

Ministère, de l'Enseignement Supérieur et de la
Recherche Scientifique

REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple-Un But-Une Foi



U.S.T.T.B

UNIVERSITE DES SCIENCES, DES TECHNIQUES ET
DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO



FACULTE DE PHARMACIE

Année universitaire 2022 – 2023

Thèse N° : /

THEME

**Etude d'Elaboration du Formulaire Thérapeutique
au Centre Hospitalier Universitaire
Pr Bocar Sidy SALL de Kati en 2023**

THESE

Présentée et Soutenue publiquement le 12/ 02/2024 devant le jury de la Faculté de Pharmacie

Par :

M. MOHAMED TRAORÉ

Pour l'obtention du Grade de Docteur en Pharmacie (Diplôme d'Etat)

JURY

Président : M. Issa KONATE, *professeur*

Membre : M. Issa COULIBALY, *professeur*

: M. Sylvestre TRAORE, *Assistant*

Co-Directeur : M. Mohamed TRAORE dit Sarmoye, *Assistant*

Directeur : M. Sékou BAH, *Professeur*

LISTE DES MEMBRES DE L'ADMINISTRATION ET DU CORPS ENSEIGNANT A LA FACULTÉ DE PHARMACIE ANNEE UNIVERSITAIRE 2022-2023

ADMINISTRATION

Doyen : Boubacar TRAORE, Professeur

Vice-doyen : Sékou BAH, Maître de Conférences

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances.

PROFESSEURS HONORAIRES

PRENOMS	NOM	SPECIALITE
Flabou	BOUGOUDOGO	Bactériologie-Virologie
Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
Abdoulaye	DABO	Malacologie -Biologie animale
Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
Mouctar	DIALLO	Parasitologie-mycologie
Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
Kaourou	DOUCOURE	Physiologie humaine
Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
Boukassoum	HAÏDARA	Législation
Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
Alou A.	KEÏTA	Galénique
Mamadou	KONE	Physiologie
Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
Saïbou	MAÏGA	Législation
Elimane	MARIKO	Pharmacologie
Mahamadou	TRAORE	Génétique
Sékou Fantamadv	TRAORE	Zoologie
Yaya	COULIBALY	Législation

PROFESSFURS DECEDES

PRENOMS	NOMS	SPECIALITE
Mahamadou	CISSE	Biologie
Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
Moussa	HARAMA	Chimie analytique
Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
Moussa	SANOGO	Gestion pharmaceutique

DER: SCIENCES BIOLOGIQUES ET MÉDICALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
Mahamadou	DIAKITE	Professeur	Immunologie-Génétique
Alassane	DICKO	Professeur	Santé Publique
Abdoulaye	DJIMDE	Professeur	Parasitologie-Mycologie
Amagana	DOLO	Professeur	Parasitologie-Mycologie
Aldjouma	GUINDO	Professeur	Hématologie. Chef de DER
Akory Ag	IKNANE	Professeur	Santé Publique/Nutrition
Kassoum	KAYENTAO	Directeur de recherche	Santé publ./ Bio-statistique
Ousmane	KOITA	Professeur	Biologie-Moléculaire
Issaka	SAGARA	Directeur de recherche	Bio-statistique
Boubacar	TRAORE	Professeur	Parasitologie-Mycologie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
Bourèma	KOURIBA	Maître de conférences	Immunologie
Almoustapha	MAÏGA	Maître de recherche	Bactériologie-Virologie
Issiaka			

Mahamadou S.	SISSOKO	Maître de recherche	Bio-statistique
Ousmane	TOURE	Maître de recherche	Santé Publiq/Santé environ.
Djibril Mamadou	COULIBALY	Maître de conférences	Biochimie clinique
Djénéba Coumba	DABITAO	Maître de conférences	Biologie-moléculaire
Antoine	DARA	Maître de conférences	Biologie-moléculaire
Souleymane	DAMA	Maître de conférences	Parasitologie - Mycologie
Laurent	DEMBELE	Maître de conférences	Biotechnologie-Microbienne
Seydina S. A.	DIAKITE	Maître de conférences	Immunologie
Fatou	DIAWARA	Maître de conférences	Epidémiologie
Ibrahima	GUINDO	Maître de conférences	Bactériologie Virologie
Amadou Birama	NIANGALY	Maître de conférences	Parasitologie – Mycologie
Fanta	SANGO	Maître de conférences	Santé publ/Santé commun.
Yéya dit Dadio	SARRO	Maître de conférences	Epidémiologie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
Mohamed	AG BARAIKA	Maître-Assistant	Bactériologie-Virologie
Charles	ARAMA	Maître-Assistant	Immunologie
Boubacar Tiétiè	BISSAN	Maître-Assistant	Biologie clinique
Seydou Sassou	COULIBALY	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
Klétigui Casimir	DEMBELE	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
Yaya	GOITA	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
Aminatou	KONE	Maître-Assistant	Biologie moléculaire
Birama Apho	LY	Maître-Assistant	Santé publique
Dinkorma	OUOLOGUEM	Maître-Assistant	Biologie Cellulaire

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
Djénéba	COULIBALY	Assistant	Nutrition/Diététique

Issa	DIARRA	Assistant	Immunologie
Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie
Falaye	KEITA	Attaché de Recherche	Santé Publique/Santé Environ.
N'Deye L Nina	KOITE	Assistant	Nutrition
Djakaridia	TRAORE	Assistant	Hématologie

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
Rokia	SANOGO	Professeur	Pharmacognosie Chef de DER

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
Loséni	BENGALY	Maitre de Conférences	Pharmacie hospitalière
Mahamane	H Aidara	Maitre de Conférences	Pharmacognosie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
Bakary Moussa	CISSE	Maitre-Assistant	Galénique
Issa	COULIBALY	Maitre-Assistant	Gestion
Balla Fatogoma	COULIBALY	Maitre-Assistant	Pharmacie hospitalière
Adama	DENOU	Maitre-Assistant	Pharmacognosie
Hamma Boubacar	MAÏGA	Maitre-Assistant	Galénique
Adiaratou	TOGOLA	Maitre-Assistant	Pharmacognosie

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
---------	-----	-------	------------

Seydou Lahaye	COULIBALY	Assistant	Gestion pharmaceutique
Daouda Lassine	DEMBELE	Assistant	Pharmacognosie
Sékou	DOUMBIA	Assistant	Pharmacognosie
Assitan	KALOGA	Assistant	Législation
Ahmed	MAÏGA	Assistant	Législation
Aichata Ben Adam	MARIKO	Assistant	Galénique
Aboubacar	SANGHO	Assistant	Législation
Bourama	TRAORE	Assistant	Législation
Sylvestre	TRAORÉ	Assistant	Gestion pharmaceutique
Aminata Tiéba	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière
Mohamed dit Sarmoye	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière

DER : SCIENCES DU MEDICAMENT

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
Sékou	BAH	Professeur	Pharmacologie
Benoit Yaranga	KOUMARE	Professeur	Chimie Analytique
Ababacar I.	MAÏGA	Professeur	Toxicologie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
Tidiane	DIALLO	Maitre de Conférences	Toxicologie
Hamadoun Abba	TOURE	Maitre de Conférences	Bromatologie Chef de DER

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
Dominique Patomo	ARAMA	Maitre-Assistant	Pharmacie chimique

Mody	CISSE	Maitre-Assistant	Chimie thérapeutique
Ousmane	DEMBELE	Maitre-Assistant	Chimie thérapeutique
Madani	MARIKO	Maitre-Assistant	Chimie Analytique
Karim	TRAORE	Maître-Assistant	Pharmacologie

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
Mahamadou	BALLO	Assistant	Pharmacologie
Dalave Bernadette	COULIBALY	Assistant	Chimie analytique
Blaise	DACKOUO	Assistant	Chimie Analytique
Fatoumata	DAOU	Assistant	Pharmacologie
Abdourahamane	DIARA	Assistant	Toxicologie
Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Assistant	Pharmacologie
Mohamed El Béchir	NACO	Assistant	Chimie analytique
Mahamadou	TANDIA	Assistant	Chimie Analytique
Dougoutigui	TANGARA	Assistant	Chimie analytique

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
-	-	-	-

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

PRENOMS	NOM	Grade	SPECIAUTE
Lassana	DOUMBIA	Maitre de Conférences	Chimie appliquée
Abdoulaye	KANTE	Maitre de Conférences	Anatomie
Boubacar	YALCOUYE	Maitre de Conférences	Chimie organique

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
Mamadou Lamine	DIARRA	Maitre-Assistant	Botanique-Biol. Végét Chef de DER
Boureima	KELLY	Maître-Assistant	Physiologie médicale

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
Seydou Simbo	DIAKITE	Assistant	Chimie organique
Modibo	DIALLO	Assistant	Génétique
Moussa	KONE	Assistant	Chimie Organique
Massiriba	KONE	Assistant	Biologie Entomologie

CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

PRENOMS	NOM	SPECIALITE
Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
Babou	BAH	Anatomie
Souleymane	COULIBALY	Psychologie
Yacouba M	COULIBALY	Droit commercial
Moussa I	DIARRA	Biophysique
Satigui	SIDIBÉ	Pharmacie vétérinaire
Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
Fana	TANGARA	Mathématiques
Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie médicale
Mahamadou	TRAORE	Génétique
Boubacar	ZIBEÏROU	Physique

Bamako, le 22 juin 2023



**P/Le Doyen PO
Le Secrétaire Principal**

Seydou COULIBALY
Administrateur Civil

DEDICACES ET REMERCIEMENTS

DEDICACES

Je dédie ce travail

A ALLAH, Malquoul moullq (Le Roi des rois), le Tout Puissant, le Tout Miséricordieux, le Très Miséricordieux de m'avoir donné la santé, la capacité, le courage de mener à bien ce travail et de m'avoir guidé pendant ces longues périodes d'étude.

AU PROPHETE MOHAMED, paix et salut sur lui, sur sa famille, ses compagnons et tous ceux qui le suivent jusqu'au jour de la résurrection. Puisse votre lumière éclairer et guider nos pas.

A MES MAMANS, DJELIKA CISSE MASSOKONA DOUMBIA, MARIAMA DIOUMESSY ; que des journées et des nuits sans repos pour vous ! Vous avez tout fait pour que je devienne ce que je suis aujourd'hui. Malgré vos modestes moyens, vous n'avez ménagées aucun effort pour me venir en aide. Je vous suis redevable de la chose la plus importante qui soit la vie. Vous avez pris soin de nous, vous nous avez toujours protégées. Femmes dynamiques, généreuses, loyales, sociables, attentionnées, croyantes et infatigables, vos conseils, vos encouragements, vos bénédictions ne m'ont jamais fait défaut. Voici le fruit de votre amour et de vos sacrifices. Soyez rassurées que vos leçons me suivront toujours. Je ne saurai vous remercier assez, seul Dieu peut vous gratifier pour tout ce que vous avez fait pour nous. Qu'Allah le Tout Puissant vous récompense de vos biens faits et vous accordez une longue vie et bonne santé. Amen !

A MES PERES

Salif TRAORE, Merci pour tes nombreux conseils et surtout pour tes prières qui m'ont permis d'être un homme aujourd'hui. Tu nous as élevé dans la rigueur, l'amour du travail bien fait et surtout le respect d'autrui. J'espère pouvoir transmettre à mes enfants ce que j'ai reçu de toi. Que Dieu te bénisse, t'accorde longue vie et te garde en santé pour qu'un jour je puisse te faire bénéficier du fruit de tes efforts.

MAJOR de Police Aly SISSOKO, ce travail, je voudrais que ça soit pour toi une source de fierté incommensurable. Je n'oublierai jamais ce jour où tu m'as accueilli chez toi sans condition merci du fond du cœur cher père

A MES FRERES ET SŒURS

Salimata, Sory Ibrahim, Souleymane, Bassoma, et Fatoumata. Vous avez été là où j'avais besoin, la famille est sacrée vous m'avez prouvé cela à travers vos conseils, vos encouragements, vos aides morales et financières. Ils resteront à jamais gravés dans ma mémoire. Que Dieu vous garde le plus longtemps possible et en bonne santé pour que nous puissions réaliser encore des bonnes aventures. Amen !

A ma femme

Mme TRAORE Mariam SISSOKO

Tu es le plus beau cadeau que J'ai eu dans ma vie, ta présence a littéralement changer ma façon d'être et ma façon de vivre, ce travail est aussi le résultat de ton soutien indéfectible depuis le début jusqu'à maintenant. Tu as fait de moi un homme et un père de famille. Longue vie à notre famille>

A MES AMIS

Pour moi le plus grand ami sur cette terre actuellement c'est **Moctar KAMISSOKO**. Un ami exemplaire dont ses gestes et ses mots vont toujours ensemble. Tu as été là du début à la fin Que le Tout Puissant me soit reconnaissant à jamais vos biens faits. Ce travail est aussi le vôtre.

REMERCIEMENTS

Au terme de cette étude, je profite pour remercier

Tout le corps professoral de la FAPH, pour l'intérêt que vous accordez aux étudiants en plus de la qualité de l'encadrement.

Particulièrement **mon directeur de thèse, le Pr SEKOU BAH**, d'avoir accepté d'encadrer ce travail. J'ai sincèrement apprécié votre gentillesse, vos qualités humaines et vos conseils.

Mon codirecteur de thèse Dr Mohamed Dit Sarmoye TRAORE Qui a suivi mes travaux avec intérêt constant et une confiance imperturbable en leur réussite. Trouvez ici l'expression de mon respect, de ma profonde gratitude et de mon infinie reconnaissance.

Dr Sylvestre TRAORE, les mots me manquent pour exprimer ce que je ressens. Merci pour votre soutien moral et financier. Que le Tout Puissant vous accorde une longue et une brillante carrière.

Dr Issa COULIBALY, merci pour vos conseils, la qualité de vos encadrements. Que dieu vous donne longue vie dans la paix et la santé pour que nous puissions bénéficier de vos qualités incomparables.

Mes camarades de la 14ème promotion (Pr Idrissa DIALLO), pour les moments de joie que vous m'avez offerts et en souvenir de tout ce que nous avons partagé ensemble. Que Dieu vous prête longue vie.

Mes camarades de thèses du CHU Pr Bocar Sidi Sal de Kati, pour leur franche collaboration tout au long de nos séjours.

Mes parents, mes oncles, mes tantes, mes cousins et cousines, je ne saurais oublier les soutiens que vous m'avez apporté. Que ce travail soit la récompense de vos efforts déployé.

Mes amis de la faculté plus particulièrement notre précisément les amis de la renaissance convergence syndicale

Le personnel de l'officine (BEL HORIZON), j'ai été très heureux d'être parmi vous.

Tout le personnel de CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati, particulièrement la pharmacie hospitalière. Que des bonnes personnes réunies travaillant mains dans la main dans le respect, dans l'amour et la cohésion sociale.

À NOTRE MAITRE ET PRÉSIDENT DU JURY

Monsieur Issa KONATE

- **Professeur titulaire en maladies infectieuses et tropicales à la FMOS ;**
- **Médecin spécialiste de maladies infectieuses et tropicales ;**
- **Diplôme interuniversitaire biologie et d'antibiothérapie en Afrique subsaharienne ;**
- **Praticien hospitalier au CHU du point G ;**
- **Secrétaire administratif de la société malienne pathologies infectieuses et tropicales (SOMAPIT) ;**
- **Membre de la société Africaine de pathologies infectieuses (SAPI) ;**
- **Membre de la cellule assurance qualité de l'Université des Sciences techniques et technologies de Bamako (USTTB) ;**
- **Membre du groupe de coordination multisectorielle de lutte contre les résistances aux antimicrobiens**

Cher Maître

Vous nous faites un grand honneur en acceptant spontanément de présider ce jury malgré vos multiples occupations. Votre compétence et votre rigueur scientifique font de vous un maître respecté et admiré de tous. Acceptez, cher professeur, toute notre profonde reconnaissance. Qu'ALLAH vous garde longtemps auprès de nous.

A notre Maître et juge,

Monsieur Issa COULIBALY

- **Professeur en Gestion à la FMOS et à la FAPH ;**
- **Chef du service des examens à la FAPH ;**
- **Titulaire d'un master en management des établissements de santé ;**
- **Titulaire d'un PhD en gestion /UCCAD Sénégal ;**
- **Membre du Groupe de Recherche sur le Secteur en Afrique ;**
- **Membre du Laboratoire télé médecine, télé-enseignement de l'U.C.A. D de Dakar ;**
- **Membre du Laboratoire de recherche en Stratégie, Organisation et Gestion des RH de l'école supérieure de Polytechnique de Dakar ;**
- **Ancien président de l'ordre des pharmaciens de Koulikoro ;**
- **Pharmacien au CHU Pr BSS de Kati.**

Cher Maître

Nous sommes très honorés de vous compter dans ce jury et de pouvoir bénéficier de votre apport pour l'amélioration de ce travail. Vos qualités scientifiques, votre modestie, votre contact facile et votre disponibilité font de vous un maître admirable. Nous tenons à vous remercier et à vous exprimer notre respect.

A notre maitre et juge,

Dr Sylvestre TRAORE

- **Praticien hospitalier au CHU Pr BSS de Kati ;**
- **Assistant en gestion pharmaceutique a la FAPH ;**
- **Spécialiste en gestion des approvisionnements pharmaceutiques et logistique de sante.**

Cher maitre,

Nous vous remercions d'avoir accepté sans condition de juger ce travail malgré vos multiples occupations. Votre exigence et votre rigueur font de votre contribution un atout de bonne qualité scientifique pour ce travail. Soyez ainsi rassurer de notre plus grande considération et de notre ultime reconnaissance.

A notre Maître et co-directeur,

Monsieur Mohamed TRAORE dit Sarmoye

- **Assistant en Pharmacie hospitalière à la FAPH ;**
- **Spécialiste en Pharmacie hospitalière ;**
- **Chef de service de la Pharmacie Hospitalière du CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati.**

Cher Maître

Ce travail est avant tout le vôtre et nous sommes heureux de témoigner que vous n'avez jamais ménagé votre peine pour qu'il soit mené à bien. Permettez-nous cher maître de vous réitérer l'expression de notre reconnaissance, de notre admiration et de notre profonde gratitude. Veuillez recevoir ici cher maître l'expression de notre sincère remerciement.

A notre Maître et directeur de Thèse

Monsieur Sékou BAH

- **Maître de conférences de pharmacologie à la FAPH ;**
- **PhD en pharmacologie ;**
- **Membre du comité technique de pharmacovigilance ;**
- **Titulaire d'un master en santé communautaire internationale ;**
- **Chef de services de la pharmacie hospitalière au CHU du Point G ;**
- **Vice Doyen de la Faculté de Pharmacie.**

Cher Maître

Vos larges connaissances pharmacologiques, votre honnêteté intellectuelle, ont satisfait notre admiration. Nous sommes très honorés d'être compté parmi vos étudiants. C'est un immense plaisir de vous manifester notre profonde gratitude et notre sincère remerciement.

SIGLES ET ABREVIATIONS

SIGLES ET ABREVIATIONS

CHR	: Centre Hospitalier Régional
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CSCOM	: Centre de Santé Communautaire
DCI	: Dénomination Commune Internationale
Dr	: Docteur
DRC	: Dépôt Répartiteur de Cercle
DV	: Dépôt de Vente
EPA	: Etablissement Public à caractère Administratif
EPH	: Etablissement Public Hospitalier
FT	: Formulaire Thérapeutique
IB	: Initiative de Bamako
MS-SG	: Ministre de la Santé Secrétariat Général
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
P-RM	: Président de la République du Mali
PH	: Prescription Hospitalière
PIH	: Prescription Initiale Hospitalière
PPM	: Pharmacie Populaire du Mali
Pr BSS	: Professeur Bocar Sidy SALL
SDADME- PS	: Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels et autres Produits de Santé
PRS	: Prescription Réserve au médecin Spécialiste
RH	: Réserve à l'usage Hospitalier
SIDA	: Syndrome d'Immunodéficience Acquise
SP	: Surveillance Particulière
VIH	: Virus Immunodéficience Humaine
VIP	: Very Important Person

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Récapitulatif des modalités de prescription et délivrance de ces médicaments ...	19
Tableau II : Répartition de l'échantillon en fonction des services	28
Tableau III : Répartition des critères d'inclusion du médicament dans le formulaire	31
Tableau IV : Informations retenues à mettre dans le formulaire thérapeutique	31
Tableau V : Conditions de substitution du médicament dans le formulaire thérapeutique	32
Tableau VI : Conditions de retrait des médicaments dans le formulaire thérapeutique	32
Tableau VII Liste des médicaments retenus	33
Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus	34
Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus	35
Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus	35
Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus	36
Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus	37
Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus	38
Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus	40
Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus	41
Tableau VII (fin) : Liste des médicaments retenus	42
Tableau VIII : répartition du nombre des médicaments retenus dans le formulaire	43
Tableau VIII (Suite) : répartition du nombre des médicaments retenus dans le formulaire..	44
Tableau VIII (Suite) : répartition du nombre des médicaments retenus dans le formulaire..	45
Tableau XIX : répartition des observations faites par les prescripteurs	46

SOMMAIRE

SOMMAIRE

INTRODUCTION	2
OBJECTIFS	4
I. GENERALITES	6
1. Définitions des concepts	6
2. Stratégies	9
3. Missions de l'hôpital	11
II. METHODOLOGIE	26
1. Cadre de l'étude.....	26
2. Type de l'étude et période de collecte	27
3. Population.....	27
4. Méthode d'échantillonnage et taille de l'échantillon.....	27
5. Techniques et outils de collecte.....	28
6. Plan d'analyse des données	29
7. Traitement des textes.....	29
8. Considérations éthique et administratives éventuelles	29
II. RÉSULTATS	31
1. Critères d'inclusion du médicament dans le formulaire thérapeutique.....	31
2. Informations retenues à mettre dans le formulaire thérapeutique.....	31
3. Conditions de substitution des médicaments dans le formulaire thérapeutique.....	32
4. Conditions de retrait des médicaments dans le formulaire thérapeutique	32
5. Périodicité de révision du formulaire thérapeutique	32
7. Observations des prescripteurs avant la validation du formulaire thérapeutique	46
IV. COMMENTAIRE ET DISCUSSION	48
CONCLUSION	55
RECOMMANDATIONS	56

REFERENCES **58**

ANNEXES **B**

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Le processus du formulaire thérapeutique consiste à préparer, utiliser et tenir à jour une liste de médicaments essentiels et des directives thérapeutiques standard pour un établissement de santé (1). Le professionnel de santé élabore une multitude de traitements et doivent se familiariser avec les médicaments prescrits. Les informations à retenir sont tel qu'ils ne peuvent s'en rappeler de manière fiable sans l'aide de supports de référence (2). Dans un hôpital l'idéal de ce support est le formulaire thérapeutique. Ce document, destiné à la pratique quotidienne, rassemble sous une présentation simple et concise l'essentiel des informations nécessaire à l'utilisation efficace et sans danger des médicaments (3). Il consiste à mettre à la disposition des prescripteurs et des dispensateurs un guide leur permettant d'améliorer l'usage rationnel des médicaments (4). Le formulaire thérapeutique est un instrument privilégié de promotion de l'usage rationnel des médicaments à l'hôpital. L'organisation mondiale de la santé recommande fortement son élaboration dans les établissements de soins (5). Les médicaments du formulaire thérapeutique sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité et d'une comparaison des rapports coût-efficacité. Le choix des traitements les plus appropriés et de médicaments de bonne qualité ayant le meilleur rapport coût-efficacité permet d'améliorer la qualité des soins et d'utiliser les ressources de façon plus efficace et plus équitable dans les hôpitaux (6). Le strict respect d'une liste de médicaments essentiels n'améliorera pas à lui seul la pratique thérapeutique si la sélection des médicaments ne s'effectue pas à partir des protocoles thérapeutiques. En d'autres termes, s'il n'y a pas de cohérence entre la liste et les protocoles thérapeutiques. De plus, les médicaments essentiels peuvent être utilisés de manière inappropriée s'il n'existe pas de directives pour la prise en charge des maladies. Dans l'idéal, la liste des médicaments du livret thérapeutique devrait être établie une fois que la préparation et la rédaction des protocoles thérapeutiques appropriés pour les maladies courantes sont achevées (7).

Dans les perspectives d'élaboration du formulaire thérapeutique pour le CHU Pr BSS de Kati, deux études ont été faites par DIARRA (7) et TRAORE (8) pour identifier les médicaments prescrits à l'hôpital et les paramètres à prendre en compte lors de l'élaboration dudit document. Pour parachever ces travaux, cette étude a été menée sous la direction du comité thérapeutique afin d'élaborer le formulaire thérapeutique de l'établissement.

OBJECTIFS

OBJECTIFS

Objectif général

Analyser les produits et les informations à mettre dans le formulaire thérapeutique.

Objectifs spécifiques

- Sélectionner les médicaments à inclure dans le formulaire thérapeutique selon les critères édictés par les prescripteurs ;
- Déterminer les informations à mettre dans le formulaire pour chaque médicament sélectionné ;
- Collecter les observations faites sur le projet de formulaire thérapeutique après sa présentation dans les différents services.

GENERALITES

I. GENERALITES

1. Définitions des concepts

a. Formulaire thérapeutique

Le formulaire thérapeutique hospitalier est la publication qui rassemble en un manuel toutes les informations importantes sur les médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels. Il n'existe pas de normes pour la présentation ou le contenu du formulaire. Normalement, il devrait comprendre tous les médicaments de la liste classés par ordre alphabétique et par catégorie thérapeutique, et comporter une section sur l'utilisation des médicaments avec les doses, contre-indications, effets secondaires, interactions médicamenteuses et prix. Dans l'idéal, le formulaire devrait comprendre une section sur les médicaments (et leurs alternatives) pour le traitement de choix des affections courantes prises en charge dans l'hôpital (8).

b. Conditions d'élaboration

Il s'agit des paramètres qu'il faut prendre en compte lors de l'établissement d'un document.

Le comité thérapeutique peut se montrer sélectif dans le choix des informations à faire figurer pour chaque médicament, en fonction des usages approuvés au niveau local, par exemple en ne mentionnant que quelques-unes des formes pharmaceutiques, indications, etc. et non toutes. Un formulaire complet, s'il est bien conçu, peut-être une excellente source d'information pour le personnel de santé, mais sa préparation prend beaucoup de temps. Pour être utilisé dans la pratique, le formulaire doit être de petit (9).

c. Produit de Santé

Tout produit ou toute substance y compris les produits sanguins, les dispositifs médicaux et les vaccins dont l'efficacité et l'innocuité ont été scientifiquement démontrées et qui est indispensable pour assurer les soins de santé de façon générale (10).

d. Produit pharmaceutique ou Médicament

Selon le Décret n° 05 - 063 / P-RM DU 16 février 2005 Fixant les modalités d'organisation et de fonctionnement des pharmacies hospitalières « On entend par médicament, 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 organiques » (10).

Les produits d'origine humaine tels que le sang et ses dérivés, les remèdes traditionnels ainsi que les gaz à usage médical répondant à cette définition font l'objet de dispositions particulières.

Sont aussi des médicaments :

- les produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1^{er} ci-dessus, ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures aux doses d'exonération ;
- les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve;
- les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments ; les médicaments à usage vétérinaire sont soumis à réglementation particulière.

e. Médicament essentiel

Tout produit dont l'efficacité et l'innocuité ont été scientifiquement démontrées et qui est indispensable pour assurer les soins de santé de base à titre préventif, curatif environ 80% des pathologies locales.

f. Médicament Traditionnel Amélioré

Médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle locale, à limites de toxicité déterminées, à activité pharmacologique confirmée par la recherche scientifique, à dosage quantifié et à qualité contrôlée lors de leur mise sur le marché.

g. Médicament Générique

Toute spécialité dont le Brevet est à terme et passé dans le domaine public.

h. Spécialité pharmaceutique

Tout médicament sous Brevet, préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé par une dénomination spéciale.

i. Produit Sanguin (aussi appelés composants sanguins) :

Produits préparés à partir d'un prélèvement de sang total ou au cours de prélèvements automatisés. Ex : globules rouges, plasma et plaquettes (11).

j. Dispositif médical

Selon le Décret n° 05 - 063 / P-RM DU 16 février 2005 Fixant les modalités d'organisation et de fonctionnement des pharmacies hospitalières *Tout* instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue ni par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

k. Schéma Directeur D'approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels et autres Produits de Santé (SDADME-PS)

Mécanisme qui décrit les mesures pratiques et fonctionnelles devant permettre aux structures sanitaires d'assurer un approvisionnement correct et continu en médicaments essentiels et autres produits de santé de qualité et accessibles aux communautés (10).

l. Formulaire thérapeutique

Le formulaire thérapeutique hospitalier est la publication qui rassemble en un manuel toutes les informations importantes sur les médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels (10).

m. Approvisionnement en médicaments au Mali selon la Politique Pharmaceutique Nationale du Mali

L'approvisionnement en médicaments se fait selon le SDADME qui a été adopté en 1995 et mis en œuvre à partir de 1996. Sa révision en 2010 et en 2022 a pris en compte les différents changements intervenus.

Il est décrit par la loi n°02-049/AN-RM du 22 juillet 2002 portant loi d'orientation sur la santé modifier le 11/07/2018 en (MLI-2018-L-107717) dont l'objectif est d'assurer un approvisionnement correct des populations sur l'ensemble du territoire national en médicaments essentiels et autres produits de santé de qualité, et à des coûts compatibles avec le pouvoir d'achat de celles-ci (10).

2. Stratégies

Pour assurer cet approvisionnement, les stratégies et dispositions pratiques suivantes ont été retenues.

- a. Approvisionnement national en médicaments essentiels et autres produits de santé conformément aux procédures en vigueur sur la base d'un plan annuel d'approvisionnement.
- b. Distribution régionale est basée sur le système de réquisition. Les commandes des établissements de santé sont établies en fonction de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels pour une période déterminée. Cette distribution est assurée à travers deux circuits :
 - **Circuit public** : les magasins de la PPM vers les PPM Regionales et les pharmacies hospitalières, les DRC vers les DV, les DV vers les Agents de Santé Communautaires (ASC). Pour le cas particulier du District de Bamako, la distribution se fait du magasin régional vers les DRC CSRéf, DRC, DV, les CSCom et les Pharmacies hospitalières ça.
 - **Circuit privé** : les Etablissements privés d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques vers les officines et dépôts privés. La distribution peut se faire aussi par allocation sur la base d'un plan de distribution établi avec la collaboration des programmes de santé et la PPM (10).
- c. Pérennisation du système par la mise en place de dotations initiales servant de fonds de roulement et par institution et consolidation du recouvrement des coûts suivant les principes de l'Initiative de Bamako. Afin d'améliorer l'accessibilité financière du médicament, le Mali a pris pour option de ne pas générer de bénéfices ; seules les charges fixes et variables directement liées à la gestion des médicaments seront recouvrées conformément au Décret n°03-218/P-RM du 30 mai 2003. Aussi, des dotations complémentaires sont possibles conformément aux conditions requises par l'autorité compétente.
- d. Partenariat public-privé pour une complémentarité dans l'approvisionnement du secteur public et pour une meilleure disponibilité des produits de santé dans les secteurs public et privé.
- e. Renforcement de la gestion du système par une meilleure définition des missions des acteurs et une description adéquate des procédures.

Principes du SDADME-PS

Les principes de mise en œuvre du SDADME sont :

- Le recouvrement des coûts et la participation des collectivités/communautés à la gestion des produits de santé ;
- La maîtrise des besoins par niveau : les différents niveaux (PPM, Hôpitaux, CSRéf, DV, CSCom) sont chacun responsables de l'estimation permanente de leurs besoins en produits de santé, des commandes, des achats et de la gestion ;
- La détermination et la mise en place de stocks initiaux comme fonds de roulement ;
- Le renforcement du réseau de distribution, pour rapprocher les produits de santé des utilisateurs et diminuer les frais d'approche et les risques de rupture de stock. Un réseau est défini comme suit : magasins centraux (PPM) ; Magasins régionaux (PPM), Pharmacies hospitalières, DRC, DV et Etablissements privés d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques ;
- Pour l'optimisation de la distribution, l'approvisionnement se fait à partir de la structure la plus accessible : Magasin Régional de la Pharmacie Populaire du Mali (MR-PPM), Dépôt Répartiteur de cercle (DRC) ;
- L'approvisionnement national selon les procédures d'acquisition (appel d'offre, etc.) suivant un plan annuel d'approvisionnement afin de garantir l'accessibilité financière et la qualité des produits de santé ;
- L'intégration au sein du SDADME-PS de la gestion de tous les produits de santé, qu'ils soient payants ou gratuits pour les patients, afin de maîtriser les besoins de consommation, garantir leur disponibilité et leur qualité par l'application des bonnes pratiques professionnelles ;
- Le renforcement de la gestion financière de tout le système est facilité par le manuel de gestion comptable et financière et l'implication des collectivités/communautés ;
- L'organisation de contrôle de qualité et d'inspection ;
- La disponibilité plus grande dans le circuit privé des médicaments essentiels génériques en DCI ;
- La formation et l'information des acteurs ;
- L'information et l'éducation des bénéficiaires : ceci doit porter sur les médicaments essentiels en DCI, leurs propriétés, leurs avantages, les précautions d'utilisation, les services qui offrent les prestations, l'importance du recouvrement des coûts ; manuel du SDADME-PS ;

- Le suivi « actif » et le renforcement par la recherche opérationnelle : par une évaluation permanente en utilisant des indicateurs pertinents, et l'organisation de recherche opérationnelle sur des thèmes permettant de mieux élucider certaines questions et aider à réajuster les stratégies (10).

3. Missions de l'hôpital

Des valeurs propres à l'hôpital découlent ses missions actuelles.

Les hôpitaux ont pour mission de prendre en charge tous les malades et, si possible, de prévenir, de diagnostiquer et de guérir leurs maladies dans les meilleures conditions humaines et économiques, compte tenu des connaissances médicales du moment. Soulignons que l'exercice des missions de service public peut être assuré par des établissements de santé privés. Toutefois, les principaux acteurs demeurent les hôpitaux publics et les anciens établissements dits « PSPH (établissement privé Participant au Service Public Hospitalier (12).

L'hôpital de Kati, créé par la loi n°03-019/AN RM du 14 juillet 2003, est un Établissement Public Hospitalier, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Il est placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé et de l'hygiène publique (art. 2 du décret n°03-345/P RM du 07 Août 2003 fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement.

Il a pour mission de participer à la mise en œuvre de la Politique Nationale de Santé et est chargé de :

- Assurer le diagnostic, le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes ;
- Prendre en charge les urgences et les cas référés ;
- Assurer la formation initiale et la formation continue des professionnels de la santé ;
- Conduire des travaux de recherche dans le domaine de la santé (12).

A. Missions, la structuration et la fonction de la pharmacie hospitalière

Selon la loi 02-050 du 22 juillet 2002 portant la loi hospitalière, pour l'accomplissement de leurs missions, les établissements publics hospitaliers sont organisés en services administratifs, médicaux, chirurgicaux, obstétricaux, pharmaceutiques et médicotechniques. Les modalités d'organisation et de fonctionnement de ces services sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres (13).

➤ Multidisciplinaire

Le métier de pharmacien hospitalier propose une diversité de missions en relation avec les produits de santé (médicaments, préparations, dispositifs médicaux implantables, dispositifs

médicaux stériles...) ainsi qu'une proximité réelle avec les patients (activités de pharmacie clinique).

➤ Missions

Les pharmacies hospitalières sont chargées d'assurer la disponibilité au sein des établissements publics hospitaliers des médicaments, matériels et dispositifs médicaux, indispensables à la prise en charge des malades hospitalisés, des malades atteints d'une maladie sociale et suivis par un service hospitalier et des malades admis en urgence.

A cet effet, elles procèdent à :

- ✓ La préparation, la cession des médicaments et des dispositifs médicaux ;
- ✓ La cession des plantes médicinales inscrites aux pharmacopées autorisées ;
- ✓ La dispensation des prescriptions d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- ✓ La réalisation des préparations magistrales et hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- ✓ La réalisation des préparations rendues nécessaires par les expérimentations pour essai des médicaments conformément à la réglementation en vigueur ;
- ✓ La participation à la réalisation de la pharmacovigilance et la matériovigilance
- ✓ L'organisation de l'action d'information sur les médicaments, produits ou dispositifs médicaux, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage
- ✓ La participation à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans le domaine relevant de leur compétence
- ✓ l'encadrement des internes, des étudiants en pharmacie et des élèves des écoles de formation des techniciens de santé.

Structuration interne

Chaque pharmacie hospitalière est dirigée par un pharmacien chef de service, nommé par décision du Ministre chargé de la santé sur proposition du Directeur général de l'hôpital.

Le pharmacien chef de service est assisté par :

- ✓ Un ou plusieurs pharmaciens ;
- ✓ Un ou plusieurs assistants et/ou préparateurs en pharmacie.

La pharmacie hospitalière comprend les unités suivantes :

- ✓ une officine de vente ;

- ✓ un magasin de stockage ;
- ✓ un laboratoire de préparations galéniques ;
- ✓ un laboratoire de contrôle de qualité des matières premières qui entrent dans les préparations magistrales et hospitalières ;
- ✓ une salle de stérilisation ;
- ✓ des armoires d'urgence au niveau des services médicaux.

Fonctionnement

Les services de la pharmacie hospitalière sont réservés aux malades cités à l'article 4 du Décret n° 05 - 063 / P-RM DU 16 février 2005 Fixant les modalités d'organisation et de fonctionnement des pharmacies hospitalières.

Toutefois, le personnel de l'établissement public hospitalier peut en bénéficier selon les modalités fixées par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie hospitalière doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire assister par des préparateurs en pharmacie ou des assistants médicaux spécialisés en laboratoire pharmacie.

La pharmacie hospitalière ne peut fonctionner qu'en présence du pharmacien, chef de service, d'un pharmacien, d'un assistant médical ou d'un interne en pharmacie.

La pharmacie hospitalière doit fonctionner conformément aux règles et usages de bonnes pratiques de la profession pharmaceutique.

Le pharmacien ne peut substituer un médicament ou un produit à celui prescrit qu'avec l'accord express et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence, sans préjudice des dispositions du décret autorisant la substitution des médicaments essentiels aux spécialités pharmaceutiques.

En cas de substitution, le pharmacien est tenu d'inscrire sur l'ordonnance le nom et le mode d'utilisation du produit servi.

La pharmacie hospitalière ne peut être approvisionnée qu'en médicaments de la liste nationale des médicaments essentiels.

Toutefois, la pharmacie hospitalière peut, en cas de besoin et par dérogation spéciale, importer des produits pharmaceutiques spécifiques dans les cas suivants :

- ✓ non disponibilité au niveau des établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques ;
- ✓ produits nécessaires aux essais cliniques ;

- ✓ prise en charge de pathologie non encore répertoriée.

➤ **Moyens de promotion de l'usage rationnel des Médicaments à l'hôpital**

Selon l'OMS, l'usage rationnel des médicaments suppose que soit prescrit le produit le plus approprié, que celui-ci soit obtenu à temps et moyennant un prix abordable pour tous, qu'il soit délivré correctement, et qu'il soit administré selon la posologie appropriée et pendant un laps de temps approprié. Le médicament approprié doit être efficace et présenter des caractéristiques acceptables de qualité et de sécurité.

En milieu hospitalier, il est considéré que l'outil efficace de promotion de l'usage rationnel des médicaments est le comité thérapeutique. Dans de nombreux pays développés, il a été démontré qu'un comité thérapeutique fonctionnel constitue l'une des structures hospitalières les plus efficaces pour résoudre les problèmes d'utilisation des médicaments (14). Cependant, bien des pays en développement n'en possèdent pas et dans d'autres ils ne fonctionnent pas efficacement. Le comité thérapeutique à son tour utilise le système du formulaire thérapeutique hospitalier et les directives thérapeutiques standard pour promouvoir l'utilisation rationnelle des médicaments à l'hôpital (15).

- ✓ Circuit du médicament à l'hôpital

Le circuit du médicament est un processus complexe, hétérogène qui implique de nombreux professionnels de santé. Il repose sur une chaîne de savoir-faire dans laquelle la transmission de l'information et la coordination des interventions sont des facteurs essentiels. Parce qu'il repose sur des facteurs humains, le circuit du médicament comporte des risques importants d'erreurs. Ces risques sont accrus dans un environnement hospitalier soumis à une obligation de performance, une accélération de la mobilité professionnelle de personnel, une réduction de la durée moyenne de séjour des patients et une augmentation constante du nombre de molécules référencées, avec une part importante de molécules innovantes encore mal maîtrisées et souvent très onéreuses. Mais le facteur humain, source d'insécurité, est également une source de richesse, puisqu'il permet la prise en charge thérapeutique sur-mesure et son adaptation constante, parfois en urgence absolue (16).

- ✓ Le circuit du médicament en établissement de santé recouvre deux circuits, distincts et interconnectés. Le premier circuit, clinique, est celui de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé, depuis son entrée, au moment où son traitement personnel est pris en compte, jusqu'à sa sortie au moment où une

prescription, qui sera dispensée en ville, est effectuée. Au sein de l'hôpital, ce circuit clinique inclut les phases de prescription, dispensation et administration (16). Le second circuit, logistique, concerne le médicament en tant que produit, de l'achat jusqu'à la délivrance dans l'unité de soins, rejoignant le circuit clinique au stade ultime, celui de l'administration du médicament au patient.

Chacune des phases de ces deux circuits fait intervenir des acteurs différents. Leur formation initiale et continue, leur positionnement sur les tâches où leur plus-value est maximale ainsi que leur coordination et collaboration, conditionnent la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge thérapeutique du patient (16).

- ✓ L'armoire d'urgence en est un autre circuit dans l'hôpital, elle permet d'assurer la disponibilité permanente des médicaments et autres produits pharmaceutiques au sein de l'hôpital constitue la principale mission d'une Pharmacie hospitalière. Ce service est placé sous la responsabilité effective d'un Pharmacien qui peut procéder à des livraisons de produits pharmaceutiques au niveau des unités de soins et médicotechniques au sein de l'hôpital. Cette pratique a pour but d'assurer la disponibilité des produits pharmaceutiques d'usage courant pour le bon fonctionnement des services et la prise en charge des cas d'urgence au niveau des services de soins. Selon les sources de financement et les modalités de recouvrement des coûts, les produits livrés aux services sont repartis en deux groupes : ceux qui sont facturés au compte des services (prix journée d'hospitalisation, frais des actes...), et ceux facturés directement au compte du patient. Le premier groupe est considéré comme Cession aux services (ou Dotation de Services) et le second groupe comme Dotation des armoires d'urgence. La livraison des produits pharmaceutiques à des unités de soins ou médicotechniques doit obéir à certaines règles dont les principales sont les suivantes :
- ✓ Les produits pharmaceutiques à l'hôpital ne sont pas gratuits et obéissent donc à un système de recouvrement de coûts. Ce principe est déjà prescrit dans les règles d'applications du Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels.
- ✓ Tout stock de produits pharmaceutiques à l'hôpital est sous la responsabilité technique du pharmacien hospitalier qui pourrait demander toutes justifications concernant l'utilisation de ces produits.

➤ **Comité thérapeutique**

Dans la loi n° 02 – 050/ du 22 juillet 2002, Portant la loi hospitalière, chaque établissement public hospitalier, sont institués par des organes consultatifs dont la Commission Médicale d'établissement (CME), composée des représentants des médecins, des chirurgiens-dentistes et des pharmaciens. Le CT crée par la CME a pour objectif d'assurer l'utilisation efficace et sans danger des médicaments et autres produits de santé dans l'établissement ou le secteur relevant de sa compétence. Les comités pharmaco-thérapeutiques ou comités thérapeutiques (CT) peuvent sensiblement améliorer l'utilisation des médicaments et autres produits de santé et réduire les coûts dans les hôpitaux et autres établissements (17).

✓ **Rôle du Comité Thérapeutique**

Le comité au sein de son établissement en rapport avec la PPN évalue l'utilisation clinique des médicaments et autres produits de santé, élabore des politiques pour la gestion de l'utilisation et de l'administration des médicaments, et gère le système du formulaire thérapeutique (17).

✓ **Buts et objectifs du CT**

Le but d'un CT est d'assurer que les patients bénéficient de la meilleure qualité de soins au meilleur rapport coût-efficacité, en déterminant quels seront les médicaments et autres produits de santé disponibles, à quel coût, et de quelle façon ils seront utilisés. Pour atteindre ce but, le CT se fixera les objectifs suivants :

Elaborer une liste des médicaments essentiels adaptée au besoin réel ;

- Elaborer les protocoles de traitement au niveau des EPH ;
- Rédiger le formulaire thérapeutique des EPH et suivre la mise en œuvre ;
- Assurer que seuls des médicaments efficaces, sans danger, d'un bon rapport coût-efficacité et de bonne qualité sont utilisés ;
- Assurer la meilleure innocuité possible par la surveillance, l'évaluation et la prévention dans la mesure du possible, des réactions indésirables et des erreurs médicamenteuses ;
- Elaborer et mettre en œuvre des interventions en vue d'améliorer l'utilisation des médicaments par les prescripteurs, les dispensateurs et les patients : cette activité supposera l'évaluation et la surveillance de l'utilisation des médicaments et autres produits de santé (17).
-

✓ **Sous-comités du comité thérapeutique**

- Sous-comité de la liste du formulaire thérapeutique ;
- Sous-comité du contrôle et de la surveillance de l'utilisation des antimicrobiens ;
- Sous-comité de la vigilance sanitaire ;
- Sous-comité sur la formation, l'éducation et l'information pharmaceutique et thérapeutique ;
- sous-comité d'élaboration de protocoles thérapeutiques (18).

B. Formulaire thérapeutique hospitalier

Il n'existe pas de normes pour la présentation ou le contenu du formulaire. Normalement, il devrait comprendre tous les médicaments de la liste classés par ordre alphabétique et par catégorie thérapeutique, et comporter une section sur l'utilisation des médicaments avec les doses, contre-indications, effets secondaires, interactions médicamenteuses et prix. Dans l'idéal, le formulaire devrait comprendre une section sur les médicaments (et leurs alternatives) pour le traitement de choix des affections courantes prises en charge dans l'hôpital (9). Le comité thérapeutique peut se montrer sélectif dans le choix des informations à faire figurer pour chaque médicament, en fonction des usages approuvés au niveau local, par exemple en ne mentionnant que quelques-unes des formes pharmaceutiques, indications, etc. et non toutes. Un formulaire complet, s'il est bien conçu, est une excellente source d'information pour le personnel de santé, mais sa préparation prend beaucoup de temps. Pour être utilisé dans la pratique, le formulaire doit être de petit format (format de poche), largement distribué (dans l'idéal à chaque prescripteur), régulièrement mis à jour, et élaboré dans la transparence et de manière participative. Il peut également comporter des informations plus générales sur le service de pharmacie (organigramme, fonctionnement, règles stratégiques), ainsi que des informations d'ordre réglementaire sur les modalités de prescription et de délivrance (9).

Son élaboration est assurée par le sous-comité de la liste du formulaire thérapeutique et le comité du formulaire à travers les outils suivants : (La liste des médicaments autorisés au Mali ; Nomenclature nationale des médicaments à usage humain et vétérinaire autorisés au Mali ; La liste nationale des médicaments essentiels en Dénomination Commune Internationale (DCI) suivant le niveau d'utilisation ; Une revue de la littérature du formulaire thérapeutique national version 2009).

➤ **Architecture des médicaments**

Lors de leur mise sur le marché, la majorité des médicaments, en raison de leur toxicité potentielle, sont classés sur des listes qui réglementent leur prescription. Certains médicaments, considérés comme bien tolérés, peuvent ne pas être placés sur une liste, ils sont dits hors liste. Ce classement peut ensuite être modifié si des éléments nouveaux le justifient.

➤ **Médicament classé sur une liste**

La plupart des médicaments sont classés sur les listes I et II. Quelques-uns sont classés sur la liste des stupéfiants. Les médicaments sont délivrés par le pharmacien sur présentation d'une ordonnance signée par un médecin.

➤ **Médicament classé hors liste**

Les médicaments qui ne sont pas classés sur une liste sont en vente libre en pharmacie, c'est-à-dire qu'ils peuvent être délivrés par le pharmacien sans présentation d'une ordonnance, mais peuvent, bien entendu, être prescrits par les médecins. Ces médicaments ne sont pas pour autant dénués de risque et leur utilisation prolongée ou à fortes doses peut être à l'origine d'effets indésirables. Ils sont souvent utilisés en automédication, c'est-à-dire pris par le malade, de sa propre initiative ou à celle de son entourage.

➤ **Médicaments à usage restreint**

Les médicaments soumis à prescription restreinte répondent à des modalités de prescription, dispensation ou surveillance particulières. Il existe 5 catégories de médicaments soumis à prescription restreinte :

- ✓ médicament réservé à l'usage hospitalier ;
- ✓ médicament à prescription hospitalière ;
- ✓ médicament à prescription initiale hospitalière ;
- ✓ médicament à prescription réservée à certains spécialistes ;
- ✓ médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Le classement d'un médicament dans la dernière catégorie ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte. De même, un médicament peut appartenir à plusieurs de ces cinq catégories (19).

Tableau I : Récapitulatif des modalités de prescription et délivrance de ces médicaments

Modalité de prescriptions et de dispensation des médicaments a prescriptions restreintes				
	Prescription initiale	Renouvellement de prescription	Dispensation	Administration
RH (Médicament réservé a usage hospitalier)	Médecin hospitalier	Médecin hospitalier	Pharmacie a usage interieur	Réservés aux seuls malades hospitalisés
PH Médicament a prescription hospitalier	Médecin hospitalier	Médecin hospitalier	Officine ou pharmacie hospitalière ou officine+ pharmacie hospitalière	Ville ou hôpital
PIH Médicament a prescription initiale hospitalière	Médecin hospitalier	Médecin hospitalier ou medecin liberal	Officine ou pharmacie hospitalière ou officine+ pharmacie hospitalière	Ville ou hôpital
PRS Médicament a prescription reserved a certains specialists	Médecin spécialiste hospitalier ou Médecin spécialiste liberal	Tout Médecin ou Médecin spécialiste hospitalier ou médecin specialist liberal	Officine ou pharmacie hospitalière ou officine pharmacie hospitalière	Ville ou hôpital
PS Médicament nécessitant une surveillance particulière	Tout médecin sauf en cas de cumule avec l'une des catégories précédentes		Officine sauf classification particulière	Ville ou hôpital

Le tableau récapitulatif des conditions de prescription et de délivrance des médicaments restreints (19).

➤ **Intérêt du formulaire thérapeutique hospitalier**

Il est difficile d'avoir un système pharmaceutique efficace au niveau de l'hôpital si les médicaments sont trop nombreux. Tous les aspects de la gestion pharmaceutique, y compris l'acquisition, le stockage, la distribution et l'utilisation des médicaments, sont facilités si le nombre de produits est limité. Une sélection appropriée des médicaments permet d'obtenir les résultats suivants.

- ✓ Endiguement des coûts et meilleure équité d'accès aux médicaments essentiels : L'achat de produits moins nombreux en plus grande quantité entraîne une compétition accrue au niveau des prix et permet de réaliser des économies d'échelle en ce qui concerne l'assurance de la qualité, les achats, le stockage et la distribution. Ces économies peuvent permettre d'améliorer la disponibilité des médicaments à un coût plus faible, ce qui profitera à ceux qui en ont le plus besoin.
- ✓ Amélioration de la qualité des soins : Les patients sont traités par des médicaments moins nombreux mais de meilleur rapport coût-efficacité, pour lesquels l'information est améliorée et les prescripteurs mieux formés. Les prescripteurs acquièrent davantage d'expérience avec moins de produits et reconnaissent plus facilement les interactions et réactions indésirables. La qualité des soins sera encore améliorée si la sélection des médicaments s'appuie sur des directives thérapeutiques reposant sur des données factuelles.

➤ **Critères de sélection des médicaments du formulaire thérapeutique hospitalier**

Le choix des médicaments à utiliser dépend de nombreux facteurs tels que le tableau épidémiologique, les moyens de traitement disponibles, la formation, l'expérience du personnel, les ressources financières, ainsi que des facteurs génétiques, démographiques et environnementaux. Le comité OMS d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels retient les critères suivants (20):

- ✓ Seuls seront sélectionnés les médicaments pour lesquels il existe des données sûres et suffisantes en matière d'efficacité et d'innocuité dans divers contextes.
- ✓ Le rapport coût/efficacité relatif est un point majeur à envisager lors du choix de médicaments à l'intérieur de la même catégorie thérapeutique. Lors de la comparaison de différents médicaments, on doit prendre en considération non

seulement le coût unitaire, mais aussi le coût total du traitement, et on le comparera avec son efficacité.

- ✓ Dans certains cas, le choix peut également être influencé par d'autres facteurs, tels que les propriétés pharmacocinétiques, ou par des considérations locales telles que l'existence d'installations de fabrication ou de stockage.
- ✓ Chaque médicament choisi doit être disponible sous une forme dont la qualité peut être garantie, y compris en ce qui concerne sa biodisponibilité ; sa stabilité dans les conditions prévues de stockage et d'utilisation devra être démontrée.
- ✓ La plupart des médicaments essentiels doivent être présentés en formulations à un seul principe actif. Les associations en proportions fixes ne sont choisies que s'il est démontré qu'elles présentent un avantage du point de vue de l'effet thérapeutique, de l'innocuité ou de l'observance par rapport à chaque constituant administré séparément, ou qu'elles diminuent l'émergence de la pharmacorésistance comme dans le cas du paludisme, la tuberculose et le VIH/SIDA.
- ✓ Les médicaments sont désignés par leur Dénomination Commune Internationale (DCI) ou par leur nom générique sans référence à des noms de spécialités ou de fabricants.
- ✓ Les comités thérapeutiques doivent convenir d'une série bien définie de critères de sélection des médicaments, basée sur les critères de l'OMS, de façon que le processus de sélection soit objectif et repose sur des données factuelles. Sans une telle approche, les décisions risquent d'être prises selon la « loi du plus fort » et il peut être difficile d'obtenir l'adhésion des autres prescripteurs à la liste ainsi établie. Les critères de sélection des médicaments et la procédure de proposition d'addition d'un médicament à la liste devront être publiés. Toutes les données factuelles n'ont cependant pas le même niveau de preuve. Par exemple, les essais contrôlés randomisés sont moins sujets à des biais que les avis d'experts et sont donc jugés supérieurs en tant que bases factuelles. La qualité des données factuelles (« niveau de preuve ») doit être mentionnée lors de la publication des critères de sélection et des décisions (20).

➤ **Elaboration et mise en œuvre d'une liste du formulaire thérapeutique hospitalier**

La liste du formulaire de l'hôpital doit être compatible avec la liste nationale des médicaments essentiels si elle existe. Il est très important de suivre à chaque étape une procédure et des

critères de sélection explicites et approuvés au préalable, afin de renforcer la confiance des prescripteurs dans la validité et l'utilité d'une telle liste (21).

➤ **ÉTAPE 1 Classer par ordre de priorité les maladies et problèmes courants traités à l'hôpital et déterminer le traitement de choix pour chaque maladie ou problème**

Pour identifier et classer les maladies les plus courantes parmi celles traitées à l'hôpital, on peut consulter les différents services et examiner les registres hospitaliers de mortalité et de morbidité. Pour chaque maladie, le traitement de choix (traitement de première intention) sera identifié au moyen des directives thérapeutiques standard établies au niveau national ou local. S'il n'existe pas de directives standard publiées qui soient approuvées par le ministère de la santé, on peut consulter les publications de l'OMS ou celles d'associations professionnelles indépendantes et les publications universitaires. On peut également réunir un comité d'experts chargé d'identifier le traitement le plus approprié pour chaque problème courant. Une alternative couramment utilisée pour établir une liste de médicaments essentiels, plus aisée mais non recommandée, consiste à passer en revue la liste des médicaments figurant déjà dans le formulaire de l'hôpital ou de tout autre hôpital du pays. Dans de tels cas, on peut aussi prendre comme point de départ la liste modèle OMS des médicaments essentiels.

➤ **ÉTAPE 2 Préparer, distribuer pour commentaires et finaliser la liste du formulaire**

Un projet de liste devra être préparé. Il sera utile pour déterminer : quels sont les médicaments les plus importants (ceux qui sont absolument essentiels) et ceux qui sont moins essentiels quels sont les médicaments les plus chers. Chaque service, qu'il s'agisse d'un service clinique ou d'un service s'occupant de gestion pharmaceutique, doit pouvoir émettre des commentaires sur la liste. Le comité thérapeutique devra examiner les commentaires et assurer un retour d'information. Toutes les informations à examiner, comme les profils de morbidité et la directive thérapeutique standard, devront être disponibles lors des débats ainsi que les revues de données factuelles si possibles. Enfin, le comité devra se mettre d'accord sur la liste et la diffuser, en indiquant les raisons de ses choix.

➤ **ÉTAPE 3 Elaborer des politiques et des directives pour la mise en œuvre de la liste**

La liste du livret thérapeutique ne sera d'aucune utilité s'il n'existe pas de politiques et de directives documentées sur la façon de l'utiliser. Il faudra spécifier qui devra utiliser la liste (les prescripteurs comme les services des achats devront se conformer à la liste) comment la liste

sera revue et mise à jour un mécanisme clair pour ajouter des médicaments à la liste ou en supprimer selon quelle procédure le personnel médical peut demander un médicament hors liste dans des cas exceptionnels et dans des situations d'urgence (par exemple, certains médicaments ne figurant pas sur la liste peuvent être prescrits par des spécialistes autorisés pour le traitement d'affections peu courantes, sur une base nominative).

➤ **ÉTAPE 4 Former le personnel à l'utilisation de la liste et suivre sa mise en œuvre**

Tout le personnel de l'hôpital doit recevoir une formation à l'utilisation de la liste. Il arrive souvent que les prescripteurs continuent à demander et à utiliser des médicaments qui ne figurent pas sur la liste. Cette pratique oblige les patients à acheter leurs médicaments dans une pharmacie extérieure à l'hôpital, ou conduit le service des achats à se procurer des médicaments hors liste sans l'approbation du comité thérapeutique. Il doit y avoir un système clair pour faire appliquer le principe de la liste, avec des avertissements et des sanctions. Les utilisateurs et les personnes dont l'avis fait autorité peuvent participer à l'évaluation et au contrôle de l'application effective de la liste (22).

➤ **Gestion de la liste du formulaire : addition et suppression de médicaments**

- ✓ Toutes les demandes d'addition de médicaments à la liste ; doivent être présentées sur un document officiel. Un médecin qui présente une demande individuellement doit obtenir l'approbation de son supérieur. La demande doit contenir les informations suivantes :
 - L'action pharmacologique du médicament et l'indication proposée
 - La raison pour laquelle le médicament est supérieur à ceux qui figurent déjà sur la liste du formulaire
 - Les données de la littérature à l'appui de l'inscription du médicament sur la liste du formulaire thérapeutique.
 - Une déclaration de conflit d'intérêts indiquant si le demandeur a reçu un quelconque soutien financier du fournisseur du médicament (fabricant ou distributeur).
 - La demande doit être envoyée au secrétaire du comité thérapeutique, qui organisera l'évaluation officielle de la demande par la personne compétente.

- ✓ Elagage de la liste ; Si un nouveau médicament est ajouté à la liste du formulaire pour des raisons d'efficacité, d'innocuité ou de coût, on envisagera de supprimer le médicament qui figurait déjà sur la liste pour la même indication (21).

➤ **Mesures à prendre pour le respect du formulaire thérapeutique**

L'existence d'une liste bien élaborée ne signifie pas que les prescripteurs s'y conformeront (23).

Pour améliorer le respect de la liste, on pourra :

- ✓ Examiner toutes les utilisations de médicaments hors liste et prendre les mesures nécessaires ; selon le cas, il pourra s'agir d'inscrire le médicament sur la liste, d'informer les prescripteurs quant au statut du médicament en question, ou d'interdire l'utilisation du médicament à l'hôpital ;
- ✓ Interdire l'utilisation d'échantillons de médicaments hors liste à l'hôpital ;
- ✓ Établir des procédures et des listes de médicaments approuvés pour la substitution thérapeutique ;
- ✓ Assurer un accès facile à la liste, avec des exemplaires disponibles à chaque point de commande de médicaments et dans les manuels au format de poche destinés au personnel ;
- ✓ Impliquer le personnel médical dans toutes les décisions concernant le formulaire, faire connaître et promouvoir toutes les modifications apportées au formulaire, établir des procédures agréées pour les essais cliniques portant sur des médicaments non-inscrits sur la liste, réglementer la promotion médicale à l'hôpital (23).

METHODOLOGIE

II. METHODOLOGIE

1. Cadre de l'étude

L'étude a été réalisée au Centre Hospitalier Universitaire Pr Bocar Sidy SALL de Kati. Situé à 15 km de Bamako, le CHU Pr BSS de Kati est bâti sur le site de l'ancienne infirmerie de la garnison militaire de Kati de la période coloniale. Cette infirmerie érigée en hôpital le 22 août 1967, a été classée hôpital national en 1968. Il a pris tacitement une vocation traumatologique avec la nomination à sa tête d'un médecin spécialisé en traumatologie dont l'hôpital porte aujourd'hui son nom **Bocar Sidy SALL**.

Devenu Etablissement Public à caractère Administratif (EPA) par la loi N°92-025, l'hôpital de Kati a été créé par la loi N°03-019 / du 14 juillet 2003 qui l'érige en Etablissement Public Hospitalier (EPH). Cette loi définit dans son article 3 les Missions de l'établissement hospitalier.

Le décret N° 03-345/P-RM du 07 août 2003 modifié par le décret N°06 – 187/P-RM du 26 avril 2006 fixe l'organisation et les modalités de son fonctionnement.

L'arrêté N°07-1369/ MS-SG du 31 mai 2007 portant classement des établissements publics hospitaliers, classe le Centre Hospitalier de Kati en Etablissement Public Hospitalier à vocation générale de 2^{ème} référence et de 3^{ème} pour l'orthopédie, la traumatologie et l'acupuncture.

L'hôpital de Kati est devenu un Centre Hospitalier Universitaire (CHU) depuis le 12 Décembre 2006 suite à la signature d'une convention qui le lie au Rectorat de l'Université de Bamako. L'hôpital a une capacité de 203 lits, le service de chirurgie Orthopédique et traumatologique est le plus grand service technique de l'établissement. La grande partie des activités de l'hôpital est concentrée sur l'Orthopédie et la Traumatologie. Ce service est composé de :

- Deux pavillons d'hospitalisation (pavillon A et pavillon B) avec une capacité de 57 lits, dont 11 salles de première catégorie avec 11 lits, 11 salles de deuxième catégorie avec 22 lits, et 5 salles de troisième catégorie avec 24 lits. Chaque pavillon à une salle de soins ;
- Un pavillon VIP (pavillon D) de l'hôpital, composé de 14 lits est commun à tous les services. Il est couramment utilisé par le service de chirurgie Orthopédique et Traumatologique ;
- Trois salles d'interventions dont deux salles pour la chirurgie propre et une salle pour la chirurgie septique.

Le Centre Hospitalier Universitaire Pr Bocar Sidy SALL de Kati a comme missions :

- Assurer le diagnostic, le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes ;
- Prendre en charge les urgences et les cas référés ;
- Assurer la formation initiale et la formation continue des professionnels de la Santé ;
- Conduire des travaux de recherche dans le domaine de la santé (9).

Le CHU Pr BSS de Kati est ainsi un centre de référence par excellence dans le domaine d'orthopédie et de traumatologie pour les patients en provenance du Mali et beaucoup d'autres pays de la sous-région en Afrique de l'ouest.

2. Type de l'étude et période d'étude

Il s'est agi, d'une étude analytique transversale descriptive de nature qualitative. La collecte a été faite de façon mixte. La première partie a consisté à rassembler les données issues de deux études précédentes sur l'analyse de la qualité des prescriptions médicales avant l'introduction d'un livret thérapeutique hospitalier et les conditions d'élaboration du formulaire thérapeutique. La deuxième partie a consisté aux séances de travail avec les prescripteurs pour l'élaboration du formulaire thérapeutique au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati. Les activités se sont étendues sur une période de douze mois allant d'octobre 2022 à septembre 2023.

3. Population

La population d'étude a été constituée par les prescriptions et les prescripteurs du Centre Hospitalier Universitaire Pr Bocar Sidy SALL de Kati.

3.1. Critères d'inclusion

Ont été inclus dans l'étude, toutes les molécules prescrites au CHU BBS de Kati avant l'étude sur l'analyse de la qualité des prescriptions médicales avant l'introduction du formulaire thérapeutique hospitalier, et tous les médecins prescripteurs, les sage-femmes en activité et ayant donné leur consentement éclairé verbal et volontaire durant la période de l'enquête au CHU Pr BSS de Kati.

3.2. Critères de non inclusion

N'ont pas été inclus dans l'étude, tous les prescripteurs absents pendant la période de l'enquête et tous prescripteurs n'ayant pas accepté de participer à l'étude.

4. Méthode d'échantillonnage et taille de l'échantillon

Pour la deuxième partie de cette étude, concernant les séances de travail avec les prescripteurs, un échantillonnage non probabiliste de type raisonné a été effectué. Il a permis de travailler

avec 100% de l'effectif des médecins et sage-femmes et assistants médicaux en activité. Ainsi l'échantillon a été réparti comme suit :

Tableau II : Répartition de l'échantillon en fonction des services

Service	Corps	
	Effectifs Médecins	Effectifs Sage-femmes/Assistants médicaux
Anesthésie/Réanimation	05	00
Cardiologie	04	00
Chirurgie générale	05	00
Imagerie	02	00
Gynécologie/Obstétrique	05	16
Kinésithérapie	00	07
Médecine générale	06	00
Odontostomatologie	03	00
Ophtalmologie	01	00
Pédiatrie	01	00
Traumatologie/Orthopédie	06	00
SAU	07	00
Urologie	04	00
Neuro chirurgie	01	00
Total	50	23

5. Techniques et outils de collecte

Pour la première partie de cette étude, concernant le rassemblement des données issues des deux études précédentes sur la « qualité des prescriptions des médicaments avant l'introduction du formulaire thérapeutique DIARRA (7) et « l'étude des conditions d'élaboration du formulaire thérapeutique » TRAORE (8) au CHU Pr BSS de Kati. Ces deux études ont permis de présélectionner les médicaments à mettre dans le formulaire et les paramètres à prendre en compte lors de l'élaboration.

Pour la deuxième partie concernant les séances de travail avec les prescripteurs, la liste des médicaments de chaque service a été traitée avec l'équipe dudit service. Pour cela une grille d'observation a été soumise à chaque participant à la fin des travaux pour leur amendement.

Les résultats issus de ces travaux ont été discuter en plénière avec les membres du comité thérapeutique de l'établissement afin de trouver des consensus aux différents points de divergences.

6. Plan d'analyse des données

Pour la sélection des produits à mettre dans le formulaire, le choix a été basé sur trois critères pharmacologiques (Biodisponibilité, Tolérance, Demi-Vie) et deux critères pharmaco-économique (Disponibilité sur le marché national et Cout/Efficacité) énoncé dans l'étude de TRAORE (8). Également l'analyse a porté sur l'appartenance du produit à la Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) énoncé dans l'étude de DIARRA (7) qui a constitué un critère règlementaire. Ces critères ont été classés par ordre de priorité de 1 à 6.

Les informations nécessaires retenu dans le formulaire, ont été comparé à celles du formulaire thérapeutique national et la particularité que les prescripteurs ont énoncé dans l'étude de TRAORE (8). Le contenu de ces informations a été pris dans le Vidal version 2018.

Quant aux séances de travail avec les prescripteurs dans les services, l'analyse a porté sur le bien-fondé de chaque produit retenu sur la liste ainsi que les informations élémentaires régulièrement consultés par les prescripteurs lors de l'élaboration des ordonnances.

7. Traitement des textes

Les textes dans le document ont fait l'objet d'un traitement informatique du logiciel Microsoft Word version 2010. Les tableaux ont été générés par le logiciel Microsoft Excel version 2010. Les références bibliographiques ont été rédigées à l'aide du logiciel Zotero version 5.0.60 selon le système numérique séquentiel (normes de Vancouver).

8. Considérations éthique et administratives éventuelles

Une demande d'enquête a été établie par la FAPH et adressée à la Direction Générale du CHU Pr BSS de Kati. Une autorisation d'enquête délivrée par le Directeur Général de l'hôpital a été acquise avant le début de l'enquête. Chaque document (fiche d'enquête) a été identifié par un code unique, de ce faite l'anonymat a été préservé. Le consentement éclairé verbal de chaque participant a été acquis avant le début de l'enquête.

RESULTATS

II. RÉSULTATS

1. Critères d'inclusion du médicament dans le formulaire thérapeutique

Tableau III : Répartition des critères d'inclusion du médicament dans le formulaire

Critères d'inclusion du médicament dans le formulaire thérapeutique	Ordre de priorité
Meilleur rapport Coût/Efficacité	1 ^{er}
Bonne tolérance	2 ^{ème}
Bonne biodisponibilité	3 ^{ème}
Meilleur Demi-vie	4 ^{ème}
Disponibilité sur le marché national	5 ^{ème}
Existence sur la LMNE	6 ^{ème}

Les critères ont été classés par ordre de priorité d'un à six selon les propositions faites par les prescripteurs

2. Informations retenues à mettre dans le formulaire thérapeutique

Tableau IV : Informations retenues à mettre dans le formulaire thérapeutique

Informations retenues à mettre dans le formulaire thérapeutique	Pourcentage (%)
Noms/Dosages/Formes/Présentations	36,92
Classification ATC	0
Indications/Contre-indications	66,15
Effets secondaires	64,62
Posologies/Modes d'administration	49,23
Interactions médicamenteuses	38,46
Surdosage	9,23
Prescripteurs/Dispensateurs/Prise en charge	6,15
Fertilité/Grossesse/Allaitement	0

3. Conditions de substitution des médicaments dans le formulaire thérapeutique

Tableau V : Conditions de substitution du médicament dans le formulaire thérapeutique

Conditions de substitution des médicaments dans le formulaire thérapeutique	Pourcentage (%)
Effets Indésirables graves	46,15
Risque élevé d'interaction médicamenteuse	30,77
Résistance anti microbien avérée	26,15
Meilleur rapport Efficacité/Risque	23,08

Les trois premières conditions de substitution concernent le médicament sortant par contre la dernière concerne le médicament rentrant.

4. Conditions de retrait des médicaments dans le formulaire thérapeutique

Tableau VI : Conditions de retrait des médicaments dans le formulaire thérapeutique

Conditions de retrait des médicaments dans le formulaire thérapeutique	Pourcentage (%)
Rupture du médicament sur le marché	20,00
Retrait du médicament sur le marché ou de son AMM	9,23

La rupture du médicament concerne aussi bien le marché national qu'international.

5. Périodicité de révision du formulaire thérapeutique

En absence de données normatives concernant la périodicité de révision du formulaire thérapeutique au niveau de la Direction de la Pharmacie et du Médicament du Mali, une moyenne a été calculé à partir des propositions obtenues dans l'étude de TRAORE.

Périodicité = Nombre d'années de la somme des propositions divisé par la somme des propositions $(1+2+3+4+5) / 5 = 3$ ans.

6. Médicaments retenus pour la liste du formulaire thérapeutique

Tableau VII Liste des médicaments retenus

Designations	Nombre de prescription	Nombre de service prescripteur
Anesthésiques		
Bupivacaïne	18	1
Isoflurane	2	1
Lidocaïne	112	6
Propofol	18	1
Ropivacaïne	13	1
Thiopental	2	1
Analgésiques/Antipyrétiques/AINS		
Acétylsalicylate de lysine	42	3
Acide Acétyle Salicylique	159	6
Fentanyl	18	1
Morphine	22	7
Néfopam	191	11
Paracétamol	1378	13
Paracétamol + Codéine	80	5
Tramadol	312	9
Diclofénac	190	7
Ibuprofène	82	4
Corticoïdes		
Acétonide de triamcinolone	5	1
Acétonide de triamcinolone/Néomycine/Nystatine	4	1
Bétaméthasone	55	5
Bétaméthasone/Acide salicylique	8	3
Butyrate d'hydrocortisone	3	1
Dexaméthasone	37	7
Dexaméthasone/Oxytétracycline ophtalmique	4	1
Dexaméthasone/Sulfate de Néomycine ophtalmique	4	1
Méthylprednisolone	108	8
Prednisolone	19	4

Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus

Designations	Nombre de prescription	Nombre de service prescripteur
Hémostatiques/Antianémiques		
Acénocoumarol	5	2
Acide tranexamique	6	3
Enoxaparine	179	10
Fluindione	10	6
Phytoménadione	19	4
Rivaroxaban	77	3
Acénocoumarol	5	2
Acide folique	8	5
Fer	70	3
Sulfate de fer/Acide folique	23	4
Acide folique	8	5
Antiasthmatiques		
Salbutamol	13	5
Théophylline	4	1
Terbutaline	3	2
Antidiabétiques		
Gliclazide	3	1
Insuline humaine	37	6
Metformine	5	2
Vildagliptine Hydrochlorure de Metformine	5	5
Glimépiride/Metformine	1	1
Gliclazide	3	1
Gliclazide	3	1
Insuline humaine	37	6
Médicaments du système cardiovasculaires		
Amlodipine	43	8
Aténolol	6	1
Cartéolol ophtalmique	3	1

Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus

Designations	Nombre de prescription	Nombre de service prescripteur
Médicaments du système cardiovasculaires		
Carvédilol	15	3
Indapamide	7	1
Bisoprolol	60	9
Isosorbide dinitrate	10	6
Enalapril	4	1
Périndopril	13	1
Digoxine	10	5
Dobutamine		
Captopril	36	5
Losartan	5	1
Méthyl dopa	6	4
Nifédipine	4	2
Latanopros ophtalmique	3	1
Atorvastatine	38	5
Captopril/Hydrochlorothiazide	7	2
Amlodipine/Valsartan	2	1
Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide	2	2
Aténolol/Chlortalidone	6	1
Aténolol/Bessyate d'Amlodipine	2	1
Losartan/Hydrochlorothiazide	3	2
Périndopril/Amlodipine	34	4
Périndopril arginine/indapamide	3	2
Spironolactone	18	3
Mannitol	12	2
Furosémide	99	9
Nifédipine	8	2
Nicardipine	65	4

Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus

Designations	Nombre de prescription	de Nombre de service prescripteur
Antiémétique		
Dompéridone	7	4
Métopimazine	24	6
Médicaments du système reproducteur/Préparation immunologiques		
Bromocriptine	2	1
Carbimazole	4	2
Citrate de Clomifène	11	1
Dydrogestérone	16	2
Lévothyroxine	3	1
Misoprostol	6	1
Nomégestrol	7	2
Lévonorgestrel	13	1
Ocytocine	17	1
Progestérone	9	1
Valérate d'estradiol	3	1
Anatoxine tétanique	12	6
Immunoglobuline humaine Anti D	6	2
Sérum antitétanique	22	6
Médicaments Anti anxietés/Antiépileptiques/Psychotiques/Anti vertigineux		
Alprazolam	1	1
Amitriptyline	1	1
Chlorpromazine	5	5
Clonazépan	8	6
Clorazébate	3	2
Diazépan	39	6
Halopéridol	2	1
Alprazolam	1	1
Amitriptyline	1	1
Chlorpromazine	5	5

Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus

Designations	Nombre de prescription	Nombre de service prescripteur
Médicaments Anti anxietés/Antiépileptiques/Psychotiques/Anti vertigineux		
Clonazépan	8	6
Clorazébate	3	2
Diazépan	39	6
Halopéridol	2	1
Carbamazépine	3	2
Lévosulpiride	81	8
Midazolam	10	5
Phénobarbital	7	1
Sulfate de magnésium	2	1
Tiapride	4	1
Valproate	3	3
Carbamazépine	3	2
Lévosulpiride	81	8
Midazolam	10	5
Bromure de calcium/Chlordiazépoxyde	2	2
Acetylleucine	6	4
Bromure de calcium/Chlordiazépoxyde	2	2
Antibiotiques		
Amoxicilline	194	10
Azithromycine	59	5
Céfixime	111	10
Cefotaxime	68	5
Ceftriaxone	361	11
Ciprofloxacine	169	10
Clindamycine	23	
Cotrimoxazole	22	8
Doxycycline	9	6
Érythromycine	14	5

Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus

Designations	Nombre de prescription	Nombre de service prescripteur
Antibiotiques		
Gentamycine	65	6
Métronidazole	411	13
Norfloxacine	14	1
Ofloxacine	12	4
Rifamycine	11	1
Vancomycine		
Amoxicilline/Acide Clavulanique	298	11
Ciprofloxacine/Fluocinolone Acétonide	4	1
Ciprofloxacine 500mg/Tinidazole	5	2
Framycétine/Dexaméthasone	7	1
Métronidazole/Sulfate de Néomycine/Fluconazole	24	1
Norfloxacine/Chlorure de Benzalkonium	3	1
Antiparasitaires		
Albendazole	103	9
Artésunate	163	9
Artémether	48	3
Mébendazole	20	3
Quinine	312	7
Praziquantel	2	1
Artémether 20mg/Luméfantrine	88	5
Sufadoxine/Pyriméthamine	53	1
Antifongique		
Clotrimazole	11	3
Fluconazole	29	4
Griséofulvines	9	1
Miconazole	10	1
Nitrate d'éconazole	3	1
Nystatine	3	2

Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus

Designations	Nombre de prescription	de Nombre de service prescripteur
Antifongique		
Fluconazole/Azithromycine/Secnidazole	5	1
Médicaments Antiviraux		
Aciclovir	18	3
Tenofovir	6	1
Dolutégravir	7	1
Lamivudine	6	1
Névirapine	4	1
Zidovudine	6	1
Abacavir/Lamivudine	2	1
Lopinavir/ Ritonavir	13	1
Tenofovir/Lamivudine/Efavirenz	32	1
Tenofovir/Lamivudine/Dolutégravir	2	1
Médicaments antiseptique		
Benzylamine	8	2
Chlorhexidine	13	2
Eosine aqueuse	13	1
Eau oxygénée	23	3
Irgasan	12	3
Inosine phosphate disodique dihydrate/Chlorhexidine gluconate	3	1
Chlorhexidine/Benzalkonium chlorure	7	1
Picloxydine dichlorhydrate	7	1
Povidone iodée	29	3
Antihistaminiques		
Bilastine	8	2
Cetirizine	4	3
Cromoglycate de sodium	14	1

Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus

Designations	Nombre de prescription	Nombre de service prescripteur
Antihistaminiques		
Desloratadine	35	3
Chlorhydrate d'hydroxyzine	6	3
Épinéphrine	18	1
Loratadine	10	3
Maléate de phéniramine/Paracétamol/Acide ascorbique	9	2
Succinate de doxylamine/Chlorhydrate de pyridoxine	4	1
Anti prostatiques		
Doxazosine	9	1
Tadalafil	1	1
Vardenafil	1	1
Chlorhydrate de alfuzocine	1	1
Chlorhydrate de tamsulosine/Dutasteride	1	1
Médicaments Antispasmodiques		
Phloroglucinol	55	9
Prifinum bromure	6	2
Trimébutine	1	1
Dicycloverine hydrochloride/Simethicone	2	1
Phloroglucinol anhydride/Triméthylphloroglucinol	28	9
Dicycloverine hydrochloride/Simethicone	2	1
Antiacide/Antiulcéreux		
Alginate de sodium/Bicarbonate de sodium	7	3
Hydroxyde d'Aluminium/Hydroxyde de Magnésium	19	6
Lansoprazole	29	8
Lactulose	6	2
Montmorillonite Beidellitique	9	2

Tableau VII (Suite) : Liste des médicaments retenus

Designations	Nombre de prescription	de Nombre de service prescripteur
Antiacide/Antiulcéreux		
Oméprazole	263	10
Rabéprazole/Dompéridone	3	3
Solutés/Ions		
Gluconate de Calcium	13	3
Chlorure de Potassium	14	3
Chlorure de Sodium	854	11
Eau pour Préparation injectable	320	10
Glucose	203	11
Gélatine-polysuccinate/ chlorure de sodium	47	7
Lactate de sodium composé	122	9
Médicaments Antidiarrhéiques		
Diosmectite	3	1
Lopéramide	20	8
Tanate de gélatine	7	1
Diosmectite	3	1
Lopéramide	20	8
Tanate de gélatine	7	1
Antitussif		
Ambroxole	6	1
Carbocysteine	10	5
Fendizoate de clopérasatine	20	1
Pholcodine/Chlorphéniramine	22	1
Chlorure de sodium	22	1
Huile goménolé	3	1
Tixocortol pivalate	3	1
Chlorhydrate de xylométazoline	3	1
Myorelaxants		
Adénosine triphosphate disodique	3	1

Tableau VIVII (fin) : Liste des médicaments retenus

Designations	Nombre de prescription	de Nombre de service prescripteur
Myorelaxants		
Chondrotine	7	1
Méphénésine/Nicotinate de méthyle	4	2
Méthocarbamol 380mg/Paracétamol	8	1
Atracurium	18	1
Néostigmine	11	1
Suxaméthonium	18	1
Vecuronium	18	1
Médicaments Anticholinergiques		
Atropine	22	3
Cyclopentolate	3	1
Vitamines/Sels minéraux		
Acide ascorbique	13	2
Adénosine triphosphate disodique	45	1
Citrate hydrogène sodium	14	3
Magnésium		
Thiamine hydrochloride (vitamine B1) /Riboflavine sodium phosphate (vitamine B2) /Pyridoxines hydrochloride (vitamine B6)	81	11
Vitamine A/Vitamine B1/Vitamine B2/Vitamine B3/Vitamine B5/Vitamine B6/Vitamine B8/Vitamine B9/Vitamine B12/Vitamine C/Vitamine E	7	6
Médicaments Traditionnels Améliorés		
Balembo		
Gastroседal		
Hépatisane		
Laxa cassia		
Malarial		

Tableau VIII : Répartition du nombre des médicaments retenus dans le formulaire

Médicament	Nombre d'item	Observations
Anesthésiques	6	Le choix de ces produits a été essentiellement basé sur les protocoles du service d'anesthésie réanimation.
Antalgiques/antipyrétiques/ AINS	10	Paracetamol + codéine a été la seule association unanimement retenue.
Corticoïdes	10	Les produits spécifiques de l'ophtalmologie ont été considéré.
Hémostatiques	6	Les choix ont été motivés par la spécificité des patients de la traumatologie orthopédie.
Anti anémiques	3	Seul le fer a été unanimement retenu.
Antiasthmatiques	3	La priorité a été accordée aux médicaments présents sur la LNME.
Anti diabétique	5	Glimépiride/Metformine a été la seule association acceptée.
Système cardio vasculaire et diurétiques	30	Le choix a été diversifié en raison de la spécificité des patients, des cas traités et le résultat d'une étude faites dans le service (29).
Anti émétiques	2	La priorité a été accordée aux médicaments présents sur la LNME.
Système reproducteurs	11	Le choix de ces molécules a été consensuel dans le service de gynécologie.

Les produits ont été proposés par les prescripteurs dans les services et le choix a été fait en commun accord avec les membres du comité thérapeutique.

Tableau VIII (Suite) : Répartition du nombre des médicaments retenus dans le formulaire

Produits	Nombre d'item	Observations
Préparations immunologiques	4	Le choix a été basé sur la fréquence de prescription à l'hôpital.
Anti anxietés	7	La priorité a été accordée aux médicaments présents sur la LMNE.
Anti épileptiques	7	La priorité a été accordée aux médicaments présents sur la LMNE.
Psycholeptiques	1	La priorité a été accordée aux médicaments présents sur la LMNE.
Anti vertigineux	1	La priorité a été accordée aux médicaments présents sur la LMNE.
Antibiotiques	22	Les choix ont été motivés par les résultats de deux études précédentes au CHU Pr BSS de Kati (30,31) ainsi que protocole de l'antibiothérapie au Mali.
Anti parasitaires	8	Le choix a été basé sur la fréquence de prescription à l'hôpital et les protocoles de prise en charges des affections parasitaires au Mali.
Anti fongiques	7	Le choix a été basé sur la fréquence de prescription à l'hôpital.
Antiviraux	10	Le choix a été basé sur la fréquence de prescription et les protocoles de prise en charges du VIH au Mali.
Antiseptiques	10	Le choix a été basé sur la fréquence de prescription à l'hôpital.
Anti histaminiques	7	Le choix a été basé sur la fréquence de prescription à l'hôpital.

Les produits ont été proposés par les prescripteurs dans les services et le choix a été fait en commun accord avec les membres du comité thérapeutique.

Tableau VIII (fin) : Répartition du nombre des médicaments retenus dans le formulaire

Produits	Nombre d'item	Observations
Anti anaphylactiques	2	Le choix a été basé sur la fréquence de prescription à l'hôpital.
Anti prostatiques	5	Les produits spécifiques de l'urologie ont été considéré.
Anti spasmodiques	5	Le choix a été basé sur la fréquence de prescription à l'hôpital.
Anti acides/anti ulcéreux	7	Le choix a été basé sur la fréquence de prescription à l'hôpital.
Solutés et ions	7	Le choix a été basé sur la fréquence de prescription à l'hôpital.
Anti diarrhéique	11	Le choix a été basé sur la fréquence de prescription à l'hôpital.
Myorelaxants	8	Le choix de ces produits a été essentiellement basé sur les protocoles du service d'anesthésie réanimation.
Anti cholinergiques	2	Le choix a été basé sur la fréquence de prescription à l'hôpital.
Vitamines et sels minéraux	9	Le choix a été basé sur la fréquence de prescription à l'hôpital.
Antidotes	3	La priorité a été accordée aux médicaments présents sur la LMNE.
Médicaments traditionnels améliorés (MTA)	5	La priorité a été accordée aux médicaments présents sur la LMNE.

Les produits ont été proposés par les prescripteurs dans les services et le choix a été fait en commun accord avec les membres du comité thérapeutique.

7. Observations des prescripteurs avant la validation du formulaire thérapeutique

Tableau IX : Répartition des observations faites par les prescripteurs

Questions	Réponses	Nombre de fois
Que pensez-vous du formulaire thérapeutique?	Salutaire	72
	Ne va rien servir	01
Ajout d'informations dans le formulaire	Classification ATC	
	Fertilité/Grossesse/Allaitement	46
Retrait d'informations dans le formulaire	Pharmacocinétique	
	Pharmacodynamique	55
	Modalité de conservation	
	Produits planification familiale	2
	Labetalol	2
Ajout de médicaments dans le formulaire	Kétoprofène injectable	2
	Mifépristone	7
	Pilocarpine	1
Retrait de médicaments dans le formulaire	Les médicaments traditionnellement amélioré (MTA)	5

La grande majorité des prescripteurs a apprécié le projet de formulaire et à formuler des observations.

COMMENTAIRES ET DISCUSSION

IV. COMMENTAIRE ET DISCUSSION

1. Difficultés et limites de l'étude

Il s'est agi d'une étude analytique transversale descriptive de nature qualitative pour l'élaboration d'un formulaire thérapeutique au CHU de Kati. Elle fait suite à deux études précédentes exploratrices dont l'étude sur l'analyse de la qualité des prescriptions médicales avant l'introduction du formulaire thérapeutique (7) et l'étude sur les conditions d'élaboration du formulaire thérapeutique au CHU de Kati (8). Ces études ont permis de présélectionner les médicaments et les informations qui doivent être mis dans le formulaire. Cette étude a constitué à rassembler les résultats des différents travaux pour parvenir à un consensus avec le comité thérapeutique du CHU Bocar Sidy SALL de Kati. Des difficultés ont été constatées au cours des différentes activités. Il s'agissait entre autres de la non disponibilité de la totalité des membres du comité thérapeutique et l'accès à une version récente du dictionnaire Vidal. Les limites de cette étude c'est qu'elle reste valable que pour le CHU BBS de Kati qui a ses propres spécificités.

A l'issus des concertations les résultats obtenus ont fait l'objet des commentaires et discussions suivants :

Critères d'inclusion du médicament dans le formulaire thérapeutique

Au total six critères ont été retenus par les membres du comité thérapeutique dont cinq avaient été proposés dans l'étude de TRAORE (8) et un critère additionnel. Ces Critères ont été classés par ordre décroissant de priorité. Si le meilleur rapport Coût/Efficacité a pris la tête des priorités c'est parce qu'il répond non seulement à la politique pharmaceutique du Mali (24) mais aussi elle a un intérêt pharmaco-économique (25). La bonne tolérance, la bonne biodisponibilité et la meilleure demie vie du médicament ont occupé respectivement la deuxième troisième et quatrième place des critères car ils constituent des facteurs pharmacologiques importants lors du choix thérapeutique par les prescripteurs (26). Quant à la disponibilité du médicament sur le marché national et le critère additionnel qui est la présence du médicament sur la liste nationale, répondent à la vision stratégique du schéma directeur d'approvisionnement et de distributions des médicaments essentiel (24).

Informations retenues dans le formulaire thérapeutique

Le comité a décidé de retenir les informations sur les médicaments qui sont nécessaires à l'élaboration d'une ordonnance et la surveillance rapide du patient. Pour cela certaines informations proposées dans l'étude de TRAORE (8) ont été jugé non nécessaire (la

pharmacodynamie, pharmacocinétique ; incompatibilité et les modalités de conservation). Cependant deux informations supplémentaires ont été ajoutées à savoir la classification ATC et l'action du médicament sur la fertilité/grossesse/allaitement. L'ajout de la classification ATC a été motivé du fait qu'elle permet une caractérisation anatomique thérapeutique et chimique rapide du médicament. Elle éclaire également le choix du prescripteur lors de l'élaboration de l'ordonnance (27). Quant à l'action du médicament sur la fertilité/grossesse/allaitement les gynécologues l'ont jugé indispensable pour une meilleure orientation de l'ensemble des prescripteurs. Les informations retenues dans cette étude sont proches de celles contenues dans le formulaire thérapeutique national (26). Elles diffèrent de celles contenues dans le formulaire thérapeutique du centre hospitalier universitaire de Liège (28). Les différences se situent aux niveaux des conditions de conservation et de l'adaptabilité du médicament consignées dans le formulaire du CHU de Liège. Même si les mêmes informations avaient été proposées dans l'étude de TRAORE (8) les membres du comité thérapeutique ne l'ont pas jugé nécessaire car la plupart des médicaments actuellement sont adaptés aux patients et aux cas traités.

Conditions de substitution et de retraits des médicaments dans le formulaire thérapeutique

Parmi les huit conditions proposées dans l'étude de TRAORE (8) six ont été retenus par le comité thérapeutique pour la substitution et le retrait d'un ou des médicaments dans le formulaire. Ces six critères ont été répartis en quatre pour les conditions de substitution et deux pour les conditions de retrait.

Les conditions de substitution ont été essentiellement motivées par les facteurs pharmacologiques du médicament par contre, pour le retrait du médicament les membres du comité ont été unanime sur les facteurs pharmaco-économique et règlementaire (25).

Périodicité de révision du formulaire thérapeutique

Au cours des discussions l'unanimité n'a pas été obtenue sur la périodicité de révision du formulaire. D'aucun pense qu'un délai court peut entraver sur l'utilisation efficient du document, tandis que d'autres pensent qu'un délai long peut conduire à une obsolescence des informations. Pour parvenir à une périodicité consensuelle, une moyenne de trois ans a été calculée sur la base des propositions faites dans l'étude de TRAORE (8). Selon les informations obtenues auprès de la DPM aucune donnée n'existe sur la périodicité du formulaire

thérapeutique mais une périodicité de deux ans est fixée pour la révision de la liste nationale de médicaments essentiels (29).

Produits retenus pour le formulaire

Pour le choix des molécules à mettre dans le formulaire, les analyses ont été faites sur la base de la fréquence de prescriptions des médicaments dans les services, les molécules spécifiques de chaque service et les protocoles de prise en charges des pathologies dans les services.

Sur la base de ces principes le comité thérapeutique a retenu pour chaque classe thérapeutique ce qui suit :

- Six produits anesthésiques ont été retenus à partir des protocoles du service d'anesthésie réanimation. Tous ces produits figurent sur la LNME sauf la Ropivacaïne. Ce produit a été fortement recommandé par les anesthésistes pour la réalisation des blocs périphériques à cause de sa demie vie plus longue. Cependant dans les données de la littérature elle est retirée du marché français (30). Quant au thiopental malgré sa faible fréquence de prescription elle est l'unique molécules indiquée dans la prise en charge de l'Anesthésie générale de courte durée, Traitement adjuvant de Convulsion, Hypertension intracrânienne, Induction de l'anesthésie générale, Traitement associé de la sédation en anesthésie (31). L'unique choix de l'isoflurane s'explique par le fait que les tables d'anesthésies du CHU BBS ne fonctionne pas avec l'halothane. En effet l'halothane n'est pratiquement plus commercialisé en France et en Europe pour un usage médical en raison de ses effets cardiaques et hépatiques mais l'est encore dans les pays en voie de développement. L'halothane reste utilisé en médecine vétérinaire (32).
- Quant aux analgésiques/antipyrétiques/AINS retenus pour le formulaire Dix produits ont été retenus qui figurent tous sur la LNME. L'association paracétamol + codéine a été la seule association retenue car le comité thérapeutique a privilégié la monothérapie pour minimiser les effets indésirables et les interactions médicamenteuses (33). L'Acétylsalicylate de lysine a été essentiellement retenu pour son effet antiagrégant plaquettaire (31) en cardiologie et en traumatologie.
- Par rapport aux corticoïdes, dix produits ont été retenus. Plus de la moitié figure sur la LNME, cependant les associations retenues sont les besoins spécifiques du service de l'ophtalmologie. Le CHU BBS dispose aujourd'hui d'un service d'ophtalmologie de haut niveau et des spécialistes en dermatologie qui ont souhaité avoir dans le formulaire, les médicaments de leur service.

- Sur une liste de six molécules retenues pour les hémostatique seul le Rivaroxaban ne figure pas sur la LNME. Son choix a été motivé par sa forte fréquence de prescription au niveau du service de la traumatologie orthopédie (29).
- Le fer est le principal antianémique retenus sollicité par trois services et majoritairement par le service de gynécologie. A noter
- Trois molécules ont été retenus pour les antiasthmatique dont deux présentent sur la LNME, l'ajout de la théophylline fait suite à sa fréquence de prescription dans les services.
- Cinq antidiabétiques ont été retenus, parmi lesquels deux ne figurent pas sur la LNME. En effet ces deux produits sont des combinaisons qui ont été sélectionné pour la prise en charge des éventuels cas de complications à cause de leur synergie d'action.
- Les hypertenseurs sont des médicaments spécialement conçus pour traiter l'hypertension, qui est une élévation chronique de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins. Il existe plusieurs classes d'antihypertenseurs, chacune agissant différemment pour réduire la pression artérielle (30). En raison des complexités de ces produits hypertenseurs, le comité thérapeutique a initié une étude réalisée par DAKOUO sur l'analyse de la qualité des prescriptions des médicaments au niveau du service de cardiologie du centre hospitalier universitaire Pr Bocar SALL de Kati (29) le résultat relatif à la liste des médicaments prescrits était proche de celui de DIARRA (8). C'est au terme de cette étude que le comité thérapeutique en comparaison avec la LNME a retenu 30 molécules.
- Deux antiémétiques ont été retenus dont un ne figure pas sur la LNME. Elle a été choisie à cause de sa fréquence de prescription dans les différents services. En effet ce médicament qui est la Métopimazine est indiquée dans le traitement symptomatique des nausées et vomissement (30).
- Par rapport aux médicaments du système reproducteur le choix de ces molécules, a été fait sur la base de la fréquence de prescription et les recommandations faites par les sage-femmes.
- Pour les Préparations immunologiques les quatre produits retenus existent sur la liste LNME. Ces produits sont fréquemment prescrits fréquente à l'hôpital.
- Par rapport aux produits Anti anxietés/Anti épileptiques/Psychotiques/Anti vertigineux seize produits ont été retenus et qui existent tous sur la LNME. En effet leur choix a été fait sur la base de leur fréquence de prescription et les besoins spécifiques des cas dans les services.

- Au total 20 produits ont été retenus pour répondre correctement au besoin de l'hôpital par rapport aux antibiotiques. Le comité thérapeutique a sélectionné en fonction des protocoles d'antibiothérapie au Mali (34), des informations obtenues par TIMBINE (35), DIARRA (36) ainsi que celles obtenus par KEITA (37). En effet plus de 90% des molécules retenus figurent sur la LNME. Ces études ont été déterminants dans le choix des antibiotiques car elles ont permis d'identifier les germes couramment rencontrés dans les services ainsi que leur comportement face aux différents arsenaux thérapeutiques
- Pour les antiparasitaires sept produits ont été retenus en fonction de leur fréquence de prescription à l'hôpital et les protocoles de prise en charges des affections parasitaires au Mali. Ces produits existent tous sur la LNME. La Sufadoxine/pyriméthamine a été une recommandation faite par les sage-femmes.
- Quant aux sept produits retenus au compte des antifongiques Fluconazole/Azithromycine/Secnidazole est la seule association. Trois de ces produits ne figurent pas sur LNME, cependant leur choix a été motivé par leur fréquence de prescriptions. Azithromycine Secnidazole Kit de Fluconazole est efficace dans les infections vaginales, (38).
- Quant aux antiviraux à part l'acyclovir, tous les autres médicaments retenus font parties des protocoles de prise en charges du VIH et la totalité de ces produits sont sur la LNME.
- En ce qui concerne les antiseptiques, Anti histaminiques, Anti anaphylactiques, Anti prostatiques, Anti spasmodiques, Anti acides/anti ulcéreux, Solutés et ions, Anti diarrhéique, Myorelaxants, Anti cholinergiques retenus, le choix a été basé sur leurs fréquences de prescription à l'hôpital ainsi que les besoins spécifiques des différents services. L'essentiel de ces produits existe sur la LNME.
- Malgré qu'aucun médicament traditionnellement amélioré (MTA) n'a été répertorié lors de l'étude de DIARRA (7) ainsi que la suggestion de certains prescripteurs de ne pas les retenir dans le formulaire, les membres du comité ont décidé de retenir ceux qui existent sur la LNME. Cette décision fait suite à la valorisation de nos productions locales et à l'adhésion de la population à MTA.

Observations des prescripteurs avant la validation du formulaire thérapeutique

A l'issue des travaux, le document provisoire a été présenté à l'ensemble des prescripteurs pour leurs observations au cours des entretiens individuelles. Trois questions ont été au menu. Quant

à savoir leurs avis sur le document, 98,63% l'ont trouvé salubre. Concernant les informations à ajouter ou retirer du document, 63% ont soutenu le maintien des informations complémentaires ajouter et 75,34% ont soutenu le retrait des informations sur la pharmacocinétique, pharmacodynamique et la modalité de conservation. Seulement 2% ont souhaité le retrait des MTA.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

CONCLUSION

Le médicament représente un élément stratégique dans l'organisation de l'offre de soin de santé. Pour se faire, des outils de formation et de facilitation de travail sont apparus nécessaire à développer et à mettre à la disposition des praticiens.

Le formulaire thérapeutique est l'un de ces éléments. Son élaboration dans une structure de santé nécessite un travail collégial et multidisciplinaire au sein d'un comité thérapeutique. Cette étude a permis de rassembler les rapports des différentes séances de travail dudit comité et à étayer les raisons des choix des médicaments et les informations nécessaires pour l'élaboration du formulaire thérapeutique.

Le formulaire ainsi élaboré, pour son succès un effort d'éducation, de formation, d'information et de sensibilisation du personnel doit être permanent.

RECOMMANDATIONS

Au Ministère de la Santé

- Soutenir les hôpitaux à mettre en place le formulaire thérapeutique.

A la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)

- Mettre en place un comité national qui veille à l'élaboration du formulaire thérapeutique dans les hôpitaux.

A la Direction de l'hôpital

- Renforcer le système d'approvisionnement de la pharmacie pour la disponibilité des médicaments du formulaire à l'hôpital de Kati.

Au comité thérapeutique de l'hôpital

- Veiller au respect des protocoles thérapeutiques par les prescripteurs ;
- Renforcer le fonctionnement du comité thérapeutique ;
- Assurer l'éducation, la formation l'information et de sensibilisation du personnel pour l'utilisation efficiente du formulaire ;
- Informatiser le formulaire thérapeutique en le rendant accessible en ligne ;
- Veiller à la mise à jour périodique du formulaire thérapeutique.

Aux cliniciens de l'hôpital

- Privilégier les médicaments figurant dans le formulaire et les protocoles thérapeutiques du CHU Pr BSS de Kati lors des prescriptions médicamenteuses ;
- Notifier les difficultés et les suggestions sur l'utilisation du formulaire thérapeutique

A la Pharmacie hospitalière de l'hôpital

- Assurer la disponibilité de tous les médicaments retenus dans le formulaire thérapeutique du CHU Pr BSS de Kati.

REFERENCES

REFERENCES

1. Organisation Mondiale de la Santé. L'usage rationnel des médicaments : revue des principaux problèmes. International Repository for Information Sharing [Internet]. IRIS. Février 1985 ;10p.
2. Millat B, Bally B, Brami G, et collaborateurs. Guide pédagogique de l'Organisation Mondiale de la Santé pour la sécurité L'usage rationnel des médicaments : édition multi professionnelle. France : Ministère des affaires sociales, de la sante et droits des femmes ; 2011.
3. Coulibaly Y, Sangho F, Oumar A. Evaluation de la prescription et de dispensation des Médicaments essentiels au Mali. Revue malienne d'infectiologie et de microbiologie
4. Pharmaciens sans frontières. Guide pharmaceutique PSF-CI: l'approvisionnement en produits pharmaceutiques [Internet]. Comité international ; 2004.
5. Bertrand D. Accréditation et qualité des soins hospitaliers. Hôpital Fernand-Widal 2001.
6. Hans V, Hogerzeil. Promoting rational prescribing: an national perspective. janv 1995 Genève.
7. Diarra A. La qualité des prescriptions des médicaments avant l'introduction du formulaire thérapeutique. 2020
8. Traore A. Etude des conditions d'élaboration du formulaire thérapeutique au CHU BBS de Kati. Kati 2022
9. Organisation mondiale de la Santé (OMS). WHO Model Formulary. Genève : Organisation Mondiale de la Santé. 2002.
10. Ministère de la Santé. Manuel du Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels et d'autres produits de santé. Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) ; 2022.
11. Présidence de la République du Mali. Visa des produits pharmaceutiques.
12. Les missions de l'hôpital - hopital.fr - Fédération Hospitalière de France
13. Le Président de la République du Mali. Loi n ° 02-050 du 22 juillet 2002 portant loi hospitalière.

14. Organisation Mondiale de la Santé), « Rational use of medicines. World Med Situat. Genève : OMS », 2004.
15. Organisation mondiale de la santé, « Promouvoir l'usage rationnel des médicaments : éléments principaux. Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, OMS/EDM. OMS, Genève. », 2002.
16. Ministère des affaires étrangères France. Guide en organisation de la pharmacie hospitalière dans les pays en développement : optimiser les activités de la pharmacie. MIS. S. Malienne ; 2004.
17. Quick JD, Hume ML. Bien gérer les médicaments. Management Sciences for Health. Genève ; Vol. 415. Santé Suisse ; 1988. 600-17 p.
18. Chalker J, Couper M, Greese A, Everard M, Felici AP, Forshaw C al. Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques : support de formation. Management Sciences for Health. Kathleen Holloway¹ (Directeur de la publication) Terry Green². 1 janvier 2009 ;26-9.
19. Omedit. Médicaments à prescription restreinte. 28 décembre 2022; Disponible sur: [:/Users/DELL/Downloads/Médicaments%20à%20prescription%20restreinte%20_%20OMEDIT%20Auvergne-Rhône-Alpes.html](https://Users/DELL/Downloads/Médicaments%20à%20prescription%20restreinte%20_%20OMEDIT%20Auvergne-Rhône-Alpes.html)
20. Organisation mondiale de la Santé. Sélection et utilisation des médicaments essentiels, comprenant la douzième liste modèle OMS des médicaments essentiels. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002.
21. Kathleen Holloway, Terry Green. Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques - Guide pratique [en ligne]. Genève : Organisation mondiale de la Santé. 01decembre 2005 ; 412(11) :121-25p.
22. Organisation mondiale de la Santé. How to Develop and Implement a National Drug Policy, 2nd Ed. Genève, Organisation mondiale de la Santé. Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ; 2001.
23. Organisation Mondiale de la Santé. Development of WHO Practice Guidelines : Recommended Process. Genève, Organisation mondiale de la Santé, OMS ; 2001.
24. Ministère de la Santé et de l'hygiène publique. Plan décennal de développement sanitaire et social (PDDSS) 2014-2023 [Internet]. Disponible sur: <https://faolex.fao.org/docs/pdf/mli147674.pdf>

25. Université de Montréal. Pharmaco-économie. Disponible sur:
<http://www.medicamentsantepop.umontreal.ca/pharmacoeconomie.html>
26. Organisation Mondiale de la Santé. Procédure révisée pour la mise à jour de la liste modèle OMS des médicaments essentiels [Internet]. Disponible sur:
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB109/feb1098.pdf
27. Traore AR. Contribution à l'étude de faisabilité d'un formulaire hospitalier au C.H.U du Point G [Internet]. [CHU du point g]: Faculte de pharmacie USTTB; 2006 [cité 19 juillet 2023]
28. Centre Hospitalier Universitaire de Liege. Formulaire Thérapeutique [Internet]. Disponible sur: file:///C:/Users/DELL/Downloads/ft_cmp_2022-03_-_version_intranet.pdf%20formulaire.pdf
29. Unit State Agency International Development. Liste des médicaments essentiel niveau Mali USAID 2019.
30. Docctimo [Internet]. [cité 6 mai 2023]. Disponible sur:
<https://www.doctissimo.fr/medicament-ROPIVACAINE-ACTAVIS/5782160.htm>
31. Vidal dictionnaire. 2019^e éd. france;
32. Institut National des Recherches Scientifiques. Base de donnees toxicologique. fiche toxycologique numero 174 [Internet].INRS 2013 [cité 9 sept 2023]; Disponible sur:
www.inrs.fr/fichetox
33. Organisation Mondiale de la Santé. Organisation mondiale de la sante (OMS). Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-12/resume_module_11.pdf
34. Direction de la Pharmacie et du Médicament. Prescription des antibiotiques au Mali.
35. Timbine S. Pratique de prescription des antimicrobiens au CHU Pr Bocar Sidy Sall de Kati en 2021. [KATI]: faculte de pharmacie ussttb;
36. Diarra CO. Analyse de la pratique de l'antibiothérapie sur la base des résultats des antibiogrammes au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati en 2022. [kati]; 2023 faculte de pharmacie ussttb;.

37. Keita F. Etude de la prescription des antibiotiques contre les infections urinaires chez les femmes enceintes dans le service de gynécologie obstétrique du CHU de Kati. [CHU Kati]; 2023.
38. Moruf [Internet]. Disponible sur: <https://www.moruflifesciences.com/morwise-kit->

ANNEXES

ANNEXES

QUESTIONNAIRES

Fiche d'enquête

Numéro :.....

Service :.....

Nom :

Prénom :

.....

Médecin spécialiste (Spécialité.....)

Médecin généraliste

Sage-femme

Questions 1

Que pensez-vous du nouveau formulaire thérapeutique ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Questions 2

Souhaitez-vous **Ajouter/Retirer** certaines informations de ce modèle ?

Non Oui

Lesquelles ?

1.
.....

Pourquoi

.....
.....

2.
.....
.....

Pourquoi

.....
.....

3.
.....

Pourquoi

.....
.....

Questions 3

Souhaitez-vous **Ajouter/Retirer** certains médicaments de liste ?

Non Oui

Lesquelles ?

1.
.....

Pourquoi

.....
.....

2.

.....
.....

Pourquoi

.....
.....

3.

.....
.....

Pourquoi

.....
.....

FICHE SIGNALETIQUE

Nom : TRAORE

Prénom : Mohamed

Date et lieu de naissance : 23/01/1996 à Ségou

Téléphone : 78 52 23 15

Email : momed.traore@gmail.com

Titre de la thèse : Elaboration du formulaire thérapeutique au centre hospitalier universitaire Pr Bocar Sidy SALL de Kati en 2023

Ville de soutenance : Bamako.

Pays d'origine : Mali.

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la FMOS/FAPH.

Secteur d'intérêt : Pharmacie hospitalière

Résumé

Il s'est agi, d'une étude analytique transversale descriptive de nature qualitative. La collecte a été faite de façon mixte. La première partie a consisté à rassembler les données issues de deux études précédentes sur l'analyse de la qualité des prescriptions médicales avant l'introduction d'un livret thérapeutique hospitalier DIARRA et les conditions d'élaboration du formulaire thérapeutique TRAORE. La deuxième partie a consisté aux séances de travail avec les prescripteurs pour l'élaboration du formulaire thérapeutique au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati. Les activités se sont étendues sur une période de douze mois allant d'octobre 2022 à septembre 2023.

Par rapport aux critères d'inclusion du médicament dans le formulaire thérapeutique, au total six critères ont été retenus par les membres du comité thérapeutique dont cinq avaient été proposés dans l'étude de TRAORE et un critère additionnel. Ces Critères ont été classés par ordre décroissant de priorité.

Le comité a décidé de retenir les informations sur les médicaments qui sont nécessaires à l'élaboration d'une ordonnance et la surveillance rapide du patient Parmi les huit conditions proposées dans l'étude de TRAORE six ont été retenus par le comité thérapeutique pour la

substitution et le retrait d'un ou des médicaments dans le formulaire. Ces six critères ont été répartis en quatre pour les conditions de substitution et deux pour les conditions de retrait.

Pour parvenir à une périodicité consensuelle, une moyenne de trois ans a été calculer sur la base des propositions faites dans l'étude de TRAORE

DATA SHEET

SIGNATURE

Last name: TRAORE

First name: Mohamed

Date and place of birth: 23/01/1996 at Kadiolo

Phone: 78 52 23 15

E-MAIL : *momed.traore@gmail.com*

Title of thesis:

Therapeutic formulary development study at the Pr Bocar Sidy SALL university hospital of Kati

City of defense: Bamako.

Country of origin: Mali.

Place of deposit: FMOS/FAPH library.

Sector of interest: Hospital and Hospital pharmacy

abstract

This was, a cross-sectional descriptive study of a qualitative nature. The data were collected in a mixed fashion. The first part consisted in gathering data from two previous studies analysing the quality of medical prescriptions prior to the introduction of a DIARRA and the conditions for drawing up the TRAORE therapeutic formulary. The second part consisted of work sessions with prescribers with prescribers for the development of the therapeutic formulary at the CHU Pr Bocar Sidy SALL hospital in Kati. The activities covered a twelve-month period twelve months, from October 2022 to September 2023.

With regard to the criteria for inclusion of the drug in the therapeutic formulary, a total of six

six criteria were retained by the members of the therapeutic committee, five of which five had been proposed in the TRAORE study and one additional additional criterion. These criteria were ranked in descending order of priority.

Of the eight conditions proposed in TRAORE's study, six were selected by the therapeutic committee for substitution and withdrawal of one or more drugs in the formulary. These six criteria were divided into four for substitution conditions and two for withdrawal conditions.

In order to arrive at a consensual periodicity, an average of three years was calculated on the basis of the proposals made in the TRAORE study.

SERMENT DE GALIEN



GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des Pharmaciens, et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement,

D'exercer dans l'intérêt de la Santé Publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement,

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine,

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels,

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses,

Que je sois couverte d'opprobres et méprisée de mes confrères si j'y manque !

Je le jure !