

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la
Recherche Scientifique



U.S.T.T-B

REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple-Un But-Une Foi



Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako

Faculté de Pharmacie

FAPH

TITRE

**Etude des ruptures de stock de médicaments
essentiels au CHU Pr Bocar Sidy Sall de Kati de
2020 à 2023 : stratégies d'anticipation et de
gestion des crises.**

Présenté et soutenu publiquement le 28/ 12 /2024 devant le jury de la Faculté de Pharmacie

Par :

M. Saydou Gouro DIALL

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

JURY

Président : M. Sékou Fantamady TRAORE, Professeur (FAPH)

Membre : M. Sylvestre TRAORE, Assistant (FAPH)

M. Balla Fatogoma COULIBALY, Maître-assistant (FAPH)

Co-Directeur : M. Mohamed dit Sarmoye TRAORE, Assistant (FAPH)

Directeur : M. Issa COULIBALY, Maître de conférence (FAPH)

DEDICACES ET REMERCIEMENTS

DEDICACES

A ALLAH

L'omniscient, l'omnipotent le Tout Puissant, Le Tout Miséricordieux, Le très Miséricordieux. Merci de m'avoir permis d'être présent ce jour, de m'avoir donné la force pour mener à bien ce travail. Permits-moi de remplir dans les règles la mission qui me sera assignée le long de ma carrière.

Au Prophète MOHAMAD (S A W)

Grâce à qui je suis musulman et qui nous a exhorté vers le courage et le travail bien fait et le droit chemin.

A mon père Gouro Hansamba DIALL

Je te remercie pour tout le soutien que tu nous as apporté mes frères et sœurs et moi, tu as toujours été là pour nous quand on avait le plus besoin de toi tu ne nous as pas lâchés, tu nous donnes toujours des bons conseils. Ton objectif pour notre éducation était de nous montrer le droit chemin, qu'on soit respectueux, courageux travailleurs et surtout honnêtes. Je te rendrai fier **IN SHA ALLAH**. Je prie **ALLAH** de te donner une longue vie pieuse dans la bonne santé et la quiétude et te préserve.

A ma mère Aminata CISSE

Ma mère que j'aime beaucoup, je n'ai pas de mot pour te qualifier, merci pour ta bravoure ton courage même s'il y a eu des moments de difficultés. Merci pour la bonne éducation que tu nous as inculquée mes frères et sœurs et moi, nous te rendrons fier **IN SHA ALLAH**. Je prie **ALLAH** de te donner une longue vie pieuse dans la béatitude et une très bonne santé.

A mon grand frère Hansamba G DIALL

Ton intelligence, ta culture ton état d'esprit et ton amour pour ta famille sont tes qualités que j'admire le plus chez toi. Tu es une référence pour moi car tu excelle dans tous ce dont tu entreprends. Merci pour tes conseils et ton soutien inconditionnel. Que le tout puissant t'accorde une longue pieuse dans la bonne santé et nous guides sur le droit chemin.

A mon petit frère Ibrahima G DIALL et à mes deux petites sœurs Aissata G DIALL et Diaba G DIALL

Merci pour tout l'amour que vous portez à mon égard et c'est réciproque même si je ne le dis pas le plus souvent, je remercie **ALLAH** de vous avoir comme frère et sœurs merci pour tous les Dou 'ah. Je vous rendrai fier aussi comme papa et maman **IN SHA ALLAH**. Que le tout puissant vous donne une longue vie pieuse dans la béatitude et la bonne santé.

A mon défunt petit frère Hassana G DIALL

Certes tu es parti si jeune et si tôt, je ne t'oublierai jamais. Tu étais là au début quand je montais pour la première fois au point G mais **ALLAH** en a voulu autrement. Je prie **ALLAH** de te pardonner et de t'accorder **JANNATOUL FIRDAWS**.

A mon grand-père Oumar DIALL(Bandjé), mes oncles et tantes paternels et maternels

Merci pour les conseils les Dou 'ah et le soutient que vous m'avez apporté vous serez fier de moi **IN SHA ALLAH**. Que le tout puissant vous donne une longue vie pieuse dans la bonne santé et tout ce qui va avec.

REMERCIEMENTS

A tous les membres de ma famille

Aucun langage ne saurait exprimer mon respect et ma considération pour votre soutien et vos encouragements. Je vous dédie ce travail en reconnaissance de l'amour que vous m'offrez quotidiennement et votre bonté exceptionnelle. Que Dieu le Tout Puissant vous garde et vous procure santé et bonheur.

A mes amis et proches : Cheick F M Doumbia, Seydou Camara, Aboudramane Berthé, Sebere Keita, Bakary Kouyaté, Nankoma Keita, Mamadou Sidibé, Yacouba Traoré, Yaya Traoré, Abdoulaye Daou, Hama Waigalo, Idrissa Diébaté, Souleymane Maiga, Almamy Waigalo, Khalifa Traoré, Sory Waigalo, Amadou Koné, Amadou Guindo, Souleymane Niaré, Abdramane Diarra, Daouda Diarra, Djibril Kamité, Sira Traoré, Aguibou Camara, Bekaye Samaké, Dr Abdouramane Ba, Arouna Konaté, Seydou Dembélé, Dr Ibrahim Sidibé, Dr Fatoumata Touré, Wamian Dembélé, Joseph Koné, Abdoulaye Camara, Zie Mohamed Sanogo, Soumaila Sanogo, Dr Souleymane Maiga, Dr Modibo Traoré, André Koundouno, Oumar B Traore, Mariam N'diaye, Daba Keita

Aucun mot ne peut exprimer pleinement l'étendue de l'affection et de la reconnaissance que je ressens pour vous. J'espère avoir répondu à vos attentes et que ce travail témoigne des sentiments précieux que je vous porte. Qu'ALLAH nous garde et nous offre un avenir radieux, empli de joie, de bonheur et de réussite.

A toutes mes mamans et tantes du quartier

Merci pour les conseils et les bénédictions, qu'ALLAH vous donne une longue vie pieuse et plein de bonheur.

Aux membres de mon groupe d'exposé (Dr Bah Saoudatou, Dr Guindo Oumar, Dr Keita Abdoulaye Aziz, Dr Barry Fatoumata Zahara, Bourama Samaké, Bandjini Brahima Diallo, Ousmane Doumbia)

Merci pour votre soutien. Ce travail est aussi le vôtre; la récompense est sûrement au bout. Nos bons moments passés ensemble, surtout en période d'examen je ne les oublierai pas.

A mes amis du point G que j'appelle ma famille du point G (Ousmane Konta, Oumar Guindo, Ousmane Doumbia, Bourama Samaké, Pascal K Dakouo, Bandjini B Diallo, Abdoulaye Mariko, Gaoussou Konaté, Moussa Samaké (Ivo), Modibo Diakité (Maitre Guims), Baba Sogoba, Cheick O Diarra (COD), Abdoulaye Diallo, Amadou Samassekou, Sékou Coulibaly, Youba Togo, Soumaila Keita, Abdramane Touré, Moctar Koureysi, Daly F Diakité, Siriman Samaké

Merci pour le soutien, l'accompagnement et les bons moments qu'on a passé ensemble. Qu'ALLAH nous protège et nous accorde un brillant avenir avec une vie pleine de joie, de bonheur et de succès.

A mes camarades de la 15^e promotion du numerus clausus (Promotion Pr Saibou Maiga)

La route a certes été longue avec beaucoup d'épreuves notamment la perte de nos deux camarades Nematou Karembé et Abdoulaye Keita paix à leurs âmes et a tous nos disparus, mais nous y sommes arrivés par la grâce d'ALLAH. Qu'ALLAH nous ouvre des portes remplies d'opportunités.

A Dr Coulibaly Moussa Almamy

Votre gentillesse votre générosité et votre amour pour le travail bien fait de vous une référence pour nous jeune génération du domaine pharmaceutique. Merci pour tout et je prie ALLAH de vous donner une longue vie pleine de bonheur à nos côtés.

Au Pr Coulibaly Issa

Merci cher maitre pour votre disponibilité, vos conseils nous ont été bénéfiques.

Votre culture générale, votre bagage intellectuel et votre amour pour le travail bien fait font de vous un exemple à suivre. Qu'ALLAH vous garde longtemps à nos côtés et de tous vos proches.

A Dr Traoré Mohamed dit Sarmoye

Je ne vous remercierai jamais assez pour tout ce dont vous faites pour moi ; à vos côtés j'ai appris beaucoup de choses, merci pour votre disponibilité. Votre discipline, votre rigueur dans le travail et votre amour pour le travail bien accompli font de vous une référence. Q'ALLAH vous donne une longue vie pleine de bonheur aux côtés de vos proches.

A Dr Traore Sylvestre

Merci pour votre disponibilité, votre honnêteté et tous vos conseils que vous nous avez donné durant la réalisation de ce travail. Qu'ALLAH vous gardes longtemps à nos côtés et celui de tous vos proches.

A l'ensemble du corps professoral de la faculté de pharmacie

Merci pour les enseignements

A tout le personnel de la pharmacie M'pewo

Merci pour votre accueil, votre amour, votre sympathie, vos conseils, votre disponibilité et surtout votre soutien indéfectible. En témoignage de mon attachement et de ma grande considération ; j'espère que vous trouverez à travers ce travail l'expression de mes sentiments les plus distingués.

A tout le personnel du CHU Pr BSS de Kati et notamment le personnel de la pharmacie hospitalière

Merci pour l'accueil et l'hospitalité, la courtoisie et la gentillesse dont vous avez fait preuve, je ne les oublierai pas. Vos conseils et me seront bénéfique et j'en tiendrai compte, Qu'ALLAH vous une longue vie pieuse remplie de bonheur aux côtés des siens.

A Dr Mamadou Wagué et Dr Mariam Coulibaly de l'équipe pharmacie du projet UCRC (University Clinical Research Center)

Vos conseils, vos encouragements m'ont été bénéfique durant l'élaboration de ce travail, merci pour tout qu'ALLAH vous donne une longue vie pleine de bonheur aux côtés de tous vos proches.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A notre président du jury

Pr Sékou Fantamady TRAORE

- Enseignant à la retraite de biologie cellulaire à la faculté de médecine et d'odontostomatologie et à la faculté de pharmacie ;
- Ancien Responsable de l'enseignement de la zoologie à la FAPH ;
- Titulaire d'un Ph D en entomologie médicale ;
- Ancien directeur du département entomologie du Centre de Recherche et de formation sur le paludisme MRTC (Malaria Research and Training Center).

Cher Maître,

C'est pour nous un grand honneur et surtout une grande fierté de vous savoir Président de ce jury. Votre simplicité et votre dévouement pour le travail bien fait font de vous un homme admirable.

Vos qualités d'homme de science, d'enseignant et de formateur font de vous un exemple à suivre. Nous conservons un précieux souvenir de vos sages et affectueux conseils.

C'est l'occasion pour nous de vous exprimer notre profonde reconnaissance et de vous assurer de la fierté que nous éprouvons d'être comptés parmi vos élèves. Qu'**ALLAH** le Tout Puissant vous accorde santé et prospérité.

A notre maitre et juge

Dr Sylvestre TRAORE

- Assistant en Gestion Pharmaceutique à la FAPH ;
- Spécialiste en Gestion Pharmaceutique et Logistique Santé
- Pharmacien au CHU de Kati.

Cher Maître,

Nous vous remercions d'avoir participé avec spontanéité au jury de cette thèse. Votre simplicité, votre humanisme, votre don d'écoute et votre amour pour le travail bien fait, font de vous un exemple. Vos remarques et suggestions ont beaucoup contribué à l'amélioration de la qualité de ce travail.

Trouvez ici, cher maître l'expression de notre reconnaissance et de notre profond respect.

A notre maître et juge

Dr Balla Fatogoma COULIBALY

- Pharm.D
- Ph.D en pharmacie hospitalière / pharmacie clinique à la FAPH-USTTB.

Cher Maître,

Vous nous avez fait un grand honneur en acceptant de juger ce travail.

Nous vous remercions pour le temps que vous nous accordez. Vos qualités humaines et vos compétences professionnelles ont suscités notre admiration.

Veillez recevoir, cher maître, l'expression de notre reconnaissance et notre profond respect.

A notre maître et codirecteur

Dr Mohamed dit Sarmoye TRAORE

- Docteur en Pharmacie ;
- Assistant en gestion pharmaceutique à la FAPH ;
- Chef de service de la Pharmacie hospitalière du CHU Pr BBS de Kati.

Cher Maître,

Cher Maître, nous tenons à vous remercier particulièrement pour votre guidance précieuse tout au long de notre parcours. Vos encadrements orientation et conseil ont été d'un soutien sans faille.

Votre rigueur dans le travail et vos qualités d'homme de science sont une source intarissable d'inspiration pour nous.

Avec toute notre reconnaissance maitresse nous vous remercions pour l'enseignement prodigué.

A notre maître et directeur de thèse

Pr Issa COULIBALY

- Maître de conférence ;
- Titulaire d'un master en management des établissements de santé ;
- Chargé de cours de gestion à la FMOS-FAPH ;
- Chef de service des examens et concours de la faculté de Pharmacie ;
- Praticien hospitalier au CHU BOCAR SIDY SALL de Kati ;
- Membre du Groupe de Recherche sur le secteur public en Afrique ;
- Membre du Laboratoire télé médecine, télé-enseignement de l'UCAD de Dakar ;
- Membre du Laboratoire de Recherche en GRH/ Stratégie et Organisation de l'Université Cheick Anta DIOP de Dakar ;
- Ancien président de l'ordre des pharmaciens de Koulikoro.

Cher Maître,

Nous tenons à vous remercier particulièrement pour votre guidance précieuse tout au long de notre parcours. Vos encadrements orientation et conseil ont été d'un soutien sans faille. Votre rigueur dans le travail et vos qualités d'homme de science sont une source intarissable d'inspiration pour nous. Avec toute notre reconnaissance maitresse nous vous remercions pour l'enseignement prodigué.

SIGLES ET ABREVIATIONS

SIGLES ET ABBREVIATIONS

ANAES	: Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de la santé
AEPH	: Association européenne des pharmaciens hospitaliers
ANSM	: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et produits santé
CHU	: Centre hospitalier universitaire
CNAM	: Caisse National d'Assurance Maladie
CNIECS	: Centre National d'Information d'Education et de Communication pour la Santé
CNTS	: Centre National de Transfusion Sanguine
CREDOS	: Centre de Recherche d'Etudes et Documentation pour la Survie de l'enfant
CRLD	: Centre de Recherche et de Lutte Contre la Drépanocytose
CSCom	: Centre de Santé Communautaire
CSRéf	: Centre de Santé de Référence
DRC	: Dépôts Répartiteurs de Cercle
DCI	: Dénomination Commune Internationale
DMT	: Département de médecine traditionnelle
EMA	: Agence européenne du médicament
EPH	: Etablissements Publics Hospitaliers
FDA	: Food and Drug Administration
IB	: Initiative de Bamako
INRSP	: Institut National de Recherche en Santé Publique
ISAS	: Inspection de la santé et des affaires sociales
LNS	: Laboratoire National de la Santé
ME	: Médicaments essentiels
MEG	: Médicaments Essentiels Génériques
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
ONG	: Organisation non gouvernementale

- PPM** : Pharmacie populaire du Mali
- PPN** : Politique Pharmaceutique Nationale
- PUI** : Pharmacie à usage intérieur
- SDADME-** : Schéma Directeur d'Approvisionnement et de distribution des
- PS** Médicaments Essentiels et autres produits de santé

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Causes des ruptures de stock	42
Tableau II : Impacts des ruptures de stock.....	43
Tableau III : Indicateurs de performance de la pharmacie hospitalière	43
Tableau IV : Listes de rupture des médicaments en 2020	44
Tableau V : Listes de rupture des médicaments en 2021	44
Tableau VI : Listes de rupture des médicaments en 2022	45
Tableau VII : Listes de rupture des médicaments en 2023	46
Tableau VIII : Moyens de gestion des ruptures	47
Tableau IX : Stratégies d'anticipations selon les causes des ruptures	48

SOMMAIRE

SOMMAIRE

Introduction.....	1
Objectif général	4
Objectifs spécifiques	4
I. GENERALITES.....	6
1. Définitions des mots clés.....	6
2. Organisation du système de santé et l'offre de soins.....	7
3. Causes des ruptures des médicaments.....	29
II. METHODOLOGIE.....	38
IV. COMMENTAIRES ET DISCUSSION.....	50
CONCLUSION.....	56
RECOMMANDATIONS.....	57
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	59
ANNEXES	b

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Les médicaments essentiels sont tout produit dont l'efficacité et l'innocuité ont été scientifiquement démontrées et qui sont indispensables pour assurer le soin de santé de base à titre préventif et curatif ; ils doivent répondre aux besoins de santé de la population et être disponibles à tout moment dans le cadre d'un système de santé fonctionnel en quantités adéquates, dans les formes galéniques appropriées et à un prix abordable pour la communauté [1]. Ils constituent une partie essentielle des soins médicaux d'urgences et l'accès à ces médicaments est un droit humain fondamental [2,3]. C'est pourquoi l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a défini les médicaments essentiels comme « satisfaisant les besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé » [4]. De ce fait, leur rupture a un impact profond sur la sécurité des patients, les résultats cliniques, le contrôle de la qualité et la gestion des établissements de santé, posant des défis complexes aux prestataires de soins de santé [5]. C'est raison pour laquelle l'OMS considère leurs ruptures comme un défi mondial complexe [6].

La préparation d'une liste nationale complète des médicaments essentiels est recommandée par l'OMS pour tous les pays afin d'améliorer l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité [7]. C'est une liste de médicaments approuvée par le gouvernement, souvent adaptée et mise en œuvre en tant que formulaire de médicaments locaux [8]. Environ 80 % de ces médicaments font partie de la liste des médicaments essentiels de l'OMS et leurs pénuries affectent toutes les classes de thérapeutiques [9].

Bien que les pénuries de médicaments ne soient pas nouvelles, leurs taux d'incidence ont augmenté au cours de la dernière décennie. Les pénuries de médicaments essentiels deviennent de plus en plus répandues et touchent des pays à tous les stades de développement [1,4]. Environ un tiers de la population mondiale n'a pas régulièrement accès à un traitement complet et efficace avec les médicaments nécessaires [10]. Plus de 33 % de la population mondiale et 50 %

des habitants des pays en voie de développement d'Afrique et d'Asie n'ont pas accès aux médicaments essentiels [11]. Selon l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et produits de santé (ANSM), plus de 200 médicaments indispensables étaient en rupture de stock en 2013 en France [12].

Plusieurs facteurs peuvent contribuer à la rupture de stock de médicaments d'urgence, notamment une allocation budgétaire limitée, une utilisation inefficace du budget, une estimation irrationnelle de la demande, des systèmes de distribution médiocres, la fourniture de médicaments à courte durée de conservation et l'achat de médicaments inutiles [13]. La capacité et la pratique du commis du magasin affectent également l'état des stocks [14,15]. En effet, quelles qu'en soient les causes, les ruptures de stock des médicaments essentiels ont des impacts majeurs sur l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament : fabricants, distributeurs, dispensateurs et patients. Elles peuvent entraîner des interruptions thérapeutiques et assombrir le pronostic vital du patient ainsi que des conséquences financières parfois très importantes [14].

Fort de ces constats, nous avons initié cette étude au CHU Pr Bocar Sidy Sall de Kati afin de faciliter le développement des stratégies d'anticipation pour mieux gérer ces crises de ruptures en médicaments essentiels.

OBJECTIFS

OBJECTIFS

Objectif général

Etudier la gestion des ruptures de stock des médicaments essentiels au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati.

Objectifs spécifiques

- Identifier les causes des ruptures des stocks de médicaments essentiels au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati ;
- Déterminer les impacts des ruptures des stocks des médicaments essentiels ;
- Identifier les moyens de gestion des crises lors des ruptures des stocks de médicaments essentiels ;
- Déterminer les stratégies d'anticipation des ruptures de stocks des médicaments essentiels.

GENERALITES

I. GENERALITES

1. Définitions des mots clés

1.1. Médicament

Il s'agit de 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 [16].

1.2. Médicament essentiel

Les médicaments essentiels (ME) sont ceux qui répondent aux besoins de santé de la population et sont destinés à être disponibles à tout moment dans le cadre d'un système de santé fonctionnel en quantités adéquates, dans les formes galéniques appropriées et à un prix abordable pour la communauté [1].

1.3. Stock

Du point de vue général, le stock peut être défini comme étant « Une provision de produits en instance de consommation » [17].

1.4. Rupture des médicaments

En France, la rupture d'approvisionnement se définit comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures, après en avoir effectué une demande d'approvisionnement auprès de deux grossistes-répartiteurs [18].

Selon l'OMS, une pénurie de médicaments est une insuffisance d'approvisionnement en médicaments, produits de santé et vaccins identifiés par le système de santé comme essentiels pour répondre aux besoins de santé publique et des patients [19].

1.5. Stratégie d'anticipation

C'est une méthode utilisée dans un secteur afin de connaître les tendances sociales et technologiques qui impactent l'activité d'une organisation et permet ainsi d'identifier les opportunités et les menaces potentielles avant qu'elles ne surviennent [20].

1.6. Gestion de crises

La gestion de crise est l'ensemble des techniques et des moyens qui permettent à une organisation de se préparer et de faire face à la survenance d'une crise, puis de tirer les enseignements de cet événement pour améliorer les procédures et les structures dans une vision prospective [21].

2. Organisation du système de santé et l'offre de soins

Le système de santé du Mali est organisé selon les dispositions de la politique sectorielle de santé et de population. Cette politique sectorielle consacre la différenciation des missions par niveau. Ce qui est de la concrétisation de l'une des orientations de l'Organisation Mondiale de la Santé, à savoir que « Le pouvoir de décision et les structures qui le sous-tendent doivent se rapprocher le plus possible du niveau opérationnel ou d'exécution, c'est-à-dire au niveau du District Sanitaire » [22].

2.1. Système de l'offre de soins au Mali

Au Mali, le système de prestations de soins est organisé sous forme pyramidale :

- La base est constituée par les Centres de Santé Communautaires qui correspondent au premier niveau de contact de la population avec le système de santé. Le deuxième niveau de contact de ce premier échelon est le Centre de Santé de Référence (Hôpital de District sanitaire).
- Au second échelon, il y a les établissements publics hospitaliers de deuxième référence.

- Au sommet de la pyramide, il y a la troisième référence : c'est-à-dire les hôpitaux nationaux qui sont des Etablissements Publics Hospitaliers (EPH) de dernier recours ayant le statut de centre hospitalier-universitaire (CHU).

Conformément aux orientations de l'Initiative de Bamako, il a été institué un système de recouvrement des coûts des prestations, des actes et des médicaments à tous les niveaux. La politique pharmaceutique est basée sur l'accessibilité financière et géographique des médicaments essentiels génériques. L'approvisionnement se fait à travers le Schéma Directeur d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SDADME-PS) [22].

2.2. Principaux indicateurs en matière de santé au Mali

L'un des principaux objectifs du Plan Décennal de Développement Sanitaire et Social (PDDSS) est l'extension de la couverture sanitaire. Les résultats enregistrés dans ce domaine selon le rapport du SLIS en 2022 est de 1605 Centre de Santé Communautaire (CSCoM), 1308 structures parapubliques, privées et confessionnelles ; 62 Centres de Santé de Référence (CSRéf) assurant la première référence ; 14 hôpitaux dont 10 EPH de deuxième référence dont un EPH par les 7 première région, Bamako, Taoudéni, Ménaka sauf la région de Kidal; 6 EPH de troisième référence (CHU) dont 3 à vocation générale ; (CHU Gabriel Touré, CHU du Point-G et Hôpital du Mali), 2 à vocation spécialisée (Centre National d'Odontostomatologie et l'Institut Ophtalmologique Tropical d'Afrique) en plus de l'Hôpital Mère-enfant (le Luxembourg) ; et 5 Etablissements Publics Scientifiques et Techniques : Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP), le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS), le Centre National d'Appui à la lutte Contre la Maladie (CNAM), le Centre de Recherche d'Etudes et Documentation pour la Survie de l'enfant (CREDOS) et le Centre de Recherche et de Lutte Contre la Drépanocytose (CRLD). L'accessibilité aux soins dans un rayon de 5 km est passée de 58,4% en 2021 à 58,60% en 2022 [23].

2.3. Rappel historique de l'évolution du secteur pharmaceutique du Mali

L'évolution du système de santé malien s'est faite en deux grandes périodes : la période coloniale et la période d'après les indépendances.

➤ Avant l'indépendance

L'administration sanitaire, durant la période de la présence française, était organisée et structurée par rapport aux objectifs découlant des préoccupations de l'époque. Il s'agissait de combattre les maladies d'origine vectorielle essentiellement (grandes endémies) qui minaient la santé des populations valide susceptibles de constituer un vivier de main d'œuvre, capable de répondre aux besoins de la métropole en certains produits (riz, arachide, coton...).

Le système de santé de l'époque coloniale fut organisé dans ce but. Il devait faire face en priorité aux conséquences dévastatrices de maladies à caractère endémo-épidémique, qui décimaient la population et engendraient incapacité et invalidité. L'accent fut alors mis sur :

- ✓ La prévention par des campagnes de vaccination de masse, qui finit par avoir raison de la redoutable variole ;
- ✓ Le dépistage et la prophylaxie, ont porté en priorité sur la lèpre, la trypanosomiase ou maladie du sommeil, le paludisme, méningite cérébro-spinale (épidémique).

L'administration sanitaire a été bâtie autour de ces préoccupations. Fortement centralisée, l'administration sanitaire était dirigée par une inspection générale de la santé au niveau central, des médecins et/ou infirmiers faisant office de médecins dans les chefs- lieux de cercle. Elle encadrait un système de soins basé sur des hôpitaux (militaires) et surtout sur un service de prévention axé sur l'hygiène mobile et la prophylaxie (grandes endémies) et des dispensaires ruraux tenus par des auxiliaires de santé.

L'accès aux soins était gratuit. Les professionnels étaient polyvalents et mobiles. Ce dispositif semble avoir bien fonctionné, les résultats étant allés au-delà des objectifs : de grands fléaux ont été plus ou moins maîtrisés et les bienfaits de ces actions ont favorablement rejailli sur le niveau de santé de la population [24].

➤ **Après l'indépendance**

L'organisation politique du système de santé du Mali après l'indépendance est passé par plusieurs étapes successives en fonction des orientations politiques du moment et des conditions de développement socio-économiques du pays [24].

✓ **1^{ère} étape, 1960-1980**

Cette étape est caractérisée par la gratuité des soins et des médicaments.

Création de la pharmacie d'approvisionnement (PHARMAPPRO) pour l'approvisionnement des hôpitaux en Médicaments et de la pharmacie populaire du Mali (PPM) qui importait des médicaments destinés à la vente.

✓ **2^{ème} étape, 1981-1990**

En 1981, la PHARMAPPRO a été dissoute et elle a été remplacée par l'office malien de pharmacie (OMP) qui, en plus de l'importation de médicaments faisait la recherche à travers la division de la médecine traditionnelle (DMT) et la production par l'usine malienne des produits pharmaceutiques (UMPP).

- En 1982, création de l'inspection de la santé et des affaires sociales (ISAS)
- En 1983, introduction de la notion de médicaments essentiels
- En septembre 1987, initiative de Bamako (IB).

✓ **3^{ème} étape 1990 à nos jours**

- En 1990, déclaration de la politique sectorielle de santé et de la population
- En 1995, mise en place du schéma directeur d'approvisionnement et de distribution en médicaments essentiels et autres produits de santé

(SDADME-PS) avec l'implication du secteur privé pour appuyer la PPM et des communautés.

2.4. Politique sectorielle de santé [24]

La politique sectorielle de santé et de population, adoptée par le Gouvernement en décembre 1990 se traduit par une volonté explicite et soutenue visant l'amélioration de l'état de santé de la population. Elle fait siens des principes de l'Initiative de Bamako et la stratégie des soins de santé primaire. Elle a retenu quatre stratégies majeures :

- L'extension de la couverture sanitaire et l'amélioration de la qualité des prestations ;
- La disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels ;
- La participation communautaire dans la gestion du système ;
- La mobilisation des ressources nécessaires au financement du système de santé y compris dans le recouvrement des coûts [24].

2.5. Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) du Mali

La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) a été adoptée le 12 juin 1998. Cette PPN a pour but de rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population des médicaments essentiels de qualité [25].

2.5.1. Objectifs de la PPN

Au Mali, l'élaboration d'une Politique Pharmaceutique Nationale avait comme objectif général de rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population des médicaments essentiels de qualité [25].

Ses objectifs spécifiques sont :

- Développer des Médicaments Essentiels Génériques (MEG) en Dénomination Commune Internationale (DCI) de qualité à travers tous les circuits de distribution ;
- Améliorer les pratiques de prescription et de dispensation des médicaments ;

- Garantir la disponibilité des ME et autres produits pharmaceutiques à travers un système de recouvrement des coûts ;
- Développer la recherche sur la pharmacopée traditionnelle ;
- Promouvoir la production des médicaments traditionnels ;
- Assurer la disponibilité et la qualité des analyses biomédicales par niveau de soins ;
- Assurer la qualité des médicaments et autres produits pharmaceutiques ;
- Développer la complémentarité entre secteurs privé, public et communautaire dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique [26].

2.5.2. Orientations de la PPN

Les orientations de la PPN du Mali portent essentiellement sur le choix des médicaments, sur l'amélioration des pratiques de prescription et de dispensation des médicaments, sur la recherche et surtout sur la mise en place d'un système d'approvisionnement régulier en médicaments essentiels de qualité et à des coûts compatibles avec le pouvoir d'achat de la population [26].

Pour cela, l'Organisation Mondiale de la Santé encourage et entreprend les travaux visant à combler certaines des lacunes qui existent dans nos connaissances sur les meilleurs moyens de choisir, de se procurer et de distribuer les médicaments et aussi sur leur utilisation par les prescripteurs et les malades.

En dépit des grands progrès accomplis, nous devons noter que la mise en œuvre de politiques pharmaceutiques cohérentes se heurte encore à des difficultés majeures qui sont le mauvais usage des médicaments et surtout l'insuffisance de l'approvisionnement en médicaments [26].

2.5.3. Approvisionnement en médicaments au Mali.

Selon la politique pharmaceutique nationale, l'approvisionnement en médicaments se fait à travers le Schéma Directeur d'Approvisionnement et de

Distribution en Médicaments Essentiels et autres produits de santé (SDADME-PS) [27].

➤ **Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels et autres produits de santé (SDADME-PS)**

Mis en place à partir de 1995 par le département suite à la dévaluation du franc CFA, le SDADME-PS décrit les mesures pratiques et fonctionnelles devant permettre la mise en œuvre du volet approvisionnement en médicaments essentiels de la politique sectorielle de santé et de population du Mali. L'objectif est d'assurer un approvisionnement correct des populations sur l'ensemble du territoire en fonction de leur pouvoir d'achat [27].

➤ **Stratégies du SDADME-PS**

Les stratégies de ce SDADME-PS sont basées sur :

- ✓ L'approvisionnement national des Médicaments Essentiels en D.C.I. par la procédure d'appel d'Offres sur la base d'un plan annuel d'approvisionnement;
- ✓ La 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;
- ✓ L'approvisionnement des régions en médicaments essentiels de qualité basé sur le système logistique « réquisition » : évaluation des besoins à commander sur la base de la liste nationale des Médicaments Essentiels en D.C.I. pour chaque niveau opérationnel. Cet approvisionnement sera réalisé à travers un réseau de dépôts régionaux. Les dépôts Répartiteurs de Cercle (D.R.C.) et les Dépôts de Vente (D.V.), des formations publiques et communautaires.
- ✓ L'implication et l'appui du secteur privé pour une meilleure diffusion des Médicaments Essentiels Génériques en D.C.I. dans ce secteur sous la forme de blisters [27].

➤ **Acteurs du SDADME-PS et leurs fonctions**

✓ **Acteurs du niveau central**

Sous la coordination du Secrétariat Général, les différentes fonctions sont assumées par les structures suivantes :

- **L'approvisionnement** : PPM et autres fournisseurs : la Pharmacie Populaire du Mali (PPM) est désignée par l'Etat comme l'outil privilégié pour la mise en œuvre du SDADME-PS. Elle est chargée de l'approvisionnement des établissements publics et parapublics (EPH), en médicaments essentiels et autres produits de qualité et financièrement accessibles aux populations. Les fournisseurs privés sont chargés d'approvisionner les officines privées en médicaments essentiels génériques DCI.
- La supervision et le suivi : la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) a un rôle central dans toute la mise en place et le suivi du SDADME-PS. Elle est l'organe centralisateur et de diffusion des informations relatives au SDADME-PS. Elle est également l'élément central qui définit les normes, procédures, outils principaux de gestion [27].

De plus, elle appuie aussi la PPM dans l'approvisionnement et la distribution. La DPM conduit périodiquement des activités de recherche opérationnelle aussi bien sur les pratiques professionnelles que sur les prix. Les résultats de ces études doivent être largement diffusés pour leur exploitation pour l'amélioration du fonctionnement du SDADME-PS.

Le contrôle et l'inspection Le contrôle administratif à l'importation et post marketing est assuré par la DPM.

Le Laboratoire National de la Santé (LNS) effectue le contrôle analytique à l'importation et sur le réseau national de distribution. Pour l'inspection,

l'Inspection de la Santé (IS) est chargée du contrôle et du respect de la législation, de la réglementation et des procédures.

L'Information et la communication, la DPM en collaboration avec Le Centre National d'Information d'Education et de Communication pour la Santé (CNIECS) conçoit des outils et des supports. La DPM sera chargée de la mise en œuvre au niveau central. Ces supports seront utilisés par les structures opérationnelles, les ONG et autres partenaires conduisant des activités opérationnelles [27].

✓ **Acteurs du niveau régional**

- **L'approvisionnement de la région** : les magasins régionaux de la PPM et autres fournisseurs au niveau de chaque région la PPM dispose d'un magasin régional. Ce magasin a pour fonction l'approvisionnement des pharmacies hospitalières et des DRC en ME [27].
 - **La Supervision et le suivi** : La DRS a pour mission la supervision des structures de distribution et de vente des ME (DRC, DV). Elle doit aussi collaborer avec le pharmacien de la PPM et lui apporter un appui technique. Cet appui peut être soit à travers son expérience pour permettre au pharmacien PPM d'améliorer sa gestion du stock, soit en facilitant l'accès du pharmacien PPM aux informations relatives aux DRC. La Direction Régionale de la Santé conduit périodiquement des activités de recherche opérationnelle aussi bien sur les pratiques professionnelles que sur les prix. Les résultats de cette étude doivent être largement diffusés pour leur exploitation pour l'amélioration du fonctionnement du SDADME-PS [27].
 - **Contrôle** : la Direction Régionale de la Santé (DRS) a un rôle de contrôle du fonctionnement du SDADME-PS. En matière de contrôle de qualité, la DRS assure le relais du LNS soit en effectuant directement sur place certains contrôles, soit en transmettant au LNS des échantillons pour analyse.
- Information et communication : La DRS est chargée de développer et de

mettre en œuvre un plan d'information et de communication à l'adresse des différents acteurs. Elle apporte aussi un appui technique aux districts pour une meilleure appropriation du fonctionnement du SDADME-PS [27].

✓ **Acteurs du niveau local**

- Approvisionnement : Au niveau du district, les ME sont stockés dans un Dépôt Répartiteur de Cercle. Le gérant du DRC s'approvisionne au niveau du magasin régional de la PPM(MRPPM). Il assure la distribution des médicaments et autres produits aux dépôts de vente du CSRéf et des CSCom [27].
- La supervision et le suivi : le district doit assurer la supervision des structures de distribution et de cession des ME (DRC, DV). Les rapports de supervision doivent toujours être transmis à la DRS pour qu'elle puisse à son tour, jouer un rôle d'appui technique par rapport au fonctionnement du SDADME-PS. Le district conduit périodiquement des activités de recherche aussi bien sur les pratiques professionnelles que sur les prix.

Les résultats de cette étude doivent être largement diffusés pour leur exploitation pour l'amélioration du fonctionnement du SDADME-PS.

- Le contrôle : le district a un rôle de contrôle du bon fonctionnement du SDADME-PS. Il peut aussi prélever des échantillons et les transmettre au LNS à travers la DRS pour analyse en cas de besoin.
- Information et communication : le niveau opérationnel met en œuvre les activités du plan de communication développé par la région. Il utilise les outils et supports élaborés par le niveau central.

✓ **Principes de gestion du SDADME-PS**

• **Principe n° 1 : Maintien du capital**

La valeur du capital initial et les dotations complémentaires doivent exister à chaque évaluation. Elle doit être inférieure ou égale à l'avoir au moment de l'évaluation.

- **Principe n° 2 : Séparation de caisse**

Le circuit des recettes issues de la vente des médicaments doit être différent du circuit des recettes générées par les actes médicaux : Supports, Comptes et caisses.

- **Principe n° 3 : principe de la gestion intégrée des produits gratuits et des dons**

Les produits issus de dons sont intégrés dans le cycle logistique du SDADME-PS. Ils sont gérés par les DRC et les DV de la même façon que les autres médicaments et en utilisant les mêmes supports de gestion.

- **Principe n° 4 : transparence des comptes**

Toute transaction doit être enregistrée sur un support approprié et accessible à tout moment.

- **Principe n° 5 : gestion communautaire**

Le transfert de compétence aux collectivités décentralisées doit s'appliquer aux dépôts de vente de médicaments [27].

2.6. Généralités sur la pharmacie hospitalière

2.6.1. Organisation fonctionnelle de la pharmacie hospitalière

➤ Définition et missions d'une pharmacie hospitalière

La pharmacie hospitalière est une structure au sein de l'hôpital dont les missions découlent du but général et définissent la politique de l'hôpital. Les missions d'une pharmacie hospitalière peuvent varier d'un pays à un autre, d'une région à une autre dans un même pays, mais ayant pour même dénominateur commun la disponibilité des produits pharmaceutiques à l'hôpital [24].

En France, l'une des principales missions de la pharmacie hospitalière, qui d'ailleurs a été précisée dans la loi du 8 décembre 1992, est « la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments ».

En Côte d'Ivoire, Les missions générales de la pharmacie hospitalières sont fixées par l'article L.595-2 du Code de la santé publique. Elles concernent la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des produits relevant du domaine pharmaceutique hospitalier, ainsi que les activités d'information, de promotion, d'évaluation, de suivi et de surveillance relatives à ces produits. Les missions particulières sont développées localement en vue d'améliorer la qualité et l'efficacité du service rendu, de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique [24].

Au Mali, les pharmacies hospitalières sont chargées d'assurer la disponibilité au sein des Etablissements Publics Hospitaliers (EPH) 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 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 [24].

2.6.2. Rôle du pharmacien hospitalier

Le pharmacien hospitalier est chargé d'assurer, en relation avec l'ensemble des services hospitaliers, une prestation pharmaceutique axée sur la disponibilité, la sécurité, la qualité et une accessibilité financière pour le patient. Sa mission peut se définir comme la mise en œuvre d'une organisation générale des prestations délivrées par la Pharmacie en optimisant les activités techniques et administratives du service, permettant de satisfaire les objectifs de soins des malades, les orientations de l'établissement et la gestion optimale des ressources disponibles. Les activités traditionnelles du pharmacien hospitalier consistent en:

- L'approvisionnement en médicaments, produits et objets relevant du monopole pharmaceutique et des matériels médicaux stériles ;
- La dispensation des médicaments, produits et objets relevant du monopole pharmaceutique aux malades hospitalisés (ou ambulatoires dans certains cas);
- L'utilisation rationnelle et économique de ces biens pharmaceutiques ainsi que leur application correcte. En dehors de ses tâches traditionnelles, le pharmacien hospitalier participe à des activités particulières qui varient d'un pays à un autre.

Nous pouvons citer :

- L'hygiène hospitalière et la stérilisation ; la nutrition parentérale ; la microbiologie ; l'enseignement ;
- Le contrôle de l'administration et du maniement des médicaments par les infirmières ; les dosages toxicologiques ;

- Le suivi thérapeutique et la préparation des produits radio pharmaceutiques. Le pharmacien hospitalier est également membre du Comité du médicament qui met en place des protocoles thérapeutiques et élabore le livret thérapeutique [26].

2.6.3. Structure organisationnelle de la pharmacie hospitalière

La structure d'une organisation peut être définie simplement comme la somme totale des moyens employés pour diviser le travail en tâches distinctes et pour ensuite assurer la coordination nécessaire entre ces tâches.

Chaque pharmacie hospitalière a son organisation propre. Cependant l'on y retrouve le squelette d'une organisation de base comme celle de MINTZBERG qui comprend :

- L'organisation fonctionnelle, qui correspond aux procédures mises en œuvre pour l'accomplissement des missions ;
- L'organisation administrative et technique, qui correspond quant à elle, aux procédures d'exécution des tâches.
- Une pharmacie hospitalière est constituée par un ensemble d'éléments indispensable à son bon fonctionnement. MINTZBERG distingue cinq unités de base [26].

a. Le centre opérationnel

Les éléments constituant le centre opérationnel sont ceux qui concourent à la production du « service pharmaceutique ». Selon les organisations pharmaceutiques, on y retrouve le plus souvent les préparateurs en pharmacie.

Toutefois, les internes en pharmacie, voire les pharmaciens eux-mêmes, peuvent en faire partie, lorsqu'une partie de leurs fonctions est axée sur la prestation de service (analyse des ordonnances, alimentation parentérale...) [26].

b. Le sommet stratégique

Il est représenté par le pharmacien chef de service. Il organise le travail de son service, définit les objectifs et gère les rapports entre la pharmacie, les autres services (unités de soins, services administratifs et financiers...) et les fournisseurs [26].

c. La ligne hiérarchique

Elle peut être composée du préparateur classe fonctionnel qui est responsable de l'ensemble des aides, magasiniers et autres préparateurs ; de l'assistant en pharmacie, chargé du travail des opérateurs (préparateurs en pharmacie, internes, étudiants en cinquième année hospitalo-universitaire, externes) d'un secteur donné par exemple celui du médicament ou du matériel ; et du pharmacien praticien adjoint au chef de service [26].

d. La technostructure

Elle assure la conception, la planification du travail des opérateurs et leur formation. Ces fonctions peuvent être assurées par les pharmaciens eux-mêmes ou par les internes en pharmacie [26].

Il s'agit de l'écriture des bonnes pratiques de fabrication, de dispensation et de délivrance ; de la formation du personnel de la pharmacie et de l'encadrement des étudiants en pharmacie et des étudiants parapharmaceutiques [26].

e. Le support logistique

Cet élément, en dehors du flux de travail, a pour mission de favoriser le travail des opérateurs. Il peut s'agir des services de comptabilité, de recherche et de développement, de secrétariat et d'informatique [26].

2.6.4. Modalités de fonctionnement de la pharmacie hospitalière

a. Approvisionnement en ME dans une pharmacie hospitalière

➤ Définitions et objectifs de l'approvisionnement

L'approvisionnement est l'étape de l'acquisition des médicaments sélectionnés.

L'acquisition est l'achat aux fabricants (ou fournisseurs) des médicaments sélectionnés [28].

La sélection des médicaments doit être basée en premier lieu sur l'efficacité, l'innocuité ou la sécurité, la qualité et ensuite le coût : on parle d'efficience [28].

L'acheteur d'un médicament devra donc exiger de ses fournisseurs tous les référentiels permettant de garantir les trois principaux critères de « Qualité, Efficacité, Sécurité ». Ces critères complémentaires peuvent difficilement être dissociés et expriment la qualité des médicaments au sens large du terme [24].

Pour le service pharmaceutique, l'approvisionnement vise à satisfaire la prescription médicale dans l'intérêt du patient et à assurer une utilisation optimale des crédits par la maîtrise du coût des produits pharmaceutiques.

La sélection des médicaments a pour objectif de concentrer l'acquisition et la distribution sur les médicaments prioritaires. Il est important de réduire le nombre de médicaments à acquérir et de choisir ceux qui sont nécessaires et efficaces.

Cela permettra non seulement la réduction des prix d'acquisition, des coûts de transaction et de stockage, mais aussi l'amélioration de la quantification de médicaments et la facilitation à l'information pour leur usage rationnel.

L'acquisition quant à elle a pour objectif d'acquérir les médicaments strictement nécessaires au moindre coût [29].

b. Processus de commande des ME

➤ Estimation qualitative des besoins en ME

La gestion du médicament repose sur le pharmacien. Il devra donc définir un niveau de stock optimum, compte tenu de la demande et des contraintes locales. Comment s'effectue la sélection des produits à détenir en stock.

➤ Mode de sélection des médicaments essentiels

La sélection des médicaments essentiels se fait par niveau de soins suivant les critères basés sur l'épidémiologie locale, l'efficacité, l'innocuité/maniabilité, le coût et la disponibilité sur le marché.

De même que pour l'ensemble des produits pharmaceutiques, la sélection des médicaments essentiels passe par l'obtention d'une "Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)".

Au Mali les conditions d'obtention de ce document, valable pour tout produit importé ou fabriqué (spécialités et génériques en DCI) sont décrites dans le décret n° 95/009. Afin de vérifier la validité de cette AMM, un visa à l'importation délivré par les autorités sanitaires est exigé par les services douaniers.

➤ Choix des problèmes à traiter

L'estimation qualitative des médicaments à ce niveau est fonction du plateau technique, c'est à dire de la capacité de diagnostic et de prescription des agents de l'établissement. Elle est également fonction de la pyramide sanitaire, c'est-à-dire, l'éventail des affections considérées en augmentation progressive à chaque niveau de soin de santé [29].

➤ Choix des médicaments

Le résultat de ce choix conduirait à l'obtention d'une liste de médicaments essentiels. Ce choix de médicaments doit suivre les critères de l'OMS suivant :

- ✓ Commission locale : elle est composée de personnes compétentes dans le domaine de la médecine, de la pharmacie ou de la pharmacologie, des agents de santé de catégories devant utiliser le médicament ;
- ✓ Utiliser si possible le nom générique international ;
- ✓ Tenir compte de l'établissement (l'hôpital), le traitement existant, la formation et l'expérience du personnel, les ressources financières, le coût, le facteur démographique génétique et environnemental ;
- ✓ Les médicaments choisis doivent assurer la couverture la plus large possible de la population visée, compte tenu de la pathologie dominante ; Réviser la liste chaque année ; l'introduction d'un nouveau médicament ne sera acceptée que si ces nouveaux médicaments ont un avantage incontestable par rapport au précédent. Il y a suppression si le rapport avantage/risque est faible et/ou s'il existe des méthodes de traitements médicamenteux ou non médicamenteux plus sûres [28].

➤ **Estimation quantitative des besoins en ME**

Il existe deux méthodes de quantification des besoins utilisées par les pays en fonction de la particularité de leur situation socio-économique. Il s'agit de la méthode basée sur la morbidité et le traitement type et la méthode de la consommation corrigée. Cette dernière méthode est utilisée au Mali.

➤ **Méthode basée sur la morbidité et le traitement type Principe**

A partir du taux de mortalité de l'établissement, on détermine la quantité de médicaments nécessaires pour chaque cas ayant entraîné la mort du patient. Elle peut être schématisée par la formule suivante :

$$QMT \times NET = QMN$$

QMT : Quantité de Médicaments pour un Traitement

NET : Nombre d'Episode de Traitement pour un problème de santé.

QMN : Quantité de Médicaments Nécessaires pour traiter un problème de santé.
Elle s'appuie sur deux séries de données :

Le nombre d'épisodes de chaque problème de santé traité par l'établissement de santé dont il faut estimer les besoins en médicaments. Le schéma type de traitement arrêté pour chaque problème de santé défini. Lorsqu'un médicament sert pour plusieurs problèmes de santé, on additionne les taux respectifs pour obtenir la quantité totale nécessaire. On peut alors diviser ces quantités par le nombre total d'épisodes de traitement exprimé en milliers pour obtenir la moyenne des besoins en médicaments par milliers de traitement. Plusieurs pays ont appliqué ces dernières années, différentes variantes de cette méthode [28].

➤ **Méthode de la consommation corrigée**

Les besoins sont fixés ici à partir des consommations antérieures et on remplace les médicaments obsolètes ou on introduit de nouveaux médicaments.

L'application de cette méthode nécessite un Schéma Directeur d'Approvisionnement bien implanté et financé, un stock bien géré, une distribution fiable et une prescription rationnelle.

c. Procédures d'achat des ME

➤ **Commande de médicaments**

La commande est un élément essentiel dans la rationalisation d'un système de gestion. Dans beaucoup des pays, elle se fait après la fourniture d'une facture pro forma, mentionnant le produit et les quantités qui doivent figurer sur le bon de commande [29].

Elle est établie en fonction de la liste des médicaments essentiels élaborée pour les structures de santé par le ministère de la santé. Elle tient compte des besoins exprimés par les patients, des pathologies les plus rencontrées, des consommations antérieures, du niveau de stock et des disponibilités financières [29].

Dans tous les cas, il est indispensable de ne jamais émettre de bon de commande, sans connaître au préalable les caractéristiques techniques et les coûts unitaires des produits à commander. Chaque produit a son seuil critique et lorsqu'il est atteint, ce dernier doit être commandé. La commande est prévue pour couvrir les besoins de la pharmacie pour un délai défini et devrait être ajustée pour éviter les ruptures de stock ou des stocks excessifs qui entraînent des immobilisations financières [29].

Suivant la nature du produit : molécule ou fourniture sous brevet ou produit du domaine public et suivant l'importance de la consommation de ce produit en quantité et en valeur, le pharmacien utilise généralement trois types d'achats qui sont régis par le code des marchés publics du pays correspondant : l'achat sur simple facture, le marché négocié, le marché sur appel d'offre [29].

➤ **Achat sur simple facture**

Il est effectué pour une molécule unique à distributeur exclusif. Il s'exécute par émission de bons de commande successifs selon les besoins. La concurrence n'est pas possible. Cette méthode est valable également lorsque le montant total des achats chez un même fournisseur ne dépasse pas 10 000 000 (article 3 du décret 95 - 401/P-RM portant code des marchés publics au Mali). Au-delà de ce montant un marché est obligatoire [24].

➤ **Marché négocié**

D'après L'article 34 du décret 95- 401/P-RM portant code des marchés publics au Mali, le marché négocié est encore appelé marché gré à gré ou encore Marché par Entente Directe [28]. C'est la procédure d'achat la plus pratiquée pour les spécialités pharmaceutiques. Il est rapide et simple à appliquer :

- ✓ Consultation écrite adressée aux fournisseurs par le pharmacien,
- ✓ Liberté de discussion des prix,
- ✓ Liberté d'attribuer le marché.

➤ **Marché sur appels d'offres**

Il est utilisé pour des fournitures importantes en quantité et constantes en débit. Il exige une standardisation des besoins de tous les services médicaux de l'hôpital (un des rôles du comité médical). Sa procédure est plus stricte. En particulier, il impose :

- ✓ Une large publicité dans le lancement des appels d'offres nécessitant une bonne organisation en tenant compte des délais ;
- ✓ Il peut être ouvert ou restreint avec des délais de remise des offres variables ;
- ✓ Aucune possibilité de discussion des prix offerts ;
- ✓ Une commission d'appels d'offres qui désignera l'offre jugée la plus intéressante après avis du pharmacien (article 38 du code des marchés publics du Mali).

Au Mali, il faut noter que pour un marché sur appel d'offres, c'est la commission d'achats qui choisit le candidat sur avis du technicien compétent (le pharmacien) mais à titre consultatif, pour l'achat des produits du domaine pharmaceutique. Par là, on voit le rôle peu prépondérant du pharmacien dans l'achat des produits pharmaceutiques. Pourtant il a le monopole de ces produits. Cette procédure nécessite donc, une bonne entente entre le pharmacien et la commission d'achat. En général, la procédure d'achat sur appel d'offres, rigide, complexe, très longue et très laborieuse dans sa mise au point et son application n'est guère utilisée par le pharmacien hospitalier que pour les fournitures normalisées de très forte consommation et représentant un chiffre important des dépenses pharmaceutiques comme les solutés pour perfusion, le matériel stérile non réutilisable, etc....

➤ **Réception des médicaments**

Lors de toute livraison ou réception on devra s'assurer des éléments suivants [26]:

- ✓ Présentation du titre de transport indiquant le nombre de colis et leur poids total ;
- ✓ Comptage des colis et contrôle de leurs états extérieurs ;

- ✓ Présentation du bon de livraison détaillant la marchandise ;
- ✓ Conformité du bon de livraison avec le bon de commande ;
- ✓ Comparaisons des quantités et/ou des qualités des produits livrés avec le double du bon de commande. Le risque de rupture de stock est important si les produits reçus ne correspondent pas à ceux commandés.
- ✓ Enregistrement et contrôle de la date de péremption. Le réceptionnaire ou la commission de réception devra apposer sur le bon de transport, outre le cachet de l'hôpital, sa signature et la date de la livraison. En cas de livraison de colis manifestement détériorés, une réserve détaillée avec précision sera portée sur le récépissé du transport.

Le code du commerce de certains pays précise que les réclamations suites au déballage doivent être précises et adressées, par lettre recommandée, au fournisseur, dans les trois jours suivant la réception pour être recevables. En cas de refus de livraison, les motifs de refus seront mentionnés sur le titre de transport et l'expéditeur en sera averti. Avant le stockage, les produits seront mis en attente du contrôle de qualité (ex. : matières premières ou conformité avec le cahier de charge, en cas de livraison consécutive à un marché).

Pour les livraisons de matériel médical acquis sur le marché, il est utile de détenir sous scellé un exemplaire du matériel témoin qui a été retenu afin de procéder à une comparaison éventuelle devant l'huissier, en cas de mauvaise qualité du matériel livré. La procédure à retenir consiste, pour tout achat sur marché, à exiger au moment de la soumission, l'envoi par le fournisseur, de deux exemplaires sous scellé du matériel proposé.

Le premier sert à l'examen des offres par la commission chargée du marché, le second est conservé comme référence, en cas de litige ultérieur.

Enfin, on procédera à la vérification de conformité de la facture avec le bon de commande et le bon de livraison, respect des conditions de prix selon le tarif en vigueur ou avec les accords mentionnés dans les marchés [26].

Le mandatement de la facture effectué par les services économiques doit intervenir dans les quarante-cinq jours suivant la réception de la facture qui doit être transmise dans les meilleurs délais [26].

➤ **Stockage des médicaments**

Les produits réceptionnés sont listés par la suite dans le registre d'entrée qui comporte la date, la désignation, la quantité.

Ils sont ensuite stockés dans le magasin par ordre alphabétique, en fonction de la classe, de la forme, de la date de péremption et des conditions de conservations. Chaque médicament comporte une fiche de stock qui doit être remplie avant d'être classée [26].

3. Causes des ruptures des médicaments

3.1. Causes générales

➤ **Rupture de stock**

La rupture de stock a de multiples origines qui sont toutes ou presque de nature économique, à commencer par l'externalisation massive de la production des matières premières à usage pharmaceutique. On estime aujourd'hui que 60 à 80% des matières premières sont fabriquées hors de l'Union Européenne. Cette proportion était de 20%, il y a 30 ans. Selon l'EMA (Agence européenne du médicament), la Chine produit 52,9% des principes actifs pharmaceutiques, l'Inde 22,2%, Israël 17,7% [30].

La multiplication et l'éloignement des différents sites industriels d'extraction de la substance active, de fabrication ou de façonnage, de conditionnement rendent les contrôles de chaque « maillon » industriel plus complexes et accentuent naturellement les risques pesant sur la chaîne globale, l'ensemble de la chaîne pouvant être paralysé par une défaillance momentanée d'un des sites.

Or, plus une chaîne est fragmentée, plus le risque s'accroît. Et, le moindre grain de sable dans l'un de ces multiples maillons suffit pour bloquer toute la chaîne d'approvisionnement.

Ainsi, la rupture d'approvisionnement d'un simple excipient peut bloquer toute la chaîne de production.

Il faut ajouter aussi d'autres facteurs pouvant peser sur l'ensemble de la chaîne de production : l'augmentation de la demande mondiale de produits pharmaceutiques émanant des pays dits « émergents » qui crée notamment des tensions sur les fournisseurs de matières premières, les arrêts de production pour raison économique, et une production de médicaments concentrée entre quelques sites de fabrication voire un seul.

➤ **Rupture d'approvisionnement**

« La rupture d'approvisionnement d'un médicament est définie comme une incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement (de santé ou médico-social) à dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures » [31].

Fort de ses 22 100 pharmacies et de ses 224 sites de production, la France pouvait légitimement se croire à l'abri des ruptures d'approvisionnement en médicaments.

La rupture d'approvisionnement découle d'une défaillance d'un ou de plusieurs maillons de la chaîne de distribution, que ce soit les fabricants, les dépositaires, les grossistes répartiteurs ou les centrales d'achats de médicaments.

Selon les statistiques du Ministère de la santé, Les hôpitaux publics et privés achètent 95% de leurs médicaments directement auprès des fabricants ou de leurs dépositaires, dans le respect d'une procédure d'appel d'offre régie par le code des marchés publics [32].

Les grossistes répartiteurs sont légalement tenus de disposer de 15 jours de stocks. Cependant, une erreur de planification venant d'un ou de plusieurs de leurs 181

centres répartis en France peut provoquer une rupture d'approvisionnement en officine. La rupture d'approvisionnement peut aussi trouver sa cause dans les exportations parallèles de médicaments à destination de pays où ils sont vendus plus chers.

3.2. Principales causes de ruptures

➤ Ruptures de stocks

✓ Principe actif

La matière première est parfois difficile à trouver, pour diverses raisons [33]:

- La production est momentanément défaillante
- La matière disponible ne répond pas aux exigences de qualité européennes,
- Les pays producteurs (principalement la Chine et l'Inde) connaissent des difficultés politiques, climatiques, économiques... ne permettant pas d'assurer le volume de production nécessaire dans les délais prévus.
- Une augmentation imprévue des commandes est survenue.

✓ Fabrication du médicament

La fabrication du médicament est insuffisante [33]:

- La spécialisation et la globalisation des sites de production pharmaceutique peuvent fragiliser la continuité de l'approvisionnement du marché en cas de défaillance de l'outil industriel.
- Des problèmes techniques, de qualité, de retard d'analyse ou de recontrôle à l'importation, de refus des lots fabriqués en cas de non-conformité constatée ont arrêté la fabrication donc la mise à disposition des médicaments.
- Un nombre plus restreint d'entreprises fabriquent le médicament (cas de plusieurs entreprises qui ont fusionné par exemple).
- Certaines entreprises cessent la production d'un produit pour cause de non-conformité aux exigences de qualité des autorités réglementaires ou pour des raisons économiques.

➤ Ruptures d'approvisionnement

✓ Distribution :

Certaines pratiques sont susceptibles d'entraîner une rupture d'approvisionnement [33]:

- La limitation des stocks chez les acteurs de la distribution, visant à gagner en efficacité par une gestion à flux tendu.
- La création de réserves de précaution à l'annonce d'une possible rupture ou d'une augmentation des prix d'un produit.
- La distribution privilégiée vers des destinations dont les prix sont plus avantageux.

La complexité industrielle croissante et la diversité des acteurs de la chaîne sont des facteurs qui engendrent les risques de ruptures et la déstabilisation de la « supply-chain » telle qu'elle est structurée aujourd'hui [33].

Il faut y ajouter l'exigence « zéro défaut » qui régit la chaîne du médicament. Un défaut de qualité dans un lot de plusieurs centaines de milliers de boîtes peut paralyser la chaîne de production du médicament, compte tenu des délais de réactivité longs des procès industriels [33].

Les variations brutales de consommation ne peuvent pas toujours être couvertes par les stocks de sécurité. La qualité de la prévision reste clé dans la planification de la chaîne du médicament [33].

3.3. Impact des ruptures de stocks des médicaments

Globalement, les conséquences vont être liées à un retard de la prise en charge du patient, à une hospitalisation prolongée avec ses répercussions propres, à une angoisse ou une majoration de l'angoisse du malade, aux erreurs médicamenteuses liées aux alternatives thérapeutiques mises à disposition dans ce contexte particulier. Surtout, ces pénuries peuvent conduire à une perte de chance mettant en jeu le pronostic vital. Ces conséquences peuvent être appréciées

à travers des enquêtes auprès des acteurs impliqués et des publications sur des pathologies particulièrement concernées [34].

À la fin 2018, une enquête BVA de France Assos Santé, auprès d'un échantillon de 995 personnes, montre que 5% des répondants se sont vu refuser un médicament ou un vaccin du fait de pénurie. Ce taux monte à 31% pour les personnes présentant une affection de longue durée (ALD). 45% des personnes confrontées à ces pénuries ont été contraintes de reporter leur traitement, de le modifier, voire d'y renoncer, rapporte l'enquête [34].

Les conséquences sur la santé ont été tout d'abord psychiques : une anxiété a été rapportée dans 21% des cas, passant à 41% des répondants quand ceux-ci étaient en ALD. Elles sont également physiques, avec une augmentation des symptômes dans 14 % des cas. Les erreurs dans la prise du médicament de substitution sont signalées dans 4% des cas et ces erreurs sont potentiellement graves. Une hospitalisation a même été nécessaire pour près d'une personne sur vingt [34].

L'Association européenne des pharmaciens hospitaliers (AEPH) s'est également penchée, dans une étude en 2018, sur les conséquences des pénuries au sein des hôpitaux européens. Les pharmaciens d'hôpitaux français interrogés ont estimé à 97% que les pénuries de médicaments avaient globalement des conséquences sur la qualité des soins reçus par les patients. D'autres études ont mesuré les conséquences sanitaires en fonction de la classe pharmacologique incriminée ou de la spécialité médicale [34].

Nous avons évoqué les conséquences dans les situations d'urgence qui mettent en jeu le pronostic vital mais aussi dans les situations aiguës nécessitant par exemple une antibiothérapie, et nous savons que dans ces cas un mauvais suivi du traitement peut entraîner des résistances, en plus d'une perte d'efficacité. De la même façon, la pénurie de médicaments antimicrobiens est critique car cela entraîne un retard de traitement, une infection chronique, voire une issue fatale. Des études ont prouvé que l'interruption du traitement en raison de la pénurie de

médicaments pour la thérapie antirétrovirale (ART) a conduit à des résultats inférieurs aux normes, à des accumulations de mutations de résistance aux médicaments et à l'échec du traitement [34].

Sauf en cas de situation épidémique, les pénuries de vaccins ne présentent pas souvent un risque immédiat pour la santé des usagers. Cependant, une pénurie récurrente d'un vaccin peut remettre en cause la stratégie vaccinale et donner lieu à des épidémies. La hausse de la demande liée aux campagnes de vaccination a ainsi mené en 2018 à une pénurie de vaccins contre la grippe, alors que l'épidémie hivernale n'avait pas encore débuté [34].

Des pénuries de vaccins contre la rougeole ont entraîné également la recrudescence de la maladie, conséquence de la couverture vaccinale insuffisante. Entre 2008 et 2011, la France a connu des épidémies récurrentes de rougeole et des ruptures simultanées du vaccin, aussi bien sur le marché de ville que sur le marché hospitalier. Pendant ces quatre années, plus de 21000 cas avaient été déclarés en France, pays de l'Europe de l'Ouest le plus touché. Près du tiers des malades avaient été hospitalisés, dont 800 pour des pneumonies graves. Dix personnes étaient alors décédées de la maladie [34].

Ces pénuries peuvent concerner tout type de médicaments. Une enquête menée dans plusieurs États du sud-est des États-Unis (Caroline du Nord, Caroline du Sud, Géorgie et Floride) a montré également que la pénurie de médicaments entraînait un pourcentage important d'erreurs de médication chez les patients, entraînant des conséquences sanitaires et un fardeau accru pour les patients et créant une situation dangereuse pour le personnel et les patients [38]. Par exemple, l'alfuzosine, utilisé dans l'hypertrophie prostatique, a remplacé la tamsulosine de la même classe pharmacologique, qui était en pénurie. Cependant l'alfuzosine modifie la conduction intracardiaque (augmentation de l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme) et est donc source de troubles du rythme cardiaque parfois graves [34].

3.4. Gestion des ruptures de stock des médicaments

- Une consultation technique sur la prévention et la gestion des pénuries mondiales de médicaments a eu lieu à Genève les 8 et 9 décembre 2015. Lors de celle-ci, il a été reconnu que les pénuries et ruptures de stocks de médicaments et de technologies sont un sujet de préoccupation pour tous les pays et qu'il est nécessaire d'agir de manière coordonnée au niveau mondial pour concevoir des approches visant à prévenir et gérer les pénuries [35].
- Plusieurs options ont été définies concernant les mesures susceptibles d'atténuer les pénuries [35] :
- Définitions harmonisées des « ruptures de stock » et « pénuries », établissement de normes de notification, et application d'un système mondialisé de notification et de mécanismes d'intervention ;
- Évaluation correcte pour définir quels sont les produits à risque et partage des informations validées sur les produits disponibles en quantités insuffisantes ;
- Accord mondial sur les mesures à prendre pour réduire certaines pénuries de médicaments essentiels pour lesquels il existe un risque, y compris moyennant une coordination mondiale avec les fabricants ; mise au point d'une approche pour agir sur le marché des médicaments à risque, en collaboration avec les partenaires mondiaux ;
- Recensement des meilleures pratiques de riposte aux pénuries pour les responsables de la réglementation et extension de la collaboration en matière de réglementation des médicaments essentiels dont il risque d'y avoir pénurie, y compris des meilleures pratiques de détection précoce des pénuries ;
- Financement et prix appropriés pour permettre la conformité avec les bonnes pratiques de fabrication et garantir la qualité des produits ; négociation centralisée pour préserver les médicaments essentiels dont il risque d'y avoir pénurie et fixation d'un volume minimum et d'un prix juste ;
- Recensement des meilleures pratiques en matière de gestion des achats et des approvisionnements, y compris l'usage optimal des appels d'offres et

l'utilisation de la technologie pour améliorer la disponibilité et la qualité des données relatives à la demande, en s'inspirant de l'expérience acquise par les mécanismes régionaux d'achats groupés et par d'autres acheteurs majeurs ;

- Analyse et compréhension des coûts de la recherche-développement de médicaments pour traiter les maladies rares chez l'enfant ;
- Extension des activités du Réseau des autorités de réglementation des médicaments essentiels afin de promouvoir une législation, des stratégies et capacités de réglementation et un suivi appropriés des médicaments essentiels;
- Promotion constante des essais cliniques éthiques et appropriés chez les enfants de toutes les tranches d'âge ;
- Collaboration avec les partenaires pour garantir une demande appropriée en médicaments essentiels, y compris pour les maladies rares.
- Pour atteindre les cibles figurant dans l'objectif de développement durable (Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge) concernant l'accès aux médicaments et pour achever d'atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement, il faudra mener une action coordonnée afin d'agir sur les facteurs décrits dans le présent rapport. Continuer à réagir aux ruptures de stock et aux pénuries, notamment celles dues à la dynamique du marché, de façon ponctuelle compromettra gravement l'accès équitable aux médicaments essentiels ; il faudra adopter des approches plus actives afin d'influer sur le marché des médicaments essentiels à l'échelle mondiale [35].

METHODOLOGIE

II. METHODOLOGIE

2.1. Cadre et lieu d'étude

Notre étude s'est déroulée dans la pharmacie hospitalière du CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati.

Situé à 15 km de Bamako, l'hôpital 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 classé hôpital national en 1968. Il a pris tacitement une vocation orthopédique traumatologique avec la nomination à sa tête en 1976 d'un médecin spécialisé en orthopédie traumatologique dont l'hôpital porte aujourd'hui le nom : Pr Bocar Sidy SALL.

Devenu Etablissement Public à caractère Administratif (EPA) par la loi N° 92-025, l'hôpital 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 Universitaire de Kati en Etablissement Public Hospitalier à vocation générale de 2^{ème} référence et 3^{ème} pour l'orthopédie, la traumatologie et l'acupuncture.

L'hôpital de Kati est devenu un CHU depuis le 12 décembre 2006 suite à la signature d'une convention qui le lie au rectorat de l'université de Bamako.

Le Centre Hospitalier Universitaire 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

santé ;

- Conduire des travaux de recherche dans le domaine de la santé [36].

2.2. Type et période d'étude

Il s'agissait d'une étude transversale rétrospective portant sur la rupture de stock de médicaments essentiels de 2020 à 2023.

2.3. Population d'étude

Cette étude a concerné l'ensemble des supports de gestion des médicaments essentiels de la pharmacie hospitalière.

➤ Critère d'inclusion

Ont été inclus dans cette étude, les supports de gestions des produits qui sont destinés au recouvrement de coût. Il s'agissait d'une part des fiches d'expression des besoins, les bons de commande de la pharmacie, des fiches de stock de la pharmacie, le rapport des indicateurs de performances et d'autre part les factures pro-forma et des bons de livraison des fournisseurs du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2023.

➤ Critère de non inclusion

N'ont pas été inclus dans notre étude :

- ✓ Les commandes dont les dossiers sont incomplets (les fiches d'expression des besoins, les bons de commande de la pharmacie, les fiches de stock de la pharmacie et d'autre part les factures pro-forma et les bons de livraison des fournisseurs) ;
- ✓ Les dossiers des dons et les produits des programmes de santé (Césarienne, Paludisme, ARV et les produits pour les épidémies et catastrophes).

2.4. Echantillonnage

Un échantillonnage raisonné de type non probabiliste a été effectué sur l'ensemble des dossiers des commandes effectuées durant la période de 2020 à 2023.

2.5. Collecte et analyse des données

La collecte des données a été effectuée au niveau de la pharmacie hospitalière dans l'unité approvisionnement. Elle a été effectuée par dépouillement des différentes commandes effectuées chaque année. Un questionnaire préétabli regroupant les objectifs de cette étude a servi à la collecte. A la suite de ce dépouillement un entretien a été effectué avec le responsable de l'approvisionnement, d'une part pour étayer les causes et les impacts des ruptures et d'autre part identifier les moyens de gestion des crises et proposer les stratégies d'anticipations.

Les données collectées ont ensuite été compilées et analysées dans le logiciel Excel.

2.6. Variables de l'étude

- Commandes : les fiches d'expression des besoins, les bons de commande, les factures pro-forma, les bons de livraison.
- Stockage : fiches de stocks de produits.

2.7. Aspect éthique

L'étude s'est déroulée après l'obtention de l'avis favorable du directeur général du CHU Pr Bocar Sidy SALL et du chef de service de la pharmacie. Chaque fournisseur a été codifié pour préserver l'anonymat. Les médicaments qui sont en rupture ont été cités en leur dénomination commune internationale (DCI) pour éviter le conflit d'intérêt. Les résultats de cette étude seront utilisés uniquement pour des fins scientifiques.

RESULTATS

III. IV. RESULTATS

3.1. Causes des ruptures de stock

Tableau I : Causes des ruptures de stock

Cause des ruptures de stock	Années			
	2020	2021	2022	2023
Non disponibilité chez le fournisseur principal	12	14	13	7
Produits livrés avec une date de péremption courte	4	2	1	3
Surconsommation du produit liée aux afflux massifs	2	2	0	1
Insuffisance dans l'estimation des besoins	2	1	3	0
Rupture du produit sur le marché national	6	6	4	5
Lourdeur dans le processus de réception des produits	7	3	3	0
Non obtention de l'attestation de non disponibilité chez le fournisseur principal	12	14	13	7

La plupart des cas de ruptures de stock était due à la non disponibilité chez le fournisseur principal.

3.2. Impacts des ruptures de stock

Tableau II : Impacts des ruptures de stock

Impacts des ruptures de stock	Années			
	2020	2021	2022	2023
Diminution des recettes de la pharmacie	3	2	5	2
Retard dans la prise en charge de certaines urgences	113	97	162	111
Insatisfaction de certaines ordonnances simples	1226	996	2107	1890
Insuffisance dans le traitement de certaines ordonnances relevant du régime des assurances	727	812	697	902
Substitution dans la composition de certains kits	5	5	5	4

L'insatisfaction de certaines ordonnances était l'impact le plus récurrent durant les quatre années.

3.3. Indicateurs de performances de la pharmacie hospitalière selon l'ANAES

Tableau III : Indicateurs de performance de la pharmacie hospitalière

Indicateurs	Années			
	2020	2021	2022	2023
Nombres de jours de ruptures des 40 médicaments essentiels et dispositifs médicaux traceurs	0	0	0	0
Taux de disponibilité des 40 médicaments essentiels et dispositifs médicaux traceurs	100%	100%	100%	100%
Nombre d'ordonnances traitées	10349	10176	9944	9067
Nombre d'ordonnances totalement servies	9084	9184	8529	7894
Taux de satisfaction des ordonnances	87,90%	90,20%	85,80%	87,17%

Les 40 médicaments essentiels et dispositifs médicaux traceurs étaient disponibles pendant les quatre années.

3.4. Rupture des médicaments

Tableau IV : Listes de rupture des médicaments en 2020

Médicaments en rupture	Nombres de jours de ruptures en 2020
Artesunate 60 mg injectable	227
Eau oxygénée 20 v	214
Enoxaparine 4000 UI injectable	267
Isoflurane 250 ml	84
Naloxone 0,4 mg injectable	172
Sérum antitétanique	154
Sulfate de Magnésium 10% injectable	92
Vaccin antitétanique 1500 UI	122

L'Enoxaparine 4000 UI est la molécule qui a connue plus de rupture avec 267 jours.

Tableau V : Listes de rupture des médicaments en 2021

Médicaments en rupture	Nombres de jours de ruptures en 2021
Artesunate 60 mg injectable	352
Arthemeter 80 mg injectable	62
Furosémide 40 mg comprimé	275
Naloxone 0,4 mg injectable	153
Neostigmine injectable	61
Sérum antitétanique	145
Vaccin antitétanique 1500 UI	82
Vitamine C injectable (Acide ascorbique)	233

L'Artesunate 60 mg a été la molécule qui a connue plus de rupture avec 352 jours.

Tableau VI : Listes de rupture des médicaments en 2022

Médicaments en rupture	Nombres de jours de ruptures en 2022
Acide acétyle salicylique 500 mg comprimé	59
Eau oxygénée 20 v	123
Enoxaparine 4000 UI injectable	185
Erythromycine 500 mg comprimé	92
Hydroxyde d'aluminium sirop	92
Isoflurane 250 ml	31
Noradrénaline 4 mg injectable	30
Paracétamol sirop 125 ml	92
Phytomenadione (Vitamine K1) 10 mg injectable	31
Sérum antitétanique	135
Thiopental 1 g injectable	61
Vaccin antitétanique	275

Le vaccin antitétanique a été la molécule qui a connue plus de rupture avec 275 jours.

Tableau VII : Listes de rupture des médicaments en 2023

Médicaments en rupture	Nombres de jours de ruptures en 2023
Amoxicilline 1 g injectable	122
Amoxicilline-acide clavulanique injectable 1g	92
Cefuroxime	115
Erythromycine 500 mg comprimé	365
Gentamycine collyre 3 %	184
Halothane 250 mg	122
Nifedipine 10 mg comprimé	245
Quinine 200 mg injectable	115
Sérum antitétanique	151
Tramadol 100 mg injectable	18
Vaccin antitétanique	365
Vitamine B complexe comprimé	184

L'Erythromycine 500 mg comprimé et le vaccin antitétanique ont été les molécules qui ont connues plus de rupture avec 365 jours.

3.5. Gestion des ruptures

Tableau VIII : Moyens de gestion des ruptures

Causes des ruptures	Moyens de gestion des ruptures
Non disponibilité chez le fournisseur principal	Commande avec d'autres fournisseurs, collaboration avec d'autres structures de santé
Produits livrés avec une date de péremption courte	Réception de la quantité consommable avant la date d'échéance, commandes avec d'autres fournisseurs,
Surconsommation du produit liée aux afflux massifs	Commandes urgentes, dépannage avec d'autres structures de santé
Insuffisance dans l'estimation des besoins	Dépannage avec le fournisseur avant la prochaine commande
Rupture du produit sur le marché national	Substitution avec un produit équivalent suite à un consensus avec les prescripteurs
Lourdeur dans le processus de réception des produits	Dérogation particulière sous le contrôle de la comptabilité matière par rapport aux produits concernés
Non obtention de l'attestation de non disponibilité chez le fournisseur principal	Se servir de la différence entre les besoins exprimés par le service et la facture pro-forma du fournisseur

Le dernier moyen de gestion constitue une innovation.

3.6. Stratégies d'anticipation des ruptures

Tableau IX : Stratégies d'anticipation selon les causes des ruptures

Cause des ruptures	Stratégies d'anticipation
Non disponibilité chez le fournisseur principal	Mise en place de partenariat avec d'autres fournisseurs locaux
Produits livrés avec une date de péremption courte	Mise en place de partenariat avec d'autres fournisseurs locaux
Surconsommation du produit liée aux afflux massifs	Mise en place d'un système d'alerte précoce pour les produits qui ont fait l'objet d'urgence dans les années antérieures
Insuffisance dans l'estimation des besoins	Prise en compte des perspectives d'ouvertures des nouveaux services au sein de la structure
Rupture du produit sur le marché national	Prévoir les produits de substitution pour les médicaments d'urgences
Lourdeur dans le processus de réception des produits	Mise en place d'un consensus en cas de retard dans la convocation de la commission de réception
Non obtention de l'attestation de non disponibilité chez le fournisseur principal	Se servir de la différence entre les besoins exprimés par le service et la facture pro-forma du fournisseur

La mise en place d'un système d'alerte précoce a été une stratégie remarquable.

COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS

IV. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

4.1. Limites et difficultés

Nous n'avons pas connu de difficulté dans la réalisation de ce travail. Par ailleurs lors de la collecte des données les informations relatives aux causes, aux stratégies et aux moyens n'ont été données que par le responsable de la commande, les avis des autres membres (vendeur, technicien de surface, et le service financier) impliqués dans la gestion des produits n'ont pas été étudiés. Les données de cette étude ne concernent que la pharmacie hospitalière du CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati, elles ne pourront pas être extrapolées à l'ensemble des structures du Mali.

4.2. Causes de rupture de stocks

Les raisons des pénuries de médicaments sont diverses, selon le type de médicament [37]. Les causes comprennent les problèmes de fabrication, les décisions commerciales, l'indisponibilité des matières premières et les problèmes de réglementation [38]. Dans notre étude, nous constatons que la plupart des ruptures des stocks est due à la non disponibilité chez le fournisseur principal pendant les 4 années. Dans l'étude de Wadhwa M et al. [39], les retards d'approvisionnement ont été identifiés comme la principale cause des pénuries de médicaments essentiels dans la province de Bagmati, au Népal. La rupture chez le grossiste était la principale cause de la non disponibilité des médicaments dans 45,5% des CSCom enquêtés dans l'étude de Ouattara O [40]. Dans l'étude de Mallé F S [41] au niveau des CSCom, les causes évoquées sont la non commande des médicaments, la non disponibilité à la PPM et la non prescription des médicaments par les prescripteurs. Les urgences sanitaires, telles que les catastrophes et les épidémies, peuvent également déclencher des pénuries en raison des demandes inattendues et importantes [42].

4.3. Impacts de ruptures de stocks

La pénurie de médicaments affecte toutes les parties prenantes, en particulier les patients/consommateurs, sur le plan économique, clinique ou humaniste [43].

Dans notre étude, les ruptures ont entraîné l'insatisfaction de certaines ordonnances. Ce qui pourrait entraîner un retard de la prise en charge des patients, surtout ceux qui sont dans les situations d'urgences. Les pénuries ont conduit 45% des patients à reporter leur traitement, à le modifier, voire à y renoncer ou à l'arrêter complètement, engendrant des conséquences psychiques et physiques potentiellement graves (augmentation des symptômes dans 14 % des cas, erreurs dans la prise de médicaments de substitution dans 4 % des cas) [44]. Dans l'étude de Alshibli F et al. [45], 43,8 % des participants ont déclaré que les patients sont souvent confrontés à des conséquences négatives en raison de pénuries, comme l'arrêt de leur ordonnance ou le manque d'accès aux médicaments essentiels et dispositifs médicaux. Selon une recherche effectuée en Jordanie, où les participants ont indiqué que les patients peuvent subir une détresse importante en raison de pénuries, ce qui a principalement un impact sur leurs résultats de santé et leur confort [46]. En cas de pénurie, les patients sont confrontés à des problèmes tels qu'une surveillance accrue, un traitement sous-optimal dû à l'utilisation de médicaments alternatifs, des soins retardés, un transfert vers d'autres établissements, une durée d'hospitalisation plus longue, une réadmission en raison d'événements indésirables/d'échecs de traitement/de rechutes, des annulations de soins associés (chirurgie : transplantation de moelle osseuse), voire le décès [47,48]. L'hôpital doit engager des coûts supplémentaires pour gérer la pénurie, comme l'achat de marques coûteuses, des stocks excédentaires et des programmes de sensibilisation pour transmettre les connaissances au personnel.

4.4. Médicaments en rupture

Les médicaments essentiels [49] et les médicaments d'urgence [50–52] sont plus susceptibles d'être en pénurie que les autres médicaments. Dans notre étude, les médicaments essentiels en rupture étaient dominés par l'Enoxaparine, suivis de d'antipaludéen Artesunate 60 mg injectable en 2020. Ce taux élevé d'anticoagulant dans notre contexte pourrait être dû à l'augmentation des

interventions chirurgicales, où les anticoagulants sont faits pour prévenir des complications thrombotiques post-chirurgicales. En 2020, les analgésiques, les sédatifs et les paralysants étaient en pénurie en raison de leur demande accrue dans le cadre de la COVID-19 [53]. Lors de la flambée de la pandémie de COVID-19, une pénurie de Sertraline et de Midazolam s'est produite en raison de la demande accrue de médicaments antidépresseurs pour gérer le stress [54].

En 2021, les antipaludéens étaient les plus en rupture. La prescription d'antipaludéen est proportionnelle à des épisodes de paludisme, qui sont périodiques et liés aussi à des pluies. Une pénurie aiguë de médicaments antipaludiques (Artéméther /Luméfantine) a été constatée au Kenya, en Afrique subsaharienne et en Ouganda en raison du retard du processus d'approvisionnement qui a entraîné une augmentation du taux de mortalité [55]. Une pénurie de chloroquine et de sulfadoxine/pyriméthamine (Fansidar) a également été constatée dans les secteurs public et privé du Pakistan, créant une lacune dans la lutte efficace contre le paludisme [55]. Une pénurie de chloroquine et d'hydroxychloroquine a été constatée pendant la pandémie de COVID-19 dans de nombreux pays en raison d'une demande accrue [51].

En 2022, le vaccin antitétanique était le plus en rupture par rapport aux autres médicaments essentiels. Ce résultat est corrélé à de taux d'accidents de la voie publique. Les accidentés ont bénéficié systématiquement le vaccin antitétanique dans le but de prévention du tétanos.

L'érythromycine et le vaccin antitétanique étaient plus en ruptures en 2023.

4.5. Moyens de gestions des ruptures

La gestion de rupture pourrait être faite par la commande avec d'autres fournisseurs ou une collaboration avec d'autres structures de santé. Les commandes urgentes auprès des fournisseurs aideront à s'approvisionner en urgence. La substitution avec un produit équivalent suite à un consensus avec les prescripteurs s'avère être la solution à l'immédiat pour gérer les cas urgents. Un dépannage avec le fournisseur avant la prochaine commande peut aussi aider à

gérer le besoin. En Arabie Saoudite, dans l'étude de Alshibli F et al. [45] une suggestion de parler avec la FDA (Food and Drug Administration) saoudienne des problèmes de pénurie a été faite dans 33,3 % des cas ; une information des principaux hôpitaux ou les dirigeants du système de santé des problèmes de pénurie fut recommandée dans 40,1 % des cas, l'application de la pharmaco-économie est suggérée pour son rôle de minimiser la pénurie de médicaments essentiels et d'articles médicaux dans 39,2 %. Une augmentation du nombre de fabricants de génériques fut sollicitée dans l'étude de Shukar S et al. [53] ; car certains médicaments présentent un risque plus élevé de pénurie, comme les médicaments injectables et les génériques. Une gestion du gaspillage peut aider à surpasser la période de pénuries. Comme par exemple, dans le traitement des maladies chroniques, en particulier des patients oncologiques et pédiatriques, la dose est faible (par exemple, 12 mg/250 mg contenant un flacon), de sorte que le médicament restant est gaspillé en raison de sa courte durée de conservation. Pour réutiliser le médicament restant dans les flacons, les services d'oncologie des hôpitaux américains planifient leur chimiothérapie en regroupant les patients à une date précise [53]. Cette stratégie est également adoptée dans le service d'anesthésie grâce à une technique de double seringue [56,57]. Les avantages de cette stratégie sont multidimensionnels, notamment la résolution de la pénurie, la prévention du gaspillage de médicaments et la sensibilisation des soignants à la pénurie et à sa gestion [51,57]. Par exemple, la FDA américaine a utilisé cette stratégie et a prolongé la date d'expiration de l'anti venin anti-serpent corail, qui a été abandonné par le fabricant [51].

4.6. Stratégies d'anticipation

La mise en place de partenariat avec d'autres fournisseurs locaux est une stratégie d'anticipation de la non disponibilité chez le fournisseur principal. Une mise en place d'un système d'alerte précoce pour les produits qui ont fait l'objet d'urgence dans les années antérieures est vraiment souhaitable. Pour cela, un système de

signalement et de suivi permettra de signaler tous les aspects liés à une pénurie de médicaments, y compris sa période, les médicaments concernés, la fréquence, la durée, les causes, les impacts, les stratégies de gestion et prédire les pénuries futures. Un tel système devrait être présent dans chaque institution [58]. Prévoir les produits de substitution pour les médicaments d'urgences, s'il y'a une rupture du produit sur le marché national. Lorsque le stock d'un médicament est limité dans un établissement médical et qu'il n'y en a pas pour une période indéterminée, l'établissement doit limiter le stock à des patients spécifiques. Certaines méthodes ou mécanismes de modélisation peuvent être utilisés pour donner la priorité aux patients [53]. Ces méthodes de modélisation donnent la priorité aux patients sous thérapie réparatrice, aux patients pédiatriques, aux patients atteints de cancer sans alternative disponible, aux patients participant à des essais cliniques et aux patients sous régimes thérapeutiques présentant des avantages réels en termes de survie [59]. Cette stratégie est cruciale pour les médicaments dont les génériques sont rarement commercialisés, les médicaments anticancéreux et les médicaments d'urgence signalés par les professionnels de la santé de différentes institutions fidjiennes. Elle donnera également au personnel le temps de rechercher d'autres alternatives [60].

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

CONCLUSION

L'étude sur les ruptures de stock des médicaments essentiels est une étape importante dans la gestion efficiente d'une pharmacie hospitalière.

Bien qu'il soit impossible de prévoir ou de se préparer à chaque pénurie de médicaments, une planification minutieuse peut empêcher les problèmes qui en découlent voire se transformer en crise. Il est essentiel d'établir des procédures et des directives claires pour gérer ces pénuries. Un tel travail sert de base de réflexion et élucide les futures décisions pour une gestion pérenne.

Une prévision des produits de substitution pour les médicaments d'urgences et une collaboration avec d'autres structures sanitaires et fournisseurs sont des éléments essentiels d'un plan de gestion efficace des pénuries de médicaments.

RECOMMANDATIONS

Au terme de cette étude, nous formulons les recommandations suivantes:

➤ **A l'administration du CHU Bocar Sidy Sall de Kati**

- ✓ Diversifier le partenariat avec les fournisseurs, structures de santé, et les ONGs.

➤ **Aux prescripteurs**

- ✓ Veiller à la prescription rationnelle des médicaments

➤ **Aux pharmaciens du CHU Bocar Sidy Sall de Kati**

- ✓ Rendre opérationnel les ordonnances à souche au niveau de la pharmacie hospitalière afin de faciliter le suivi des produits ;
- ✓ Informer l'ensemble des prescripteurs sur les ruptures en phase de pré-rupture.

➤ **Au fournisseur principal**

- ✓ Informer périodiquement les structures sur la situation des produits en phase de pré-rupture.

REFERENCES

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Tefera BB, Tafere C, Yehualaw A, Mebratu E, Chanie Y, Ayele S, et al. Availability and stock-out duration of essential medicines in Shegaw Motta general hospital and Motta Health Centre, North West Ethiopia. *PLoS One*. 16 sept 2022;17(9):e0274776.
2. Shukar S, Zahoor F, Hayat K, Saeed A, Gillani AH, Omer S, et al. Drug Shortage: Causes, Impact, and Mitigation Strategies. *Front Pharmacol*. 9 juill 2021;12:693426.
3. Maiti R, Bhatia V, Padhy BM, Hota D. Essential Medicines: An Indian Perspective. *Indian J Community Med*. 2015; 40(4):223-32. Disponible sur <https://doi.org/10.4103/0970-0218.164382>.
4. AlRuthia Y, Mohammed Almutiri N, Musa Almutairi R, Almohammed O, Alhamdan H, Ali El-Haddad S, et al. Local causes of essential medicines shortages from the perspective of supply chain professionals in Saudi Arabia. *Saudi Pharm J*. juin 2023;31(6):948-54.
5. Patel R, Samiee-Zafarghandy S, Ziesenitz V, Fox ER, Van Den Anker J, Ong H, et al. US drug shortages compared to the World Health Organization's Model List of Essential Medicines for Children: A cross-sectional study. *Am J Health Syst Pharm*. 7 nov 2022;79(22):2012-7.
6. Gray A, Manasse HR. Shortages of medicines: a complex global challenge. *Bull World Health Organ*. 1 mars 2012;90(3):158-158A.
7. World Health Organization. The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee, 2017 (including the 20th WHO model list of essential medicines and the 6th model list of essential medicines for children) [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017 [cité 12 juin 2024]. (WHO technical report series;1006). Disponible sur: <https://iris.who.int/handle/10665/259481>
8. Peacocke EF, Myhre SL, Foss HS, Gopinathan U. National adaptation and implementation of WHO Model List of Essential Medicines: A qualitative evidence synthesis. *PLoS Med*. mars 2022;19(3):e1003944.
9. Vyas M, de Vries EGE, Casali PG, Tabernero J. Shortages of inexpensive essential medicines. *Lancet Oncol*. mai 2019;20(5):e224-5.
10. Leisinger KM, Garabedian LF, Wagner AK. Improving access to medicines in low and middle income countries: corporate responsibilities in context. *South Med Rev*. déc 2012;5(2):3-8.

11. Rathish D, Premarathna I, Jayathilake T, Kandegedara C, Punchihewa K, Ananda L, et al. Availability of essential medicines in selected public, primary and secondary health care institutions of a rural Sri Lankan district: a spot survey. *BMC Health Serv Res.* 5 janv 2017;17(1):11.
12. Erol S. Optimisation de la disponibilité du médicament: lutte contre les ruptures de stock et les tensions d'approvisionnement. *HAL Open Science. Sciences pharmaceutiques.* 2020. dumas-03213270. Disponible sur: HAL Id: dumas-03213270 <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03213270v1>.
13. Demessie MB, Workneh BD, Mohammed SA, Hailu AD. Availability of Tracer Drugs and Implementation of Their Logistic Management Information System in Public Health Facilities of Dessie, North-East Ethiopia. *Integr Pharm Res Pract.* 2020;9:83-92.
14. Kamakia CW. Inventory management and supply chain performance of petroleum marketing firms in Nairobi [Internet] [Thesis]. University of Nairobi; 2015 [cité 12 juin 2024]. Disponible sur: <http://erepository.uonbi.ac.ke/handle/11295/93032>
15. Hinsch M, Kaddar M, Schmitt S. Enhancing medicine price transparency through price information mechanisms. *Global Health.* 8 mai 2014;10:34.
16. Pharmaciens Sans Frontières, Comité International Unité Pharmaceutique, notions de base sur les médicaments, Avril 2004.
17. Zermati P. la pratique de la gestion des stocks. 4ème édition Dunod 1990.
18. Denayer G. Le pharmacien d'officine face aux ruptures d'approvisionnement en médicaments. 29 juin 2015;72.
19. Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines [Internet]. [cité 12 juin 2024]. Disponible sur: <https://www.who.int/publications/m/item/WHO-EMP-IAU-2017.03>
20. L'approche anticipatrice: Ses fondements et importances [Internet]. <https://loxiasocia.fr/>. 2023 [cité 24 nov 2024]. Disponible sur: <https://loxiasocia.fr/comprendre-approche-anticipatrice-pour-mieux-planifier-et-innover-dans-votre-activite/>
21. Gestion de crise. In: Wikipédia [Internet]. 2024 [cité 28 nov 2024]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Gestion_de_crise&oldid=219261571

22. Ministère de la santé du Mali/Cellule de Planification et de Statistique. Rapport d'Evaluation du Système National d'Information Sanitaire par l'Outil du Réseau de Métrologie Sanitaire 2008.
23. MSHP. Mali. Plan décennal de développement sanitaire et social (PDDSS) 2014-2023. 97p.disponible sur https://www.instat-mali.org/laravel-filemanager/files/shares/pub/anuair22_pub.pdf.
24. MIWAINA. Evaluation du Système d'approvisionnement et de suivi des achats en médicaments essentiels dans les Pharmacies Hospitaliers du Mali : Cas des CHU du Point-G et de Kati. [Thèse Pharmacie] : USTTB de Bamako. 2011. P97.
25. Ministère de la Santé des Personnes Agées et de la Solidarité Guide du Schéma Directeur d'Approvisionnement et Distribution. Mali Edition 2000.
26. Gansou JT. Gestion de stocks des médicaments essentiels au niveau de la pharmacie hospitalière du CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati. USTTB. [Thèse Pharmacie]. Bamako ; 2021 ; N°41 : 92p.
27. Ministère de la santé, Direction de la Pharmacie et du Médicament, Guide du schéma directeur d'approvisionnement et de distribution de médicaments essentiels. Mali 2010.
28. Berthé H. Utilisation des supports de gestion des médicaments essentiels dans les structures de santé de Dioïla : cas de 23 CSCom et du CS Réf. USTTB. [Thèse Pharmacie]. Bamako ; 2018 ; N°238 : 103p.
29. Coulibaly JJ. Approvisionnement de la pharmacie du CHU-Point G en médicaments essentiels, génériques et dispositifs médicaux de 2010-2013. USTTB. [Thèse Pharmacie]. Bamako. 2014. P109.
30. Guide de l'achat public Produits de santé en établissement hospitalier Groupe d'étude des marchés Produits de Santé GEM-PS JUILLET 2012 VERSION: 5.1.
31. Ministère de la santé du Mali /Direction de la Pharmacie et du médicament Manuel de la politique pharmaceutique Nationale, janvier 2012.
32. Ministère de la Santé, Initiative de Bamako : vie et santé. Octobre 1989.
33. Fané A. Évaluation du Circuit d'Approvisionnement des Médicaments et Dispositifs Médicaux à la Pharmacie Hospitalière du CHU Gabriel Touré. USSTB. [Thèse Phar]. Bamako ; 2019 ; N°109 : 172p.

34. Ankri J. Pénuries de médicaments : un problème de santé publique. ADSP. 2022;119(3):1-1.
35. OMS. Lutter contre les pénuries mondiales de médicaments, et agir pour la sécurité et l'accessibilité des médicaments pédiatriques. [Rapport]. Mars 2016 : 6p.
36. CHU BSS de Kati. Rapport d'activités médicotéchniques et financières. Kati; 2023 févr p. 4-5p. Report No.: 48ème session ordinaire du conseil d'administration.
37. Mazer-Amirshahi M, Pourmand A, Singer S, Pines JM, van den Anker J. Critical drug shortages: implications for emergency medicine. Acad Emerg Med. juin 2014;21(6):704-11.
38. Ventola CL. The Drug Shortage Crisis in the United States: Causes, Impact, and Management Strategies. Pharmacy and Therapeutics. nov 2011;36(11):740.
39. Adhikari B, Ranabhat K, Khanal P, Poudel M, Marahatta SB, Khanal S, et al. Procurement process and shortages of essential medicines in public health facilities: A qualitative study from Nepal. PLOS Glob Public Health. 2024;4(5):e0003128.
40. Ouattara O. Evaluation de la disponibilité des médicaments essentiels de panier dans les centres de santé communautaire de la commune VI du district de Bamako. Bamako. USTTB. [Thèse Pharmacie]. 2021. N°38. 86 pages.
41. Malle F S. Evaluation de la disponibilité des médicaments de la mère et de l'enfant : cas des CS Com de la commune VI du district de Bamako de novembre 2019 à décembre 2020. Bamako. USTTB. [Thèse Pharmacie]. 2021. N°41. 108 pages.
42. ASHP Expert Panel on Drug Product Shortages, Fox ER, Birt A, James KB, Kokko H, Salverson S, et al. ASHP Guidelines on Managing Drug Product Shortages in Hospitals and Health Systems. Am J Health Syst Pharm. 1 août 2009;66(15):1399-406.
43. Phuong JM, Penm J, Char B, Oldfield LD, Moles R. The impacts of medication shortages on patient outcomes: A scoping review. PLoS One. 2019;14(5):e0215837.
44. Ankri J. Les pénuries de médicaments : un problème de santé publique.
45. Alshibli F, Alqarni K, Balfaqih H. Analyzing the causes and impact of essential medicines and supplies shortages in the supply chain of the Ministry

- of health in Saudi Arabia: A quantitative survey study. *Informatics in Medicine Unlocked*. 1 janv 2024;45:101457.
46. Alefan Q, Tashman K, Mukattash T, Alazzam S. Drug Shortages in Jordan : A Cross-Sectional National Survey. *Jordan Journal of Pharmaceutical Sciences*. janv 2016;403(3638):1-10.
 47. Rider AE, Templet DJ, Daley MJ, Shuman C, Smith LV. Clinical Dilemmas and a Review of Strategies to Manage Drug Shortages. *Journal of Pharmacy Practice*. 1 juin 2013;26(3):183-91.
 48. McLaughlin M, Kotis D, Thomson K, Harrison M, Fennessy G, Postelnick M, et al. Effects on patient care caused by drug shortages: a survey. *J Manag Care Pharm*. 2013;19(9):783-8.
 49. Hedman L. Approches mondiales pour remédier aux pénuries de médicaments essentiels dans les systèmes de santé. *WHO Drug Inf*. 30, 180. 2016.
 50. Alsirafy SA, Farag DE. A shortage of oral morphine in Egypt. *Bulletin of the World Health Organization*. 1 janv 2016;94(1):3.
 51. Mazer-Amirshahi M, Pourmand A, Singer S, Pines JM, van den Anker J. Critical drug shortages: implications for emergency medicine. *Acad Emerg Med*. juin 2014;21(6):704-11.
 52. Dill S, Ahn J. Drug shortages in developed countries--reasons, therapeutic consequences, and handling. *Eur J Clin Pharmacol*. déc 2014;70(12):1405-12.
 53. Shukar S, Zahoor F, Hayat K, Saeed A, Gillani AH, Omer S, et al. Drug Shortage: Causes, Impact, and Mitigation Strategies. *Front Pharmacol* [Internet]. 9 juill 2021 [cité 19 oct 2024];12. Disponible sur: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2021.693426/full>
 54. Office of the Administration, UF . Administration de la F&D aux États-Unis. 2020.
 55. Malik M, Hassali MAA, Shafie AA, Hussain A. Why Hospital Pharmacists Have Failed to Manage Antimalarial Drugs Stock-Outs in Pakistan? A Qualitative Insight. *Malaria Research and Treatment*. 7 oct 2013;2013:342843.
 56. Khan FA. Anesthetic drugs shortage in lower and middle income countries: a safety and quality issue. *Anaesthesia, Pain & Intensive Care*. 2019;337-9.

57. Rowe WB, Morgan B, Whitehurst R, Bush PA. Increasing Medication Access by Promoting Appropriate Use of Multi-dose Vials. *Plast Surg Nurs.* 2020;40(4):177-82.
58. Giammona R, Martino ED, Vinci DL, Provenzani A, Polidori P. 5PSQ-096 Hazard vulnerability analysis to evaluate the risk of drug shortages according to therapeutic class. *Eur J Hosp Pharm.* 1 mars 2020;27(Suppl 1):A194-A194.
59. Valgus J, Singer EA, Berry SR, Rathmell WK. Ethical challenges: managing oncology drug shortages. *J Oncol Pract.* mars 2013;9(2):e21-23.
60. Walker J, Chaar BB, Vera N, Pillai AS, Lim JS, Bero L, et al. Medicine shortages in Fiji: A qualitative exploration of stakeholders' views. *PLoS One.* 2017;12(6):e0178429.

ANNEXES

ANNEXES

Questionnaire

1- Quel est le temps nécessaire à l'élaboration d'une commande?

.....

2- Quel était le temps nécessaire à l'envoi d'une commande ?

.....

3- Quel est le délai de livraison

.....

4- Quel est votre rythme de commande ?

/ / hebdomadaire,

/ / mensuel,

/ / trimestriel,

/ / semestriel

5- Quels sont les supports de gestions que vous utilisés pour la gestion de médicaments essentiels ?

.....

.....

Le bordereau de livraison est-il conforme au bon de commande ?

/ / Oui

/ / Non

6-Les délais de livraison prévus sont-ils respectés ? /__/ 1= oui, 2= non;

Si non, quelles en sont les raisons ?

.....

.....

7-Les fiches de stocks sont-ils à jour ?

/ / Oui

/ / Non

8- En cas de rupture, quelles sont les raisons avancées par les grossistes lors de ses ruptures médicaments essentiels ?

.....
.....

9- En quelle période les ruptures surviennent elles le plus souvent ?

.....
.....

10- Pouvez-vous nous décrire l'impact que la rupture des stocks a sur vos patients et sur le chiffre d'affaire de la pharmacie ?

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

11- Quelles sont les moyens de gestion lors des ruptures de stock de médicaments essentiels ?

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

12- Quelles sont les difficultés rencontrées dans la gestion des ruptures de stock des médicaments essentiels?

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

13- Quelles stratégies avez-vous mis en place au sein de la pharmacie pour pallier à ces ruptures de stock ?

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

14- Durant les quatre années pouvez-vous nous donner une liste des médicaments essentiels qui sont allés en rupture ?

En 2020.....

En 2021.....

En 2022.....

En 2023.....

FICHE SIGNALETIQUE

Nom : DIALL

Prénom : Saydou G

Téléphone : (+223) 94 05 49 36

Email : diallsaydou967@gmail.com

Titre de la thèse : Etude des ruptures de stock des médicaments essentiels au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati de 2020 à 2023 : stratégies d'anticipation et de gestion des crises.

Pays : Mali

Ville de soutenance : Bamako

Année universitaire : 2023-2024

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la FMOS-FAPH

Secteur d'intérêt : Santé publique, Gestion pharmaceutique, Pharmacie hospitalière.

Résumé :

Nous rapportons les résultats d'une étude transversale rétrospective réalisée dans la pharmacie hospitalière du CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati sur 3ans de 2020 à 2023.

Objectif : Notre étude portait sur les ruptures des stocks des médicaments essentiels au CHU Pr Bocar Sidy SALL de Kati de 2020 à 2023 : stratégies d'anticipation et de gestion des crises.

Méthodologie : Ainsi nous avons réalisé une étude transversale rétrospective sur les ruptures de stock des médicaments essentiels de 2020 à 2023 sur une période de 10 mois du 1^{er} février au 30 novembre. Sur un échantillonnage de type non probabiliste effectué sur les dossiers des commandes durant la période de 2020 à 2023, ont été inclus les supports de gestion destinés au recouvrement de cout. Les données ont été saisies et analysées dans le logiciel Excel.

Résultats : après analyse les résultats suivants ont été obtenus :

- Comme cause principale des ruptures, la non disponibilité chez le fournisseur principal ;
- L'insatisfaction de certaines ordonnances comme impact le plus récurrent ;
- Plusieurs produits ont des ruptures durant les quatre années mais les plus récurrents sont : l'Enoxaparine 4000 UI en 2020 avec 267 jours ; l'Artesunate 60 mg injectable en 2021 avec 352 jours ; le vaccin antitétanique en 2022 avec 275 jours ; l'Erythromycine en 2023 avec 365 ;
- Plusieurs moyens et stratégie ont été mis en places durant les quatre années pour pallier à ces ruptures de stock.

Conclusion : Les ruptures de stock des médicaments essentiels ont un impact profond sur la santé de la population, et sur le chiffre d'affaire de la pharmacie, une prévision des produits de substitution pour les médicaments d'urgences et une collaboration avec d'autres structures sanitaires et fournisseurs sont des éléments essentiels d'un plan de gestion efficace des pénuries de médicaments.

Name: DIALL

First name: Saydou G

Phone: (+223) 94 05 49 36

Email: diallsaydou967@gmail.com

Thesis title: Study of stock-outs of essential medicines at the Pr Bocar Sidy SALL University Hospital of Kati from 2020 to 2023: strategies for anticipating and managing crises.

Country: Mali

City of defense: Bamako

Academic year: 2023-2024

Place of deposit: FMOS-FAPH Library

Sector of interest: Public health, Pharmaceutical management, Hospital pharmacy.

Summary: We report the results of a retrospective cross-sectional study carried out in the hospital pharmacy of the Pr Bocar Sidy SALL University Hospital in Kati over 3 years from 2020 to 2023.

Objective: Our study focused on stock-outs of essential medicines at the Pr Bocar Sidy SALL University Hospital in Kati from 2020 to 2023: crisis anticipation and management strategies.

Methodology: We carried out a retrospective cross-sectional study on stock-outs of essential medicines from 2020 to 2023 over a period of 10 months from 1 February to 30 November. On a non-probability sampling carried out on the order files during the period from 2020 to 2023, management materials intended for cost recovery were included. The data was entered and analyzed in the Excel software.

Results: after analysis, the following results were obtained:

- The main cause of shortages is the unavailability of the main supplier;
- Dissatisfaction with certain ordinances as the most recurrent impact;
- Several products have shortages during the four years but the most recurrent are: Enoxaparin 4000 IU in 2020 with 267 days; Artesunate 60 mg injectable in 2021 with 352 days; the tetanus vaccine in 2022 with 275 days; Erythromycin in 2023 with 365;
- Several means and strategies have been put in place during the four years to compensate for these stock shortages.

Conclusion: Stock-outs of essential medicines have a profound impact on the health of the population, and on pharmacy turnover, a forecast of substitutes for emergency medicines and collaboration with other health structures and suppliers are essential elements of an effective drug shortage management plan.

Keywords: Stock-outs, stocks, essential medicines, Kati University Hospital, anticipation strategies, crisis management.

SERMENT DE GALLIEN



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 couvert d'opprobres et méprisé de mes confrères si j'y manque !

Je le jure !
