

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
UN peuple - Un But - Une Foi



U.S.T.T.B

UNIVERSITE DES SCIENCES DES
TECHNIQUES ET DES TECHNOLOGIES
DE BAMAKO



FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2021-2022

N° _____/

THESE

GESTION DES MEDICAMENTS PERIMES A LA PHARMACIE HOSPITALIERE DU CHU DU POINT G

Présentée et soutenue publiquement le 15/06/2022 devant la

Faculté de Pharmacie

Par : **M. Sambala MANGARA**

**Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie
(Diplôme d'Etat)**

JURY

Président : Pr Elimane MARIKO

Membre : Dr Mohamed TOURE

Membre : Dr Hamma Boubacar MAIGA

Co-directeur : Dr Issa Coulibaly

Directeur : Pr Sékou BAH

**LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE PHARMACIE ANNEE
UNIVERSITAIRE 2020 – 2021**

ADMINISTRATION

Doyen : Boubacar TRAORE, Professeur

Vice-doyen : Sékou BAH, Maître de Conférences

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances,

LES PROFESSEURES HONORAIRES

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Flabou	BOUGOUDOOGO	Bactériologie-Virologie
2	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
3	Mahamadou	CISSE	Biologie
4	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
5	Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
6	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie
7	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
8	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
9	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
10	Alou A.	KEÏTA	Galénique
11	Mamadou	KONE	Physiologie
12	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
13	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
14	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
15	Saïbou	MAÏGA	Législation
16	Elimane	MARIKO	Pharmacologie
17	Sékou Fantamady	TRAORE	Zoologie

DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MÉDICALES

1- PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Mounirou	BABY	Hématologie
2	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
3	Abdoulaye	DABO	Biologie/Parasitologie
4	Mahamadou	DIAKITE	Immunologie-Génétique
5	Alassane	DICKO	Santé Publique
6	Abdoulaye	DJIMDE	Parasitologie-Mycologie
7	Amagana	DOLO	Parasitologie-Mycologie
8	Akory Ag	IKNANE	Santé Publique/Nutrition
9	Ousmane	KOITA	Biologie-Moléculaire
10	Boubacar	TRAORE	Parasitologie-Mycologie

2- MAITRES DE CONFÉRENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	"RENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Aldjouma	GUINDO	Hématologie
2	Kassoum	KAYENTAO	Santé publique/ Bio-statistique
3	Bourèma	KOURIBA	Immunologie Chef de DER
4	Issaka	SAGARA	Bio-statistique
5	Mahamadou Soumana	SISSOKO	Bio-statistique
6	Ousmane	TOURE	Santé Publique/Santé environnement

3- MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Mohamed	AG BARAIKA	Bactériologie-virologie
2	Charles	ARAMA	Immunologie
3	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Biologie clinique
4	Djibril Mamadou	COULIBALY	Biochimie clinique
5	Seydou Sassou	COULIBALY	Biochimie Clinique
6	Antoine	DARA	Biologie Moléculaire
7	Souleymane	DAMA	Parasitologie -Mycologie
8	Djénéba Koumba	DABITAO	Biologie moléculaire
9	Laurent	DEMBELE	Biotechnologie Microbienne
10	Klétigui Casimir	DEMBELE	Biochimie Clinique
11	Seydina S. A	DIAKITE	Immunologie

12	Yaya	GoïTA	Biochimie Clinique
13	Ibrahima	GUINDO	Bactériologie virologie
14	Aminatou	KONE	Biologie moléculaire
15	Birama Apho	LY	Santé publique
16	Almoustapha Issiaka	MaïGA	Bactériologie-Virologie
17	Dinkorma	OUOLOGUEM	Biologie Cellulaire
18	Fanta	SANGHO	Santé Publique/Santé communautaire
19	Oumar	SANGHO	Epidémiologie

4-ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Djénéba	COULIBALY	Nutrition/Diététique
2	Issa	DIARRA	Immunologie
3	Fatou	DIAWARA	Epidémiologie
4	Merepen dit Agnès	GUINDO	Immunologie
5	Oumar	GUINDO	Épidémiologie
6	Falaye	KEÏTA	Santé Publique/Santé Environnement
7	N'Deye Lallah Nina	KOITE	Nutrition
8	Amadou Birama	NIANGALY	Parasitologie-Mycologie
9	Djakaridia	TRAORE	Hématologie

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1- PROFESSEURS/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
2	Rokia	SANOGO	Pharmacognosie Chef de DER

2-MAITRES DE CONFÉRENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
-	Néant	-	-

3-LES MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Loséni	BENGALY	Pharmacie Hospitalière
2	Yaya	COULIBALY	Législation
3	Issa	COULIBALY	Gestion
4	Balla Fatogoma	COULIBALY	Pharmacie hospitalière
5	Mahamane	HAIDARA	Pharmacognosie
6	Hamma Boubacar	MAÏGA	Galénique
7	Moussa	SANOGO	Gestion
8	Adiaratou	TOGOLA	Pharmacognosie

4-LES ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Gestion Pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Pharmacognosie
3	Adama	DENOU	Pharmacognosie
4	Sékou	DOUMBIA	Pharmacognosie
5	Assitan	KALOGA	Législation
6	Ahmed	MAÏGA	Législation
7	Aïchata Ben Adam	MARIKO	Galénique
8	Aboubacar	SANGHO	Législation
9	Bourama	TRAORE	Législation
10	Karim	TRAORE	Sciences Pharmaceutiques
11	Sylvestre	TRAORE	Gestion Pharmaceutique
12	Aminata Tiéba	TRAORE	Pharmacie Hospitalière
13	Mohamed dit Sarmoye	TRAORE	Pharmacie Hospitalière

DER : SCIENCES DU MÉDICAMENT

1-LES PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Benoît Yaranga	KOUMARE	Chimie analytique
2	Ababacar I.	MAÏGA	Toxicologie

2-LES MAITRES DE CONFÉRENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	PRENOM	NOM	SPECIALITE
1	Sékou	BAH	Pharmacologie Chef de DER

3-LES MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Dominique Patomo	ARAMA	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Chimie thérapeutique
4	Tidiane	DIALLO	Toxicologie
5	Madani	MARIKO	Chimie Analytique
6	Hamadoun Abba	TOURE	Bromatologie

4-LES ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Pharmacologie
2	Dalaye Bernadette	COULIBALY	Chimie analytique
3	Blaise	DACKOOU	Chimie Analytique
4	Fatoumata	DAOU	Pharmacologie
5	Abdourahamane	DIARA	Toxicologie
6	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Pharmacologie
7	Mohamed El Béchir	NACO	Chimie analytique
8	Mahamadou	TANDIA	Chimie Analytique
9	Dougoutigui	TANGARA	Chimie analytique

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Mouctar	DIALLO	Biologie/ Chef de DER
2	Mahamadou	TRAORE	Génétique

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Lassana	DOUMBIA	Chimie appliquée

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Botanique-Biologie végétale
2	Abdoulaye	KANTE	Anatomie
3	Boureima	KELLY	Physiologie médicale

4-ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Chimie organique
2	Modibo	DIALLO	Génétique
3	Moussa	KONE	Chimie Organique
4	Massiriba	KONE	Biologie Entomologie

5-CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
4	Yacouba	COULIBALY	Droit commercial
5	Bouba	DIARRA	Bactériologie
6	Moussa I	DIARRA	Biophysique
7	Babacar	DIOP	Chimie organique
8	Aboubakary	MaiGA	Chimie organique
9	Massambou	SACKO	SCMP/SIM
10	Modibo	SANGARE	Anglais
11	Satigui	SIDIBE	Pharmacie vétérinaire
12	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
13	Fana	TANGARA	Mathématiques
14	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie médicale
15	Mamadou B	TRAORE	Physiologie
16	Boubacar	ZIBEÏROU	Physique

Bamako, le 20 octobre 2020

P/Le Doyen/PO
Secrétaire Principal

Seydou COULIBALY
Administrateur Civil

DEDICACES ET REMERCIEMENTS

DEDICACES

Je dédie ce travail,

A ALLAH, le Tout Puissant, le Tout Miséricordieux, l'Omniscient et l'Omnipotent ;

Nulle divinité autre que lui, le Connaisseur de l'invisible tout comme le visible, c'est à lui toutes nos louanges ; Toi qui m'as permis de vivre ce moment inoubliable de ma vie.

Je Te rends grâce pour le don de la vie et Tes immenses bienfaits ;

Je Te demande d'y mettre ta « baraka » et de faire en sorte qu'il soit un moyen de m'approcher encore plus près de toi ;

Que nos pas soient guidés dans ta miséricorde et dans ta lumière. Amen !

Au Prophète MOHAMED

Que la paix et la bénédiction d'ALLAH soient sur Lui, sur toute sa famille et sur ses compagnons. Amen !

A mon père feu Kara MANGARA

J'aurais tellement voulu que tu sois à mes cotés en ce moment précis mais Dieu le tout puissant en a décidé autrement.

Tu étais pour moi un exemple inégalable de la rigueur, de la patience et de la justice. Tu m'as enseigné l'honneur, la modestie, le respect de soi, d'autrui et le travail bien fait. Soit fier et dors en paix dans la grâce d'Allah. Amen !

A ma maman feu Mariam KANOUE

Ce travail est le tien, aucune dédicace ne saurait exprimer mon amour éternel, mon respect et ma considération pour les sacrifices que tu nous as consenti pour notre éducation.

Je te remercie pour tout le soutien et l'amour que tu m'as apportés depuis mon enfance, brave femme, mère dévouée, croyante, courageuse et généreuse. Tu as su jouer ton rôle de mère, tu nous as toujours rassuré et réconforté en tout moment.

Tes sacrifices pour les enfants d'autrui feront de nous ce que tu souhaitais insha'Allah.

Que ton âme repose en paix. Amen !

A ma tante feu Namissa FANE

Ton affection, ton courage, ton sens du travail, de l'éducation et de la rigueur ont fait de toi une femme exemplaire. J'aurais aimé partager cet instant de bonheur de ma vie avec toi, mais le tout puissant en a décidé autrement.

Que ton âme repose en paix. Amen !

A mes Feu grands-parents

Même si je n'ai pas eu l'occasion de vous connaître tous, vous êtes les racines de ma vie. Mes pensées seront toujours vers vous !

A mes tantes et oncles

Ce jour est le fruit de vos nombreuses prières. Ce travail est aussi les tiennes.

A mes frères et sœurs

Nous avons eu des parents formidables qui nous ont montré que la famille est sacrée alors restons unis comme nous l'avons toujours été. Ce travail n'est que le couronnement de nos efforts. Je vous souhaite beaucoup de réussite dans tout ce que vous allez entreprendre.

Qu'Allah nous bénisse et nous unisse davantage. Amen !

A mon cousin Habib dit Kossa KANOUE

Je vous remercie infiniment pour tout ce que vous avez fait pour ma modeste personne, qu'Allah le tout puissant vous récompense. Amen !

J'ai sincèrement apprécié votre gentillesse, vos qualités humaines et vos conseils. Votre aide a été capitale dans la réalisation de ce travail et j'espère que vous en serez fier. Retrouvez ici ma profonde gratitude et reconnaissance.

A mes belles sœurs

Feue Salimata KANOUE dit Kounkoun (Paix à son âme) ; Rokia TAMEGA ; Moussou KANTE ; Fatou KANOUE ; Nafily KANTE ; Moussou Sissoko ; Aissata SOUCKO ; Neissa ; Fatim DOUMBIA ; Fatim KANOUE

Merci pour votre patience et votre amour, qu'Allah bénisse votre union et longue vie dans la santé. Amen !

A mon épouse Djénèba TAMEGA

Dire oui à quelqu'un c'est savoir partager tout y compris les peines et les douleurs.

Merci pour ta compréhension, ta patience, et ton amour. Ce travail est le tien aussi. Que Dieu bénisse notre couple et donne longue vie à notre enfant. Je vous aime.

A mes maitres formateurs

Trouvez en ce document le fruit de vos propres efforts. Je vous souhaite une longévité dans la santé et la prospérité. Amen !

REMERCIEMENTS

Au terme de cette étude, il m'est particulièrement agréable d'exprimer ma reconnaissance et mes vifs remerciements à toutes les personnes qui ont contribué de près ou de loin à sa réalisation.

Principalement :

A tous mes maitres de l'école fondamentale CMSC de Kayes, du lycée Dougoukolo de Kayes et de la FAPH de Bamako

Pour l'enseignement qu'ils m'ont transmis pendant mon parcours scolaire et universitaire.

A ma tante Mme DIAKITE Rokia et Mme FOFANA Maro

Je vous remercie pour votre soutien et votre respect vous avez aimé comme votre propre enfant, que le tout puissant nous donne une longue vie pour récolter les fruits de ce travail.

A mes cousins et cousines

Merci pour vos encouragements et vos soutiens.

A la famille KANTE

Diadie, Demba, Khéfing, Mamoudou Mamady, Yassa, Segar, Tenin, Fata, Oumou

Merci pour votre générosité envers ma modeste personne et la qualité de l'accueil durant mon séjour. Retrouvez ici ma profonde gratitude et reconnaissance.

A mes amis

Birama Yafa, Yamoussa FOFANA, Boubacar KEITA, Ibrahim KEITA, Souleymane FOFANA, Kaou BA, Mamadou SANOGO, Dr SANOGO Souleymane, Koly KANOUTE, Souleymane DIALLO, Seydou MAREGA, Boubou DIALLO

A mes aînés de la faculté de médecine et pharmacie

Dr GUINDO Abdramane, Dr SIDIBE Fodé, Dr MAGASSOUBA Souleymane, Dr DIALLO Lamine, Dr SISSOKO François, Dr SIDIBE Mamadou, Dr KEITA Sidy, Dr DIARRA Sidy, Dr KONATE Zakaria, Dr SANGARE Amara, Dr DIARRA Bakary, Dr Mahamed Aly FOFANA, Dr Ibrahim, Dr COULIBALY Demba, Dr N'BAYE Souleymane, TRAORE Moussa

Je vous remercie infiniment pour tout ce que vous avez fait pour ma modeste personne, qu'Allah nous unisse davantage.

A la promotion Pr Elimane MARIKO

Merci pour les bons moments partagés ensemble. Soyons toujours unis.

A tout le personnel de la pharmacie hospitalière du Point G,

A tout le personnel de la pharmacie kamankolé,

A tout le personnel de la pharmacie du grand marché,

A travers ces quelques mots, je voudrais vous dire sincèrement merci. Vous avez été un soutien inconditionnel durant toutes ces années. Ce qui m'a beaucoup aidé à m'améliorer et à m'ouvrir aux autres. Vous m'avez appris le travail en équipe, le travail sous pression, le respect des critiques et celui de l'autre.

A tous les résidents de la cité OUA

Merci pour l'esprit d'entraide et de fraternité.

HOMMANGE AUX MEMBRES DU JURY

A notre maitre et Président du jury

Professeur Elimane MARIKO

- ❖ **Professeur de Pharmacologie à la FMOS et FAPH à la retraite ;**
- ❖ **Ex-chef de DER des sciences du médicament ;**
- ❖ **Colonel-major des forces armées Maliennes à la retraite.**

Cher Maître,

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury de thèse. Nous avons été profondément touchés par la qualité de votre enseignement. Votre pédagogie, votre rigueur dans la démarche scientifique et votre simplicité font de vous un maitre respecté et admiré de tous. Veuillez recevoir ici cher maitre, l'expression de notre sincère reconnaissance.

A notre maître et juge

Docteur Hamma Boubacar Maiga

- ❖ **Maitre-assistant à la Faculté de pharmacie de Bamako ;**
- ❖ **Responsable de la commission de suivi des stages cliniques de la Faculté de pharmacie de Bamako ;**
- ❖ **Pharmacien au CHU “Hôpital du Mali”**
- ❖ **Membre de la commission scientifique du CHU “Hôpital du Mali”.**

Cher maître,

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

Votre désir profond de valoriser la profession fait de vous une personne respectable.

Recevez ici l’expression de ma gratitude et de ma profonde reconnaissance.

A notre maître et juge

Docteur. Mohamed TOURE

- ❖ **Pharmacien à la pharmacie hospitalière du CHU Point G ;**
- ❖ **Titulaire d'un master en développement pharmacologique du médicament ;**
- ❖ **Chef de l'unité de dispensation des médicaments anticancéreux du CHU Point G.**

Cher maître,

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de siéger parmi le jury de cette thèse.

Vos qualités professionnelles et la sympathie que vous témoignez à tous ceux qui vous sollicitent suscitent notre admiration.

Permettez-nous de vous faire grande estime et notre haute considération.

A notre Maître et co-directeur de thèse

Docteur Issa COULIBALY

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

Cher Maître,

Permettez-nous de vous adresser nos remerciements les plus sincères.

Vous nous aviez été accessible, du début de ce travail jusqu'à la fin. Séduits par la clarté de votre enseignement, vous nous avez transmis l'amour du travail bien fait.

Nous n'avons pas manqué d'appréhender et d'admirer votre sens du travail bien accompli.

Votre modestie et votre ouverture au monde des apprenants vous procurent respect et considération. Trouver ici le témoignage sincère de notre profonde reconnaissance et de toute notre gratitude.

À notre Maître et Directeur de thèse

Professeur. Sékou BAH

- ❖ **Titulaire d'un PhD en Pharmacologie ;**
- ❖ **Maître de conférences en Pharmacologie à la FAPH ;**
- ❖ **Titulaire d'un master en santé communautaire internationale ;**
- ❖ **Membre de la société Malienne de pharmacologie et thérapeutique ;**
- ❖ **Membre du comité de Pharmacovigilance ;**
- ❖ **Chef de service de la pharmacie hospitalière du CHU Point G ;**
- ❖ **Vice doyen de la faculté de Pharmacie.**

Cher Maître,

Nous ne vous remercierons jamais assez du dynamisme avec lequel vous avez accepté de diriger notre travail. Travailler avec vous a été un honneur pour moi. Vous êtes un exemple à suivre. Votre rigueur dans la démarche scientifique, votre disponibilité, votre sens de la compréhension ont été très utiles pour l'aboutissement de ce travail.

Veillez accepter l'expression de notre profonde admiration.

SIGLES ET ABREVIATIONS

SIGLES ET ABREVIATIONS

AMM :	Autorisation de mise sur le marché
ANEH :	Agence National d'Evaluation des Hôpitaux
ARPS :	Association pour la Récupération des Produits de santé
BC :	Bon de Commande
BL :	Bordereau de livraison des fournisseurs
CHU :	Centre Hospitalier Universitaire
CMM :	Consommation Moyenne Mensuelle
CNOS :	Centre National Odontostomatologie
CNTS :	Centre National de Transfusion Sanguine
DCI :	Dénomination Commune Internationale
CSCOM :	Centre de Santé Communautaire
DL :	Délai de Livraison en mois
DMT :	Département de la Médecine Traditionnelle
DPM :	Direction de la Pharmacie et du Médicament
DRSP :	Direction Régionale de Santé Publique
EIVG :	Etablissements d'Importation et de Vente en Gros des Produits Pharmaceutiques
EPH :	Etablissements Publics Hospitaliers
IB :	Initiative de Bamako
IC :	Intervalle de Commande en mois
IOTA :	Institut d'Ophthalmologie Tropicale d'Afrique
ISAS :	Inspection de la Santé et des Affaires Sociales
ME :	Médicaments Essentiels
NET :	Nombre d'Episode de Traitement pour un problème de santé
OMP :	l'Office Malien de Pharmacie
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
PPM :	Pharmacie Populaire du Mali
PPN :	Politique Pharmaceutique National
PV :	Procès-Verbal
QMN :	Quantité de Médicaments Nécessaires pour traiter un problème de santé
QMT :	Quantité de Médicaments pour un Traitement
SA :	Seuil d'Alerte
SDADME :	Schéma Directeur d'Approvisionnement et Distribution des Médicaments Essentiels

SM : Stock Moyen
SS : Stock de Sécurité
TC : le Temps de Couverture
TR : Taux de Rotation
UMPP : l'Usine Malienne des Produits Pharmaceutiques

Liste des tableaux

Tableau IV : Répartition des enquêtés selon leur ancienneté dans la pharmacie	30
Tableau VI : Avis des enquêtés sur la définition des médicaments périmés	31
Tableau VIII: Répartition des enquêtés en fonction de la vérification de la date de péremption des médicaments lors de la réception des commandes.....	32
Tableau XVI : Répartition des médicaments périmés selon la classe thérapeutique	33
Tableau XIII: Coût des médicaments antirétroviraux périmés.....	35
Tableau XIV: Coût des médicaments d'anesthésie périmés	36
Tableau XVIII: Répartition des médicaments périmés en fonction de leur lieu de stockage	37
Tableau XIX : Répartition selon à la séparation des médicaments périmés	37

Table des matières

INTRODUCTION.....	2
I. OBJECTIFS	5
1. OBJECTIF GENERAL.....	5
2. OBJECTIFS SPECIFIQUES.....	5
II.GENERALITES	7
III.METHODOLOGIE.....	25
1. Cadre et lieu d'étude.....	26
2. Type et période d'étude.....	27
3. Population d'étude.....	27
4. Echantillonnage	27
5.Critères d'inclusion	27
6.Critères de non inclusion.....	27
7.Collecte des données	27
8. Matériels de travail.....	27
9.Saisie et Analyse	27
10. Aspect éthique	27
IV.RESULTATS	30
V. COMMENTAIRES ET DISCUSSION.....	40
VI.CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....	43
VII.CONCLUSION	
RECOMMANDATIONS.....	44
VII. REFERENCES	46
ANNEXES	50
DESTRUCTION DES MEDICAMENTS PERIMES	
FICHE SIGNALITIQUES	
SERMENT DE GALIEN	

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), on entend par médicament « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques » [1]. Les médicaments, dont la date de péremption est arrivée à échéance, peuvent présenter une simple inactivité voire une toxicité. L'absence de prise en charge des médicaments périmés par les autorités, peut entraîner leur accumulation dans les structures pharmaceutiques [2].

Malgré des dispositions prises par les pharmaciens, il y a toujours des périmés. Ceci nous amène à se poser la question suivante, comment sont-ils gérés les produits périmés ?

Au Canada l'Association pour la Récupération des Produits de Santé (ARPS), a été mis sur pied afin de « recenser les normes des programmes gouvernementaux et environnementaux pour la cueillette et l'élimination des produits pharmaceutiques inutilisés et périmés » [3]. En France, l'association Cyclamed se charge de la gestion des médicaments inutilisés qui sont retournés dans les pharmacies par les consommateurs [4].

Pour l'Afrique subsaharienne, l'OMS a élaboré un manuel d'aide à la décision concernant la préparation des plans nationaux de gestion des périmés. Les dispositions législatives sont les éléments fondamentaux d'une gestion optimale des déchets pharmaceutiques [5]. Au Mali, l'un des objectifs de la politique pharmaceutique national (PPN) est de renforcer le système d'assurance qualité des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique [6]. La Direction de la Pharmacie et du Médicament est la structure du Ministère de la santé en charge du suivi et de l'évaluation de cette PPN. Ainsi, elle est chargée de définir la réglementation en matière de destruction en cas d'avarie des produits du domaine pharmaceutique [7]. C'est dans ce cadre qu'une commission de destruction des produits pharmaceutiques a été créée suivant la décision n°0204/MS/MS-SG du 18 avril 2000 portant création d'une commission de destruction des produits Pharmaceutiques [8].

La procédure de gestion des médicaments périmés a une grande incidence non seulement sur le bon fonctionnement des activités (ventes, inventaires, commandes), mais surtout entrave sérieusement les ressources financières des pharmacies [9].

La récupération et la prise en charge de ces médicaments périmés au niveau des pharmacies doivent être impératives et urgentes afin d'éviter un problème de santé publique [10].

Le but de cette thèse est de décrire la procédure de gestion des médicaments périmés dans la pharmacie hospitalière du CHU du Point G.

Pour bien mener notre étude, nous nous sommes fixés les objectifs suivants :

OBJECTIFS

OBJECTIFS

OBJECTIF GENERAL

Etudier la gestion des médicaments périmés à la pharmacie hospitalière du CHU du Point G.

OBJECTIFS SPECIFIQUES

- Déterminer le mode d'identification des médicaments périmés ;
- Identifier les classes thérapeutiques et les formes pharmaceutiques des médicaments périmés ;
- Déterminer les conditions de stockage des médicaments périmés avant leur envoi pour destruction ;
- Evaluer le montant des médicaments périmés ;
- Décrire le processus de transfert des médicaments périmés vers les structures de destruction.

GENERALITES

I.GENERALITES

1. Quelques définitions opérationnelles

1.1. Les Composants du médicament sont :

- **Le principe actif** : substance possédant une propriété pharmacologique qui est à la base de son effet thérapeutique.
- **L'excipient** : substance sans action pharmacologique mais qui est nécessaire à la fabrication du médicament pour en faciliter la préparation, l'administration ou la conservation.
- **Le conditionnement** : ensemble des opérations que doit subir un produit en vrac ou une forme galénique avant de devenir un produit fini.

L'article de conditionnement : Tout élément utilisé lors du conditionnement d'un médicament à l'exclusion de l'emballage destiné au transport ou à l'expédition. Les articles de conditionnement sont appelés « primaires » ou « secondaires » selon qu'ils sont respectivement destinés ou non à être en contact direct avec le médicament [12].

1.2. Médicaments génériques Selon l'OMS, « les médicaments génériques sont des produits dont l'exploitation ne fait l'objet d'aucun brevet, soit qu'ils soient tombés dans le domaine public, soit qu'aucun brevet n'a jamais été déposé » [11].

1.3. Médicaments essentiels Selon l'OMS « les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont les besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé, ils doivent être disponibles à tout moment en quantité suffisante et sous forme pharmaceutique appropriée » [11].

1.4. Dénomination Commune Internationale Selon l'OMS « la Dénomination Commune Internationale (**DCI**) est le nom reconnu à l'échelle mondiale pour désigner chaque substance pharmaceutique en substitution à son nom chimique rarement simple » [13].

1.5. Brevet du médicament « Le médicament, comme n'importe quelle invention, est protégé par un brevet. Il s'agit d'un titre délivré par les pouvoirs publics permettant à l'inventeur de prétendre au monopole d'exploitation de son invention pendant une certaine durée, généralement fixée à 20 ans, avec une prolongation possible de la période d'exclusivité de 5 ans (Certificat Complémentaire de Protection) » [14].

1.6. Gestion de stock : Du point de vue général, le stock peut être défini comme étant « Une provision de produits en instance de consommation ». Du point de vue du pharmacien, un produit est considéré comme consommé dès qu'il est dispensé au service de soins. Pour l'infirmier, le produit n'est consommé que lorsqu'il a été administré au patient. Gérer un stock en pharmacie, c'est donc faire en sorte que ce stock soit constamment apte à répondre aux besoins des malades en médicaments [15].

1.7. Approvisionnement en médicament : Acquisition des biens et des services à partir d'une source externe. Ces biens et services sont appropriés, sont acquis aux meilleurs coûts possibles et répondent aux besoins du client en termes de qualité, de temps et de localisation [16].

1.8. Dispensation des médicaments : La dispensation est l'acte pharmaceutique qui associe à la délivrance des médicaments, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments [17]

2. Médicament périmé : Un médicament est périmé lorsque sa date de péremption ou sa date limite d'utilisation est dépassée [12].

3. Politique sanitaire du Mali

3.1. Organisation du système de santé : 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 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 » [18].

3.2. 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) [19].

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) [19].

3.3. 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 [6].

3.4. Historique du secteur pharmaceutique du Mali :

-1ère 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.

-2ème étapes, 1981-1990 : En 1981, la PHARMAPPRO a été dissoute et 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)

-3ème étape : 1990 à nos jours : En 1990, déclaration de la politique sectorielle de santé et de population, en 1995, mise en place du schéma directeur d'approvisionnement et de distribution en médicaments essentiels (SDAD-ME) avec l'implication du secteur privé pour appuyer la PPM et des communautés [6].

3.5. Privatisation du secteur de la santé

a. Contexte de la privatisation

Le Mali, comme d'autres pays africains est confronté à un problème de développement social en général et celui de l'économie en particulier. Vu que le secteur public n'arrivait plus à satisfaire convenablement la couverture sanitaire du pays, il s'est avéré indispensable de mettre en oeuvre une série de programmes d'ajustement structurel préconisés par le Fonds Monétaire International et la Banque Mondiale, dont la réalisation s'articule autour d'une réforme économique. Le programme doit faire appel aux secteurs d'activité publique, mixte et privée. Au vu de tout ceci, de nombreuses solutions ont été mises sur pied afin de remédier à ce problème de couverture sanitaire [20].

b. Importance de la privatisation du secteur de la santé

L'une des solutions est la création du secteur privé des professions médicales. L'argument principal qui a milité en faveur de la privatisation était l'incapacité du secteur public à satisfaire la couverture sanitaire et pharmaceutique du pays. La privatisation des professions sanitaires en occurrence celle du secteur pharmaceutique devrait être bien organisée et contrôlée pour permettre à l'Etat de rationaliser davantage ses dépenses publiques et d'alléger ses charges sociales par l'accessibilité géographique et financière des populations aux médicaments, la

privatisation de l'officine devra permettre aux pharmaciens de répondre à l'orientation de la politique sanitaire « la santé pour tous sur un horizon aussi rapproché que possible » [20].

3.6. Circuit de distribution des produits pharmaceutiques au Mali

Le circuit de distribution se définit comme étant le chemin suivi par un produit ou un service, pour aller du stade de la production à celui de consommation. Au Mali, les médicaments nécessaires pour répondre aux besoins de la population proviennent de l'usine malienne de produits pharmaceutiques (UMPP), du Département de Médecine traditionnelle (DMT) et des importations (par des établissements pharmaceutiques d'importation et des ventes en gros) [6].

3.7. Structures de distribution des médicaments au Mali

a. Structures d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques Au Mali

-Etablissements d'Importation et de Vente en Gros des produits pharmaceutiques (EIVG) : Ce sont des sociétés autorisées à importer et à vendre en gros, tous les produits pharmaceutiques conformément aux dispositions en vigueur [21]. Les conditions d'importation des produits pharmaceutiques au Mali sont fixées par l'arrêté interministériel n° 91-2776/MEFMDRE-MSPAS-PF du 25 Juillet 1991.

-Société d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques étatiques : Aujourd'hui, la PPM a pour mission l'acquisition par appel à la concurrence internationale et la distribution des ME génériques sur toute l'étendue du territoire national selon un schéma directeur d'approvisionnement. Elle dispose de 15 points de ventes repartis en magasins régionaux et en officines témoins. En outre, il existe un seul point de vente au détail à savoir l'officine initiative de Bamako [6].

-Sociétés d'importations et de ventes en gros des produits pharmaceutiques privés : Depuis la libéralisation du secteur pharmaceutique en 1985, le nombre des grossistes privés n'a cessé d'augmenter au Mali. Bien que leur installation ne fût pas facile, ces structures privées ont pour but de renforcer l'accessibilité des populations aux médicaments. Et ceci par l'installation d'un réseau d'importation et de distribution des médicaments à plusieurs circuits [6].

b. Structures de ventes en détail

-Officines et dépôts de pharmacies : Rappelons que les officines de pharmacie sont des établissements pharmaceutiques affectés à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits aux pharmacopées autorisées, à la vente des objets de pansement ou tout article présenté comme conforme à la pharmacopée autorisée et enfin des produits vétérinaires. Elles sont habilitées à vendre les médicaments en détail aux populations. Les dépôts pharmaceutiques sont des établissements pharmaceutiques habilités à vendre en

détail les produits pharmaceutiques dans les localités dépourvues d'officine ouverte au public. La liste des produits vendus dans les dépôts est fixée par un arrêté de ministre de la santé [22].

-Autres structures de distribution des médicaments au Mali : On peut citer entre autres les organismes de coopération internationale, multinationale ou bilatérale, les organisations non gouvernementales, et les missions religieuses qui interviennent largement dans le secteur sanitaire au Mali. Leur appui s'exerce principalement au niveau des programmes régionaux des soins de santé primaires, mais aussi dans les hôpitaux [22]

3.8. Généralités sur la pharmacie hospitalière

3.8.1. Organisation fonctionnelle de la pharmacie hospitalière

- **Définition et missions d'une pharmacie hospitalière [23] :** 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. 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 ».

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.

3.8.2. Rôle du pharmacien hospitalier [24]

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.

3.8.3. 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 :

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...).

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.

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.

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. 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.

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.

3.8.4. Les modalités de fonctionnement de la pharmacie hospitalière

-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.

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 [26]. 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 [23]. 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 [25].

-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 importer 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 [25].

-Choix des médicaments [26]

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 : la commission locale qui 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 le 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.

-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 :

$$\text{QMT} \times \text{NET} = \text{QMN}$$

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.

-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.

-Procédures d'achat des ME [25 ;23]

-La 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 [25].

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.

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.

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.

-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 [23].

-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 [26]. 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....[26].

-Réception des médicaments.

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

- _ 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 suite 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.

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.

-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].

3.9. Gestion des stocks des médicaments essentiels

3.9.1. Définition de la gestion de stock

Du point de vue général, le stock peut être défini comme étant « Une provision de produits en instance de consommation ». Du point de vue du pharmacien, un produit est considéré comme consommé dès qu'il est dispensé au service de soins. Pour l'infirmier, le produit n'est consommé que lorsqu'il a été administré au patient [25]. Gérer un stock en pharmacie, c'est donc faire en sorte que ce stock soit constamment apte à répondre aux besoins des malades en médicaments [26].

3.9.2. Objectif d'une bonne gestion de stock des ME

L'objectif d'une bonne gestion en pharmacie hospitalière est d'assurer la disponibilité permanente des médicaments et des articles relevant du domaine pharmaceutique hospitalier dans l'établissement de soins ; de préserver le capital « Médicament » de la structure.

Principes généraux pour une bonne gestion de stock des ME

La gestion des produits pharmaceutiques nécessite :

- du personnel formé préalablement à la gestion des produits pharmaceutiques et consommables médicaux,
- un local adapté à la bonne conservation des produits pharmaceutiques,
- la disponibilité permanente des outils de gestion et la bonne utilisation de ceux-ci,
- le suivi et la supervision régulière ainsi que l'auto évaluation,
- le contrôle externe périodique. Un stock se gère afin d'éviter les ruptures (arrêt des soins ou des activités, baisse de la fréquentation) et les sur-stockages (immobilisation de la trésorerie, augmentation du risque de péremption ou d'avarie, vol...). La gestion du stock comprend, d'une part, la gestion matière et d'autre part la gestion financière. Les deux sont étroitement liées puisque chaque entrée ou sortie de produits dans le stock (gestion matière), quelle que soit la raison (achat, vente, péremption, vol, avarie, délivrance « gratuite ») a une conséquence en termes de valorisation du stock et/ou des avoirs en caisse (gestion financière). En résumé le stock augmente par le jeu des entrées (livraisons de fournisseurs, retours de services...) et diminue par le fait des sorties (dispensation, casse, vol, péremption...). Pour apprécier la qualité de la gestion du stock, il faut utiliser les outils de gestion [26].

3.9.3. Quelques éléments pour une bonne gestion des médicaments

a. Consommation moyenne mensuelle CMM

C'est le paramètre le plus important pour l'estimation des besoins en médicaments. La CMM sera calculée régulièrement grâce aux fiches de stock. Ces outils, permettent au gérant de la pharmacie de comptabiliser par mois ou par période les sorties de chaque médicament et

consommables médicaux. Elle se calcule comme suit : somme des sorties divisées par le nombre de mois des sorties.

CMM = somme des sorties sur 1 an divisé par 12 où **CMM = (médicaments en stock au 01/01/200X + total des Entrées pour 200X – médicaments en stock au 31/12/200X) Divisé par 12.**

Dans certaines pharmacies hospitalières européennes, l'évaluation de la CMM ou du Stock Moyen (SM) permet de calculer le Taux de Rotation (TR) et le Temps de Couverture (TC) d'un produit. Le taux de rotation (TR) d'un produit est défini comme le rapport de la consommation annuelle du produit sur le stock moyen de celui-ci.

D'où la formule :

TR = V/SM Où **SM** égale le stock moyen du produit en unités, **TR** le **taux de rotation** du produit, **V** la consommation annuelle du produit en unités. Le TR représente le nombre de fois où le stock sera renouvelé sur la période considérée. En général, il s'agit d'un taux de rotation annuel.

Le temps de couverture (TC) est le reflet de TR en nombre de jours. C'est le nombre de jours de consommation moyenne que va couvrir le stock.

D'où la formule :

TC = 360 x SM/V ou **TC = 360/TR**

Où **SM** est le stock moyen du produit en unités, **TC** le temps de couverture du stock du produit, **TR** le taux de rotation du produit, **V** la consommation annuelle du produit en unités [27].

b. Stock de sécurité SS

Pour éviter les ruptures de stock, il convient de se réapprovisionner à temps. Pour cela il est conseillé de déterminer un stock de sécurité ou stock de protection, pour éviter certains aléas comme des retards exceptionnels lors de la livraison ou une augmentation de la consommation moyenne. En théorie il faudrait réduire ce stock au minimum [25]. L'expression suivante est utilisée pour le calcul du stock de sécurité :

SS : CMM X DL/2

SS : stock de sécurité

CMM : consommation moyenne mensuelle

DL : délai de livraison en mois

c. Seuil d'alerte : SA

Le seuil d'alerte ou stock d'alerte ou seuil de commande est le niveau de stock à partir duquel il est nécessaire de déclencher une commande pour éviter une rupture. Il correspond au nombre

d'unités du produit nécessaires pour couvrir la consommation du délai de livraison et du nombre de jours du stock de sécurité [25]. Il se calcule comme suit :

$$SA : SS + (IC \times CMM) + (DL \times CMM)$$

SA : seuil d'alerte

SS : stock de Sécurité

IC : intervalle de commande en mois

DL : délai de livraison en mois

d. Quelle quantité commander ?

Ne commander que les produits dont les quantités sur les fiches de stocks qui sont inférieures ou égales au seuil d'alerte. La quantité Q à commander est égale à :

$$Q = 2.5 \times CMM - \text{solde inscrit sur la fiche de stock}$$

Nature du système d'information associé à la gestion des stocks

La mise en place d'un outil informatique de qualité permet une connaissance en temps réel du stock, et une comparaison en ce qui concerne le niveau de référence choisi, permettant ainsi de déclencher la commande. L'informatisation permet une lecture optique du stock en temps réel ; une commande automatique est même possible. La possibilité d'effectuer en permanence un inventaire informatisé est très important et, parfois on pourrait la confronter à un inventaire manuel. Cependant, l'inventaire réglementaire annuel en quantité et en valeur du stock est indispensable. Au Mali, le logiciel de gestion PHARMAHOS est utilisé par certaines pharmacies hospitalières. Il fonctionne sous base de données ACCESS. Cette base a été choisie pour la convivialité de son interface graphique et parce qu'elle est très utilisée dans le pays. Il faut aussi noter qu'un nouveau logiciel PHARMASUITE est au point d'être utilisé [26].

3.9.4. Schéma d'approvisionnement en produits pharmaceutiques spécifiques aux hôpitaux du Mali

Au Mali, la spécificité et la diversité des besoins des Etablissements Publics Hospitaliers (EPH), justifient un schéma d'approvisionnement quelque peu différent de celui des centres de santé périphériques. Certains produits spécialisés, bien que prévus sur la liste nationale des médicaments essentiels du niveau hôpital, ne deviennent réellement un besoin pour un hôpital donné, qu'au moment de la disponibilité du service spécialisé correspondant. De même, certains produits, au vu de la fréquence des pathologies correspondantes ne représentent que des quantités minimales pour couvrir les besoins annuels. **Système d'évaluation des besoins**

Pour l'évaluation des besoins, la liste nationale des médicaments reste la référence. Elle est actualisée grâce à une participation optimale des spécialistes des hôpitaux à travers les comités thérapeutiques.

Ceci doit permettre d'avoir un consensus autour des médicaments et dispositifs essentiels, pour éviter que chaque spécialiste ne réclame de voir figurer l'ensemble des produits qu'il pourrait avoir besoin de prescrire.

A partir de cette liste, en début de chaque année, le comité thérapeutique doit établir la liste des produits pour l'hôpital, en se référant aux services spécialisés fonctionnels et au niveau du plateau technique de l'hôpital.

Ainsi, on dressera les besoins qualitatifs (liste nominative des produits essentiels dont l'hôpital peut avoir besoin). Cette liste doit être libellée en nom DCI ou générique y compris pour les dispositifs médicaux. La liste doit être assortie des spécifications complètes.

Exemple : Sels de quinine injectable, 400 mg en ampoule de 4 ml.

Ensuite le personnel de la Pharmacie sous la direction du pharmacien chef, à partir du monitoring des consommations moyennes mensuelles (au niveau de la Pharmacie) et des rapports des services techniques établira les besoins quantitatifs bruts pour une période donnée (la référence doit être l'année).

L'analyse doit tenir compte non seulement des ordonnances servies, de celles non servies pour rupture de stocks et de celles qui ont été adressées directement aux officines privées pour une raison ou une autre.

A partir de ces besoins bruts, la Pharmacie fixera les besoins à acheter en tenant compte du stock existant au niveau de la Pharmacie (magasin central et dépôts terminaux des services techniques).

Ces besoins seront transmis non seulement aux fournisseurs agréés à approvisionner l'hôpital, mais aussi à la direction de l'hôpital et à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) trois (3) mois au moins avant le début de l'année correspondante [25].

Schéma d'approvisionnement en médicaments

Le schéma d'approvisionnement tient compte de la diversité des produits que l'hôpital a besoin d'acheter. C'est ainsi qu'on distingue plusieurs catégories des produits.

Différents produits disponibles :

- _ Les produits de type a : ce sont les médicaments essentiels d'usage courant. De nos jours, les EPH à vocation générale utilisent plus, les 40 médicaments et consommables prioritaires de la liste de l'Agence Nationale d'Evaluation des Hôpitaux (ANEH) ;
- _ Les produits de type b : ce sont les médicaments essentiels d'usage occasionnel, ou à consommation très minime ;
- _ Les produits de type c : ce sont les dispositifs médicaux d'usage courant et à consommation forte ;

- _ Les produits de type d : ce sont les dispositifs médicaux d'usage occasionnel ;
- _ Les produits de type e : ce sont les gaz médicaux ;
- _ Les produits de type f : ce sont les produits chimiques destinés aux préparations magistrales et hospitalières ;
- _ Les produits de type g : ce sont les produits spécifiques d'usage buccodentaires, ORL, ophtalmologiques, radiologiques. Certains centres spécialisés comme IOTA, CNOS utilisent plus de nos jours, les 40 médicaments et consommables prioritaires de la liste de l'Agence Nationale d'Evaluation des Hôpitaux (ANEH) qui leurs sont spécifiques ;
- _ Les produits de type h : ce sont les champs et balles de compresse [25].

Sources d'approvisionnement

Les produits de type a et c doivent être commandés à la Pharmacie Populaire du Mali (PPM). Les hôpitaux expriment leurs besoins pour ces types de produits à la PPM et ces besoins seront additionnés aux besoins exprimés par les DRSP (CSC et CSCOM) afin d'être commandés par la PPM à partir d'appel d'offres chaque année. Les produits de type b, d, f, g. font l'objet de commande annuelle chez les autres grossistes privés selon une consultation restreinte de tous les grossistes sur la base d'un contrat annuel d'approvisionnement. Les hôpitaux peuvent être regroupés sous la forme juridique d'un syndicat ou d'un GIE inter hospitalier. Les gaz médicaux (e) sont commandés à Mali Gaz, les champs et balles de compresses (h) doivent être commandés à la COMATEX et le sang et autres produits dérivés (i) au Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS).

Cependant la PPM ne dispose pas d'un système d'approvisionnement efficace en produits de consommation faible et occasionnelle ainsi que certains produits spécifiques comme les gaz. Donc l'apport d'opérateurs économiques sérieux, compétents, capables de gérer un contrat est nécessaire. Il s'agit de Mali Gaz, de la COMATEX, d'une société de produits chimiques, des grossistes importateurs privés de produits pharmaceutiques avec qui, il faudrait établir des contrats [23].

Passation des marchés

Les problèmes de fraude, de falsification ainsi que la diversité des sources de fabrication et d'approvisionnement constituent des risques liés à l'achat de médicaments essentiels génériques en DCI au Mali.

Les commandes doivent être libellées en nom générique à l'exclusion de tout nom de marque, avec l'ensemble des spécifications conformément aux listes de médicaments et dispositifs médicaux. La commande de médicaments et dispositifs médicaux d'usage courant, peut être mensuelle auprès de la PPM. La commande de médicaments et dispositifs médicaux spécifiques

ou d'usage occasionnel, de réactifs, doit être effectuée au moins pour six mois à l'avance. La livraison sera négociée, surtout si la commande est annuelle afin de fixer l'échéance de livraison [23].

3.9.5. Définitions de quelques supports de gestion exploités

Fiche de stock

C'est un document qui permet d'avoir une idée sur la quantité de produits. Chaque produit possède sa propre fiche de stock sur laquelle figurent les mentions suivantes : le stock maximal, le stock minimal et le stock de sécurité, la classe, la forme, date de péremption, la provenance, les entrées et sorties, le nombre de jours de rupture. Ces fiches sont ensuite classées par ordre alphabétique

La fiche de réception

Elle est annexée au Procès-Verbal (PV) de réception qui fait le compte rendu du déroulement de la réception. La fiche de réception permet de mentionner les quantités de produit réellement mises à la disposition du gérant après une livraison.

Bon de commande (BC)

Le carnet de commande comporte trois exemplaires dont l'original du bon de commande suivi de deux souches. Le bon de commande contient un certain nombre d'informations à savoir les désignations des produits, espèces /unité, la quantité de produits commandée, le prix unitaire et enfin le montant de la commande à lancer. L'original du bon de commande est remis au fournisseur.

Le bordereau de livraison (BL)

Il contient les informations comme les désignations des produits, espèces / unité, la quantité de produits commandés, le prix unitaire, le montant de la commande et est signé par le pharmacien chef ou pharmacien responsable d'approvisionnement, le fournisseur et l'agent comptable de l'hôpital.

La fiche d'inventaire

Les fiches d'inventaire pré-imprimées facilitent la rédaction des fiches d'inventaire et évitent ainsi les erreurs de transcription. Elles doivent être établies suivant l'ordre de classification du stock [27].

METHODOLOGIE

II. METHODOLOGIE

1. Cadre et lieu d'étude

Cadre d'étude

L'étude s'est déroulée dans la ville de Bamako, plus précisément à la pharmacie hospitalière du CHU du Point G. Il est situé sur la colline du Point G, au nord de la ville de Bamako ; il s'agit également d'un Etablissement Public Hospitalier (loi n° 03-021 du 14 juillet 2003). Il regroupe en son sein plusieurs services :

- Le Service des Urgences ;
- Les Services de Médecine : Cardiologie, Hémato-oncologie, Maladies Infectieuses, Médecine Interne, Néphrologie, Neurologie, Pneumophtisiologie, Psychiatrie ; Rhumatologie.
- Les Services de Chirurgie : Anesthésie-Réanimation, Chirurgie, Gynéco-Obstétrique, Urologie ;
- Les Services Techniques et Laboratoire : Imagerie Médicale et Médecine Nucléaire, Laboratoire d'Analyse et Pharmacie Hospitalière [30].

Lieu d'étude : La pharmacie hospitalière

A-Description de la pharmacie hospitalière

La pharmacie du centre hospitalier universitaire du point-G comprend :

- Une unité de gestion de consommables.
- Une unité de dispensation des médicaments anticancéreux

Constituée d'un bureau pour le chef de l'unité et une salle de dispensation.

- Une unité de dispensation des médicaments antirétroviraux ARV

Constituée d'un bureau pour le chef de l'unité, une salle dispensation et un magasin où sont stockés les médicaments.

- La surface de vente qui est un espace de traitement informatisé des ordonnances nominatives, suivi de l'encaissement des recettes et la dispensation des produits ; Il y a aussi une salle de garde pour la dispensation en dehors des heures de services de la journée.

Plusieurs magasins de stockage : (Les consommables, produits ARV, Anticancéreux, produits de la surface de vente et les produits périmés).

B- Ressources humaines

Un chef de service et quatre pharmaciens ;

Major de service ;

Une dizaine d'étudiants faisant fonction d'internes en pharmacie ;

Deux caissières et deux agents de la surface de vente ;

Un technicien de surface.

2. Type et période d'étude

Il s'agit d'une étude retro prospective, qui s'est déroulée sur une période allant de Mai 2021 à janvier 2022, sur les données des produits périmés de 2018 à 2020 la pharmacie hospitalière du CHU du Point G.

3. Population d'étude

Notre population d'étude était constituée de l'ensemble du personnel de la pharmacie hospitalière du CHU du point G.

Les personnes interrogées ont été : les pharmaciens, et la technicienne de santé.

4. Echantillonnage

Nous avons fait un échantillonnage aléatoire simple, portant sur les pharmaciens responsables d'unité et la technicienne de santé de la pharmacie hospitalière du CHU du Point G.

5. Critères d'inclusion

Ont été inclus dans notre étude les produits de l'année 2018 à 2020 de la pharmacie hospitalière du CHU du Point G.

6. Critères de non inclusion

N'ont pas été inclus dans notre étude, les produits périmés avant l'année 2018 et après 2020.

7. Collecte des données

7.1. Techniques de collecte

Un questionnaire a été soumis aux pharmaciens et à la magasinière de la pharmacie. Nous avons observé les conditions de stockage des médicaments périmés. Nous avons dépouillé les stocks des périmés pour déterminer les classes thérapeutiques et les formes pharmaceutiques.

7.2. Outil de collecte

La fiche d'enquête a été affectée à la pharmacie et les fiches des différents inventaires ont été consultées.

8. Matériels de travail

Nous avons utilisé le manuel de procédures de gestion des médicaments périmés comme référentiel et les références ont été rédigés selon les normes de Vancouver.

9. Saisie et Analyse

Les données et les textes ont été saisies et analysées avec les logiciels de la suite d'Office 2016 de Microsoft (Word et Excel).

10. Aspect éthique

Les données ont été recueillies avec l'autorisation et le consentement du directeur et du pharmacien du centre hospitalier universitaire du Point G, aussi la confidentialité des

informations reçues sont garantie, les fiches d'enquête dans un lieu sûr, accessibles qu'aux personnes autorisées.

RESULTATS

III.RESULTATS

1. Caractéristiques sociodémographiques

1.1 Répartition selon leur fonction

Tableau III : Répartition des enquêtés selon leur fonction

Genre des enquêtés	Effectif	Pourcentage (%)
Pharmacien	04	80
Technicienne de santé	01	20
Total	05	100

La majorité des personnes enquêtés sont des pharmaciens avec 80%.

1.2 Répartition des enquêtés selon leur ancienneté dans la pharmacie

Tableau I : Répartition des enquêtés selon leur ancienneté dans la pharmacie

Ancienneté (Ans)	Effectif	Pourcentage(%)
[3-5]	3	60
[6-8]	1	20
[9-11]	1	20
Total	5	100

Plus de la moitié des enquêtés ont une ancienneté d'au moins 5 ans.

2. Répartition des enquêtés selon la formation reçue sur la gestion des médicaments

Tableau V : Répartition des enquêtés selon la formation reçue sur la gestion des médicaments

Formation reçue	Effectif	Pourcentage (%)
Oui	03	60
Non	02	40
Total	05	100

La majorité des enquêtés soit, 60% ont déclaré avoir reçu une formation sur la gestion des médicaments.

3.Procédure de gestion des médicaments périmés

3.1. Avis des enquêtés sur la définition des médicaments périmés

Tableau III : Avis des enquêtés sur la définition des médicaments périmés

Définitions	Effectif	Pourcentage(%)
Date de péremption dépassée	3	60
Si la date de péremption est arrivée	1	20
Date de péremption proche d'au moins un moi	1	20
Total	5	100

La majorité des personnes interrogées ont affirmé « qu'un médicament périmé est un médicament dont la date de péremption est dépassée ».

3.2. Répartition selon le suivi de la date de péremption des médicaments par les personnes interrogées

Tableau VII : Répartition selon le suivi de la date de péremption des médicaments aux rayons par les personnes interrogées

Suivi de la date de péremption	Effectif	Pourcentage(%)
Oui	5	100
Non	0	0
Total	5	100

L'ensemble des personnes interrogées ont déclaré avoir effectué le suivi de la date de péremption des médicaments.

3.3. Répartition des enquêtés en fonction de la vérification de la date de péremption des médicaments lors de la réception des commandes

Tableau IIIII: Répartition des enquêtés en fonction de la vérification de la date de péremption des médicaments lors de la réception des commandes

Vérification de la date de péremption lors de la réception des commandes	Effectif	Pourcentage(%)
Oui	5	100
Non	0	0
Total	5	100

Tous les enquêtés ont déclaré qu'ils vérifiaient de la date de péremption des médicaments lors de la réception des commandes.

3.4. Existence de logiciel pour le suivi des médicaments

Tableau IX : Existence de logiciel pour le suivi des médicaments

Logiciel de suivi des médicaments	Effectif	Pourcentage(%)
Oui	5	100
Non	0	0
Total	5	100

L'ensemble des personnes interrogées ont déclaré qu'il n'y a moyen de logiciel pour le suivi des médicaments.

3.5. Répartition des enquêtés selon la période de retrait des médicaments périmés

Tableau X : Répartition des enquêtés selon la période de retrait des médicaments périmés

Période de retrait des médicaments périmés	Effectif	Pourcentage (%)
Lors des inventaires	3	60
Lors de contrôle sur le rayon un mois avant la date de péremption	2	40
Total	5	100

Plus de la moitié des enquêtés, ont affirmé qu'ils procédaient au retrait des médicaments périmés lors des inventaires.

3.6. Répartition des médicaments périmés selon la classe thérapeutique

Tableau IVVI : Répartition des médicaments périmés selon la classe thérapeutique

Classe	Effectif	Pourcentage (%)
Anti-cancéreux	12	18,46
Dispositifs	11	16,92
Antibiotiques	11	16,92
Anesthésiques	8	12,30
Antalgique/Antipyrétiques /anti-inflammatoires	6	9,23
HTA/Diurétiques	5	7,69
Antiviraux	5	7,69
Antidiabétiques	2	3,07
Antifongiques	2	3,07
Inhibiteurs de pompes à proton	1	1,53
Anticholinestérasiques	1	1,53
Antiasthmatiques	1	1,53
Total	65	100

Les anti-cancéreux ont été les classes thérapeutiques les plus périmés avec un taux de 18,46%.

3.7. Répartition des médicaments périmés selon la forme galénique

Tableau XVII : Répartition des médicaments périmés selon la forme galénique

Produits	Effectif	Pourcentage %
Injectables	33	44,59
Comprimés	14	18,91
Sirop	05	6,75
Gélules	04	5,40
Total	74	100

Les injectables ont été les formes pharmaceutiques les plus périmés avec un taux de 44,59%.

3.8. Evaluation du montant des médicaments périmés

Tableau XI : Coût des médicaments périmés retrouvés sur la surface de vente

Désignation	Quantité	Prix unitaire	Montant total
Aiguille A Pl G18	146	2100	306600
Aiguille A Pl G20	24	2100	50400
Aiguille A Pl G22	211	2100	443100
Aiguille A Pl G24	100	2100	210000
Amoxicilline 1g injectable	50	250	12500
Atropine 0,5 injectable	800	100	80000
Aspirine 500mg comprimé	200	100	20000
Calcium gluconate injectable	75	800	60000
Captopril 50mg comprimé plq/10	50	450	22500
Cathéter G16	100	350	35000
Ceftriaxone+sulbactam 1500mg injectable fl/1	236	900	212400
Diclofenac 50mg comprimé	90	150	13500
Erythromycine 500mg comprimé	440	700	308000
Fil 2/0 unité	03	2200	6600
Furosémide 40mg comprimé plq/10	50	150	7500
Gant N°8 paires	10	450	4500
Gentamicine collyre	133	500	66500
Hydroxyde d'Aluminium et de magnesium suspension	80	800	64000
Insulatard 100 UI/ml flacon/1	08	3800	30400
Métronidazole 500mg ovule plq/10	92	400	36800
Nystatine vaginal	700	500	350000
Omeprazole 20mg gélule plq/10	188	500	94000
Prolongateur	400	2200	880000
Sonde de folley CH10	121	800	96800
Sonde de folley CH12	67	800	53600
Timolol collyre	20	500	10000
Montant global			3474700

En terme de cout le prolongateur est le plus périmé avec un montant de huit cent quatre-vingt mille francs CFA 880 000 CFA

Tableau XII : Coût des médicaments anticancéreux périmés

Désignation	Quantité	Prix unitaire	Montant total
Acide folinique 50mg injectable	325	2565	833 625
Carboplatine 150mg injectable	56	13010	728 560
Cyclophosphamide 500mg injectable	3401	635	2 159 635
Cytarabine 100mg injectable	80	4700	376 000
Dacarbazine 20mg injectable	1	6000	6 000
Dactinomycine 0,5mg injectable	375	7190	2 696 250
Hydroxyurée 500mg gélule	31200	415	12 948 000
Paclitaxel 150 mg injectable	360	34455	12 403 800
Vinblastine 10 mg injectable	70	5500	385 000
Montant global			32 536 870

Hydroxyurée 500mg gélule représente la molécule la plus périmée avec un montant de douze millions neuf cent quarante-huit mille Francs CFA 12 948 000 FCFA.

Tableau VII: Coût des médicaments antirétroviraux périmés

Désignation	Quantité	Prix unitaire	Montant total
Cotrimoxazole 960mg comprimé plq/10	3432	95	326 040
Duovir-N comprimé boîte/60	647	2895	1 873 065
Kaletra comprimé boîte/120	5	9205	46 025
Kivexa comprimé enfant	85	1838	156 230
Raltegravir 100mg comprimé boîte/60	41	21553	883 673
Ritonavir comprimé boîte/60	71	12500	887 500
Tramadol capsule boîte/30	73	588	42 924
Montant global			4 215 457

En terme de cout le Duovir-N comprimé représente la molécule la plus périmée avec un montant d'un million huit cent soixante-treize mille soixante-cinq Francs CFA 1 873 065 FCFA.

Tableau VIIV: Coût des médicaments d'anesthésie périmés

Désignation	Quantité	Prix unitaire	Montant total
Atracurium	220	690	151 800
Béthamethazone 0,5mg	170	255	43 350
Bupivacaine 0,5mg injectable	610	3215	1 961 150
Chlorure de succinyl choline 50mg/ml amp	160	770	12 320
Halotane 250ml fl/1	56	24470	1 370 320
Isoflurane 250ml fl/1	55	27515	1 513 325
Thiopental 1g injectable	134	450	60 300
Montant global			5 112 565

Bupivacaine 0,5mg injectable a été majoritairement le produit périmé avec un montant d'un million neuf cent soixante un mille cent cinquante Francs CFA 1 961 150 FCFA.

Tableau XV : Coût des intrants Covid-19 périmés

Désignation	Quantité	Prix unitaire	Montant total
Aminophylline 25mg/ml injectable	100	220	22 000
Azithromycine 250mg plq/6	520	390	202 800
Cefotaxime 1g injectable	6680	830	5 544 400
Cloxacilline 500mg injectable	700	100	70 000
Dobutamine 250mg/20ml	1390	545	757 550
Epinéphrine 1mg/ml	20000	410	8 200 000
Hydrocortisone 100mg	2760	190	524 400
Métamizole 250mg/ml sirop	1440	305	439 200
Métronidazole 500mg comprimé	368	80	29 440
Néostigmine 0,5mg/ml	500	175	87 500
Propofol 10mg/ml injectable	311	2000	62 200
Montant global			15 939 490

Epinéphrine 1mg/ml a été majoritairement le produit périmé avec un montant de huit millions deux cent mille francs CFA 8 200 000 FCFA.

3.9. Conditions de stockage des produits périmés

Tableau VII: Répartition des médicaments périmés en fonction de leur lieu de stockage

Lieu de stockage	Effectif	Pourcentage(%)
Magasin	69	100
Autres	0	0
Total	69	100

L'ensemble de nos enquêtés ont affirmé que les médicaments périmés étaient stockés au magasin dans un lieu identifié.

3.10. Répartition selon à la séparation des médicaments périmés

Tableau VIII : Répartition selon à la séparation des médicaments périmés

Séparation	Effectif	Pourcentage (%)
Oui	0	0
Non	5	100
Total	5	100

L'ensemble des personnes interrogées ont affirmé qu'ils n'effectuaient pas la séparation des médicaments périmés après leur déclassement

3.11. Structure de prise en charge des médicaments périmés

Tableau XXI : Répartition des personnes interrogées sur la connaissance d'une structure de prise en charge des médicaments périmés

Connaissance de l'existence d'une structure de PEC des médicaments périmés	Effectif	Pourcentage (%)
DPM	3	60
Pas de réponse	2	40
Total	5	100

La majorité de personnes interrogées ont affirmé qu'ils connaissent la DPM comme la structure de prise en charge de la destruction des médicaments périmés.

3.12. Modalité de prise en charge des frais de destruction des médicaments périmés

Tableau XXII : Modalité de prise en charge des frais de destruction des médicaments périmés

Modalité de prise en charge des frais de destruction des médicaments périmés	Effectif	Pourcentage(%)
Pas de réponse	5	100
Total	5	100

L'ensemble des personnes interrogées ont déclaré ne pas connaître les frais de destruction des médicaments périmés.

3.13. Stratégies de gestion des médicaments à date de péremption proche

Tableau XXIII : Stratégies de gestion des médicaments à date de péremption proche

Gestion des médicaments à date de péremption proche	Effectif	Pourcentage (%)
Don aux différents services	3	60
Conseil ou substitution	2	40
Total	5	100

La majorité des personnes enquêtées ont déclaré qu'ils écoulaient le stock de médicaments à date de péremption proche par conseil ou par substitution et par don aux différents services.

COMMENTAIRES ET DISCUSSION

IV. Commentaires et discussion

Notre étude s'est déroulée dans le service de la pharmacie hospitalière du CHU Point G et a porté sur la gestion des médicaments périmés. Les résultats obtenus ont fait l'objet de commentaire et de discussion. La difficulté rencontrée au cours de notre étude a été un problème de disponibilité de certain agent et insuffisance de magasin.

La majorité des personnes interrogées étaient des pharmaciens.

Ce résultat s'expliquerait par le fait que les pharmaciens sont les responsables d'unités.

Plus de la moitié des enquêtés ont une ancienneté d'au moins 5 ans.

La durée du séjour d'un employé au sein d'une structure pourrait être un facteur favorisant sa formation sur la gestion de stock.

Plus de la moitié des enquêtés soit 60% révélait qu'un médicament est périmé lorsque la date de péremption est dépassée, suivi de si la date de péremption est arrivée 20% et enfin lorsque la date de péremption proche d'au moins un mois 20%.

La majorité des enquêtés soit, 60% ont déclaré avoir reçu une formation sur la gestion des médicaments.

Ça permet de renforcer de manière générale la compétence des employés.

1. Mode d'identification des médicaments périmés

-Le suivi de la date de péremption

Les personnes interrogées faisaient le suivi de la date de péremption des médicaments en stock et la vérification de la date de péremption des médicaments lors de la réception des commandes. Le suivi des médicaments montre une bonne pratique de gestion, ils assurent une dispensation garantie aux patients.

-La période de retrait des médicaments périmés aux rayons

Près de la moitié 60% des enquêtes retiraient les médicaments périmés lors des inventaires et 40% à la vue du médicament sur le rayon un mois avant la date de péremption.

Dans la pharmacie, comme dans tous les commerces, aucun texte ne prévoit de délai de retrait des produits avant leur date de péremption.

2. Identification des formes et des classes thérapeutiques des médicaments périmés

-La forme galénique et la classe pharmacologique des médicaments périmés

Les anti-cancéreux étaient les classes thérapeutiques en plus grand nombre des périmés avec un taux de 18,46% et les injectables étaient les formes galéniques les plus périmés avec un taux de 44,59%.

Ces résultats s'expliqueraient par le fait que certaines classes de médicaments sont dispensées uniquement par la présence d'une ordonnance, aussi par le fait que les besoins ne sont pas

estimés, la réception des médicaments à la date de péremption proche et le stockage des médicaments pour prévenir les ruptures sont des facteurs d'accumulation des produits périmés.

3. Conditions de stockage des médicaments périmés

-Le lieu de stockage des médicaments périmés et leurs séparations dans le magasin.

Tous les enquêtés stockaient leurs médicaments périmés aux magasins dans un lieu identifié.

Les personnes enquêtées n'effectuaient pas de séparation des médicaments périmés après leur déclassement

Ces résultats expliqueraient par le fait qu'il y a une insuffisance de magasin.

4. Evaluation du montant des médicaments périmés

Les personnes interrogées n'évaluaient pas le montant des médicaments périmés.

Le coût des médicaments périmés était de 61 279 080 FCFA. Ces montants importants de périmés s'expliqueraient par la réception des médicaments à la date de péremption proche, la majorité de ces médicaments sont subventionné par l'état, et sont dispensé gratuitement au malade en fonction de la demande.

5. L'existence d'une structure de prise en charge des médicaments périmés

La majorité de personnes enquêtées 60% connaissaient la DPM comme la structure de prise en charge de la destruction des médicaments périmés.

Après les inventaires de fin d'année le chef de service effectue la liste de tous les médicaments périmés qui sera soumis sous l'autorité de la direction afin de lancer la procédure de ladite destruction. Un appel à la commission sera organisé (représentant de pharmacie, chef service de la comptabilité matière, le représentant de la DPM) après élaboration d'un budget puis l'acheminement des produits vers le site de destruction assuré par la DPM.

La direction de la pharmacie et du médicament est la structure du Ministère de la santé en charge du suivi et de l'évaluation de cette PPN. Ainsi, elle est chargée de définir la réglementation en matière de destruction en cas d'avarie des produits du domaine pharmaceutique [7]. C'est dans ce cadre qu'une commission de destruction des produits pharmaceutiques a été créée suivant la décision n°0204/MS/MS-SG du 18 avril 2000 portant création d'une commission de destruction des produits Pharmaceutiques [8].

-La modalité de prise en charge des frais de destruction des médicaments périmés

Les personnes enquêtées ignorent les frais de destruction des médicaments périmés.

-Les stratégies de gestion des médicaments à date de péremption proche

La majorité, soit 60% des personnes enquêtées écoulaient le stock de médicaments à date de péremption proche par don entre les différents services, soit 40% par conseil ou par substitution par l'autorisation des fournisseurs.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

V.CONCLUSION

La gestion des médicaments périmés dans la pharmacie hospitalière au Mali est un sujet qui préoccupe les pharmaciens responsables de ces structures. C'est dans ce sens que nous avons entrepris une étude sur la gestion des médicaments périmés dans la pharmacie hospitalière au CHU du point G.

Au terme de cette étude nous avons identifié une grande quantité des médicaments périmés. Ces médicaments étaient généralement identifiés par vérification de la date de péremption, les Anticancéreux sous forme comprimés étaient les plus nombreux.

Les personnes enquêtes stockaient les médicaments périmés dans des magasins et n'accordait pas une grande importance au tri de ces médicaments. Majoritairement la prise en charge de ces médicaments étaient faites par la DPM et les montants des pertes étaient méconnues.

RECOMMANDATIONS

À l'issue de notre étude, sur la base des insuffisances constatées, des difficultés rencontrées par la pharmacie hospitalière et dans une perspective d'amélioration nous formulons les recommandations suivantes :

Au responsable de la pharmacie hospitalière :

- Faire des besoins estimatifs avant la commande
- Vérifier les dates de péremptions des produits avant la réception
- Eviter de faire la réception des produits à date de péremption proche
- Respecter le Protocol de suivi de stock (fiche de stock)

Au gouvernement :

- Construire des magasins de grande capacité
- Donner plus de moyens financiers à la DPM pour la prise en charge des médicaments périmés.

A la DPM :

- Faire la prise en charge des médicaments périmés après les inventaires de fin d'année.

REFERENCES

VI. Références

- [1] Pharmaciens sans frontière Benin. Gestion de la pharmacie dans les centres de santé au niveau périphérique . 2017, [En ligne]. Disponible sur: <https://remed.org/wp-content/uploads/2017/03/Manuel-Gestion-Pharmacie.pdf>.
- [2]. Boussaïd A. Gestion des stocks de médicaments périmés en Algérie. 2010.<http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/201012/msg00051.php>. [consulté le 5 décembre 2012].
- [3] Health Products Stewardship Association. Safely return unwanted medications and medical sharps, *Health Products*, 2014. <http://www.healthsteward.ca/>.
- [4] Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie. Médicaments non utilisés (MNU). République française. janv. 26, 2011, Consulté le: juin 22, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.developpement-durable.gouv.fr/Medicaments-non-utilises-MNU.html>.
- [5] Organisation Mondiale de la Santé et Programme des Nations Unies pour l'Environnement/SCB. Préparation des Plans Nationaux de Gestion des Déchets de soins médicaux en Afrique Subsaharienne. avr. 2002, Consulté le: déc. 10, 2019. [En ligne]. Disponible sur:
https://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/fr/manuel.pdf.
- [6] Ministère de la santé. *Politique pharmaceutique nationale du Mali*. 2000.
- [7] Journal officiel de la République de Mali, *Organisation et modalités de fonctionnement de la DPM: Décret N°00-(585/P-RM du 23 novembre 2000, révisé en 2011 (Décret N°2011-753/P-RM du 17 novembre 2011)*. .
- [8] Ministère de la santé et de l'hygiène publique du Mali, *Décision 01-023 Commission destruction des périmés*. 2019.
- [9] AS PHARM. Cinq (5) conseils pour réduire vos taux de périmés dans une officine, *AS PHARM*, 2016. <http://as-pharm.com/2016/10/05/cinq-conseils-pour-reduire-vos-taux-de-perimes-dans-une-officine/> ; consulté le 2019-12-26 (consulté le déc. 26, 2019).
- [10] A. Boussaïd, « Gestion des stocks de médicaments périmés : les pharmaciens expriment leurs inquiétudes », *Santemaghreb.com*, déc. 2010, Consulté le: déc. 22, 2019. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.santemaghreb.com>.
11. OMS. Définitions des médicaments, médicaments essentiels, médicaments génériques.
- [12] Agence du Médicament de Madagascar, « Guide de destruction des médicaments périmés ou avariés ». sept. 2011, [En ligne]. Disponible sur:
http://www.agmed.mg/Pdf/Guide_Destruction.pdf.

- [13]. OMS. Définitions de dispositif médical, dénomination commune internationale selon l'OMS.
- [14]. Deschamps J. Qualification des sources d'approvisionnement en médicaments essentiels génériques. Application au pays en développement. [LYON I]: FAPH (ISPB); 2005.
- [15] J. V. Arjan et Weele, *Purchasing and supply chain management: Analysis, strategy, planning and practice.*, 5th éd. 2010.
- [16] Management sciences for health, « Quantifying pharmaceutical requirements ». 2018.
- [17] CQAPO, « 7-Dispensation sur prescription », *CQAPO*, 2013. <https://www.cqapo.fr/7-dispensation/7-dispensation-sur-prescription> (consulté le déc. 10, 2020).
- [18] Secrétariat permanent du PRODESS ; Cellule de planification et de statistique secteur sante, développement social et promotion de la famille, « Plan décennal de développement sanitaire et social (PDDSS) 2014-2023 ». 2014.
- [19] Ministère de la santé, *Politique sanitaire du Mali*. 2003.
- [20] OMS, « Bulletin d'information de l'initiative de Bamako », Bureau regional de Brazzaville, Congo, juill. 1983.
- [21] Organisation Mondiale de la Santé, « Promouvoir l'usage rationnel des médicaments : éléments principaux », sept. 2002.
- [22] Ministère de la Santé, Direction de la Pharmacie et du Médicament, *Guide du schéma directeur d'approvisionnement et de distribution de médicaments essentiels du Mali*. 2010.
- [23]. 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 : Phar : USTTB de Bamako. 2011. P97.
- [24]. Ministère de la santé du Mali /Direction de la Pharmacie et du médicament, Organisation des pharmacies hospitalières au Mali : Objectifs- Principe- Méthodes, Edition 2000.
- [25]. COULIBALY Jean Johanna. Approvisionnement de la pharmacie du CHU-Point G en médicaments essentiels, génériques et dispositifs médicaux de 2010-2013. Thèse. Phar : USTTB de Bamako. 2014. P109.
- [26]. BERTHE Harouna. Utilisation des supports de gestion des médicaments essentiels dans les structures de santé de Dioïla : cas de 23 CSCom et du CS Réf. Thèse : Phar : USTTB de Bamako. 2018. P103.
- [27]. Pharmacie Sans Frontières. Comité- International unité pharmaceutique Gestion des médicaments Avril 2004.

[28] Ministère de la santé, *Décision n° 01 – 0023 / Ms-Sg Abrogeant et remplaçant la décision n° 0204 / MS-SG du 18 avril 2000 portant création d'une commission de destruction des produits pharmaceutiques*. 2000.

[29] OMS. Principes directeurs pour l'élimination sans risque des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence. Genève. Organisation mondiale de la Santé. 1999, Consulté le : déc. 12, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-99-2/who-edm-par-99-2.htm>.

[30] AWORE ADJATIN Fyrol Kenneth. Evaluation de la qualité des prescriptions médicamenteuse en milieu hospitalier cas de CHU du Point G ». Thèse phar USTTB de Bamako. 2012.

ANNEXES

ANNEXE

Questionnaire

Je me nomme Sambala MANGARA, étudiant en 6^{ème} année de pharmacie à la faculté de pharmacie de Bamako.

Nous venons très respectueusement auprès de vous dans le but de mener une enquête de thèse pour l'obtention de grade de docteur en pharmacie.

Thème : **Gestion des médicaments périmés à la pharmacie Hospitalière au CHU du Point-G**

Tel : 74 78 27 21

Notion sur les médicaments périmés et pratiques professionnelles

1. Avez-vous été former à la gestion des médicaments ? Oui/...../ Non/.../
2. Connaissez-vous la définition d'un médicament périmé ? Oui/...../ Non/...../
3. Connaissez-vous la définition de la date de péremption ? Oui/...../ Non/...../
4. pensez-vous qu'il existe des risques liés à la consommation des médicaments périmés ?
Oui/...../ Non/...../

Si oui, lesquels ?.....

5. Vous arrive-t-il de recevoir des médicaments périmés ? Oui/...../ Non/...../
Si Oui, que faites-vous de ces médicaments ? Renvoyés au grossiste/.../
Conserve dans le stock/...../ Mis de cote en attente de destruction/...../

6. A quel moment retirez-vous les médicaments périmés ? Jamais/.../ Tous les mois/...../ Tous les 2-3 mois/...../ Tous les 6 mois/...../ 1 fois par an/..... / Supérieur à 1 an/..... /

7. Avez-vous la possibilité de retourner des médicaments périmés ou défectueux ? Impossible/...../ Sous certaines conditions/...../ Toujours sans conditions/...../ Ne sait pas/..... /

8. Connaissez-vous le cout des médicaments périmés ?

Oui/...../ Non/...../

Si oui, lequel ?

9. Quelle est la périodicité des inventaires ?

Jamais/.../ Tous les mois/...../ Tous les 2-3 mois/...../ Tous les 6 mois/...../ 1 fois par an/..... / Supérieur à 1 an/..... /

10. Avez-vous un moyen de suivi des médicaments périmés ? Aucun/...../ Registre des médicaments périmés/...../ Autre/...../

11. Utilisez-vous un logiciel pour la gestion des stocks ?

Oui/...../ Non/...../

Si oui, ce logiciel possède-t-il un module pour la gestion de médicaments périmés ?

Oui/...../ Non/...../

Si oui, utilisez-vous ce module ? Oui/...../ Non/...../

12. Avez-vous un lieu de stockage distinct pour les médicaments périmés ?

Pas de lieu/...../ Dans le magasin avec un lieu identifié/...../ Dans le magasin sans lieu identifié/...../ Lieu approprié hors du magasin Lieu inapproprié hors du magasin/...../ Autre/...../

13. Vous arrive-t-il de vendre des produits périmés ? Oui/...../ Non/...../

Si oui à quelles conditions ?.....

14. Selon vous quelles formes galéniques périment fréquemment ?

Formes destinées à la voie orale/...../ Formes destinées aux voies rectales et vaginales /...../ Formes destinées à la voie parentérale /...../ Formes destinées pour la voie percutanée/...../ Les collyres/...../ Les solutions à usage externe/...../

15. Selon vous quelles classes pharmaco thérapeutiques périment fréquemment ?

Les antalgiques, les anti-inflammatoires, les antipyrétiques/...../ Les antibiotiques/...../

Les antiparasitaires, l'antifongiques/...../ Les médicaments du système digestif/...../

Les antiépileptiques et anticonvulsivants/...../ Les antiallergiques /...../ les médicaments de l'appareil respiratoire/...../ Les médicaments de l'appareil

cardiovasculaire/...../ les médicaments utilisés en ophtalmologie/...../ Les médicaments utilisés en gynécologie et en obstétrique/...../ les antiseptiques et désinfectants/...../

16. Avez-vous des instructions concernant la destruction des médicaments périmés ?

Oui/...../ Non/...../

17. Existe-t-il un service de ramassage des médicaments périmés ?

Oui/...../ Non/...../

18. Vous envoyez des médicaments périmés pour destruction ?

Oui/...../ Non/...../

Si oui, où ?.....

19. Avez-vous des conditions de prise en charge des médicaments périmés pour destruction ?

Oui/...../ Non/...../

Destruction des médicaments périmés

1. Cadre législatif et réglementaire de la destruction des médicaments périmés au Mali

Vu la Constitution ;

Vu l'Ordonnance n° 00-039 / P-RM du 20 septembre 2000 portant création de la Direction de la pharmacie et du médicament ;

Vu le décret n° 00-585/P-RM du 23 novembre 2000 fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de la Direction de la pharmacie et du médicament ;

Vu le décret n° 95-009 / P-RM du 11 janvier 1995 instituant un visa de produits pharmaceutiques ;

Vu le décret n° 00-057 / P-RM du 21 février 2000 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Décide :

Article 1er : Il est créé auprès du Ministère chargé de la santé, une commission dénommée Commission de destruction des produits pharmaceutiques.

La commission est représentée au niveau central, régional et local.

Article 2 : La Commission de destruction des produits pharmaceutiques a pour mission de veiller à la destruction ou à l'élimination effectives :

- des médicaments périmés, avariés ou saisis et non conformes aux normes de qualité ;
- des stupéfiants ou drogues saisis ou avariés.

A ce titre elle est chargée :

- de s'assurer, avant destruction, de la présence effective en qualité et quantité des produits soumis à la destruction ;
- de choisir un lieu approprié au respect de l'environnement et de la sécurité des populations pour l'élimination ou la destruction des dits produits ;
- de produire un procès-verbal des séances de destruction.

Article 3 : La commission de destruction des produits pharmaceutiques se compose comme suit :

Niveau central :

Président :

- Le Directeur de la pharmacie et du médicament ou son représentant ;

Membres :

- Un représentant du Laboratoire national de la santé ;
- Un représentant de la Direction générale des douanes ;
- Un représentant de la Direction générale de la Police nationale ;

- Un représentant de la Direction générale de la Gendarmerie nationale ;
- Un représentant de la Direction nationale du commerce et de la concurrence ;
- Un représentant du Ministère de la justice ;
- Un représentant du conseil national de l'ordre des pharmaciens ;
- Un représentant de la Division chargée de l'hygiène publique de la DRSP ;
- Un représentant des associations de Consommateurs du Mali.

Niveau régional :

Président :

- Le Directeur régional de la santé publique ou son représentant ;

Membres :

- Un représentant de la Division chargée de l'hygiène publique de la DRSP,
- Un représentant de la Direction régionale des douanes ;
- Un représentant de la Direction régionale de la police nationale ;
- Un représentant de la Compagnie de la Gendarmerie nationale ;
- Un représentant de la Direction régionale du commerce et de la concurrence ;
- Un représentant du Procureur de la République ;
- Un représentant du conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

Niveau Local (cercle) :

Président :

- Le Médecin chef du Centre de santé de référence ou son représentant ;

Membres :

- Le chef du service d'hygiène ;
- Un représentant de la Brigade de la gendarmerie nationale ;
- Un représentant du juge de paix ;
- Un représentant des services des douanes, de la police nationale et de l'ordre des pharmaciens au cas où ils sont représentés au niveau du cercle.

Article 4 : La Commission de destruction des produits pharmaceutiques se réunit sur convocation de son président chaque fois que besoin est.

Article 5 : La Direction de la pharmacie et du médicament, la Direction régionale de la santé publique et le Centre de santé de référence de cercle sont chargés de stocker les produits pharmaceutiques à détruire ainsi que de l'organisation des séances de destruction respectivement pour les niveaux centraux, régionaux et locaux.

Article 6 : Les frais occasionnés par la destruction des produits pharmaceutiques volontairement mis à la disposition de la commission par des détenteurs privés sont à leur charge.

Article 7 : La destruction fait l'objet d'un procès-verbal qui mentionne :

- la liste quantitative des produits détruits (désignation, dosage, présentation) ;
- les lots concernés et leur origine.

Ce procès-verbal doit être daté et signé par tous les membres de la Commission.

Article 8 : Seules les Commissions au niveau central et régional sont habilitées à procéder à la destruction des stupéfiants ou drogues saisis et des produits sous contrôle international.

En cas de destruction de stupéfiants ou drogues saisis par la commission régionale, le procès-verbal doit être transmis à la Direction de la pharmacie et du médicament par le président de ladite commission.

Les frais occasionnés par cette destruction sont à la charge du budget national.

Article 9 : La présente décision sera enregistrée et publiée partout où besoin sera [28].

2. Séparation des médicaments périmés

Selon l’OMS (1999), les médicaments doivent être classés selon le degré de toxicité et nécessitent une élimination appropriée, le classement est comme suit : substances réglementés (stupéfiants, psychotropes), anti-infectieux, antinéoplasiques, anticancéreux cytotoxiques, antiseptiques et désinfectants. Tous les autres médicaments doivent être triés par forme galénique : produits solides, semi-solides, poudres, produits liquides et bombes à aérosol. Les matières devraient être séparés selon :

- Les comprimés et capsules sous emballage thermoformé ou sous aluminium devraient être extraits de l’emballage primaire et non du secondaire ;
- Les comprimés et pastilles effervescentes en tube devraient être maintenus en tube ;
- Les poudres en sachet ou en flacon devraient être extraites de l’emballage primaire et non du secondaire (sachet ou flacon) [29]

3. Différentes méthodes de destruction des produits pharmaceutiques

3.1. Méthode par brûlage en enceinte ouverte

Cette méthode consiste à brûler les médicaments solides, semi-solides, ou poudres à l’aide de combustibles dans un endroit non couvert et loin des habitations, des points d’eau et des plantations. Les produits pharmaceutiques ne devraient pas être détruits par brûlage à basse température en enceinte ouverte car le brûlage risque de libérer des polluants toxiques dans l’atmosphère.

Mode opératoire

- Creuser un trou suffisamment profond pouvant contenir les produits à détruire, prévoir une hauteur de 1 mètre au minimum entre le niveau des produits et celui de l’ouverture du trou ;
- Disposer des bois de chauffe suffisants au fond du trou ;

Déconditionner les médicaments c'est-à-dire les extraire de leur conditionnement puis jeter ou verser le contenu de chaque boîte ou flacon dans le trou. Les articles de conditionnement secondaire et les autres emballages en carton peuvent être brûlés tandis que les autres types d'emballage (plastiques, verres) seront traités à part avant d'être jetés avec les ordures ménagères ;

- Asperger le tout de gasoil ou de pétrole. Ne jamais utiliser de l'essence (dangereux pour les manipulateurs) ;

- Enflammer ;

- Reboucher le trou jusqu'au niveau de l'ouverture après incinération complète des produits.

Remarques :

- Porter des moyens de protection adéquats (gants, masque) avant le déclenchement de l'opération ;

- Garder une distance suffisante afin d'éviter tout contact avec les fumées dégagées par le brûlage ;

- S'assurer de l'absence de déchets non brûlés avant de reboucher le trou [12].

3.2. Méthode par solidification

La solidification consiste à fixer les déchets pharmaceutiques dans un matériau dur à l'intérieur d'un fût en plastique ou en acier.

Cette méthode est destinée à la destruction des anti-infectieux, médicaments réglementés et antinéoplasiques.

Mode opératoire

- Les produits solides, semi-solides et les poudres devraient être extraits de leur emballage extérieur (à jeter avec les ordures ménagères), mais être maintenus dans leur emballage intérieur (article de conditionnement primaire)

- Remplir le fût à 75% de leur contenance par les produits pharmaceutiques additionnée de liant (ciment ou ciment +chaux, sable bitumeux...)

- Fermer le fût et poser des joints.

Après fermeture, les fûts seront placés au fond d'une décharge publique et recouverts de déchets solides au triple de la hauteur du fût afin d'éviter toute récupération par le public [12].

3.3. Méthode par neutralisation

La neutralisation consiste à broyer les médicaments et à les mélanger avec de l'eau, du ciment et de la chaux.

Cette méthode est applicable aux produits solides, semi-solides et les poudres.

Mode opératoire :

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

Broyer les médicaments et les mélanger de manière homogène dans un mortier avec de l'eau, du ciment et de la chaux (65% déchets pharmaceutiques + 15% chaux + 5% eau).

- Le mélange obtenu, à l'état liquide, est alors transporté sur un camion bétonnière jusqu'à la décharge publique et déversé sur les déchets urbains.

- Procédé peu coûteux.

Matériels nécessaires : broyeur ou rouleau à damer pour broyer, bétonnière et ciment, chaux et eau.

Remarque : compte tenu du risque d'inhalation de poussières, les ouvriers doivent porter des vêtements protecteurs appropriés ainsi que des gants et masque [12].

3.4. Méthode par rejet à l'égout

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

Mode opératoire

- Verser les médicaments liquides dans un contenant (fût, seau)

- Diluer avec une quantité suffisante d'eau puis bien mélanger afin d'obtenir une solution très fluide

- Verser la solution dans l'égout.

Remarque :

- Porter des moyens de protection adéquats (combinaison, gants) avant le déclenchement de l'opération

- Le rejet des désinfectants doit se faire progressivement sans dépasser 50 litres par jour

- Ne jamais rejeter les désinfectants dans les cours d'eau à écoulement lent ou dans les eaux stagnantes.

- Les antinéoplasiques ou les anti-infectieux sous forme liquide ne doivent pas être rejetés à l'égout. Ces déchets liquides devraient être traités par la méthode de solidification ou de neutralisation [12].

3.5. Méthode par incinération

L'incinération consiste à brûler à moyenne température (800°C) ou à haute température (1200°) les déchets pharmaceutiques surtout ceux contenant plus de 1% de composés halogènes (soufre, iode, chlore...). C'est une méthode moins polluante car ses effets environnementaux sont moindres, c'est la solution idéale pour détruire les médicaments.

Principe

Ces incinérateurs abritent une chambre d'incinération en défaut d'oxygène où la température est portée à 800-900°C et une chambre de post combustion où les fumées sont brûlées entre 900 et 1200°C pendant au moins 2 secondes.

Mode opératoire

Pour incinérateur de Montfort

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

Pour incinérateur à double chambre

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

Remarque : L'opérateur doit être équipé d'une combinaison, d'un masque, de gants et de bottes [12].

3.6. Méthode de destruction des articles de conditionnement

a. Contenants en verre

Les ampoules ne doivent pas être éliminées par brûlage ou par incinération car il existe un risque d'explosion. Ce qui est dangereux pour le personnel ou pour le matériel. En outre, le verre en fusion risque de colmater la grille du four ou de l'incinérateur si la température de combustion est située au-dessus du point de fusion du verre.

Elles doivent être broyées sur une surface dure inerte (béton par exemple) ou dans un fût ou seau métallique à l'aide d'une grosse cale en bois ou d'un marteau.

Recueillir le verre pilé et le placer dans un récipient convenant aux objets coupants ou tranchants. Fermer le récipient puis le déposer dans une décharge publique.

Le personnel effectuant ces opérations doit porter un équipement de protection tel que lunettes, bottes, combinaison et gants.

b. contenants en plastique

Ils doivent être jetés avec les ordures ménagères dans une décharge publique.

c. Papiers et les cartons

Ils peuvent être recyclés, brûlés ou jetés dans une décharge publique [12].

3.7. Mise en décharge

On entend par mise en décharge, le dépôt direct des déchets dans un site de décharge publique sans traitement ni préparation préalable. Seuls les déchets de PVC, les verres broyés et traités, les emballages thermoformés, les papiers et cartons peuvent être mis en décharge [12].

FICHE SIGNALITIQUE

Nom : MANGARA

Prénom : Sambala

Mail : sambalamangara66@gmail.com

Titre de la thèse : Gestion des médicaments périmés à la pharmacie hospitalière au CHU du point-G

Ville de soutenance : Bamako

Pays d'origine : Mali

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odontostomatologie (FMOS, FAPH) de Bamako

Secteur d'intérêt : Gestion pharmaceutique.

Résumé :

Introduction : La bonne gestion de stock permet d'éviter ou de limiter les péremptions à la pharmacie hospitalière. Malgré des dispositions prises, ils enregistrent toujours des périmés.

Objectif : L'objectif de notre travail était d'étudier la gestion des médicaments périmés dans la pharmacie hospitalière au CHU du point-G de l'année 2018-2020.

Méthodologie : Ainsi, nous avons réalisé une étude rétrospective, sur une période allant de mai à décembre 2021. Sur un échantillonnage aléatoire, ont été inclus dans cette étude tous les médicaments périmés de l'année 2018 à 2020 au CHU. Les données recueillies sur nos fiches d'enquête ont été saisies et analysées par le Word et Excel.

Résultats : Durant notre période d'étude à la pharmacie hospitalière au CHU du point-G le sexe masculin était le plus prédominant soit 60% et 40% du sexe féminin. Notre échantillon était majoritairement jeune la classe d'âge de 33 à 35 ans a été la plus représentée avec un taux de 40%. Les pharmaciens ont représenté 80% des cas. La grande majorité de nos enquêtés soit 60% ont affirmé avoir reçu une formation sur la gestion des médicaments. Il ressort que 40% des enquêtés qui en recevaient des médicaments de la part des fournisseurs et les classes pharmacologiques des médicaments périmés couramment rencontrés étaient des antibiotiques 21,73%, suivi des anti-cancéreux 17,39%. Ils stockaient les médicaments périmés dans le magasin. La majorité des enquêtés 60% connaissaient la DPM comme structure de destruction des médicaments périmés.

Conclusion : La prise en charge des périmés était majoritairement faite par la DPM et les pertes engendrées étaient méconnues.

Mots Clés : Gestion Médicament ; Périmé ; Pharmacie Hospitalière ; CHU Point G.

SERMENT DE GALIEN

- Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes Condisciples :
- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.
- En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.
- Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.
- Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Je le jure