District et par la possibilité de comparaison des Centres Hospitaliers Universitaires entre eux et des Centres Hospitaliers de District entre eux. Les disparités entre centres hospitaliers de la capitale et des hôpitaux dans les Districts peuvent être mises en exergue par l'étude.

I.2. Type de l'étude

C'est une étude descriptive, rétrospective, transversale portant sur la situation de ces Centres Hospitaliers par rapport à la prise en charge des MP.

I.3. Période et durée de l'étude

La période étudiée est comprise entre le début janvier 2012 jusqu'au fin Décembre 2014. La durée d'étude s'est étendue depuis l'écriture du protocole de recherche au début du mois de Mai 2014 jusqu'à la restitution des résultats en mois de Juin 2016.

I.4. Population d'étude

Elle se subdivise en trois unités :

- Unité d'échantillonnage : les centres hospitaliers ;
- Unité déclarante : les membres du personnel des établissements pharmaceutiques dont le responsable et/ou gestionnaire, les magasiniers, les vendeurs ;
- Unité d'analyse : les médicaments périmés.

Pour chaque unité, les critères d'inclusion et d'exclusion ainsi que la taille de l'échantillon et le mode d'échantillonnage de la population ont été définis selon le tableau ci-dessous.

Tableau I : Critère d'inclusion et d'exclusion de la population d'étude.

	Unité d'échantillonnage	Unité déclarante	Unité d'analyse
Critères d'inclusion	Centres hospitaliers publics de la région d'Analamanga.	Membres du personnel des établissements pharmaceutiques des centres hospitaliers ayant pris la fonction depuis au moins en début d'année 2014.	Les médicaments périmés depuis 2012 avec leur quantité et leur valeur, qui appartiennent à la liste nationale des médicaments essentiels.
Critères d'exclusion	Centres hospitaliers privés de la région d'Analamanga.	Ceux qui ont pris leurs fonctions après janvier 2014.	Les médicaments périmés n'appartenant pas à la LNME et les dispositifs médicaux et dentisterie comme les seringues, les fils, les réactifs de laboratoires, ...
Taille	5	40	Exhaustive pour la période d'étude
Mode d'échantillonnage	Exhaustif	Exhaustif	Exhaustif

I.5. Les paramètres étudiés

I.5.1. Variables dépendantes

Pour déterminer l'ampleur de l'accumulation des MP, les paramètres suivants ont été étudiés :

- La proportion des MP par rapport au stock utilisé chaque année :
 - valeur des MP chaque année, de 2012 à 2014, selon le prix d'achat des médicaments,
 - valeur de médicaments utilisés durant les trois années étudiées.
- le nombre des articles périmés selon la forme galénique et selon la classe pharmaceutique.
- les caractéristiques des MP :
 - les classes pharmaceutiques avec leur valeur respective,
 - les formes galéniques avec leur valeur respective.

Afin de déterminer les modalités de prise en charge des MP dans chaque centre hospitalier, les paramètres suivants ont été appréciés :

- pour la périodicité de retrait des MP :
 - le nombre d'établissement qui retire périodiquement les MP,
 - la période de retrait des MP,
 - la périodicité des inventaires.
- pour le stockage des MP :
 - le nombre d'établissement qui effectue un colisage des MP selon norme,
 - l'état du lieu de stockage : existence ou non, mis en quarantaine ou non
- pour la destruction des MP :
 - le nombre de responsable de pharmacie connaissant et possédant le GDMP,
 - la périodicité de destruction des MP de chaque centre,
 - la situation des MP : détruits, disparus et stockés dans la pharmacie.

I.5.2. Variables indépendantes

Par ailleurs, plusieurs paramètres ont été étudiés pour mettre en évidence les facteurs qui provoquent la péremption des médicaments.

- Paramètres liés aux membres du personnel des centres visités :

- nombre et composition du personnel,
- nombre de personnel ayant reçu une formation en pharmacie et en gestion des médicaments,
- nombre de personnel ayant une connaissance des MP.
- Paramètres liés à la gestion des médicaments :
 - fréquence de réception de MP au cours des livraisons,
 - nombre de personnel connaissant et appliquant la règle First Enter First Out (FEFO),
 - délai d'approvisionnement des médicaments de chaque pharmacie,
 - échéance avant péremption des médicaments reçus,
 - tenue des fiches de stock des médicaments dans chaque pharmacie,
 - nombre d'établissement utilisant un logiciel spécifique de gestion de stock,
 - nombre d'établissement ayant des fiches d'inventaire,
 - marque sur les médicaments à proche péremption,
 - nombre de personnel ayant eu une instruction sur la destruction des MP.

I.6. Mode de collecte des données

Les données ont été collectées à l'aide de :

- trois questionnaires distincts destinés respectivement aux responsables des pharmacies, aux magasiniers et aux dispensateurs (Annexe 1, Annexe 2 et Annexe 3),
- cinq grilles d'observation directe (Annexe 4 à Annexe 8).

Ils ont été testés au niveau du CHRDII Mahitsy en décembre 2014. Des modifications ont été apportées à la suite de ces pré-tests avant le démarrage de l'enquête.

I.7. Mode de saisie et analyse des données

Les données ont été saisies sur Microsoft Excel. Après, elles ont été analysées et traitées sur le logiciel Epi Info version 3.4.5.

I.8. Considérations éthiques

Avant le démarrage des collectes de données, une autorisation émanant des autorités compétentes a été demandée, notamment du :

- Ministère de la Santé Publique,
- Directeur Général des Centre Hospitaliers,
- Responsable des établissements pharmaceutiques.

Des explications ont été données à chaque enquêté notamment sur l'objet de notre passage, l'apport bénéfique de notre travail de recherche et le déroulement des collectes de données. Leur participation à l'étude est effectuée sur la base d'un consentement éclairé. Le secret professionnel, l'anonymat des enquêtés et la confidentialité des informations collectées ont été respectés. Chaque enquêté a été libre de choisir le moment qui lui convient et d'émettre son opinion personnelle ou son refus de participer à l'enquête.

I.9. Limite de l'étude

Cette étude est limitée par des biais d'information :

Les enquêtés auraient pu donner des réponses non sincères. Des observations directes ont été réalisées, autant que faire se peut, pour confirmer la véracité de leurs affirmations.

Il y a eu des données incomplètes ou raturées dans les registres et dans ces cas seuls les données complètes ont été prises en compte.

Les résultats ont été limités aux situations dans quelques centres hospitaliers. Ils ne peuvent pas être généralisés à tous les centres hospitaliers du pays.

II. RESULTATS

II.1. Description de l'échantillon

L'échantillon se divise en deux unités : les unités déclarantes dont les responsables des Pharmacies au sein des 5 centres étudiés ainsi que les magasiniers et les dispensateurs ; et l'unité d'analyse que sont les médicaments périmés (MP).

Le tableau suivant représente le nombre des responsables de la pharmacie, dispensateurs et magasiniers qui ont été enquêtés dans chaque centre et qui sont inclus dans l'étude.

Tableau II : Nombre de responsables de la pharmacie, de dispensateurs et de magasiniers enquêtés dans chaque centre hospitalier et inclus dans l'étude.

Centre	Responsable		Magasinier		Dispensateur		TOTAL	
	Nb n=5	Inclus n=5	Nb n=14	Inclus n=13	Nb n=22	Inclus n=22	Total n=41	Total inclus n=40
CHRDII Itaosy	1	1	1	1	3	3	5	5
CHRDII Manjakandriana	1	1	1	1	2	2	4	4
HJRA	1	1	8	8	10	10	19	19
HJRB	1	1	3	2	4	4	8	7
HMEA	1	1	1	1	3	3	5	5

Chaque centre possède un responsable de la pharmacie. Au total, 5 responsables, 22 dispensateurs et 13 magasiniers sont inclus dans l'étude. L'HJRA possède le plus de personnel avec au total 19 personnes.

Pour les Médicaments Périmés (MP), les nombres d'articles ainsi que leurs valeurs sont énumérés dans la rubrique ci-dessous concernant l'ampleur des MP.

II.2. Ampleur des médicaments périmés

Afin de déterminer l'importance du volume de MP en termes de valeur monétaire et de nombre d'articles, la liste des MP de 2012 à 2014 a été fournie par chaque pharmacie de chaque centre. Cette liste n'était pas disponible dans la pharmacie de l'HJRB donc la

quantification des MP stockés était nécessaire. Ainsi, seuls les MP retrouvés dans leur salle de stockage ont fait l'objet d'étude.

Pour chaque centre, la liste des MP fournie a été confrontée avec celle qui est dans son rapport mensuel d'activité (RMA) envoyé à la DPLMT. La liste définitive a été déterminée par le résultat de la confrontation. Pour l'HMEA, la liste des MP accompagnant le RMA n'était pas disponible donc la liste fournie par le responsable de la pharmacie est considérée comme la liste définitive.

II.2.1. Valeurs et nombre des articles périmés des années 2012 – 2013 – 2014

Pour cette étude, seuls les MP appartenant à la LNME et qui sont autres que les consommables et produits de dentisteries sont inclus. Au total, 455 articles périmés ont été recensés dans les pharmacies de chaque centre et 417 articles sont inclus dans l'étude. Les résultats présentés vont concerner les articles périmés inclus dans cette étude. La figure ci-après montre le nombre d'articles périmés de 2012 à 2014 pour chaque centre.

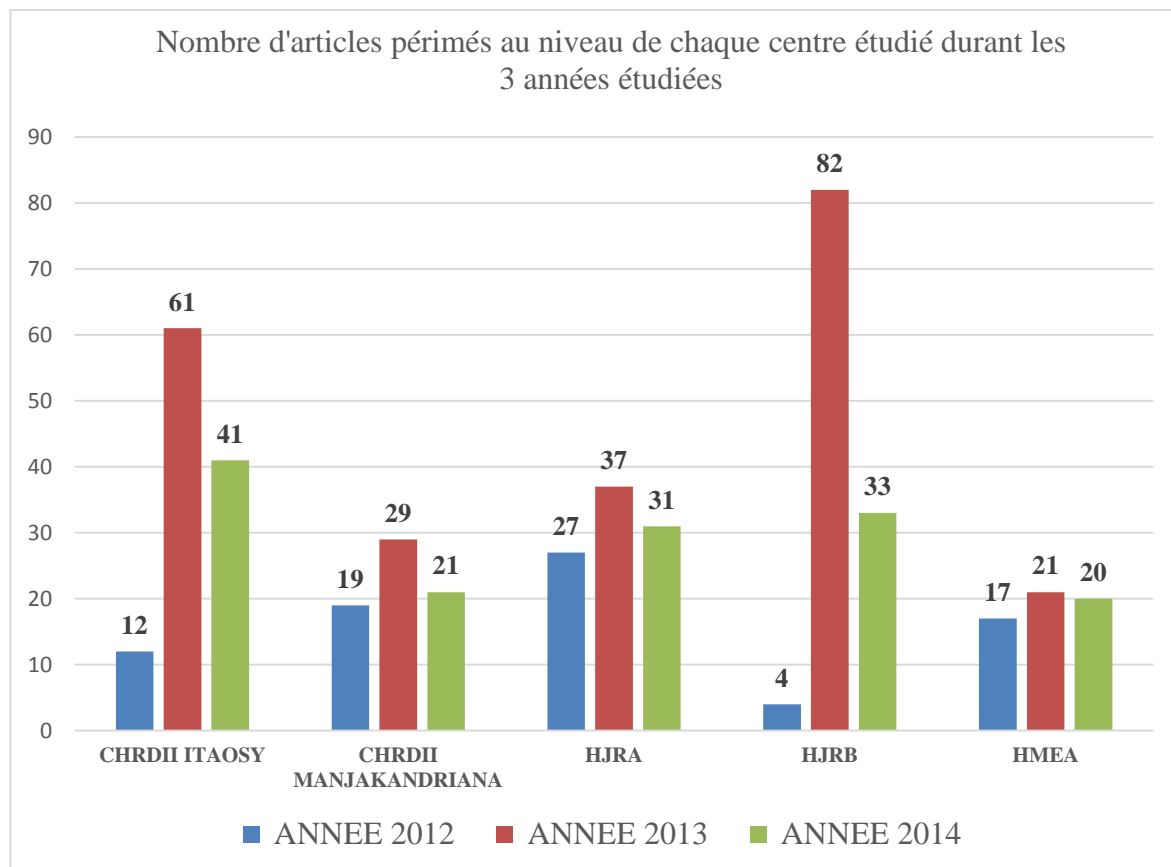


Figure 2 : Répartition des nombres d'articles périmés pour chaque centre.

L'HJRB n'a eu que peu d'articles périmés en 2012. Ceci est dû à la non-disponibilité de la liste des périmés. Par contre, en 2013, le nombre d'articles périmés dans chaque centre et la totalité des périmés sont plus élevés qu'en 2012 et 2014. En effet, en 2012, le nombre d'articles périmés variait de 4 à 24 articles ; en 2013, de 21 à 82 articles et en 2014, de 20 à 41 articles.

En termes de valeur monétaire, la totalité des MP est estimée à 733.521.287,86Ar pour tous les centres durant les 3 années étudiées. Mais les valeurs des MP inclus dans l'étude sont détaillées dans le tableau ci-après. La totalité des MP, inclus dans l'étude, s'élève à 692.295.133,32Ar. Le prix est défini en Ariary. Il faut noter que cette valeur a été obtenue par le produit de la quantité de MP par son prix d'achat.

Tableau III : Valeur des MP inclus dans l'étude, pour chaque centre de 2012 à 2014.

Centre	2012 Valeur (Ar) 222 519 227	2013 Valeur (Ar) 405 175 908	2014 Valeur (Ar) 64 599 998,2	TOTAL Valeur (Ar) 692 295 133,2
CHRDII Itaosy	2 822 668	6 354 613	3 570 619	12 747 900
CHRDII Manjakandriana	5 606 290	901 628	1 269 768	7 777 686
HJRA	206 661 164	378 631 560	52 784 722,2	638 077 446,2
HJRB	434 120	15 208 719	1 245 214	16 888 053
HMEA	6 994 985	4 079 388	5 729 675	16 804 048

Par rapport au total général, la valorisation monétaire des MP au sein de la HJRA est la plus élevée car elle représente à elle seule, en moyenne, 92,2% de la somme totale des périmés. Elle s'élève à 638 077 446,30Ar durant les 3 années. Pour les autres centres, elle varie de 7 777 686Ar à 16 888 053Ar.

II.2.2. Proportion de la valeur des MP par rapport au stock utilisé durant l'année étudiée

Le taux de péremption des médicaments devrait être de 0% pour chaque centre. Afin de déterminer la proportion des MP dans chaque centre et voir la réalité, la valeur des MP a été rapportée à la valeur du stock global utilisé au cours de l'année étudiée. Le tableau ci-après représente cette proportion pour l'ensemble des MP qui sont inclus dans l'étude. Il faut noter qu'à cause de la perte des données concernant la valeur du stock pour l'HMEA, la valeur approximative déclarée par le Responsable de la pharmacie a été utilisée.

Tableau IV : Pourcentage des MP par rapport au stock global utilisé chaque année, dans chaque centre durant les 3 années étudiées.

Centre	2012		% des périmés par rapport au stock global	2013		% des périmés par rapport au stock global	2014		% des périmés par rapport au stock global
	Stock Global (Ar)	Périmés (Ar)		Stock Global (Ar)	Périmés (Ar)		Stock Global (Ar)	Périmés (Ar)	
CHRDII Itaosy	29 994 610	2 822 668	9,4	34 432 921	6 354 613	18,5	26 178 990	3 570 619	13,6
CHRDII Manjakandriana	16 180 283	5 606 290	34,6	14 232 377	901 628	6,3	19 964 832	1 269 768	6,4
HJRA	1 822 369 472	206 661 164	11,3	1 451 768 069	378 631 560	26,1	953 230 497,8	52 784 722,2	5,5
HJRB	31 014 730	434 120	1,4	47 799 641	15 208 719	31,8	34 940 234	1 245 214	3,6
HMEA	16 994 985	6 994 985	41,2	14 079 388	4 079 388	29	15 729 675	5 729 675	36,4

Le taux de péremption représente en moyenne 11,6% de la valeur du stock utilisé en 2012, 25,6% en 2013 et 6,2% en 2014 pour l'ensemble des unités de pharmacie visitées. Il faut noter que cette valeur représente une proportion variable pour chaque centre. En effet, la variation s'étend de 1,4% pour l'HJRB à 41,2% pour l'HMEA. En 2013, il y a eu une élévation du taux moyen de péremption.

II.2.3. Caractéristiques des médicaments périmés : classe pharmaceutique et forme galénique

Les caractéristiques des MP ont été établies afin de déterminer la classe pharmaceutique qui se périmé le plus ainsi que la forme galénique, par année et par centre.

II.2.3.1. Classe pharmaceutique

Le tableau suivant montre la répartition des MP selon la classe pharmaceutique, en termes de valeur monétaire. Il faut noter que les classes pharmaceutiques ont été définies selon la classification de la LNME. Et celles dont la fréquence n'excède pas de 1% sont regroupées dans la catégorie « AUTRES ».

Tableau V : Répartition des MP en termes de valeur monétaire selon la classe pharmaceutique.

Classe Pharmaceutique	Valeur (Ar) 692 295 133,2	%
Anticancéreux	413 285 745,4	59,7
Analgésique	199 048 479	28,7
Antibiotique	14 875 324,4	2,1
Anesthésique	14 318 559,6	2,1
Autres	50 767 024,8	7,3

En moyenne, les anticancéreux représentent plus de la moitié de la valeur totale des MP avec 59,70%. En 2012, les analgésiques représentent à eux seuls presque la totalité des

MP. En 2013 et en 2014, les anticancéreux détiennent le record. Pour illustration, 828 boîtes de Doxorubicine 50mg, injectable, ont été périmés en février 2013. Le prix unitaire de ce médicament est de 67 040Ar soit 55 513 260Ar pour les 828 boîtes.

Le tableau suivant montre la répartition des MP en termes de nombre d'articles selon la classe pharmaceutique.

Tableau VI : Répartition des MP en termes de nombre d'articles selon la classe pharmaceutique.

Classe Pharmaceutique	Nb d'articles n=417	%
Antibiotique	92	22,1
Remèdes traditionnels améliorés	50	12
Vitamines et aliments thérapeutiques	22	5,3
Anticancéreux	21	5
Analgésique	17	4,1
Antiasthmatique	16	3,8
Anesthésique	14	3,4
Antiacide	13	3,1
Anti-inflammatoire non stéroïdien	12	2,9
Expectorant	12	2,9
Antihypertenseur	11	2,6
Myorelaxant	11	2,6
Antirétroviraux	9	2,2
Anthelminthique	8	1,9
Antipaludique	8	1,9
Anticonvulsivant	7	1,7
Antiallergique	6	1,4
Antispasmodique	6	1,4
Antianaphylactique	5	1,2
Antianémique	5	1,2
Anticoagulant	5	1,2
Antimigraineux	5	1,2
Anti-inflammatoire stéroïdien	4	1
Antidiabétique	4	1
Antidiarrhéique	4	1
Antifongique	4	1
Antigoutteux	4	1
Anticytotocique	4	1
Psychotrope	4	1
Autres	34	8

Sur l'ensemble, les antibiotiques représentent la proportion la plus élevée, en termes de péremption selon le nombre d'articles (22,1%). En effet, ils représentent la majorité dans tous les centres visités, durant les trois années étudiées, sauf au niveau de l'HJRA où les anticancéreux sont plus élevés et au niveau du CHRDII Manjakandriana où les remèdes traditionnels améliorés sont les plus périmes.

II.2.3.2. *Forme galénique*

Selon la forme galénique, la répartition des MP en termes de nombre d'articles, par année, est représentée par le tableau ci-après.

Tableau VII : Répartition des MP en termes de nombre d'articles par année selon la forme galénique.

Forme galénique	2012		2013		2014		Total	
	Nb article n=71	%	Nb article n=218	%	Nb article n=128	%	Nb article n=417	%
collyre	1	1,4	3	1,4	0	0	4	1
comprimé	25	35,2	78	35,8	36	28,1	139	33,3
comprimé vaginale	1	1,4	0	0	2	1,6	3	0,7
crème	0	0	1	0,5	0	0	1	0,2
gel	0	0	0	0	2	1,6	2	0,5
gélule	7	9,9	11	5	3	2,3	21	5
goutte	0	0	0	0	1	0,8	1	0,2
infusion	0	0	16	7,3	3	2,3	19	4,6
injectable	25	35,2	62	28,4	51	39,8	138	33,1
pommade	3	4,2	13	6	3	2,3	19	4,6
sachet	0	0	7	3,2	0	0	7	1,7
sirop	6	8,5	21	9,6	19	14,8	46	11
solution	0	0	0	0	5	3,9	5	1,2
spray	0	0	1	0,5	2	1,6	3	0,7
suppositoires	3	4,2	5	2,3	1	0,8	9	2,2

Les comprimés et les injectables sont à égalité en 2012. Mais en 2013 il y a beaucoup plus de comprimés périmés soit 35,8% et en 2014 les injectables sont en majorités avec 39,8%.

La répartition des MP selon la forme galénique, par centre se résume dans le tableau suivant.

Tableau VIII : Répartition des MP en termes de nombre d'articles par centre selon la forme galénique.

Forme galénique	CHDR II Itaosy		CHRD II Manjakandriana		HJRA		HJRB		HMEA	
	Nb article	%	Nb article	%	Nb article	%	Nb article	%	Nb article	%
	n=100		n=65		n=79		n=115		n=58	
collyre	0	0	0	0	4	5,1	0	0	0	0
comprimé	34	34	15	23,1	25	31,6	50	43,5	15	25,9
comprimé vaginale	2	2	0	0	0	0	0	0	1	1,7
crème	0	0	0	0	0	0	1	0,9	0	0
gel	0	0	0	0	2	2,5	0	0	0	0
gélule	2	2	4	6,2	7	8,9	6	5,2	2	3,4
goutte	0	0	0	0	1	1,3	0	0	0	0
infusion	8	8	7	10,8	0	0	2	1,7	2	3,4
injectable	29	29	25	38,5	28	35,4	29	25,2	27	46,6
Pommade	10	10	4	6,2	3	3,8	1	0,9	1	1,7
sachet	0	0	1	1,5	1	1,3	5	4,3	0	0
Sirop	10	10	7	10,8	2	2,5	19	16,5	8	13,8
solution	1	1	0	0	2	2,5	2	1,7	0	0
spray	0	0	0	0	1	1,3	0	0	2	3,4
suppositoire	4	4	2	3,1	3	3,8	0	0	0	0

Les injectables sont en majorité dans 3 centres à savoir l'HMEA (46,6%), l'HJRA (35,4%) et le CHDR II Manjakandriana (29%). En revanche, les comprimés se périment le plus dans le CHRD II Itaosy et l'HJRB.

II.3. Modalités de prise en charge des médicaments périmés

Le circuit de prise en charge des MP comprend plusieurs étapes à suivre afin de gérer au mieux ces MP. Les pratiques des personnels ont été demandées et observées par rapport aux étapes de gestion des MP.

II.3.1. Périodicité du retrait des médicaments périmés

Les réponses des dispensateurs et des magasiniers à cette question varient entre un retrait pendant les inventaires et/ou un retrait en dehors des inventaires selon leur pratique. Il faut dire qu'il a été impossible de vérifier l'effectivité de leurs réponses sauf en observant directement dans les rayons et dans les stocks l'existence éventuelle de MP.

II.4.3.1. Pour les dispensateurs

Presque la totalité des dispensateurs déclare avoir retiré les MP pendant les inventaires et un seulement ne l'effectue pas. Le retrait des MP en dehors des inventaires est effectué par 12 dispensateurs sur les 22 demandés. Pour tous ceux qui retirent les MP en dehors des inventaires, le retrait se fait tous les jours. Il faut noter que tous les dispensateurs effectuent l'inventaire tous les mois.

II.4.3.2. Pour les magasiniers

Tous les magasiniers retirent les MP pendant et en dehors des inventaires selon la fréquence détaillée dans le tableau ci-dessous.

Tableau IX : Période de retrait des MP par les magasiniers en dehors des inventaires

Période de retrait des périmés en dehors des inventaires	Nb Magasinier n=13
Tous les jours	5
Toutes les semaines	1
Tous les mois	6
Tous les 3 mois	1

Le retrait en dehors des inventaires se fait tous les mois pour 6 magasiniers sur les 13 enquêtés, pour les autres il se fait tous les jours, toutes les semaines et tous les 3 mois.

La périodicité des inventaires est représentée par le tableau suivant.

Tableau X : Période des inventaires pour les magasiniers.

Période de l'inventaire	Nb Magasinier n=13
Tous les mois	6
Tous les 6 mois	5
Une fois par an	2

Les inventaires se font tous les mois pour 6 magasiniers. Les autres le font tous les 6 mois et une fois par an.

La périodicité des inventaires des magasiniers, par centre, est définie par le tableau suivant.

Tableau XI : Période des inventaires pour les magasiniers par centre.

Centre	Période de l'inventaire			
	Tous les mois	Tous les 6mois	Une fois par an	Total
	Nb	Nb	Nb	Nb
	Magasinier	Magasinier	Magasinier	Magasinier
	n=6	n=5	n=2	n=13
CHRDII Itaosy	1	0	0	1
CHRDII Manjakandriana	1	0	0	1
HJRA	2	4	2	8
HJRB	2	0	0	2
HMEA	0	1	0	1

Pour les magasiniers de l'HJRA, la périodicité des inventaires varie entre « tous les mois » et « une fois par an ». Mais en moyenne il se fait tous les 6 mois. Pour l'HMEA, l'inventaire se fait tous les 6 mois. Mais les différences entre les centres hospitaliers ne sont pas statistiquement significatives.

II.4.3.3. Vérification du retrait des MP

Théoriquement, il ne devrait pas y avoir de MP dans le stock courant que ce soit dans les rayons dans la salle de vente ou dans ceux de la salle de stockage, si le retrait est systématique. L'observation de tous les rayons de chaque établissement a été nécessaire afin de confronter les affirmations des dispensateurs et des magasiniers avec la situation réelle. Au total, il y a eu 34 rayons observés. Le tableau suivant montre le résultat de cette observation des rayons.

Tableau XII : Nombre de rayons observés dans chaque centre avec la présence ou non de MP.

Centre	Nb de Rayons observés	Nb de Rayons
	n=34	comportant des MP n=6
CHRDII Itaosy	7	2
CHRDII Manjakandriana	4	0
HJRA	7	0
HJRB	10	0
HMEA	6	4

Des MP ont été observés au niveau de 2 rayons sur 7 dans le CHDR II Itaosy et sur 4 des 6 rayons observés au niveau de l'HMEA.

Après constat de ces résultats et de ces faits, il était indispensable d'évaluer si les enquêtés retirent bien les MP pendant et en dehors des inventaires en vérifiant si parmi les MP présents dans le stock courant au moment de la visite, les dates de péremptions sont comprises ou antérieures au délai prévu de la réalisation des inventaires. La détermination de ce délai s'est faite en se basant sur la date du dernier inventaire et la date du prochain inventaire.

Voici deux cas qui se sont présentés au niveau d'un de ces centres où des MP se trouvaient sur les rayons : la visite du centre X a eu lieu le 24 Avril 2015 et les inventaires s'effectuent tous les 6 mois. Le prochain inventaire se fera théoriquement le 1^{er} Juillet 2015. Il est alors estimé que le dernier inventaire a eu lieu le 1^{er} Février 2015.

- **Cas n°1** : il y a dans le stock une boîte de 100 comprimés d'amoxicilline périmé le 30 Mars 2015. Si le(s) magasinier(s) effectue(nt) un retrait pendant les inventaires, il est estimé que le retrait aura lieu lors du prochain inventaire. S'il(s) a (ont) déclaré retirer les MP en dehors des inventaires, le médicament ne devrait plus se trouver dans le stock courant dans le cas où le retrait en dehors se fait toutes les semaines ou tous les mois.
- **Cas n°2** : il y a dans le stock courant une boîte de 30 comprimés de captopril périmé le 31 Décembre 2014. Il est estimé que le retrait n'a pas eu lieu lors du dernier inventaire.

Le constat montre que même si les magasiniers et les dispensateurs ont déclaré qu'ils retirent régulièrement les MP pendant et en dehors des inventaires, ils n'ont pas été sincères. Il y a donc un risque que les MP soient dispensés aux patients.

II.3.2. Lieu de stockage et colisage des médicaments périmés

II.3.2.1. Définitions

- **Lieu de stockage des MP** : c'est un espace suffisant se trouvant en dehors de la salle de stock courant c'est-à-dire un lieu séparé de la salle où l'on stocke les médicaments non périmés.
- **Mise en quarantaine** : c'est la sécurisation du lieu de stockage des MP en évitant un accès facile dans ce lieu c'est-à-dire que l'endroit doit être fermé à clé.
- **Colisage des MP dans le carton** : il s'agit de mettre les MP dans un carton en établissant leur liste sur un papier (le nom commercial, la dénomination commune internationale (DCI), le numéro de lot, la quantité, le prix et la date de péremption). Ensuite, il faut numéroter le carton et enregistrer le double de la liste dans le registre des périmés pour vérification. Cette liste est collée sur le carton même et ce dernier est scellé avant de le déposer dans le lieu de stockage des MP avant leur destruction.

Le lieu de stockage des MP peut être considéré comme « approprié » s'il réunit ces 3 critères (mode de colisage des MP selon les normes, existence de lieu de stockage et mis en quarantaine).

II.3.2.2. Etat des lieux de stockage des centres observés

Les avis des personnels sur leur lieu de stockage sont partagés, il y en a qui disent qu'ils en possèdent et d'autres non. Après vérification, le constat montre que tous les 5 centres ne respectent pas le mode de colisage car leurs MP se trouvent dans des cartons non scellés et mis à la disposition de tous, dans la salle du stock courant, à proximité des médicaments non périmés. Ils ne disposent pas de lieu de stockage des MP. Ces derniers ne sont pas mis en quarantaine.

Voici une photo prise lors de l'observation du stockage des MP au niveau du CHRDII Manjakandriana.

MEDICAMENTS PERIMES DANS DES
CARTONS NON SCELLE



MEDICAMENTS
NON PERIMES
ENCORE MIS EN
VENTE

Figure 3 : Stockage des MP au niveau du CHRDII MANJAKANDRIANA

Source : L'auteur

Les MP sont placés à côté des médicaments à vendre dans la même salle que le stock courant.

II.3.3. Destruction des MP

II.3.3.1. Guide de destruction des MP (GDMP)

Comme souligné dans la première partie de ce travail, pour mettre en œuvre la Politique Nationale de Gestion des Déchets des Etablissements de Soins et de Sécurité des Injections, le Ministère de la Santé Publique a sorti un GDMP. Ce guide définit et explique les étapes à suivre pour prendre en charge les MP depuis leur retrait au niveau des rayons jusqu'à leur destruction. Le tableau suivant montre la connaissance ou non des Responsables de l'unité de pharmacie de ce guide, de son existence ou non dans la pharmacie ainsi que le suivi ou non des instructions y consignées.

Tableau XIII : Nombre de responsables de pharmacie connaissant le GDMP et disposant d'un exemplaire dans son établissement et ayant suivi les instructions y afférente.

Responsable de l'unité de pharmacie	Effectif n=5
Connaissant le GDMP	2
Disposant d'un exemplaire dans sa pharmacie	1
Ayant suivi les instructions y consignées	0

Seuls 2 responsables sur 5 connaissent l'existence de ce guide dont celui de l'HJRA et du CHRDII Itaosy. Et l'HJRA seul en possède dans son établissement. Le reste des responsables n'en a jamais entendu parler.

Etant donné que ce guide définit bien le mode de colisage des MP, l'influence de la connaissance de ce guide sur le mode de colisage des MP des centres étudiés a été analysée. Le résultat a montré que la connaissance du GDMP n'influence pas le colisage des MP car aucun des responsables de pharmacie enquêtés, ayant affirmé avoir connu l'existence du guide n'a fait un bon colisage des MP.

La connaissance du GDMP par les responsables de pharmacie de chaque centre est représentée par le tableau suivant.

Tableau XIV : Répartition des responsables de pharmacie selon le centre et selon la connaissance du GDMP.

Centre	Connaissance du GDMP						P
	OUI		NON		Total		
	Nb de		Nb de		Nb de		
	Responsable		Responsable		Responsable		
	n=2	%	n=3	%	n=5	%	
CHRDII Itaosy	1	100	0	0	1	100	0,29
CHRDII Manjakandriana	0	0	1	100	1	100	
HJRA	1	100	0	0	1	100	
HJRB	0	0	1	100	1	100	
HMEA	0	0	1	100	1	100	

Le résultat montre qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les connaissances du GDMP par les responsables de pharmacie des différentes centres hospitaliers.

II.3.2.2. Période de destruction des médicaments périmés

La périodicité de la destruction des MP est bien définie dans le GDMP. Il y a un chronogramme fixe pour les Centres Hospitaliers Universitaire qui est le premier mercredi du mois de juin et le premier mercredi du mois de décembre. Et pour les CHRDII, la destruction des MP devrait se faire deux fois par an aussi mais sans date fixe. Le nombre de destruction des MP qu'ont effectué les centres durant la période étudiée a été demandé, et l'étude de l'influence de la connaissance du GDMP sur la périodicité de la destruction a été effectuée.

Dans 3 centres, aucune destruction n'a été faite au cours des trois années étudiées et pour les 2 autres centres, elle n'a été faite qu'une seule fois.

Parmi les 2 responsables enquêtés qui ont connu l'existence du GDMP, l'un n'a fait la destruction qu'une seule fois et l'autre n'a pas du tout détruit les MP au cours de cette période. Pour ceux qui n'ont pas connu le guide, un seul a effectué la destruction des MP. Ainsi, la connaissance du GDMP n'influence pas la périodicité de destruction des MP.

II.3.2.3. Situation des médicaments périmés durant les 3 années étudiées

Pour chaque centre, la situation des MP a été détectée par la confrontation de la liste définitive des MP et la liste accompagnant le procès-verbal de destruction si elle a eu lieu. Ceux qui ne se trouvaient pas dans la liste des médicaments détruits ont été considérés comme stockés dans leur établissement, si leur date de péremption dépasse la date de destruction. Dans le cas où ils ne sont ni présents dans la liste, ni ayant une date de péremption supérieure à la date de destruction, ils sont considérés comme disparus. Le tableau suivant représente la situation des MP, par centre, en termes de nombre d'articles et de valeurs.

Tableau XV : Situation des MP en nombres d'articles et en valeurs au cours des 3 années.

Situation des MP	Nb d'articles n=417	Valeurs (Ar) 692 295 133,2
Détruits	192	354 291 920,6
Disparus	59	289 910 016,7
Stockés	166	48 093 195,9

Les médicaments détruits sont les plus élevés en termes de nombre d'articles périmés et en termes de valeur monétaire. Mais la valeur des MP disparus est aussi élevée même s'ils ne comptent que 59 articles sur les 417.

La situation des MP en termes de nombre d'articles et de valeur monétaire par centre est résumée par le tableau ci-après.

Tableau XVI : Nombre d'articles et valeur des MP par centre.

Centre	Situation							
	Détruits		Disparus		Stockés		Total	
	Nb d'article n=192	Valeur (Ar) 354 291 920,6	Nb d'article n=59	Valeur (Ar) 289 910 016,7	Nb d'article n=166	Valeur (Ar) 48 093 195,9	Nb d'article n=417	Valeur (Ar) 692 295 133,2
CHRDII Itaosy	100	12 747 900	0	-	0	-	100	12 747 900
CHRDII Manjakandriana	45	6 507 918	0	-	20	1 269 768	65	7 777 686
HJRA	47	335 036 102,6	22	283 360 013,7	10	19 681 329,9	79	638 077 446,2
HJRB	0	-	37	6 550 003	78	10 338 050	115	16 888 053
HMEA	0	-	0	-	58	16 804 048	58	16 804 048

Les MP du CHRDII Itaosy sont les plus nombreux en termes d'articles et ils ont été tous détruits. Mais en valeur monétaire, les MP de l'HJRA détiennent le record dans les 3 cas observés (MP détruits, disparus et stockés). En outre, la disparition des MP a été détectée au niveau de l'HJRA et l'HJRB. Pour l'HMEA et l'HJRB, tous les MP sont stockés car il n'y a eu aucun qui a été détruit à part ceux qui ont disparus.

D'après ce tableau, les 3 centres ayant effectué une destruction sont l'HJRA, le CHRDII d'Itaosy et le CHRDII de Manjakandriana. Afin de déterminer si la destruction a eu lieu durant ou en dehors de la période étudiée, l'observation des procès-verbaux de destruction a été nécessaire. Pour l'HJRA et le CHRDII de Manjakandriana, la destruction a été faite en 2014, soit durant la période étudiée. Mais pour le CHRDII d'Itaosy, elle a eu lieu en 2015, en dehors de la période étudiée.

II.3.2.4. Structure de destruction des MP

Pour chaque centre, l'existence ou non de structure de destruction des MP a été vérifiée. L'HJRA, le CHRDII d'Itaosy et le CHRDII de Manjakandriana possèdent un incinérateur chacun. Mais ces incinérateurs ne sont pas fonctionnels car ils ont une faible capacité et ne suffisent pas à détruire la quantité de MP de ces établissements.

II.4. Les facteurs de la péremption des médicaments

Plusieurs éléments peuvent conduire ou causer à la péremption des médicaments dont :

- la qualification du personnel,
- la connaissance sur la péremption des médicaments,
- la pratique de gestion et de distribution des médicaments.

Les détails sont énumérés dans les rubriques ci-dessous.

II.4.1. Qualification du personnel

II.4.1.1. Composition du personnel

La gestion des médicaments doit être sous la responsabilité d'une personne qualifiée et formée dans le domaine. Tous les centres visités ont chacun un responsable mais aucun d'eux n'est pharmacien. Ils ont aussi un magasinier chacun sauf pour l'HJRA et l'HJRB où il y a eu respectivement 8 et 3 magasiniers.

II.4.1.2. Formation reçue par le personnel

Afin de diminuer l'accumulation des MP, il est préférable que toutes les personnes amenées à gérer des médicaments, soient préalablement formées. Ainsi les membres du personnel devraient recevoir, avant d'accéder à leur poste, d'une part, une formation en pharmacie, qui concerne les médicaments et son devenir à savoir la définition, les classes pharmaceutiques, quelques notions sur les indications, les ordonnances médicales, la règle de délivrance des médicaments ...et d'autre part, une formation en gestion des médicaments qui concerne la « gestion » proprement dite des médicaments, la gestion des stocks, la quantité à commander, la règle du First Enter First Out (FEFO), ...

Le tableau suivant représente le nombre de personnel ayant eu une formation en pharmacie et en gestion des médicaments.

Tableau XVII : Nombre de personnel ayant reçu une formation en pharmacie et en gestion des médicaments.

Type de formation reçue	Catégorie de personnel de la pharmacie formée		
	Responsable	Magasinier	Dispensateur
	n=5	n=13	n=22
Formation en pharmacie	4	7	6
Formation en gestion	5	5	6

Presque la totalité des responsables ont eu une formation en pharmacie. En effet, seul le responsable de la pharmacie de l'HJRB n'a pas été formé. Néanmoins, tous les centres disposent d'un responsable de pharmacie formé à la gestion des médicaments.

Pour les magasiniers, presque la moitié n'a reçu de formation ni en pharmacie ni en gestion des médicaments. Le magasinier de l'HMEA n'a reçu ni formation en gestion ni formation en pharmacie. Pour l'HJRB, seul l'un d'entre eux a eu une formation en pharmacie mais aucun d'eux n'a été formé en gestion des médicaments. Le magasinier

du CHRDII de Manjakandriana a, par contre, reçu une formation en pharmacie et en gestion des médicaments.

Parmi les dispensateurs, 6 personnes seulement ont reçu une formation en pharmacie et une formation en gestion des médicaments. La majorité n'a reçu aucune formation. Aucun dispensateur du CHRDII d'Itaosy n'a reçu de formation en pharmacie ni en gestion des médicaments contrairement à celui de la CHRDII de Manjakandriana.

II.4.2. Connaissance sur la péremption des médicaments

Afin de déterminer le niveau de connaissance des personnels sur les MP, les critères suivants ont été posés sous forme de question et 1 point va être attribué à chaque bonne réponse :

- 1) connaissance de la définition des MP,
- 2) connaissance de la définition de la date de péremption,
- 3) connaissance du moment d'arrêt d'utilisation d'un médicament,
- 4) connaissance de l'emplacement de la date de péremption,
- 5) conscience des risques liés à l'utilisation de MP.

Sur la base du total des points obtenus par l'enquête, la classification suivante a été adoptée :

- 1) aucune connaissance si 0/5
- 2) faible connaissance si 1/5 ou 2/5
- 3) moyenne connaissance si 3/5 ou 4/5
- 4) bonne connaissance si 5/5

Le tableau ci-dessous montre les appréciations des dispensateurs et des magasiniers. Les responsables des pharmacies n'ont pas été enquêtés sur ce sujet.

Tableau XVIII : Nombre de personnel connaissant la notion de péremption des médicaments.

Type de personnel	Connaissance sur la péremption des médicaments							
	Bonne		Moyenne		Faible		Total	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
	n=10		n=23		n=2		n=35	
Dispensateur	5	50	15	65,2	2	100	22	63
Magasinier	5	50	8	34,8	0	0	13	37

En général, presque la totalité des enquêtés a une bonne et moyenne connaissance sur les MP. Seuls 2 d'entre eux qui sont des dispensateurs, ont une faible connaissance de la notion de péremption des médicaments.

Le tableau suivant représente la répartition des membres de personnel de la pharmacie par centre et selon leur connaissance sur les MP.

Tableau XIX : Répartition des enquêtés selon la connaissance sur la péremption des médicaments et selon le centre.

Connaissance sur la péremption des médicaments									
Centre	Bonne		Moyenne		Faible		Total		p
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	
	n=10		n=23		n=2		n=35		
CHRDII Itaosy	1	25	2	50	1	25	4	100	0,10
CHRDII Manjakandriana	3	100	0	0	0	0	3	100	
HJRA	5	27,8	12	66,7	1	5,6	18	100	
HJRB	1	16,7	5	83,3	0	0	6	100	
HMEA	0	0	4	100	0	0	4	100	

Les 2 dispensateurs, qui ont une faible connaissance des MP, sont issus du CHRDII Itaosy et de l'HJRA. Et le constat montre que les dispensateurs et le magasinier du CHRDII Manjakandriana ont tous une bonne connaissance sur la péremption des médicaments.

Théoriquement, si les personnels ont une formation en pharmacie et en gestion des médicaments, ils devraient tous avoir une bonne connaissance sur la péremption des médicaments. L'influence de la formation obtenue par les dispensateurs et les magasiniers sur leur connaissance de la péremption des médicaments a été vérifiée.

Tableau XX : Répartition des enquêtés selon les formations qu'ils ont reçues et selon la connaissance sur la péremption des médicaments.

Connaissance sur la péremption des médicaments									
Formation	Bonne		Moyenne		Faible		Total		p
	Nb		Nb		Nb		Nb		
		%		%		%		%	
	n=10		n=23		n=2		n=35		
En gestion									
Oui	5	45,5	6	54,5	0	0	11	100	0,24
Non	5	20,8	17	70,8	2	8,3	24	100	
En pharmacie									
Oui	4	30,8	9	69,2	0	0	13	100	0,53
Non	6	27,3	14	63,6	2	9,1	22	100	

Les 2 dispensateurs qui ont eu une faible connaissance sur les MP n'ont pas été formés ni en pharmacie ni en gestion de médicaments. Malgré tout, le résultat montre que le fait d'avoir été formé n'a aucun impact sur la connaissance des personnels sur les MP.

II.4.3. Pratique de gestion et de distribution des médicaments

Afin de déceler les failles et les erreurs qui conduisent à la péremption des médicaments, le circuit de gestion des médicaments sera détaillé étape par étape pour chaque centre.

II.4.3.1. Réception des médicaments

En absence de gestion rigoureuse des stocks, il est nécessaire que les dates de péremption soient vérifiées à la réception des commandes afin de limiter l'accumulation des MP.

Les résultats montrent que la totalité des enquêtés (dispensateurs, magasiniers et responsables de pharmacie) vérifie les dates de péremption lors de la réception des médicaments.

Au cours de la vérification de la date de péremption, la fréquence de réception de MP par les magasiniers et les dispensateurs dans le passé (pas nécessairement durant la période étudiée) est représentée par le tableau suivant.

Tableau XXI : Fréquence de réception de MP.

Type de personnel	Réception de MP					
	Rarement		Jamais		Total	
	Nb n=18	%	Nb n=17	%	Nb n=35	%
Dispensateur	10	45,5	12	54,5	22	100
Magasinier	8	61,5	5	38,5	13	100

Presque la moitié du personnel affirme avoir déjà reçu des MP.

Les responsables des pharmacies devront donc prendre des mesures adéquates lors de la réception de MP. Le résultat montre que seul le responsable de l'HMEA, met de côté les MP reçus en attente de destruction, le reste les renvoie aux fournisseurs.

II.4.3.2. Rangement selon la règle « First Enter First Out » (FEFO)

Le respect du FEFO est un paramètre clé dans la prévention de l'accumulation des MP. En effet, si la règle n'est pas suivie, il y a des risques pour que les médicaments à péremption proche se périment sur place sans être vendus.

Les dispensateurs et les magasiniers ont été enquêtés par rapport à leur connaissance et leur respect de cette règle. Les résultats ont montré que 15 dispensateurs sur les 22 connaissent et appliquent la règle FEFO. Et tous les magasiniers affirment connaître et appliquer la règle FEFO lors des rangements et de la vente des médicaments.

La connaissance et le respect de la règle FEFO par les dispensateurs et par centre sont représentés par le tableau ci-après.

Tableau XXII : Connaissance et respect de la règle FEFO par les dispensateurs selon le centre.

Centre	Connaissance FEFO		Respect FEFO	
	n=22		n=22	
	oui	non	oui	non
CHRDII Itaosy	2	1	2	1
CHRDII Manjakandriana	2	0	2	0
HJRA	7	3	1	3
HJRB	1	3	1	3
HMEA	3	0	3	0

Tous les dispensateurs de l'HMEA et du CHRDII de Manjakandriana connaissent et respectent la règle FEFO. Mais pour l'HJRB, seul un dispensateur la connaît et l'applique. Il faut noter que tous ceux qui ont connu la règle FEFO l'ont respecté.

Théoriquement, la règle FEFO aurait dû être apprise par les magasiniers et les dispensateurs lors des formations en pharmacie et en gestion des médicaments si elles ont eu lieu. Le tableau qui suit essaie d'analyser si la connaissance de FEFO est corrélée à la formation des magasiniers et des dispensateurs.

Tableau XXIII : Influence de la formation en pharmacie sur la connaissance de la règle FEFO de l'ensemble du personnel.

Formation	Connaissance FEFO						p
	Oui		Non		Total		
	Nb n=28	%	Nb n=7	%	Nb n=35	%	
En pharmacie							
Oui	12	92,3	1	7,7	13	100	0,17
Non	16	72,7	6	27,3	22	100	
En gestion							
Oui	11	100	0	0	11	100	0,05
Non	17	70,8	7	29,2	24	100	

Le résultat montre que pour l'ensemble du personnel, la formation en pharmacie n'a pas d'influence sur la connaissance de la règle FEFO mais la formation en gestion de médicaments est nécessaire pour la connaître.

Concernant le respect de la règle FEFO, les 28 personnes qui ont connu la règle l'ont respecté. Et qu'ils aient eu ou non de formation en pharmacie ou en gestion de médicaments, ils ont tous respecté la règle FEFO. Il n'y a pas de d'influence de la formation en pharmacie et en gestion sur le respect de la règle FEFO. Il faut noter que pour les magasiniers, qu'ils aient reçus ou non une formation en pharmacie et en gestion, ils ont tous connu et respecté la règle FEFO.

La variation de la connaissance et du respect de la règle FEFO selon le type de personnel a été analysée.

Tableau XXIV : Variation de la connaissance et du respect de la FEFO selon le type de personnel.

Type de personnel	Connaissance FEFO						Respect FEFO					
	Oui		Non		Total		Oui		Non		Total	
	Nb		Nb		Nb		Nb		Nb		Nb	
	n=28	%	n=7	%	n=35	%	n=28	%	n=7	%	n=35	%
Dispensateur	15	68,2	7	31,8	22	100	15	68,2	7	31,8	22	100
						0,03						0,03
Magasinier	13	100	0	0	13	100	13	100	0	0	13	100

Les magasiniers connaissent mieux et respectent mieux la règle FEFO que les dispensateurs ($p=0,03$).

Pour vérifier la déclaration des magasiniers et des dispensateurs sur le respect de la règle FEFO, les emplacements des médicaments dans les rayons ont été observés. Le tableau ci-après représente le nombre de rayons qui respecte ou non la règle FEFO et ce par centre.

Tableau XXV : Nombre de rayon avec des médicaments placés selon FEFO.

Centre	Respect du FEFO dans les rayons n=34	
	oui	non
CHRDII Itaosy	7	0
CHRDII Manjakandriana	4	0
HJRA	4	3
HJRB	10	0
HMEA	3	3

Sur les 34 rayons observés, il y a eu 28 rayons où l'emplacement des médicaments respecte la règle FEFO. Ce qui donne une proportion de 82,4%. Pour le CHRDII de Manjakandriana, d'Itaosy et l'HJRB, 100% des rayons observés respectent la règle FEFO.

II.4.3.3. Gestion des stocks

La bonne gestion des stocks de médicaments commence par la régularité de la période de commande.

Pour le CHRDII Itaosy, l'HJRA et l'HMEA, les commandes se font tous les mois. Pour l'HJRB, la commande se fait toutes les semaines. Pour la CHRDII Manjakandriana, la périodicité des commandes est tous les 2-3mois.

II.4.3.4. Délai d'approvisionnement

Après la commande, l'Etablissement attend la livraison. Le délai entre la commande et la livraison est un critère important à la bonne gestion des stocks afin d'éviter la péremption des médicaments.

Le tableau ci-après montre le délai moyen entre la date de commande et la livraison pour les centres étudiés. Il est exprimé en jour.

Tableau XXVI : Délai entre la date de commande et la livraison des médicaments selon les centres hospitaliers.

Délai entre la date de commande et la livraison (jour)							
Centre	Nb de médicaments observés	Minimum	Moyenne	Médiane	Mode	Maximum	Ecart-type
	n=2190	0	9,7	2	1	94	17,9
CHRDII Itaosy	591	0	1,9	1	1	14	2,1
CHRDII Manjakandriana	526	2	33,4	30	49	94	23,7
HJRA	691	0	2	1	1	60	4,2
HJRB	305	0	1,9	1	0	19	2,7
HMEA	77	9	9	9	9	9	0

Le résultat montre que dans la globalité, le délai moyen d'approvisionnement est de 9 à 10 jours et le maximum est de 94 jours. C'est le cas de la CHRDII de Manjakandriana. Pour l'HMEA, ce délai est fixe à 9 jours.

II.4.3.5. Echéance de péremption

Il est aussi important de vérifier la durée moyenne avant la péremption c'est-à-dire l'échéance entre la livraison et la date de péremption des médicaments commandés. Le tableau suivant montre la variation moyenne des échéances de péremption par centre. Elle est exprimée en année.

Tableau XXVII : Variation des échéances de péremption des médicaments par centre.

ECHEANCE DE PEREMPTION (année)							
Centre	Nb de médicaments observés	Minimum	Moyenne	Médiane	Mode	Maximum	Ecart-type
	n=2190	0	2,18	2	2	11	1,02
CHRDII Itaosy	591	0	2,21	2	2	5	0,91
CHRDII Manjakandriana	526	0	2,25	2	2	5	0,94
HJRA	691	0	2,01	2	2	11	1,05
HJRB	305	0	2,27	2	2	6	1,21
HMEA	77	1	2,74	3	3	6	0,89

Dans l'ensemble, les médicaments se périment en moyenne après 2,18 ans à compter de la date de livraison. Le maximum est de 11 ans. Pratiquement tous les centres reçoivent des médicaments à péremption proche c'est-à-dire inférieure à 1 an. Un cas rare a été observé au niveau du CHRDII Manjakandriana où il y a eu un psychotrope qui a été livré périmé. C'était dû au retard de la livraison. Un autre exemple a été observé au niveau de l'HJRA où un antihémorragique a eu une échéance de 1 mois.

Pour les 2190 médicaments observés, l'échéance de péremption a été regroupée par tranche d'année. Le tableau qui suit en donne les détails.

Tableau XXVIII : Pourcentage des médicaments observés selon leur échéance de péremption.

Centre	Echéance de péremption des médicaments observés (année)									
	De 0 à 1 an		De 1 à 2 ans		De 2 à 3 ans		Supérieur à 3 ans		TOTAL	
	Nb n=50	%	Nb n=490	%	Nb n=922	%	Nb n=728	%	Nb n=2190	%
CHRDII Itaosy	8	1,4	103	17,4	297	50,3	183	31	591	100
CHRDII Manjakandriana	8	1,5	99	18,8	221	42	198	37,6	526	100
HJRA	21	3	202	29,2	293	42,4	175	25,3	691	100
HJRB	13	4,3	80	26,2	89	29,2	123	40,3	305	100
HMEA	0	0	6	7,8	22	28,6	49	63,6	77	100

En moyenne, 2,3% des médicaments vont être périmé avant 1 an après leur livraison dans la pharmacie. A titre d'illustration, un paquet de Vitamine C reçu par le CHRDII Itaosy va se périmé après 3 mois de la date de livraison. Il y a aussi le cas d'un analgésique dont la date de péremption est de 3 mois après la livraison, rencontré au niveau du CHRDII Manjakandriana. Mais la majorité se périmé après 2 à 3 ans de la date de livraison.

La durée moyenne de péremption selon la classe pharmaceutique est représentée par le tableau ci-après. Il faut noter que l'analyse ne concerne que les 10 classes pharmaceutiques les plus fréquemment observés.

Tableau XXIX : Echéance de péremption selon la classe pharmaceutique.

Classe pharmaceutique	Nb de médicaments observés	Echéance de péremption (année)					
		Minimum	Moyenne	Médiane	Mode	Maximum	Ecart-type
Antibiotique	462	0	2,3	2	2	5	0,8
Antihypertenseur	143	0	2,2	2	2	5	0,8
Anesthésique	131	0	2	2	2	5	1
Analgésique	122	0	2,2	2	1	6	1,2
Anticancéreux	110	0	1,6	1	1	11	1,1
Anticonvulsivant	105	0	2,5	2	2	6	1,3
Vitamines et aliments thérapeutiques	101	0	2,6	2	2	4	0,8
Antiallergique	94	0	2,2	2	2	4	0,9
Antiinflammatoire non stéroïdien	87	0	2,4	2	2	5	1
Antiseptique	68	1	2,2	2	2	4	0,6

D'après ce tableau, seuls les anticancéreux peuvent avoir une échéance à 11 ans mais il existe aussi des anticancéreux à date de péremption de moins de 1 an. Mais en moyenne, les anticancéreux se périment aux environs de 1,58 an.

II.4.3.6. Fiches de stocks

Après la livraison, la tenue correcte des fiches de stocks est un critère crucial pour une bonne pratique de gestion des médicaments et pour la réduction au maximum des MP. En effet, une bonne tenue des fiches de stocks permet de bien calculer les consommations moyennes mensuelles utiles pour régler les quantités à commander et éviter ainsi le sur-stockage ou la rupture des stocks. Une tenue correcte des fiches de stock suppose leur existence pour tous les médicaments, leur mise à jour (inscription de tous les mouvements avec la date), la notification des dates de péremption et la notification de la date de retrait des MP.

Chaque centre a des fiches de stocks pour la totalité des médicaments dans sa pharmacie. Seul, un centre n'avait pas de fiches de stocks mises à jour. Le reste était correct.

Il est indispensable de noter la date de péremption ainsi que la date de retrait des MP dans la fiche de stock. Sur les 5 centres, 2 seuls ont noté les dates de péremption sur les fiches de stocks. Le reste ne les met pas. Aucun centre ne note la date de retrait des MP sur les fiches de stocks.

La tenue des fiches de stocks a été appréciée à travers les observations des 4 critères à savoir :

- 1) existence des fiches de stocks,
- 2) mises à jour,
- 3) notation des dates de péremption,
- 4) notation de la date de retrait des MP.

Un point est attribué à chaque critère. Ainsi la notation est comme suit :

- bonne tenue si le centre obtient 3/4 ou 4/4
- tenue partielle si le centre obtient 2/4
- mauvaise tenue si le centre obtient 0 ou 1/4

Après calcul des scores, les résultats ont montré que seuls l'HJRA et l'HJRB ont une bonne tenue des fiches de stocks. Le CHRDII d'Itaasy et le CHRDII de Manjakandriana ont une tenue partielle de leur fiche tandis que les fiches de stocks sont mal tenues à l'HMEA.

II.4.3.7. Utilisation d'un logiciel de gestion de stock

Pour faciliter la gestion des produits pharmaceutiques, il est intéressant d'utiliser un logiciel. Seul l'HJRA possède un logiciel de gestion des stocks spécialisé et ce logiciel est doté d'une modalité de gestion des périmés.

II.4.3.8. Existence de fiche d'inventaire

La fiche d'inventaire est aussi un des éléments utiles pour la gestion des stocks. Elle est utilisée afin de vérifier le stock physique de médicaments.

Le résultat montre que les 5 centres possèdent des fiches d'inventaires.

II.4.3.9. Marque sur les médicaments à péremption proche

Pour mieux gérer les stocks des médicaments, l'observation de la présence ou non des marques sur les médicaments à proche péremption (MAPP) sur les rayons s'avère nécessaire. Mais dans tous les centres et sur tous les rayons, il n'y a eu aucune marque sur les MAPP.

II.4.3.10. Dispensation des médicaments

La dispensation des médicaments nécessite de la rigueur de la part des dispensateurs car c'est la dernière étape à franchir avant l'utilisation des médicaments par le patient et comme souligné dans les rubriques antérieures, une vente de MP peut nuire à la santé des patients. La totalité des dispensateurs déclare ne pas dispenser ni céder de MP, même gratuitement.

II.4.3.11. Gestion des périmés

Un médicament arrivera toujours, tôt ou tard, à péremption s'il n'est pas utilisé. Afin de gérer au mieux les MP, il est nécessaire de mettre en place un registre spécifique pour ces produits. Cela facilite en plus les démarches lors des procédures de destruction. Des

5 centres visités, 3 disposent d'un registre de MP (l'HJRA, le CHRDII Itaosy et le CHRDII Manjakandriana).

Même si le responsable des pharmacies est le premier concerné pour la destruction des MP, le nombre de dispensateurs et de magasiniers qui ont reçu une instruction sur la destruction des MP, a été recensé. Le résultat a montré que 21 personnes sur les 35 enquêtés ont reçu des instructions concernant la destruction des MP.

II.5. Autres facteurs de péremption des médicaments

Des entretiens auprès des Responsables de chaque centre ont été effectués afin de savoir leur avis sur l'accumulation des MP. Ainsi plusieurs causes ont été évoquées durant ces discussions.

Tout d'abord, la non-prescription des médicaments par les médecins prescripteurs a été évoquée par tous les responsables. En effet, selon eux, des médicaments ne sont pas prescrits et donc ne sont pas vendus jusqu'à aboutissement à leur date de péremption.

Puis vient le problème des médicaments à nombreuses génériques. Les patients ne connaissant qu'un ou deux médicaments à même principe actif, ne veulent acheter seulement que ce qu'ils connaissent. Par exemple, le paracétamol se présente sous plusieurs noms commerciaux : Doliprane, Efferalgan, Paracétamol de Deska Pharma, m-paracétamol, doliprane (Sanofi Aventis) ... ; le patient ne connaît que le m-paracétamol, et le dispensateur lui vend le doliprane, il n'accepte pas d'acheter car il croit que seul le paracétamol DP est le vrai.

TROISIEME PARTIE : DISCUSSION

I. DISCUSSION SUR LA METHODOLOGIE

L'objectif général de notre étude est de déterminer l'ampleur des MP, leur prise en charge et les facteurs déterminants de la péremption des médicaments dans des formations sanitaires publiques. La méthode utilisée lors de cette étude a permis d'atteindre cet objectif car l'importance du volume de MP au niveau des centres hospitaliers visités, a bien été mise en évidence. La prise en charge des MP et les facteurs de péremption ont bien été détectés. En effet, l'étude rétrospective a permis de bien voir la réalité des centres hospitaliers en termes de gestion des périmés. Malgré cela, le résultat obtenu a montré qu'il y a une variation considérable entre l'ampleur des MP durant les 3 années étudiées. Il aurait été préférable d'étudier le cas présent afin de déterminer ce qui se passe actuellement. Une étude a été réalisée par *Solère M.* concernant la problématique de la prise en charge des MP dans le secteur pharmaceutique public à Borgou-Alibori au Bénin en 2012 [1]. Elle a mis en évidence les différentes causes de l'accumulation des MP et les améliorations à apporter. Elle concerne tous les centres de santé, les hôpitaux et les dépôts de zones et la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels au niveau de cette région, ce qui la diffère de notre étude.

Notre étude est limitée par les biais d'information. Les enquêtés auraient pu donner des réponses non sincères. En effet, lors du passage dans les hôpitaux, la méfiance des personnels enquêtés ouvre le doute sur l'exactitude des réponses données ainsi que les listes des MP fournies. L'enquête a été perçue comme un audit ou une inspection de leur travail. De plus, il n'y a pas eu la possibilité de compter les MP dans la plupart des établissements enquêtés et le manque de données dans quelques centres n'a pas facilité la tâche. Des problèmes de mémorisation de certains événements durant la période étudiée et l'incomplétude de certaines informations dans les registres consultés ont porté atteinte à la fiabilité et à la complétude des informations collectées.

L'étude reste au niveau de ces cinq hôpitaux, cela ne permet pas d'aboutir à des résultats beaucoup plus probants. L'idéal serait d'élargir les sites d'étude dans les autres provinces de Madagascar ainsi qu'aux autres structures privées, confessionnelles ou non.

Par ailleurs, le sujet de l'étude étant sensible du point de vue politique et économique, les aspects comme le passage de médicaments périmés dans la filière illicite n'ont pas

pu être vérifiés. Cependant, quelques interlocuteurs n'ont pas écarté cette éventualité. Enfin, cette étude ne prétend pas avoir fait le tour de tous les facteurs pouvant être à l'origine des MP.

II. AMPLEUR DES MP DANS LES CENTRES HOSPITALIERS

Le taux de péremption des médicaments, qui est calculé à partir de la valeur de MP rapportée à la valeur du stock global utilisé chaque année, dans chaque centre n'est pas du tout négligeable. En moyenne, le taux de péremption a été de 11,6% en 2012, de 25,9% en 2013 et de 6,2% en 2014. Or, théoriquement cela doit être à 0%. Même s'il y a une baisse du taux de péremption en 2014, il faut noter que c'est encore loin des 0%. Il faut remarquer aussi qu'il y a eu une élévation de la valeur des MP en 2013 car elle s'élève à 405 175 908Ar ce qui représente 58,53% de la valeur totale des MP durant les 3 années étudiées. En effet, en totalité, durant les 3 années étudiées, la valeur des MP est estimée à 692 295 133,2Ar soit 177 511,5 € ce qui n'est pas du tout une somme négligeable. Cela représente une grosse perte financière pour l'Etat et pour les centres hospitaliers et aussi pour les établissements pharmaceutiques. Même le budget de l'Etat pour un établissement pharmaceutique concernant l'achat des médicaments n'est pas aussi élevé. Pour l'HJRA, la valeur des MP est très élevée du fait qu'elle est la plus grande structure par rapport aux 5 centres étudiés. Le flux de médicament qui circule dans l'HJRA est donc plus important que dans les 4 autres centres. Ainsi, le constat montre que, plus l'Etablissement est grand, plus la valeur des MP est élevée. Malgré ce constat, le taux de péremption au niveau de l'HJRA ne diffère pas des autres centres car il varie de 5,5% à 26,1%. En 2012, il y a eu un phénomène d'accumulation des MP dans la région de Borgou-Alibori au Bénin, la valeur des MP constatés au niveau des centres hospitaliers et des grossistes pharmaceutiques était de 44 126 € (1). Cette somme représentait 5,0% du stock global des médicaments au niveau de ces centres. Leur chiffre est inférieur à celui de notre étude. Le manque de règlement sur la gestion des MP et le manque de rigueur du personnel enquêté lors de cette étude et aussi la mauvaise gestion des médicaments expliquaient cette situation au Bénin [1]. En Ouganda, une étude sur l'évaluation des facteurs de péremption des médicaments a été menée par *Nakyanzi JK et Al.* a été menée à cause de l'importance constatée du volume des MP [31]. Et le même problème a été signalé en Botswana, en Inde, en Etats-Unis et

en Tanzanie [32, 33]. Leurs chiffres ne sont pas énumérés dans ces études mais les faits sont constatés.

Pour mieux cerner la situation, les caractéristiques des MP ont été étudiées. La proportion des Antibiotiques périmés est la plus élevée en termes de nombres d'articles car c'est la classe de médicament la plus utilisée à Madagascar à cause du contexte épidémiologique du pays. Mais en valeur monétaire, les Anticancéreux périmés sont les plus élevés avec une valeur de 413 285 745,4 Ar soit 105 970,7 € durant les 3 années étudiées. En effet, les Anticancéreux sont très chers (ceux retrouvés périmés coûtaient entre 7 000 Ar et 67 000 Ar l'unité). Peu de gens ont la possibilité financière de subvenir au traitement des cancers car ce dernier dure plusieurs mois et le patient a besoin de plusieurs boîtes. Ce qui explique la péremption des anticancéreux et cette valeur élevée. Étonnamment, tous ces médicaments les plus expirés sont soit des médicaments essentiels (avec un chiffre d'affaires élevé, car ils sont utilisés par la majorité de la population) ou des médicaments vitaux (sans eux, le patient allait mourir). En ce qui concerne les formes galéniques, les comprimés et les injectables sont les plus périmés. Au Bénin, en termes de nombre d'articles, les Antibiotiques périmés étaient les plus nombreux en 2012 car ils représentaient 81,6% des produits périmés quantifiés. Le même cas que celui de notre étude a été retrouvé en ce qui concerne les formes galéniques car au Bénin, les comprimés oraux étaient les plus périmés avec une proportion de 93,5% [1]. En Ouganda, selon une étude effectuée par *Nakyanzi JK et Al.* en 2011, les médicaments des programmes verticaux (les antirétroviraux, les antipaludiques, les antituberculeux, ...) ainsi que les anticancéreux se périment le plus. Ceux des programmes verticaux sont la plupart du temps issus des dons et ils sont pratiquement à date péremption proche, ce qui explique leur péremption ; mais les anticancéreux sont chers et la plupart des Ougandais n'a pas les moyens de subvenir au traitement. La valeur des antirétroviraux périmés s'élevait à 550 000 € et ils ont compté 10 millions de doses d'antipaludiques périmés [31]. Aucune valeur des anticancéreux périmés n'était disponible pour faire la comparaison à celle de notre étude. Néanmoins, le constat sur lequel, les anticancéreux se périment le plus, est approuvé.

Ainsi, l'importance du volume des MP, surtout en valeur monétaire, au niveau des 5 centres étudiés est donc affirmée et cette situation laisse penser que les modalités de prise en charge des MP et de gestion des médicaments ne sont pas optimales.

III. PROBLEMES SUR LES MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES MP

La prise en charge des MP commence par leur retrait au niveau du stock courant jusqu'à leur destruction.

Tout d'abord, le retrait des MP s'effectue pendant les inventaires pour la plupart des enquêtés. Le problème qui se pose est que les MP restent la plupart du temps dans les stocks courants en attente de retrait au prochain inventaire. Or, la périodicité des inventaires et de retrait des MP varie d'un centre à l'autre et d'un personnel à l'autre. Ce qui explique la présence des MP au niveau de quelques rayons (n=6) du stock courant parmi ceux qui ont été observés (n=34). Il est important de souligner qu'il n'est pas normal de retrouver dans les stocks courants des médicaments périmés ayant une date de péremption antérieure au dernier inventaire effectué par les dispensateurs ou les magasiniers. L'intervalle de temps trop long entre deux retraits des MP est aussi une cause possible. Ainsi, il y a risque de vente de ces MP.

Ensuite, notre étude a mis en évidence le fait qu'aucun des centres visités n'a un lieu de stockage des MP « approprié ». En effet, le colisage des MP retrouvés au niveau des 5 centres étudiés n'a pas suivi les normes et il n'existe aucun lieu de stockage des MP et tout le monde peut y avoir accès. D'une part, la majorité de ces centres ne possède qu'une salle qui leur sert de salle de vente des médicaments et une autre qui leur sert de stockage des médicaments courants et des MP. Même si les responsables sont conscients de leurs erreurs, ils ne peuvent rien faire à cause du manque de place et de local. Néanmoins, notre étude a mis en évidence la différence entre centres hospitaliers universitaires et centres hospitaliers de référence de districts par la différence des salles de vente et de stockages des médicaments en termes de grandeur et de surface. D'autre part, le non-colisage des MP peut être lié au manque de connaissance des normes existantes, notamment celles définies par le GDMP. Notre étude a montré que seuls 2 responsables de pharmacie sur les 5 connaissent le GDMP et seul un responsable sur les 2 qui connaissent le GDMP en possède dans la pharmacie. Le manque de sensibilisation des responsables de pharmacies pour s'approprier de ce GDMP est la cause de cette ignorance. Les pharmacies visitées n'ont pas recours à la destruction des MP faute de connaissance des règlements. Par ailleurs, il y a aussi la négligence des responsables qui

le connaissent car ils ne suivent pas les instructions qui y sont délivrées. Normalement, il y aurait dû y avoir 6 destructions pour chaque centre de 2012 à 2014. Or, notre étude a mis en évidence le fait qu'aucune destruction des MP n'a eu lieu dans 3 centres sur 5 durant les trois années étudiées et qu'ils ne l'ont fait qu'une seule fois pour les 2 autres. Le coût d'une séance de destruction des MP est important. Ce qui peut expliquer la non-motivation des responsables à effectuer la destruction. En effet, il y a beaucoup de dépenses quant à la destruction des MP. D'abord, il y a la location des structures de destruction. Notre étude a montré qu'il y a eu 3 centres qui possédaient un incinérateur chacun mais qui n'est pas fonctionnel. La capacité de ces incinérateurs n'est pas adaptée au volume de MP à détruire ce qui explique leurs non-utilisations. Ensuite, les frais des acteurs à appeler pour assister à la destruction ainsi que leur honoraire, ... constituent d'autres dépenses à prévoir. Les Etablissements ne veulent pas consacrer un budget pour effectuer la destruction de leurs MP alors que, plus les MP sont nombreux, plus le coût de leur destruction est élevé. Cela signifie qu'il y a plus de perte financière lorsque la période entre deux destructions est longue. Il y a aussi plusieurs étapes administratives à suivre et cela demande une organisation particulière et du temps. A part cela, le manque de pharmacien inspecteur et le manque de texte législatif y afférent semble favoriser cette absence de destruction des MP. Il faut noter que l'inspection au niveau de ces unités de pharmacies est effectuée par des médecins inspecteurs et non pas des pharmaciens car il y a peu de pharmacien inspecteur à Madagascar. Ce vide réglementaire notamment en ce qui concerne les sanctions en cas de manquement aux normes constitue donc un problème à la prise en charge des MP.

En l'absence de destruction, les MP s'entassent au niveau de ces centres d'où leur accumulation ou leur disparition que notre étude a mis en exergue. Dans notre cas, le constat est alarmant concernant les MP disparus car 59 articles périmés disparus ont été dénombrés durant les 3 années étudiées dont le prix s'élève à 289 910 016,9 Ar soit 74 335,9 €. L'inexistence de lieu de stockage mis en quarantaine est la cause majeure de cette disparition car l'accès à ces MP est facile. Cette situation peut inciter les membres du personnel au détournement de ces MP d'autant plus que les MP sont les plus utilisés au niveau du marché illicite. A part cela, même si le personnel affirme ne pas vendre des MP, cette hypothèse n'est pas à négliger.

Lors de son étude au Bénin, *Solère M.* a détecté la présence des MP dans les stocks courants, au niveau des Etablissements pharmaceutiques qu'elle a visité, et aussi des médicaments sans date de péremption et à risque de péremption. C'était dû au non-retrait de ces MP lors des inventaires et en dehors des inventaires. En termes de lieu de stockage, leurs résultats ont montré que 6 magasins d'hôpitaux et 3 magasins des centres de santé sur les 55 visités [1], ne répondaient pas aux critères alors que c'est 100% pour notre étude. En outre, Madagascar possède ce GDMP comme instruction à la destruction des MP, contrairement au cas du Bénin où aucun texte ni règlement ne génère l'organisation de destruction des MP [1]. L'absence de destruction a été constatée aussi au Bénin à cause de la négligence des responsables des centres de santé suite aux dépenses financiers et temporels que l'organisation de la destruction engendre [1]. En Tanzanie, une étude sur la gestion des antipaludiques a été effectuée en 2014 et publiée en janvier 2015. Elle a montré que 94% des magasins visités avaient un lieu de stockage des MP séparé du lieu de stockage des médicaments courants. Ce chiffre est nettement supérieur à celui de notre étude qui est de 0% [34]. Concernant les MP disparus, une étude faite par *Hamel V.* en 2006 sur la vente illicite des médicaments a montré que les médicaments du marché parallèle sont en partie des MP détournés [5]. Un document publié par le *Dr. Konaté B.* en 2013 sur l'origine des médicaments de la rue en Afrique affirme qu'une des provenances des médicaments vendus dans la rue en Afrique est le détournement des MP [35]. En outre, quelques interlocuteurs ont affirmé vendre des MP au Bénin lors de l'étude effectuée par *Solère M.* [1]. Compte tenu de tous ces constats, l'hypothèse selon laquelle l'importance du volume des MP est due à la mauvaise prise en charge des MP est vérifiée.

IV. FACTEURS DE PEREMPTION DES MEDICAMENTS

IV.1. Manque de personnel qualifié et manque de formation

Le manque de personnel qualifié est la première cause de l'accumulation des MP. Les résultats ont montré qu'aucun centre ne dispose d'un pharmacien. Ceci est dû au manque de pharmacien à Madagascar qui a fait que les responsables des unités de pharmacies soient des sages-femmes, infirmiers ou médecins. Néanmoins, ces responsables ont eu des formations en pharmacie et en gestion des médicaments.

Presque la moitié des magasiniers n'a reçu de formation ni en gestion des médicaments ni en pharmacie et seuls les tiers des dispensateurs ont reçu de formation. Le changement de poste au niveau du service public est la principale cause de ce problème. Le cas observé au niveau de l'HJRB et de l'HMEA est le suivant : une personne est formée selon le domaine où elle a été recrutée par exemple, secrétariat ou assistantat ou responsable informatique. Une affectation a fait que la personne devient magasinier, sans avoir eu de formation en tant que magasinier/dispensateur. Seules quelques instructions leur sont délivrées au moment de leur affectation. Il faut souligner que les pharmacies de l'HJRB et de l'HMEA sont sous la direction du Ministère de la Santé Publique et non pas des concessionnaires. Or, aucune formation n'est programmée pour ces personnes affectées. Ainsi, le manque formation est un problème à ne pas négliger. Au Bénin, le manque de personnel qualifié est une des facteurs qui induit à l'accumulation des MP. L'insuffisance de pharmaciens au niveau du Borgou-Alibori s'explique par l'attractivité financière moindre du secteur et le manque d'embauche au niveau de ces secteurs. A part cela, seules 6 personnes sur les 62 chargées de gérer les stocks des médicaments n'ont pas reçu de formation [1]. Cette proportion est faible par rapport à celui de notre étude. Selon l'étude menée en Ouganda, le manque de pharmacien a été constaté. En raison de cette pénurie de pharmaciens dans les pharmacies d'hôpital, les techniciens pharmaceutiques prennent leur place [31].

IV.2. Faillie au niveau du circuit de distribution des médicaments

IV.2.1. Réception de MP

Tout d'abord, quelques magasiniers ont rarement vu des MP lors de la vérification de la date de péremption au moment de la réception des commandes. La mesure adéquate, fournie lors de la formation, est de refuser de prendre les MP et de les renvoyer aux fournisseurs. Dans notre étude, seul un responsable met de côté les MP en attente de destruction. Ce qui est une des causes de l'accumulation des MP car ces MP vont s'entasser au sein de leur salle de stockage. Le même cas est observé au Bénin. Plusieurs médicaments arrivent déjà périmés au niveau de certaines structures et ils les mettent de côté en attente de destruction ce qui provoquent leur accumulation [1]. Le manque de formation affecte ainsi les décisions que les responsables doivent entreprendre.

IV.2.2. *Gestions des stocks de médicaments*

Ensuite, la faille est constatée au niveau de la gestion des stocks, qui commence par l'approvisionnement en médicaments. En moyenne, le délai d'approvisionnement est de 9 à 10 jours. Ce qui est plus ou moins acceptable. Mais il arrive que le délai d'approvisionnement des médicaments soit élevé comme pour le cas du CHRDII de Manjakandriana où le maximum observé atteint 94 jours soit environ 3 mois. Or, l'échéance de péremption de quelques médicaments est faible. Et comme la périodicité des commandes au niveau de cet hôpital est de 2 à 3 mois, la quantité commandée est assez nombreuse afin de couvrir cette période. Les produits ne pourront pas être vendus à temps et ils vont se périmiser. Il y a eu même des moments où le médicament arrive périmé au niveau du centre. Même si la proportion moyenne des médicaments à durée de péremption courte est faible (2,3%), cela représente un problème de gestion des médicaments. En outre, l'utilisation de la CMM, pour calculer la quantité à commander, est nécessaire. Lors de notre passage, tous les magasiniers et les responsables ont affirmé qu'ils utilisent la CMM. Mais une erreur de calcul ou un non maîtrise du principe pour calculer la quantité à commander peut causer un sous-stockage ou sur-stockage et si la durée moyenne de péremption est courte, les médicaments seront périmés avant même leur utilisation. C'est le cas observé au niveau de l'HJRA. La proportion des médicaments à péremption courte n'a pas été calculée mais seule la constatation de son existence a été étudiée. Il faut noter que les anticancéreux ont la durée moyenne de péremption la plus faible par rapport aux autres classes pharmaceutiques d'où l'importance des anticancéreux périmés.

Après l'approvisionnement, le mode de rangement des médicaments dans les rayons a été vérifié. Pour notre étude, 82,4% des rayons sont rangés selon la règle FEFO. Le manque de formation peut expliquer le non-emplacement selon FEFO pour 17,6% des rayons. Il faut souligner que tous les magasiniers connaissent et appliquent la règle FEFO contrairement aux dispensateurs où il y a eu 7 personnes qui ne la connaissaient pas et ne l'appliquaient pas. Et selon le résultat obtenu, la formation en gestion des médicaments influence la connaissance de la règle FEFO ($p=0,03$). En outre, la négligence des enquêtés à respecter la règle FEFO n'est pas une possibilité à écarter.

A part cela, la bonne tenue des fiches de stocks est importante afin d'éviter la péremption des médicaments. Il y a eu 2 centres sur les 5 étudiés qui possèdent des fiches bien tenue c'est-à-dire mise à jour, avec notification des dates de péremption. La mauvaise tenue des fiches de stocks a été observée au niveau de l'HMEA. En effet, leur fiche de stocks n'est ni mise à jour, ni complètes. Le manque de rigueur du magasinier et des dispensateurs en est la première cause. A part cela, le magasinier de l'HMEA n'a reçu aucune formation en gestion des médicaments d'où la négligence des détails pour avoir une bonne tenue des fiches de stocks notamment la mise à jour et la notification des dates de péremptions. En outre, l'inventaire semestriel incite le personnel à ne pas trop se préoccuper des fiches de stocks que lorsque la date du prochain inventaire arrive. Ainsi, les MP ou à proche péremption ne sont surveillés que lors de cet inventaire car il n'y a pas de notification dans les fiches de stocks ce qui conduit à l'accumulation des MP. Notre étude a mis en évidence le fait que seul l'HJRA possède un logiciel de gestion des médicaments doté d'une modalité de gestion des périmés. Ceci s'explique par le fait qu'il constitue la plus grande structure hospitalière parmi les 5 étudiées. Il faut noter aussi qu'aucun centre n'utilise des marques sur les médicaments à proche péremption. En effet, cela nécessite une attention particulière et une dépense de temps pour marquer ces médicaments et le personnel n'a pas le temps pour cela.

Pour les études extérieures, leurs résultats montrent quelques points communs à ceux de notre étude. Il faut noter aussi que le même cas que celui de notre étude se présente au Bénin car il a été constaté que dans les hôpitaux Du Borgou-Alibori, 2/3 des médicaments à péremption courte risque de se périmer avant leur utilisation. Le respect du FEFO, n'est appliqué que dans 39 magasins sur les 55 visités. La règle n'est pas respectée dans 80% des pharmacies visitées dans le Borgou et 60% dans l'Alibori. Ce chiffre est supérieur à celui de notre étude car pour nous, 82,4% ont respecté cette règle FEFO, dans l'ensemble des pharmacies visitées. Le manque de formation en est la cause de cette situation. Dans le Borgou-Alibori, les centres hospitaliers et dépôts de zones observés ont une tenue partielle et une bonne tenue de fiches de stocks observés. Aucun centre n'a une mauvaise tenue des fiches de stocks contrairement à celui de notre étude qui est l'HMEA. Par ailleurs, plusieurs structures dont les dépôts répartiteurs et 6 des 8 hôpitaux du département utilisent un logiciel de gestion. Parmi ces 13 structures, 9

disposent d'un logiciel doté d'une fonction de gestion des péremptions et seuls 2 dépôts l'utilisent [1]. Pour notre étude, seul l'HJRA en possède.

En Ouganda, 38% des responsables de structures pharmaceutiques ne connaissent pas la règle FEFO. Les facteurs de péremption constatés, contribuant à la chaîne d'approvisionnement, comprenaient principalement la négligence du suivi et gestion des stocks, le manque de connaissance de base des outils de gestion de stocks, la mauvaise quantification et le surstockage [31]. En Tanzanie, une faible proportion (11%) des magasiniers, utilisant le principe FEFO, a été détectée. Et une mauvaise tenue des fiches des stocks contribuait à la mauvaise quantification des quantités d'antipaludique à commander, ce qui provoque un sur stockage d'où leur péremption [34, 36].

Par ailleurs, la majorité des magasiniers (67%) avaient une mauvaise connaissance du concept de quantification et l'utilisation du CMM ce qui provoquaient un approvisionnement doubles des médicaments d'où leur péremption. Cette proportion est légèrement inférieure à 78%, ce qui a été rapporté par le Ministère de la Santé et des Affaires sociales en Tanzanie en 2008 [37]. Une étude menée par *Rasolofoarizaka T.* en 2011, concernant les dons de médicaments, a mis en exergue les contraintes générées par les médicaments dons, reçus par six formations sanitaires du district de Manjakandriana entre 2006 et 2008, sur le système de gestion des médicaments. Sept principaux problèmes ont été dégagés : 82% des médicaments reçus présentaient une date de validité courte et 54,62% d'entre eux ont été périmés [19]. Ces chiffres sont plus élevés que ceux de notre étude. Les médicaments ont été stockés dans des conditions non-conformes aux normes édictées par l'Organisation Mondiale de la Santé.

IV.2.3. *Gestion des médicaments périmés*

Parmi les 5 centres étudiés, 3 possèdent un registre des MP. Les 3 centres ayant ces registres des MP sont ceux qui effectuent le plus souvent des rapports au niveau du DPLMT et au niveau du Direction Régionale de la Santé Publique (DRSP). Ainsi, ils utilisent le registre des périmés afin de faciliter la rédaction de ce rapport ainsi que les procédures de destruction des MP. A part cela, le résultat a montré que 21 personnes sur les 35 enquêtés ont reçu des instructions concernant la destruction des MP. En effet, quelque soit la catégorie ou le statut professionnel de la personne, en tant que personnel au niveau d'un établissement pharmaceutique, elle doit connaître les instructions sur la

destruction des MP. Le manque de formation est une raison qui fait qu'une partie du personnel ne connaît les instructions concernant la destruction des MP. Pour l'étude menée au Bénin, seuls 10 des 31 structures visitées disposaient d'un registre des périmés [1]. Ce chiffre est supérieur à celui de notre étude.

D'après toutes ces réflexions, l'hypothèse selon laquelle l'importance du volume des MP est due à la mauvaise gestion des médicaments s'avère confirmée.

IV.3. Autres facteurs

Après entretien avec les Responsables des pharmacies, quelques problèmes en sus ont été détectés. Tout d'abord, la non-prescription des médicaments par les médecins prescripteurs a été évoquée par tous les responsables. En effet, selon eux, des médicaments ne sont pas prescrits et donc ne sont pas vendus jusqu'à aboutissement à leur date de péremption. Mais une autre explication face à ce problème est possible, notamment la non information des responsables des pharmacies sur le profil épidémiologique de la région. En effet, c'est utile afin de limiter les commandes de certains médicaments qui ne seront pas utilisés durant une période définie. Le même problème a été constaté en Ouganda lors de l'étude de *Nakyanzi JK et Al. [31]*.

Ensuite, vient le problème des génériques. Ils constituent une barrière par rapport à la vente des médicaments. En plus, le choix des médicaments à commander est difficile pour les médicaments à nombreuses génériques.

Enfin, le manque de structure de destruction est un problème à résoudre le plus rapidement car cela constitue une barrière pour les responsables des pharmacies à procéder à la destruction de leur MP.

Au final, notre étude a permis de ressortir les faits et les problèmes suivants :

1. Importance du volume de MP en valeur monétaire
2. Problèmes de prise en charge des MP dont :
 - présence de MP dans les rayons au risque de vente de ces MP,
 - mauvaise colisage et absence de lieu de stockage,
 - méconnaissance et ignorance des normes établies,
 - absence de destruction des MP,
 - disparition des MP,
 - absence de structure de destruction des MP.
3. Manque de personnel qualifié
4. Manque de formation du personnel induisant aux failles au niveau du circuit de distributions des médicaments notamment :
 - réception de MP,
 - mauvaise gestion des stocks,
 - manque de rigueur de la part du personnel,
 - manque d'instruction sur la destruction des MP
5. Manque de communication entre les prescripteurs et les responsables.

Face à ces problèmes, des solutions sont proposées à l'endroit des autorités et des responsables éminentes notamment le Ministère de la Santé Publique représenté par le DPLMT, les responsables des pharmacies et les membres du Personnel de chaque pharmacie.

A l'endroit du Ministère de la Santé Publique :

- sensibiliser l'ensemble des responsables des pharmacies, mais aussi le personnel soignant et les administrateurs, les dispensateurs et les magasiniers des formations sanitaires à la problématique des MP et des risques de la vente et de la consommation des MP.
- pallier le vide réglementaire, en ajoutant des textes législatifs concernant les sanctions pour les établissements qui n'effectuent pas la destruction des médicaments et en mettant à jour la politique pharmaceutique nationale en apportant plus d'explication et d'instruction concernant la prise en charge des

MP, tout en diffusant à l'ensemble des centres hospitaliers et formations sanitaires le GDMP et recommander le suivi des instructions y consignées.

- selon la possibilité, alléger la procédure actuelle de destruction, notamment en ce qui concerne les organisations administratives.
- intégrer au budget, un fond utilisé pour la destruction des MP.
- favoriser le recrutement de pharmacien dans chaque centre et créer une filière de formation de pharmacien inspecteur.
- renforcer la formation en gestion des médicaments et en pharmacie, des personnels nouvellement recrutés dans chaque centre et programmer des recyclages pour les anciens afin de rappeler les points importants et actualiser les connaissances.
- créer un incinérateur spécial adapté pour la destruction des MP.

A l'endroit des responsables de chaque centre :

- dédier et sécuriser un local pour entreposer les médicaments périmés dans chaque structure sanitaire, effectuer le mode de colisage défini dans le GDMP.
- réparer les incinérateurs non fonctionnels afin de pouvoir les utiliser.
- effectuer la destruction des MP selon le chronogramme défini dans le GDMP afin de réduire le MP qui s'entassent dans les centres.
- communiquer aux prescripteurs la liste des médicaments disponibles à la pharmacie et actualiser cette liste, par exemple, tous les trois mois ; et être à jour sur le profil épidémiologique du pays.

A l'endroit du Centrale d'Achat SALAMA :

- vérifier et bien coordonner les commandes à l'échelon international pour limiter le nombre de générique d'une même molécule.

CONCLUSION

CONCLUSION

Pour conclure, cette étude a permis de mettre en évidence l'importance du volume des MP au niveau des hôpitaux de la Région d'Analamanga et de dégager les différents facteurs à l'origine de cette importance du volume de MP en termes de valeur monétaire. En effet, la situation des MP durant les 3 années étudiées a montré que la valeur des MP n'est pas du tout négligeable car elle s'élève à 177 511,5 €. Cela représente une grosse perte financière pour l'établissement pharmaceutique et l'Etat.

Plusieurs facteurs provoquent l'accumulation des MP et l'importance de leur volume. La mauvaise prise en charge des périmés due au vide réglementaire et au manque de rigueur du personnel est le premier problème à souligner. Cela commence par le non-retrait des MP sur les rayons, l'absence de stockage des MP qui conduit à la vente et au détournement de ces MP. L'absence de règlement sur les sanctions infligées aux pharmacies n'ayant pas effectué la destruction de MP provoque la négligence du personnel. Le non suivi des instructions du GDMP et l'absence de destruction sont aussi flagrants. Par conséquent, les MP s'entassent au niveau de ces centres. Ensuite, le manque de personnel qualifié et le manque de formation sont des facteurs à ne pas négliger. Les pratiques professionnelles des membres du personnel, notamment au niveau du circuit de distribution (gestion des stocks) ne sont pas optimales suite à un manque de formation. De ce qui précède, la mauvaise gestion des médicaments est constatée.

Face à ces problèmes, des solutions ont été apportées afin de réduire au maximum les MP au niveau de chaque centre. Le plus important concerne la formation de tous les acteurs au niveau des structures pharmaceutiques et l'information sur l'étendue du problème d'accumulation des MP. La prise en charge des MP est un enjeu majeur dans la bonne gestion des médicaments et dans l'économie de la santé. La destruction des MP est une étape cruciale pour réduire la quantité de MP dans les centres hospitaliers. En outre, la mise à jour des règlements et de la législation est fortement encouragée. Enfin, une construction de structure de destruction est indispensable.

Mais notre étude est limitée par les biais d'information dus à la non-sincérité de certains participants et à la non-complétude des données dans les registres.

Par ailleurs, cette étude ne représente pas le cas de Madagascar dans sa totalité vu qu'elle n'a été faite que dans la Région d'Analamanga. Ainsi, la conduite d'une étude similaire dans d'autres régions serait bénéfique pour vérifier si les mêmes phénomènes sont retrouvés ailleurs. En outre, cette étude ne prétend pas avoir fait le tour de tous les facteurs pouvant être à l'origine des MP. Aussi, d'autres études sur la péremption des réactifs de laboratoires, des dispositifs et des consommables médicaux sont souhaitées, pour avoir une vue plus complète sur l'ampleur de la péremption des intrants de santé à Madagascar.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. **Solère M.** Accessibilité aux médicaments en Afrique de l'Ouest : Problématique de la prise en charge des médicaments périmés [Thèse]. Pharmacie : Bénin ; 2012. 184p.
2. **Organisation Mondiale de la Santé.** Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination adoptée par la conférence de plénipotentiaires le 22 mars 1989. OMS. 2008 ; article 4 : 5-6.
3. **Organisation Mondiale de la Santé.** Alma-Ata 1978-Les soins de santé primaires. OMS. 1978. Disponible au http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/fa5627.pdf. [Consulté le 15 mai 2014]
4. **Monekosso GL.** L'initiative de Bamako – L'auto-financement communautaire des soins de santé primaires par le biais d'un approvisionnement en médicaments essentiels et du recouvrement de leur coût. OMS. 1987.
5. **Hamel V.** La vente illicite de médicaments dans les pays en développement : analyse de l'émergence itinéraire thérapeutique à part entière, situé en parallèle du recours classique aux structures officielles de santé [Thèse]. Pharmacie : Afrique de l'Ouest ; 2006. 91p.
6. **Ministère de la Santé Publique.** Politique Nationale de Gestion des Déchets des Etablissements de Soins et de Sécurité des Injections. MINSANP. Version septembre 2005.
7. **Ministère de la Santé Publique.** Guide de Destruction des Médicaments Périmés et/ou Avariés. MINSANP. novembre 2011.

8. **Organisation Mondiale de la Santé.** Perspectives Politiques de l’OMS sur les médicaments. Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d’action collective. Genève. OMS. 2004.
9. **Organisation Mondiale de la Santé.** L’utilisation des médicaments essentiels. Neuvième rapport du Comité OMS d’experts. 2000. Disponible au <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js5510f/4.html>. [Consulté le 19 Mai 2015].
10. **Ministère de la Santé. Direction des Pharmacies et Laboratoires.** Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME). MINSANP. 2014.
11. **Réseau Médicaments et Développement (ReMeD).** Solidarité médicaments, nouvelle loi, mode d’emploi. ReMeD ; 2008.
12. **Ministère de la Santé. Direction des Pharmacies et Laboratoires.** Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME). MINSANP. 2014
13. **Organisation mondiale de la Santé.** Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques. OMS. 1998. Disponible au <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh1814f/>. [Consulté le 19 Mai 2015].
14. **Réseau Médicaments et développement (ReMeD).** Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement. ReMeD ; 2003. Disponible au <http://www.remed.org/versionweb.pdf>. [Consulté le 19 Mai 2015].
15. **Pharmaciens sans frontières.** Comment mieux gérer les entrepôts pharmaceutiques. PSF ; 2003. Disponible au http://psfci.acted.org/images/PSF_dossiers_pdf/guides_techniques/guide-pharma-gerer-entrepots-fr.pdf. [Consulté le 19 Mai 2015].

16. **Es-Semmar R.** Les médicaments périmés. Es-Semmar R. ; 2004. Disponible au http://pharmacies.ma/pharmacie/index.php?file=ecrits&name=les_medicaments_perimes[Consulté le 19 Mai 2015].
17. **Pharmaciens sans frontières.** Gestion des médicaments - Module III [Internet]. PSF. 2004. Disponible au http://psfci.acted.org/images/PSF_dossiers_pdf/guides_techniques/module3-gestion-medoc.pdf. [Consulté le 19 Mai 2015].
18. **Ministère de la Santé et du Planning Familial.** Politique Pharmaceutique Nationale. MINSANP. 2005.
19. **Rasolofoarizaka T.** Gestion des dons de médicaments dans le district de Manjakandriana : problèmes et impacts [Thèse]. Pharmacie : Antananarivo ; 2011. 111p.
20. **Organisation Mondiale de la Santé.** Préparation des Plans Nationaux de Gestion des Déchets de soins médicaux en Afrique Subsaharienne : Manuel d'Aide à la Décision-Convention de Bâle. OMS. 1989. Disponible au http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/guidmanual/fr/index.html. [Consulté le 19 Mai 2015].
21. **Organisation Mondiale de la Santé.** Principes directeurs pour l'élimination sans risques des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgences. OMS. 1999. Disponible au http://whqlibdoc.who.int/HQ/1999/WHO_EDM_PAR_99.2_fre.pdf. [Consulté le 19 Mai 2015].
22. **Organisation Mondiale de la Santé.** Endiguer la résistance aux antimicrobiens. Perspectives Politiques de l'OMS sur les médicaments. OMS. Avril 2005 ; 6.
23. **Levison L, Laing R.** The hidden costs of essential medicines. Essential Drugs Monitor. 2003; 33: 20 - 1.

24. **Gervais M.** Accès aux médicaments dans les pays du Sud et développement durable de Kerouedan D. sur la Santé internationale. Presses de Sciences Politique. 2011 ; 347 - 54.
25. **Organisation Mondiale de la Santé.** Principes directeurs pour l'élimination sans risques des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgences. OMS. 1999. Disponible au http://whqlibdoc.who.int/HQ/1999/WHO_EDM_PAR_99.2_fre.pdf. [Consulté le 19 Mai 2015].
26. **Benabid M.** Destruction de médicaments périmés: A la recherche de l'incinérateur commun. L'Economiste. 1996. Disponible au <http://www.leconomiste.com/article/destruction-de-medicaments-perimes-la-recherche-de-lincinerateur-commun> [Consulté le 19 Mai 2015]
27. **Organisation Mondiale de la Santé.** Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales. OMS. 2005. Disponible au <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js8229f/>. [Consulté le 19 Mai 2015].
28. **Organisation Mondiale de la Santé.** Médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. OMS. 2000. Disponible au <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>. Consulté le 19 Mai 2015.
29. **Hamani Abdou I.** Les médicaments de la rue à Niamey : modalités de vente et contrôle de qualité de quelques médicaments anti-infectieux [Thèse]. Pharmacie : Niamey ; 2005. 140p.
30. **Moussa Abdallah H.** La pharmacie par terre au Niger : une alternative à l. échec de la politique pharmaceutique nationale ? Étude de cas à la commune Niamey III [Thèse]. Pharmacie : Niamey ; 2000. 112p.

31. **Nakyanzi JK, Kitutu FE, Oria H, Kamba PF.** Expiry of medicines in supply outlets in Uganda. Bull World Health Organ. 2010; 88: 154-8.
32. **Organisation Mondiale de la Santé.** The world medicines situation in Geneva. OMS. 2004.
33. **The report of the auditor general on the procurement and distribution of drugs at central medical stores (CMS)** (performance audit report no.6). Gaborone : Republic of Botswana ; 2006.
34. **Silumbe R., Kamuhabwa AR.** Management of Antimalarial drugs in the urban public health facilities in Tanzania. IJPSR. 2015; 6(1): 154-63.
35. **Boureima K.** Les médicaments de la rue en Afrique. Boureima K. ; 2013.
Disponible au <http://news.doccheck.com/fr/blog/post/882-les-medicaments-de-la-rue-en-afrique/>. [Consulté le 03 juillet 2016].
36. **Kamuhabwa AR., Silumbe R.** Knowledge among drug dispensers and antimalarial drug prescribing practices in public health facilities in Dar es Salaam. Drug, Healthcare and Patient Safety. 2013 ; 5 : 181–9
37. **Ministry of Health (MoH).** Pharmaceutical situation assessment – Level II. Health Facilities Survey. MoH. 2008. Available from:
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js16377e/>. [Consulté le 03 juillet 2016].

ANNEXES

Annexe 1 : FICHE D'ENQUETE RESPONSABLE

Nom de l'établissement :

Date de visite :

Sexe :

Profil :

- Etes-vous pharmacien ? ☐ oui ☐ non
- Avez-vous suivi une formation en pharmacie ? ☐ oui ☐ non
- Depuis combien de temps occupez-vous ce poste ? _____ An(s)
- Avez-vous été formé à la gestion des médicaments ? ☐ oui ☐ non

Pratiques professionnelles

- Quelle est la périodicité de vos commandes ?
☐ 1/mois ☐ tous les 2-3mois ☐ tous les 6 mois ☐ 1/an
☐ autre :
- Vérifiez-vous la DP lors de la réception des commandes ?
oui ☐ non ☐
- Si des périmés sont constatés dans les livraisons, que faites-vous avec ces médicaments ?
☐ Renvoyés aux fournisseurs ☐ conservés dans le stock ☐ mis de côté en attente de destruction
- A quel moment retirez-vous les MP ? (Les deux réponses sont possibles)
☐ Pendant les inventaires ☐ en dehors des inventaires ☐ jamais
- Quelle est la périodicité de retrait des MP en dehors des inventaires ?
☐ Tous les jours ☐ toutes les semaines ☐ tous les mois ☐ tous les 3 mois
☐ tous les 6 mois ☐ autre :

- Avez-vous des instructions concernant la destruction des MP ? ☐ Oui ☐
non

- Avez-vous une structure de destruction des MP dans l'établissement ? ☐ oui ☐
non

Si oui, quel type ? ☐ Incinérateur ☐ espace pour brulage à ciel ouvert
autre ☐

Annexe 2 : FICHE D'ENQUETE MAGASINIER

Nom de l'établissement :

Date de visite :

Sexe :

Profil :

- Etes-vous pharmacien ? ☐ oui ☐ non
- Avez-vous suivi une formation en pharmacie ? ☐ oui ☐ non
- Depuis combien de temps occupez-vous ce poste ? _____ An(s)
- Avez-vous été formé à la gestion des médicaments ? ☐ oui ☐ non

Notion sur les médicaments périmés :

- Connaissance de la définition d'un médicament périmé (MP) ? ☐ oui ☐
non
- Connaissance de la définition d'une date de péremption (DP) ? ☐ oui ☐
non
- Où peut-on trouver la date de péremption ?
☐ Ne sait pas ☐ sur la boîte ☐ sur le blister ☐ sur le carton ☐
autre :
- Si la date de péremption indique 03/14, quand doit-on retirer le médicament ?
☐ Ne sait pas ☐ 1mois avant la DP ☐ à la DP ☐ 1 mois après la DP ☐
autre :
- Pensez-vous qu'il existe des risques liés à la consommation de MP ? ☐ oui ☐
non
Si oui, lesquels ? _____

Pratiques professionnelles

- Vérifiez-vous la DP lors de la réception des commandes ?
oui ☐ non ☐

- Vous arrive-t-il de recevoir des MP ?
☐ Jamais ☐ rare ☐ souvent ☐ presque toujours

- Si oui, que faites-vous avec ces médicaments ?
☐ Renvoyés aux fournisseurs ☐ conservés dans le stock ☐ mis de côté en attente de destruction

- Connaissez-vous la règle du « premier périmé, premier sorti » ?
☐ Oui ☐ non

- Respectez-vous cette règle lors du rangement des produits ?
☐ Oui ☐ non

- Quelle est la périodicité des inventaires ?
☐ Jamais ☐ tous les mois ☐ tous les 2-3 mois ☐ tous les 6 mois ☐
☐ 1 fois par an autre :

- A quel moment retirez-vous les MP ? (Les deux réponses sont possibles)
☐ Pendant les inventaires ☐ en dehors des inventaires ☐ jamais

- Quelle est la périodicité de retrait des MP en dehors des inventaires ?
☐ Tous les jours ☐ toutes les semaines ☐ tous les mois ☐ tous les 3 mois
☐ tous les 6 mois ☐ autre :

- Avez-vous un moyen de suivi des MP ?
☐ Aucun ☐ registre des MP ☐ autre :

- Avez-vous un lieu de stockage des MP ? ☐ Oui ☐ non
Si oui, est-il mis en quarantaine ? ☐ Oui ☐ non

- Avez-vous des instructions concernant la destruction des MP ? ☐ Oui ☐
non

- Avez-vous une structure de destruction des MP dans l'établissement ? ☐ oui ☐
non

Si oui, quel type ? ☐ Incinérateur ☐ espace pour brulage à ciel ouvert
☐ autre :

Annexe 3 : FICHE D'ENQUETE VENDEUR

Nom de l'établissement :

Date de visite :

Sexe :

Profil :

- Avez-vous suivi une formation en pharmacie ? ☐ oui ☐ non
- Depuis combien de temps occupez-vous ce poste ? _____ An(s)
- Avez-vous été formé à la gestion des médicaments ? ☐ oui ☐ non

Notion sur les médicaments périmés :

- Connaissance de la définition d'un médicament périmé (MP) ? ☐ oui ☐
non
- Connaissance de la définition d'une date de péremption (DP) ? ☐ oui ☐
non
- Où peut-on trouver la date de péremption ?
☐ Ne sait pas ☐ sur la boîte ☐ sur le blister ☐ sur le carton ☐
autre :
- Si la date de péremption indique 03/14, quand doit-on retirer le médicament ?
☐ Ne sait pas ☐ 1 mois avant la DP ☐ à la DP ☐ 1 mois après la DP ☐
autre :
- Pensez-vous qu'il existe des risques liés à la consommation de MP ? ☐ oui ☐
non
Si oui, lesquels ? _____

Pratiques professionnelles

- Vérifiez-vous la DP lors de la réception des médicaments provenant des
stockages ?
oui ☐ non ☐

- Vous arrive-t-il de recevoir des MP ?
☐ Jamais ☐ rare ☐ souvent ☐ presque toujours

- Si oui, que faites-vous avec ces médicaments ?
☐ Renvoyés aux fournisseurs ☐ conservés dans le stock ☐ mis de côté en attente de destruction

- Connaissez-vous la règle du « premier périmé, premier sorti » ?
☐ Oui ☐ non

- Respectez-vous cette règle lors de la vente des produits ?
☐ Oui ☐ non

- Quelle est la périodicité des inventaires ?
☐ Jamais ☐ tous les mois ☐ tous les 2-3 mois ☐ tous les 6 mois ☐
☐ 1 fois par an ☐ autre :

- A quel moment retirez-vous les MP ? (Les deux réponses sont possibles)
☐ Pendant les inventaires ☐ en dehors des inventaires ☐ jamais

- Quelle est la périodicité de retrait des MP en dehors des inventaires ?
☐ Tous les jours ☐ toutes les semaines ☐ tous les mois ☐ tous les 3 mois ☐ tous les 6 mois ☐ autre :

- Avez-vous un lieu de stockage des MP ? ☐ Oui ☐ non
Si oui, est-il mis en quarantaine ? ☐ Oui ☐ non

- Vous arrive-t-il de vendre les MP ? ☐ Oui ☐ non
Si oui, dans quelles conditions ?

- Avez-vous des instructions concernant la destruction des MP ? ☐ Oui
☐ non

Annexe 4 : GRILLE D'OBSERVATION-BON DE LIVRAISON

Année :

Nom de l'établissement :

Date de visite :

[illegible]

Annexe 5 : GRILLE D'OBSERVATION-PERIMES TOTALS

Nom de l'établissement :

Année :

Prix total des médicaments utilisés :

Prix total des médicaments périmés :

Pourcentage des médicaments périmés :

Descriptif des médicaments périmés

Dénomination commune internationale	Forme galénique	Classe pharmaceutique	Date de péremption	Prix d'achat	Quantité	Prix total	Situation du médicament		
							Détruit	Redéployé	Stocké

Annexe 6 : GRILLE D'OBSERVATION - GESTION DES PERIMES

CENTRE	Lieu de stockage MP (oui ou non)	Mise en quarantaine (oui ou non)	Espace suffisant (oui ou non)	Structure de destruction des MP (oui ou non)	Type	Conformité à la législation (oui ou non)
HJRA						
HJRB						
HMEA						
CHRDII Itaosy						
CHRDII Manjakandriana						

Annexe 6 (suite) : GRILLE D'OBSERVATION - GESTION DES PERIMES

CENTRE	Connaissance du guide de destruction des MP (oui ou non)	Existence dans l'unité de pharmacie (oui ou non)	Suivi des instructions du GMP (oui ou non)	Périodicité de la destruction des MP	Logiciel de gestion de stocks	Colisage des MP selon normes	Médicaments qui périment le plus selon le responsable	Date de visite
HJRA								
HJRB								
HMEA								
CHRDII Itaosy								
CHRDII Manjakandriana								

RAYONS

Date de visite :

[illegible]

**Annexe 8 : GRILLE D'OBSERVATION-OUTILS DE GESTION DE
STOCKS**

Nom de l'établissement :

Date de visite :

Année :

FICHES DE STOCKS

CENTRE	FS (Oui ou non)	Mise à jour (Oui ou non)	Notification DP (Oui ou non)	Notification retrait MP (Oui ou non)
HJRA				
HJRB				
HMEA				
CHRDII Itaosy				
CHRDII Manjakandriana				

FICHES D'INVENTAIRES

CENTRE	FI (Oui ou non)	Périodicité	Remplissage (Oui ou non)	Effectivité
HJRA				
HJRB				
HMEA				
CHRDII Itaosy				
CHRDII Manjakandriana				

Annexe 8 (suite) : GRILLE D'OBSERVATION-OUTILS DE GESTION**DE STOCKS****REGISTRE DES MEDICAMENTS PERIMES**

CENTRE	REGISTRE (Oui ou non)	Remplissage (Oui ou non)
HJRA		
HJRB		
HMEA		
CHRDII Itaosy		
CHRDII Manjakandriana		

LOGICIEL DE GESTION DES STOCKS

CENTRE	LOGICIEL DE GESTION DES STOCKS			OUTILS DE GESTION DES STOCKS si pas de logiciel
	EXISTENCE (oui ou non)	MODALITES DE GESTION DES PERIMES (oui ou non)	UTILISATION DE CETTE MODALITE (oui ou non)	
HJRA				
HJRB				
HMEA				
CHRDII Itaosy				
CHRDII Manjakandriana				

Name and first name: RASAMOELINARIVO Mbolamalala

Title of thesis: Scale and management of outdated medicines in five public hospitals in Analamanga.

Heading: Public Health

Number of pages: 81

Number of pictures: 03

Number of tables: 29

Number of bibliographical references: 37

ABSTRACT

Introduction: Outdated drugs constitute a real problem to the improvement of the access to medicines for all. Our research work focuses on evaluating the extent and management of outdated drugs and highlighting the factors that cause their accumulation where applicable.

Method: This is a descriptive, retrospective, cross-sectional study that was conducted in five hospitals in the Analamanga region from 2012 to 2014.

Result and debate: The significance of the volume of expired medicines, with a value of 177, 511.5€, and an average expiry rate varying from 6.2% to 25.9% during the three years of study were highlighted. Besides, the presence of outdated medicines in the investigated fields and the size of the volume of missing outdated medicines were emphasized. Poor management of outdated medicines due to regulatory gap coupled with the personnel's lack of resolve; the lack of training and the lack of skilled workers that entail the poor stock management constitute the factors associated with drug expiration.

Conclusion: The training of all the stakeholders in charge of the management of medicines and expired ones together with the establishment of hospital pharmacists are the primary solutions. Further studies on the lapse of laboratory reagents, medical devices and consumables, and even on a larger scale are desirable to complement the results provided by this study.

Keywords: Outdated medicines, expiration, management, medication management, destruction, drugstore/pharmacy.

Director of thesis: Professor RATSIMBAZAFIMAHEFA RAHANTALALAO
Henriette

Reporter of thesis: Doctor ANDRIANIRINARISON Jean Claude

Address of the author: Lot VN 50 GA Ambohitsoa Antananarivo

Nom et prénom: RASAMOELINARIVO Mbolamalala

Titre de la thèse : Ampleur et prise en charge des médicaments périmés dans cinq hôpitaux publics d'Analamanga.

Rubrique : Santé Publique

Nombres de pages : 81

Nombres de figures : 03

Nombres de tableaux : 29

Nombres de références bibliographiques : 37

RESUME

Introduction : Les médicaments périmés constituent un réel problème dans le cadre d'une amélioration de l'accessibilité aux médicaments pour tous. Notre étude a porté sur l'évaluation de l'ampleur et de la prise en charge des médicaments périmés, et de mettre en évidence les facteurs qui provoquent leur accumulation si le cas se présente.

Méthode : C'est une étude descriptive, rétrospective, transversale, menée dans cinq centres hospitaliers de la région d'Analamanga, de 2012 à 2014.

Résultats et discussion : L'importance du volume de médicaments périmés, avec une valeur de 177 511,5 € et un taux de péremption moyen variant de 6,2% à 25,9% durant les 3 années étudiées, la présence de médicaments périmés dans les rayons observés ainsi que l'importance du volume de médicaments périmés disparus ont été mis en évidence. La mauvaise prise en charge des médicaments périmés suite au vide réglementaire et au manque de rigueur du personnel ; le manque de formation et le manque de personnel qualifié induisant à la mauvaise gestion des stocks, constituent les facteurs associés à la péremption des médicaments.

Conclusion : La formation de tous les acteurs concernés sur la gestion des médicaments et des périmés et la mise en place des pharmaciens hospitaliers sont les solutions prioritaires. D'autres études sur la péremption des réactifs de laboratoires, les dispositifs et consommables médicaux, et à plus grande échelle sont souhaitables pour compléter les résultats fournis par la présente étude.

Mots clés : médicaments périmés, péremption, prise en charge, gestion des médicaments, destruction, pharmacie.

Directeur de thèse : Professeur RATSIMBAZAFIMAHEFA RAHANTALALAO
Henriette

Rapporteur de thèse : Docteur ANDRIANIRINARISON Jean Claude

Adresse de l'auteur : Lot VN 50 GA Ambohitsoa Antananarivo