

Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique

République du Mali

Un Peuple-Un But-Une Foi

Université des Sciences des Techniques et Technologies de Bamako



Faculté de Pharmacie

Année universitaire : 2021-2022

N°.....

THESE

EVALUATION DES CONNAISSANCES ET PRATIQUES SUR LA CHAÎNE DU FROID, DES PRODUITS THERMOSENSIBLES AUPRES DU PERSONNEL DES OFFICINES DE LA COMMUNE I DE BAMAKO DE JUIN A NOVEMBRE 2021

Présentée et soutenue publiquement le 18/07/2022 devant la
Faculté de pharmacie,

Par Mlle NEGLO Essi Yayra Makafui

Pour obtenir le grade de docteur en pharmacie (DIPLOME D'ETAT).

JURY

PRESIDENT : Pr Benoît Yaranga KOUMARE

MEMBRE : Dr Issa COULIBALY

MEMBRE : Dr Hamma MAIGA

CO-DIRECTEUR : Dr Mohamed AG BARAIKA

DIRECTEUR : Pr Sekou BAH

**DEDICACES
ET
REMERCIEMENTS**

DEDICACES

Merci SEIGNEUR, mon DIEU,

L'Alpha et l'Oméga de ma vie, celui qui a bénis ce jour avant qu'il fût, honneur et action de grâce pour tout, louange et adoration à toi seul. Rien sans TOI et tout pour ta GLOIRE.

A mon Père NEGLO Yawo Mawuli

Merci père mon papa chéri d'avoir été ce père capable de payer le prix pour le bien être de ces enfants. Merci de te dévouer entièrement dans l'éducation de ta fille. Ce travail est un merci pour toutes tes efforts. Que Dieu te donne longue vie et une bonne santé, et que cette thèse m'offre l'occasion de me rendre digne de tes conseils, ton estime et ta confiance. Sois rassuré de mon profond respect.

A Ma Mère DANGBO Edoh Eugeni Epse NEGLO

Merci maman pour toute l'attention que tu m'as apportée durant cette étape de ma vie. Tu m'as soutenue de mille manières, accompagnée durant toutes ces années. Mon premier modèle de femme, de mère, tu m'as appris des valeurs que je chéris de tout mon cœur. Tu t'es toujours sacrifiée pour tes enfants, toujours à l'écoute, toujours présente, quel que soit l'heure le moment et les circonstances. Il n'y a même plus de mots pour qualifier ta gentillesse et ton amour pour moi.

Chère mère, tes combats, tes paroles sans cesse qui avaient pour objectifs mon bien-être et ma réussite ont porté du fruit. C'est le moment d'implorer ton pardon pour toutes les peines que je t'ai donné, et reçois l'assurance de mon amour et de mon entière disponibilité.

Puisse Dieu le Tout Puissant te donner une très bonne santé et une très longue vie pour goûter aux fruits de ton labeur.

A Mon fils GUMEDZOE Elom Jayson

Mon cher fils, ma bénédiction, mon courage, ma force, quelle serais ma plus grande fierté que ce document te sert d'exemple dans tes prochaines études.

La réalisation de cette thèse a été possible grâce à plusieurs personnes à qui je me dois de témoigner toute ma reconnaissance.

Je tiens à remercier tous mes professeurs, pour le partage de leur expérience, leur savoir et leur conseil.

REMERCIEMENTS

A mon co-directeur Docteur Mohamed Ag BARAIKA

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. Merci cher maître.

A mes grands frères

Claude, Semegnon, Laurent NEGLO, Donné AGOUVI et vos Epouses Je ne cesserais de vous dire merci pour le grand rôle que vous avez joué dans ma vie.

A mes sœurs,

Yolande, Ayoko DANGBO merci d'avoir été des modèles de femme qui inspire le courage, la détermination pour moi. Merci pour vos soutiens, conseils pendant les moments difficiles. A aucun moment de tout ce parcours vous n'aviez été absente, présent à tout moment et de façon inconditionnelle. Ce document est la matérialisation de ma reconnaissance pour tout ce que vous avez fait pour moi et le témoignage de mon amour à votre égard.

A mes ami (e) s :

AFANOU Emmanuella, c'est moi qui suis bénis de ta présence dans ma vie, merci pour cette âme merveilleuse que tu as, jayson et moi te disent merci. TCHONDO Ata, AFOLABI oye, AZIANGBEDE Dove, OURO Fifi, NEGLO Jean, DJAPKO Bernard, GUMEDZOE Francis merci à vous tous d'avoir contribuer d'une manière ou d'une autre à l'élaboration de ce document.

Ne pouvant malheureusement citer toutes les personnes que j'ai rencontrées durant mon parcours et qui ont contribué d'une façon ou d'une autre, de près ou de loin, à l'accomplissement de cette thèse. Je leur dis à toutes merci d'avoir été là à cet instant précis où je les ai rencontrées et où ils m'ont apporté cette aide qui a sûrement contribué à aller au bout de ce travail.

**HOMMAGES
AUX
MEMBRES DU JURY**

A notre maître et président du jury

Professeur Benoît Yaranga KOUMARE

- ✓ **Pharmacien PhD, Professeur Titulaire de Chimie Analytique/Bromatologie à l'USTTB ;**
- ✓ **Chef de DER-Service du Médicament à la Faculté de Pharmacie de Bamako ;**
- ✓ **Spécialiste : Assurance et contrôle de qualité des médicaments- Neuropharmacologie- Prescription rationnelle des médicaments ;**
- ✓ **Expert analyste et Pharmacologue au sein de la commission Nationale d'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments (CNAMM) au Mali ;**
- ✓ **Expert qualité/galénique du Comité Régional des Médicaments Vétérinaires de l'UEMOA ;**
- ✓ **Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM) ;**
- ✓ **Président du Forum sur la Qualité des médicaments en Afrique (AMQF)**
- ✓ **Directeur Général du Laboratoire National de la Santé du Mali ;**
- ✓ **Chevalier du Mérite de la Santé du Mali.**

Honorable maître,

Nous sommes très honorés que vous ayez accepté de présider ce jury malgré vos multiples occupations.

Votre sens aigu du devoir d'assurer une formation de qualité à vos élèves, votre simplicité et votre disponibilité sont des valeurs qui font de vous un grand homme de science apprécié de tous.

Au moment de juger ce travail, recevez cher maître notre sincère reconnaissance.

A notre maître et membre du jury

Docteur Issa COULIBALY

- ✓ **Enseignant-chercheur en sciences de Gestion FAPH/FMOS, Titulaire d'un PhD,**
- ✓ **Spécialiste en Management des établissements de de Santé,**
- ✓ **Membre du laboratoire de santé, de télé-enseignement, de télémédecine et de gouvernance publique FASEG/UCAD,**
- ✓ **Membre du groupe de recherche sur le secteur public en Afrique (GRAPA),**
- ✓ **Membre de la commission scientifique du SYNAPHARM,**
- ✓ **Ancien Président de l'ordre des pharmaciens de la région de Koulikoro,**
- ✓ **Chef de service des examens et concours à la Faculté FMOS et FAPH.**

Cher maître,

Permettez-nous de vous remercier pour ce grand honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail. Vos conseils et suggestions ont permis d'améliorer la qualité scientifique de ce travail. Trouvez ici cher maître l'expression de notre profonde reconnaissance.

A notre maître et membre du jury

Docteur Hamma MAIGA

- ✓ **Maître assistant en Pharmacie Galénique,**
- ✓ **Membre du Comité National de Pharmacovigilance,**
- ✓ **Secrétaire Général du SYNENSUP FMOS/FAPH.**

Cher maître,

Permettez-nous de vous remercier pour ce grand honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail. Vos conseils et suggestions ont permis d'améliorer la qualité scientifique de ce travail. Trouvez ici cher maître l'expression de notre profonde reconnaissance.

A notre maître et co-Directeur de Thèse

Docteur Mohamed AG BARAIKA

- ✓ **Pharmacien Microbiologiste;**
- ✓ **Maître -Assistant en Bactériologie-virologie à la Faculté de Pharmacie;**
- ✓ **Praticien au Centre de Recherche et de Lutte Contre la Drépanocytose (CRLD).**

Cher maître,

Accepter de travailler avec moi pour l'élaboration de ce document scientifique, fut pour moi un grand honneur et même une fierté. Tout au long de ce travail, nous n'avons pas manqué d'appréhender et d'admirer votre sens du travail bien accompli. Trouvez ici, cher maître, l'expression de notre profonde reconnaissance.

A notre maître et directeur de thèse

Professeur Sékou BAH

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

Honorable maître,

L'honneur que vous nous faites en acceptant d'être le directeur de cette thèse est pour nous l'occasion de vous témoigner notre profonde reconnaissance. Votre gentillesse extrême, vos qualités humaines et professionnelles ainsi que votre extrême disponibilité nous inspirent une grande admiration et un profond respect. Veuillez trouver ici, cher maître, l'expression de notre gratitude et votre grande estime.

SIGLES ET ABREVIATIONS

AMM: Autorisation de Mise sur le Marché

CNOP: Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

PST: Produit de Santé Thermosensible

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

RCP: Résumé des Caractéristiques du Produit

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Répartition des agents travaillant dans les officines enquêtées selon le sexe	24
Tableau II : Répartition des agents travaillant dans les officines enquêtées selon la profession.	24
Tableau III : Répartition du personnel selon les éléments de connaissance sur la définition d'un médicament thermosensible.....	25
Tableau IV : Répartition du personnel selon les éléments de connaissances sur la chaîne du froid.	25
Tableau V : Répartition du personnel des officines ayant suivi une formation sur la chaîne du froid.....	26
Tableau VI : Répartition du personnel des officines en fonction de leur connaissance sur les recommandations de la chaîne du froid des produits	26
Tableau VII : Répartition du personnel selon la source de formation sur les médicaments thermosensibles	27
Tableau VIII : Répartition du personnel des officines en fonction de leur connaissance sur l'élément nuisible aux médicaments thermosensible	27
Tableau IX : Répartition du personnel sur les connaissances sur l'efficacité de l'utilisation des sachets réfrigérants avec l'eau glacée ou un pain de glace	28
Tableau X : Répartition du personnel en fonction des connaissances sur les risques d'utilisation d'un médicament thermosensible qui a connu une rupture de la chaîne du froid selon la profession.....	28
Tableau XI : Répartition du personnel en fonction des types de risques liés à l'utilisation d'un médicament thermosensible qui a connu une rupture de la chaîne du froid.....	29
Tableau XII : Répartition du personnel en fonction des connaissances sur les conseils de dispensation des produits thermosensibles selon la profession.....	29
Tableau XIII : Répartition des officines selon le moyen d'aération des locaux.....	30
Tableau XIV : Répartition des officines selon qu'elles contrôlent de manière régulière la température dans l'officine.....	30
Tableau XV : Répartition des officines selon la fonction du responsable de la chaîne du froid.....	31
Tableau XVI : Répartition des officines selon le moyen de stockage dont ils disposent pour les médicaments de la chaîne du froid.	31

Tableau XVII : Répartition des officines selon les produits de la chaîne du froid contenue dans les moyens de stockage.....	32
Tableau XVIII : Répartition des officines selon les équipements de contrôle de température sur le moyen de stockage des médicaments.	33
Tableau XIX : Répartition des officines selon l'existence d'un outil de contrôle de température dans l'officine.....	33
Tableau XX : Répartition des officines en fonction du type d'emballage dont dispose les officines pour les médicaments thermosensibles vendus.....	34
Tableau XXI : Répartition des officines en fonction de l'utilisation ou non d'emballages spécifiques pour les médicaments thermosensibles.	34
Tableau XXII : Répartition des officines en fonction de la raison du non-possession d'un emballage spécifique pour les médicaments thermosensibles	35
Tableau XXIII : Répartition des officines selon les observations générales sur les réponses obtenues par l'enquête.....	35

SOMMAIRES

1. INTRODUCTION	2
2. OBJECTIF	5
2.1 Objectif général.....	5
2.2 Objectifs spécifiques.....	5
3. GENERALITES.....	7
3.1 Chaîne du froid et produits thermosensibles.....	7
3.1.1 Chaîne du froid pharmaceutique	7
3.1.2 Produits de santé thermosensible	7
3.1.3 Médicaments thermosensibles	8
3.1.4 Médicaments thermosensibles disponibles à l'officine	8
3.2 Les grands niveaux.....	8
3.2.1 Livraison/ Réception.....	8
3.2.2 Stockage.....	9
3.2.3 Recommandations techniques.....	9
3.2.3.1 Qualification de l'enceinte climatique	9
3.2.3.2 Type de froid généré	10
3.2.3.3 Système de régulation de la température ou thermostat.....	10
3.2.3.4 Présence d'alarmes.....	10
3.2.3.5 Système de dégivrage.....	10
3.2.3.6 Système de suivi et d'enregistrement en continu de la température	11
3.2.3.7 Volume de l'enceinte.....	11
3.2.3.8 Luminosité de l'enceinte	11
3.2.4 Recommandations pratiques	11
3.2.4.1 Positionnement de l'enceinte thermostatique doit être réfléchi :	11
3.2.4.2 Remplissage.....	12
3.2.4.3 Nettoyage/ Propreté de l'enceinte réfrigérée	12
3.2.4.4 Quelques mots sur les réfrigérateurs domestiques	13
3.2.5 Dispensation / transport	13
3.2.5.1 Dispensation aux patients d'un médicament thermosensible	14
3.2.5.2 Températures de conservation des PST	14
3.2.5.3 Effets de la variation des températures sur les PST	15
3.2.5.4 Quelle différence entre excursion et déviation de température ?.....	17

3.2.5.5 Antibiotique et température	18
4. METHODOLOGIE.....	20
4.1 Cadre d'étude	20
4.2 Type et période d'étude.....	20
4.3 Population d'étude	20
4.4 Matériels et méthodes	20
4.5 Définitions opérationnelles	20
4.6 L'échantillonnage.....	21
4.7 Déroulement de l'enquête	22
4.8 Saisi et analyse des données.....	22
4.9 Considérations éthiques	22
5. RESULTATS	24
5.1 Caractéristique de l'échantillon	24
5.2 Evaluation de la connaissance du personnel des pharmacies sur les médicaments thermosensibles.....	25
5.3 Informations relatives aux officines.....	30
6. DISCUSSION	37
6.1 Connaissances sur les médicaments thermosensibles et la chaîne du froid.....	37
6.1.1 Connaissances sur un médicament thermosensible	37
6.1.2 Connaissances sur la chaîne du froid	38
6.1.3 Répartition du personnel ayant suivi une formation sur la chaîne du froid	38
6.1.4 Connaissances sur l'élément nuisible pour les produits thermosensibles.....	38
6.1.5 Connaissances sur l'efficacité de l'utilisation des sachets réfrigérants avec compartiment à eau glacée ou un pain de glace.....	39
6.1.6 Connaissances sur les risques de l'utilisation d'un médicament thermosensible qui a connu une rupture de la chaîne du froid	39
6.1.7 Connaissances sur les recommandations aux patients sur ou conserver un médicament thermosensible.....	40
6.1.8 Connaissances sur les conseils lors de la dispensation des médicaments thermosensible.....	40
6.2 Informations relatives aux officines.....	41
6.2.1 Type de froid dans l'officine et le moyen de stockage	41
6.2.2 Responsable de la chaîne du froid.....	41

6.2.3 Stockage des médicaments de la chaîne du froid.....	41
6.2.4 Médicaments de la chaîne du froid dont dispose les officines.....	42
6.2.5 Emballages spécifiques aux patients lors de la dispensation des médicaments thermosensibles	43
7. CONCLUSION.....	46
8. RECOMMANDATION.....	48
9. REFERENCE BIBLIOGRAPHIQUE	50
10. ANNEXES	52

INTRODUCTION

1. INTRODUCTION

Le circuit du médicament comporte de nombreux acteurs qui représentent les différentes grandes étapes de la chaîne d'approvisionnement et de distribution. Chaque étape a un rôle important et doit respecter les exigences de la chaîne pour garantir l'intégrité des médicaments à tout moment. Cette vigilance est décuplée lorsque le produit de santé est soumis à des conditions de conservation strictes comme les médicaments thermosensibles [1].

Malgré les progrès réalisés, en termes de qualité sur la distribution et le stockage des Produits de Santé Thermosensibles (PST), des failles peuvent persister notamment à l'officine.

Une forte croissance élevée de dispensation de ces médicaments révèle que la chaîne du froid au sein de l'officine représente un enjeu important, aussi bien au niveau de la santé publique qu'en terme économique.

En effet, le pharmacien et son équipe doivent garantir le respect de la bonne conservation de tous les médicaments, à tout moment et en particulier les produits de santé thermosensibles, car une mauvaise condition de conservation des médicaments thermosensible entraîne une inefficacité du médicament voire une certaine dangerosité pour les patients [2].

C'est pourquoi, il nous a paru intéressant de réaliser cette étude principalement basée sur l'analyse des connaissances et des pratiques du personnel dans le milieu officinal dans le but d'évaluer le niveau de connaissances et des pratiques sur la chaîne du froid vis-à-vis des médicaments thermosensibles auprès du personnel des officines de la commune I de Bamako de juin à novembre 2021. La réalisation d'une telle enquête permettra de dresser un bilan sur l'état actuel de ce qui se fait et les efforts à consentir en termes de progrès à accomplir afin d'améliorer le niveau de connaissance sur la chaîne du froid, des médicaments thermosensibles et

l'optimisation de la qualité des moyens de conservation des médicaments thermosensibles.

OBJECTIFS

2. OBJECTIF

2.1 Objectif général

Evaluer les connaissances et les pratiques du personnel sur la chaîne du froid des médicaments dans les officines de la commune I de Bamako.

2.2 Objectifs spécifiques

- 1) Déterminer les caractéristiques sociodémographiques des enquêtés ;
- 2) Déterminer les connaissances sur la chaîne du froid et les médicaments thermosensibles du personnel dans les officines de la commune I de Bamako ;
- 3) Identifier les formes médicamenteuses nécessitant une chaîne du froid dans les officines de la commune I ;
- 4) Décrire les moyens de conservation des médicaments dans les officines de la commune I.

GENERALITES

3. GENERALITES

3.1 Chaîne du froid et produits thermosensibles

3.1.1 Chaîne du froid pharmaceutique

On appelle chaîne du froid pharmaceutique ou chaîne frigorifique l'ensemble des opérations logistiques et domestiques (transport, manutention, stockage) visant à maintenir un ou des produits pharmaceutiques à une température donnée pour assurer le maintien de sa salubrité ou de ses qualités curatives.

Ces étapes sont liées et il suffit que l'une soit défaillante pour que l'ensemble de la chaîne du froid soit rompu. Le terme de « chaîne » souligne l'importance de la continuité parfaite des étapes : si un seul de ces maillons se rompt, c'est l'ensemble de la chaîne qui en subit les conséquences et le produit se trouve automatiquement exposé au réchauffement ou à la congélation et se dégrade [3, 4].

3.1.2 Produits de santé thermosensible

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit les produits de santé comme : « tout produit participant à l'obtention ou au maintien d'un état de complet bien-être physique, mental et social » [3]. Un Produit de Santé Thermosensible (PST) désigne un médicament qui doit être conservé entre +2°C et +8°C afin de maintenir l'intégralité de ses propriétés ou un produit dont les propriétés thérapeutiques varient en fonction de la température. Ces températures de conservation sont fixées par les études de stabilité que le laboratoire pharmaceutique a réalisée pendant la phase de développement du médicament. Elles sont inscrites sur le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) et le conditionnement du PST. La précision des conditions de conservation par le laboratoire est essentielle pour obtenir l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). De nombreuses classes pharmacologiques sont concernées. On peut citer le cas des vaccins, des insulines, des médicaments utilisés en ophtalmologie, en cancérologie, des thérapies issues de biotechnologies utilisées dans différents domaines [3].

3.1.3 Produits thermosensibles

Un médicament thermosensible est un médicament qui doit être conservé à des températures adéquates garantissant sa conservation, son intégrité et sa sécurité. Les médicaments thermosensibles doivent être conservés entre +2°C et +8°C. Ces produits peuvent subir des effets délétères, autant par le froid que par le chaud [1].

3.1.4 Médicaments thermosensibles disponibles à l'officine

La liste des médicaments thermosensibles est la suivante : **(annexe 1)**

3.2 Grands niveaux

Les niveaux sensibles au sein d'une officine sont celle de sa livraison et de sa réception qui suppose un transport et un délai d'attente à l'enregistrement le plus court possible. Ensuite les conditions de stockage à l'officine qui doivent être conformes aux normes professionnelles. Et pour finir le niveau qui a le plus d'inconnues et échappe en partie au contrôle du pharmacien est celui de la dispensation aux patients du médicament thermosensible. Tous les niveaux sont importants dans le maintien de la chaîne du froid [4].

3.2.1 Livraison/ Réception

La chaîne du froid commence à l'officine dès réception des produits amenés par le fournisseur. Les produits thermosensibles doivent être identifiés et rapidement stockés là où la température est conforme à la conservation de leur propriété, c'est-à-dire dans une enceinte réfrigérée thermostatique. Le pharmacien doit s'assurer que les produits thermosensibles n'ont pas été soumis à une baisse de température pendant le transport. Pour cela, il peut prendre la température à même le produit (grâce à un thermomètre à visée laser) ou vérifier la température des bacs qui ont servi à les transporter. Si la température mesurée se situe entre +2° et +8°C, alors il n'y a pas eu de rupture de la chaîne du froid. Le médicament peut valablement être délivré. Pour limiter les risques de rupture, il faut réduire au maximum le temps où les produits thermosensibles se trouvent en dehors d'une enceinte réfrigérée. En ce sens, le

pharmacien pourra s'assurer que la livraison est effectuée au moment de l'ouverture de l'officine (les bacs livrés ne restent pas dans les sas de livraison des heures avant que la pharmacie n'ouvre) et de la même façon s'arranger pour qu'au moment de la prise de commande, les horaires de la livraison avec ceux d'ouverture de la pharmacie coïncident. (Si la pharmacie est fermée le lundi matin, il faut demander, lors de la commande du samedi, au livreur d'amener les produits pour l'après-midi) [1, 5].

3.2.2 Stockage

Le stockage est un maillon important de la chaîne du froid. L'objectif est que la température doit se stabiliser entre $+2^{\circ}$ et $+8^{\circ}\text{C}$. Le stockage des produits thermosensibles se fait dans une enceinte réfrigérée professionnelle et non domestique. Selon les recommandations de l'ordre, l'enceinte réfrigérée réunit un certain nombre de caractéristiques techniques [6] et pratiques qui excluent l'usage d'une banque réfrigérée domestique [7].

3.2.3 Recommandations techniques

Les recommandations techniques portent sur la qualification de l'enceinte climatique, le type de froid généré, le thermostat, la présence d'alarme et d'un système de dégivrage, un dispositif de suivi des températures, le volume et la luminosité de l'enceinte [7].

3.2.3.1 Qualification de l'enceinte climatique

La qualification sert à garantir que la température dans les enceintes est conforme au niveau de température souhaité et qu'elle est maîtrisée. La qualification d'une enceinte réfrigérée se fait sur son lieu d'utilisation et dans des conditions normales d'utilisation (enceinte branchée et remplie). C'est donc au pharmacien de le faire dans son officine. Elle est valable un an et doit être renouvelée par la suite. Une nouvelle cartographie de l'enceinte sera réalisée après chaque intervention faisant suite à un événement pouvant avoir un impact sur les performances de l'enceinte (ex : groupe

froid en panne, fuite de fluide frigorigène, réagencement, ...). Bien que la qualification de l'enceinte ne soit pas obligatoire, elle s'inscrit dans une démarche de qualité et les documents relatifs à ces qualifications doivent être archivés. Ces conditions de stockage, régulièrement vérifiées, contribuent directement à la sécurité des produits pharmaceutiques et garantissent le respect de la chaîne du froid [8].

3.2.3.2 Type de froid généré

Un froid ventilé sera préféré à un froid statique. Le froid est ventilé grâce à une turbine qui brasse l'air à l'intérieur de l'armoire. Cela permet de répartir l'air froid qui a tendance à rester en bas et l'air chaud plus haut, pour que la température s'homogénéise. Le remplissage de l'enceinte est important car l'air doit pouvoir circuler sans obstacles [8].

3.2.3.3 Système de régulation de la température ou thermostat

Ce système doit permettre le maintien de la température dans la fourchette +2 à +8°C, que ce soit un réglage manuel à molette, ou électronique avec affichage digital de la température. L'affichage digital en façade a l'intérêt de présenter une meilleure visibilité et un contrôle permanent de la température [8].

3.2.3.4 Présence d'alarmes

L'idéal serait un signal sonore qui attire l'attention sur la non-conformité de la température intérieure, ou qui signale la porte restée ouverte. Sinon, il existe des alarmes lumineuses de non-conformité : un voyant lumineux attire l'attention sur un problème de température [8].

3.2.3.5 Système de dégivrage

L'enceinte doit garantir un dégivrage automatique et permanent avec maintien de la température entre +2 et +8°C. Si du givre se forme, il diminue la capacité du réfrigérateur et la température varie : il faut alors le vider pour le dégivrer et déstocker les produits thermosensibles qui sont alors exposés au réchauffement [8].

3.2.3.6 Système de suivi et d'enregistrement en continu de la température

Les températures doivent être relevées toutes les 5 minutes et tous les jours. Pour cela, il existe des sondes qui enregistrent et relèvent la température à une fréquence paramétrée. Ces sondes peuvent stocker en mémoire ces informations avant d'être dévidées sur un ordinateur. Il est possible par la suite d'analyser l'enregistrement grâce à une impression graphique des valeurs mesurées. Ce suivi devra ensuite être conservé pendant au moins cinq ans. Il faut au moins deux capteurs positionnés aux points critiques comme le point le plus chaud et le point le plus froid. Idéalement, ces positions sont déterminées lors de la qualification de l'enceinte [8].

3.2.3.7 Volume de l'enceinte

Sa capacité de rangement doit couvrir les volumes stockés et plus encore car il faut anticiper les commandes, comme les vaccins, qui prennent beaucoup de place. Il vaut mieux prévoir une enceinte plus grande que trop petite [8].

3.2.3.8 Luminosité de l'enceinte

L'enceinte doit être correctement éclairée, d'où l'intérêt des portes vitrées. Il faut aussi un système d'éclairage adapté, idéalement une bande lumineuse qui prend toute la largeur de l'enceinte plutôt qu'un éclairage en coin. Une porte vitrée favorise le repérage rapide des produits et par conséquent un temps d'ouverture de la porte minimum [8].

3.2.4 Recommandations pratiques

Les recommandations pratiques visent l'usage courant de l'enceinte réfrigérée par le pharmacien depuis l'installation à l'entretien en passant par le remplissage [9].

3.2.4.1 Positionnement de l'enceinte thermostatique doit être réfléchi :

- L'appareil ne doit pas être installé en extérieur.
- L'appareil devra être placé sur une surface de niveau dans une salle sèche et bien aérée.

- Ne jamais placer l'appareil à côté d'une source de chaleur et éviter de le placer sous la lumière directe du soleil.
- L'enceinte doit être écartée du mur d'environ 10-15 cm pour assurer une bonne circulation de l'air.
- La prise de courant de l'enceinte doit être identifiée si elle est branchée sur une multiprise et porter la mention « ne pas débrancher ». De même, le disjoncteur correspondant doit être clairement signalé et « protégé » [9].

3.2.4.2 Remplissage

Le rangement des boîtes doit permettre une libre circulation de l'air. Les produits thermosensibles ou PST ne doivent pas être au contact des parois pour éviter le risque de congélation. Il est important d'enlever les emballages (cartons, films plastiques, etc.) qui entravent la circulation de l'air. Ne pas oublier d'ajuster le thermostat en fonction du volume de remplissage [9].

3.2.4.3 Nettoyage/ Propreté de l'enceinte réfrigérée

L'enceinte doit être conçue avec des matériaux résistants aux produits d'entretien et d'asepsie et permettant un nettoyage aisé et efficace. Le nettoyage se fait idéalement avec de l'eau chaude (maximum 65°C) et un détergent doux en utilisant un tissu doux pour frotter. Ne jamais employer de produits d'épuration qui récurent. Puis rincer à l'eau et sécher complètement. Le tuyau de dégivrage, par lequel la condensation s'évacue, est situé à l'arrière de l'enceinte et doit être maintenu propre. Il est recommandé d'ajouter quelques gouttes de désinfectant, 2 à 3 fois/an, et nettoyer le tuyau avec un produit de nettoyage adapté. Concernant l'entretien des joints, il est interdit d'utiliser des objets pointus et coupants. Le joint de la porte doit être nettoyé régulièrement pour empêcher sa décoloration et pour prolonger sa durée de vie. Ce nettoyage s'effectue à l'eau. Après le nettoyage du joint, il faut vérifier qu'il est toujours serré. Le compresseur aussi fait l'objet d'un dépoussiérage. Il faut l'épousseter (utiliser un aspirateur) avec son compartiment et le condensateur (grille à l'arrière de l'enceinte) [9].

3.2.4.4 Quelques mots sur les réfrigérateurs domestiques

Le froid est statique et il est produit par les parois du réfrigérateur. Il est fabriqué pour des zones de conservation différentes : bac à légumes 14°-17°C, porte 10°-14°C, donc il n'y a pas d'homogénéité des températures. Aussi, il faut penser à le vider régulièrement pour le dégivrer car une fine couche de givre diminue ses capacités.

Ils ne sont pas fonctionnels : les portes sont pleines et la lumière en coin ne diffuse pas dans la totalité de l'enceinte, ce qui réduit la visibilité du produit, par conséquent le temps de recherche du produit avec la porte ouverte augmente. De plus, lors de l'ouverture de la porte, l'air chaud extérieur se mélange à celle du réfrigérateur, la température est remise à niveau seulement après plusieurs minutes. La fermeture des portes n'est pas totalement hermétique. La zone de stockage est limitée (puisqu'on enlève celle du bac à légumes et celle de la porte) d'où un risque de surstockage [7, 10].

Considérant le niveau technique et matériel requis, et connaissant les risques que peuvent subir les médicaments liés à la rupture de la chaîne du froid, l'utilisation des réfrigérateurs domestiques s'avère inappropriée, voir dangereuse

3.2.5 Dispensation / transport

Durant la dispensation au patient, le produit subit un temps d'exposition à une température non conforme. Il est impossible d'éliminer totalement ce délai durant lequel le produit n'est plus dans cet environnement idéal et nécessaire au maintien de sa qualité. Le pharmacien peut distribuer des pochettes isothermes pour le transport du médicament de l'officine au domicile du patient. Il faudra aussi sensibiliser le client sur le fait que la pochette ne remplace pas un réfrigérateur, surtout en période estivale, et qu'il doit rester vigilant [7]. Une fiche d'information expliquant au patient la conduite à tenir spécifique liée au respect de la chaîne du froid du médicament thermosensible dispensé (**annexe 3**). Aussi, le pharmacien doit-il insister auprès de

son client sur le fait que le médicament devra être rangé au plus vite dans le réfrigérateur et gardé moins longtemps possible avant d'être utilisé. Les recommandations de l'ordre rappellent qu'en aucun cas un médicament, et a fortiori un produit thermosensible, ne peut être retourné à l'officine par le patient pour être ensuite réintroduit dans le circuit pharmaceutique [11].

3.2.5.1 Dispensation aux patients d'un produit thermosensible

La dispensation au patient d'un PST est un enjeu de santé publique car cette étape constitue le « dernier kilomètre » et le pharmacien et son équipe ont alors un rôle majeur en termes d'éducation thérapeutique envers le patient.

Les différentes étapes à suivre lors de cette délivrance sont :

- Expliquer au patient qu'il va lui être remis un médicament sensible aux variations de température et dont le respect des conditions de conservation est primordial.
- Apporter au comptoir le PST au dernier moment, seulement après avoir terminé la facturation.
- Informer le patient qu'il doit rentrer chez lui immédiatement après la délivrance, pour mettre le PST dans son réfrigérateur.

Si le patient ne peut rentrer chez lui immédiatement, lui proposer de garder le PST dans l'enceinte thermostatique de l'officine et l'avertir qu'il peut passer le chercher quand il le souhaite à condition de rentrer chez lui directement.

- Remettre une fiche informative au patient tout en réitérant les informations essentielles de stockage du PST [11].

3.2.5.2 Températures de conservation des médicaments thermosensibles

Selon la Pharmacopée Européenne « un médicament est considéré comme stable lorsque, dans un laps de temps déterminé, ses propriétés essentielles ne changent pas ou le sont dans des proportions tolérables ». Les études de stabilité réalisées par les laboratoires pharmaceutiques permettent de déterminer les températures et les durées

de conservation des médicaments, à partir des études physico-chimiques des principes actifs et des excipients présents dans la formulation. Les essais de stabilité sont réalisés dans des conditions standardisées et internationalement reconnues. En effet, ils prennent en compte les différents facteurs de dégradation (l'hydrolyse, l'oxydation, la congélation, ...) pour déterminer les conditions optimales de conservation du médicament [12]. À l'heure actuelle, il existe différentes plages de température de conservation pour les médicaments qui sont :

- Les médicaments à conserver entre +2°C et +8°C c'est-à-dire les médicaments « froids »,
- Les médicaments à conserver à température ambiante soit entre +15°C et +25°C,
- Les médicaments à conserver à température inférieure à +25°C ou +30°C

Cependant, en cas d'absence de mention précise, le médicament doit être conservé entre +15°C à +25°C [12].

3.2.5.3 Effets de la variation des températures sur les médicaments thermosensibles

Dans le cas des médicaments à conserver entre +2°C et +8°C, les variations de température hautes ou basses peuvent avoir des conséquences de nature et de gravité différentes. Dans la plupart des cas, les altérations du PST provoquées par des excursions de température en dehors des spécifications, sont non détectables visuellement. Ainsi, ces effets sont nuisibles pour l'intégrité du médicament et donc pour le patient. Les résultats des variations de température sur les PST engendrent essentiellement des réactions de type physico-chimiques. Il est important de différencier les effets des températures élevées, les « effets du chaud », et les effets des températures basses, les « effets du froid » [14]. Une exposition du médicament à la chaleur c'est-à-dire à une température supérieure à +8°C, provoque un processus de dégradation. Néanmoins, le dépassement vers une hausse de la température de conservation n'aura des conséquences délétères sur le médicament que si les effets

de la chaleur sont cumulatifs et progressifs, c'est-à-dire lorsque le seuil minimal d'activation des réactions de dégradation est atteint. **(Figure1)** C'est la loi d'Arrhenius.

La loi d'Arrhenius se définit comme l'analyse de la variation de la vitesse d'une réaction chimique en fonction de la température [14]. Elle se traduit par l'équation suivante :

$$k = B \cdot e^{-EA/R.T}$$

Avec :

- ❖ **EA** : énergie d'activation de la réaction
- ❖ **B** : facteur pré-exponentiel
- ❖ **R** : constante des gaz parfaits (**8,314 J.mol⁻¹. K⁻¹**)
- ❖ **T** : température en Kelvin

La loi d'Arrhenius peut être vérifiée expérimentalement pour un grand nombre de réaction chimique, à l'exception de certaines comme les réactions enzymatiques par exemple.

La dégradation du principe actif, de l'excipient ou de la forme galénique, sont les résultats néfastes une fois le seuil de température dépassé. Ils entraînent une baisse d'efficacité voire même une inefficacité du médicament. Les processus de dégradation par la chaleur les plus souvent mis en avant sont l'hydrolyse et l'oxydation. Les facteurs à prendre en compte sont l'eau, l'oxygène, la lumière ainsi que la température [14].

Cependant, une exposition du médicament au froid c'est-à-dire à une température inférieure à +2°C, peut conduire à un risque de congélation si la température atteint 0°C. Cela aura pour conséquence, une dénaturation du principe actif, une altération

de la forme galénique, une déstabilisation des mélanges, ou une dégradation irréversible des produits de nature protéique, voire même une rupture du conditionnement. À l'inverse de la chaleur, le froid peut en une seule exposition rendre immédiatement inefficace les PST. Ce processus est irréversible [14].

Les Problématiques actuelle de la conservation du froid :

- Une baisse de la teneur en principe actif (vaccins congelés, vit K injectable dégradée en 24 heures),
- Apparition de dérivés toxiques,
- Modification des caractères physico-chimiques (suppositoires),
- Modification de la sensibilité microbiologique,
- la casse des ampoules en verre,
- Des cristallisations irréversibles,
- Des pertes d'homogénéité ou des précipitations rendant les produits inutilisables.

Compte tenu de ces risques d'altération des médicaments thermosensibles, il est important que le pharmacien mette tout en œuvre pour garantir la meilleure conservation des médicaments, dès lors qu'il les réceptionne jusqu'à la dispensation au patient [3].

3.2.5.4 Quelle différence entre excursion et déviation de température ?

Ces deux mots ne sont pas synonymes. L'excursion de température est une déviation, mais l'inverse n'est pas juste : une déviation de température n'est pas toujours une excursion

- Une déviation de température est une tendance ou une dérive vers une situation défavorable. Il est encore temps d'agir par un plan d'actions correctives et préventives

- Dans le cas d'une excursion de température le produit est déjà sorti des normes acceptables : cette situation appelle des actions correctrices [14].

3.2.5.5 Antibiotique et température

- Avant reconstitution : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C, conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.
- Après reconstitution : la suspension se conserve au maximum 7 jours à une température comprise entre 2° et 8°C (au réfrigérateur) [14].

METHODOLOGIE

4. METHODOLOGIE

4.1 Cadre d'étude

L'étude a été faite sur le personnel des officines de la commune I de Bamako au Mali. Ce choix a été motivé par les intérêts portés sur la qualité de prestation de service liée à la connaissance et la pratique sur la conservation des médicaments de la chaîne du froid dans nos milieux à climat tropicale.

4.2 Type et période d'étude

Nous avons réalisé une étude descriptive à caractère descriptive pendant la période s'étalant de juin à novembre 2021 à Bamako.

4.3 Population d'étude

Notre étude a concerné sur le personnel présent travaillant à la dispensation dans 47 officines de la commune I de Bamako. Nous avons eu à parcourir 35 officines et avons eu l'accord de 22 officines et 13 refus.

4.4 Matériels

Le matériel utilisé pour la collecte des données était une fiche d'enquête préétablie qui a été administrée au personnel de l'officine répertoriée dans notre étude par le CNOP. Cette fiche d'enquête est scindée en deux parties, une partie sur l'évaluation des connaissances et une autre sur les pratiques qui sont faites jusqu'à la dispensation.

4.5 Définitions des variables opérationnelles

- La fonction « auxiliaire de pharmacie »

En définition l'auxiliaire de pharmacie est un professionnel de la santé. Il a pour rôle d'accueillir les usagers de la pharmacie, de servir les médicaments, d'expliquer la posologie prescrite par le médecin, de relever pour le patient les contre-indications [15].

Dans notre étude, cette fonction est attribuée à toutes personnes qui travaillent dans une pharmacie comme agent mais n'ayant aucune formation médicale préalable.

Sur l'évaluation de connaissance les réponses telles que :

- « Non connue »

Définit comme la réponse d'une personne n'ayant aucune connaissance sur la question posée

- « Oui connue »

Définit comme réponse d'une personne qui avait une connaissance sur la question posée

- « Correcte »

Définit pour des réponses correctes

- « Passable »

Définit pour des réponses acceptables

- « Maintient du froid »

Définit pour toute personne n'ayant que comme connaissance sur la chaîne du froid un maintien continue du froid.

- La réponse « chaleur, froid, chaleur et froid »

Ces réponses sont les différents choix possibles en réponse à la question sur l'élément nuisible des produits thermosensibles.

- « Acceptable et non acceptable »

Observation générale qui a été donné à la fin de l'administration du questionnaire selon la proportion de réponse satisfaisante c'est à dire le nombre de réponse correcte obtenue (supérieur ou égale à 20 sur 38 réponses).

L'analyse des données était réalisée à l'aide du logiciel SPSS version 25.0, la réalisation des tableaux était faite à l'aide du logiciel office Excel 2016.

4.6 L'échantillonnage

Un échantillonnage non-probabiliste défini selon les critères de faisabilité, de ressemblance à la population-cible et des critères subjectifs ont été utilisé pour la constitution de notre échantillon d'étude. La méthode des quotas a été utilisée pour obtenir un échantillon de convenance de 35 officines enquêté sur 47officine dans la

commune. Vingt-deux officines ont accepté répondre aux questionnaires et treize ont refusé de participer à l'enquête pendant notre période d'étude.

4.7 Déroulement de l'enquête

L'enquête a été basée sur l'administration d'une fiche d'enquête comportant 38 questions dont 29 sont à choix unique et 9 sont à choix multiples. (**Annexe 3**). Parmi ces questions, une rubrique sur les connaissances de la chaîne du froid à l'officine et les connaissances sur les médicaments thermosensibles à l'officine, puis les pratiques vis-à-vis des PST ou médicaments thermosensibles au sein de l'officine, et enfin, les outils mis en place lors de la dispensation des PST aux patients.

4.8 Saisie et analyse des données

Notre questionnaire a été réalisé par l'utilisation de l'application world 2013. Les questions ont été saisies et traitées via le logiciel Excel 2013. La durée consacrée pour répondre aux questions a été d'environ 20 minutes et plus par fiches d'enquête.

4.9 Considérations éthiques

Notre étude a respecté les règles d'éthiques et d'anonymat des officines. Grâce à l'autorisation du Conseil National des Pharmaciens de la région de Bamako, la diffusion de cette enquête à toutes les officines de la commune I a été effectuée via les fiches d'enquête, où le personnel a répondu aux questions de manière anonyme. Le recueil des informations a eu lieu de Juin à novembre 2021.

RESULTATS

5. RESULTATS

5.1 Caractéristique de l'échantillon

Tableau I : Répartition des agents travaillant dans les officines enquêtées selon le sexe

Sexe	Effectif	Pourcentage (%)
Femme	6	27,3
Homme	16	72,7
Total	22	100

Dans notre étude, le sexe masculin a été le plus représenté avec 72,7% soit (16/22).

Le sex ratio H/F est de 2,66.

Tableau II : Répartition des agents travaillant dans les officines enquêtées selon la profession

Profession	Effectif	Pourcentage (%)
Auxiliaires de pharmacie	11	50,0
Infirmier (e) s	3	13,6
Pharmacien (ne)s	8	36,4
Total	22	100

Dans notre étude, 50% soit (11/22) des agents enquêtés ont été des auxiliaires de pharmacie.

5.2 Evaluation de la connaissance du personnel des pharmacies sur les produits

thermosensibles.

Tableau III : Répartition du personnel selon les éléments de connaissance sur la définition d'un médicament thermosensible

Profession	Correcte n (%)	Non connue n (%)	Passable n (%)
Auxiliaires	0	8(36,36)	3(13,63)
Infirmier	0	1(4,54)	2(9,09)
Pharmacien	1(4,54)	4(18,18)	3(13,63)
Total	1(4,54)	13(59,08)	8(36,35)

Dans notre étude, 59,08% soit (13/22) du personnel qui a été enquêté n'ont aucune notion sur la définition d'un médicament thermosensible et la plupart étaient des auxiliaires de pharmacie.

Tableau IV : Répartition du personnel selon les éléments de connaissances sur la chaîne du froid.

Profession	Correcte n (%)	Non connue n (%)	Passable n (%)
Auxiliaire	6(27,27)	5(22,72)	0
Infirmier	2(9,09)	1(4,54)	0
Pharmacien	5(22,72)	2(9,09)	1(4,54)
Total	13(59,08)	8(36,37)	1(4,54)

Plus de la moitié de personnel soit 13/22 ont été enregistré comme ayant des réponses approximativement correctes sur la chaîne du froid. Ils sont constitués en majorité des auxiliaires à 59,08% (13/22).

Tableau V : Répartition du personnel des officines ayant suivi une formation sur la chaîne du froid

Formation sur la chaîne du froid	Effectif	Pourcentage (%)
Non	20	90,9
Oui	2	9,1
Total	22	100

L'analyse de ce tableau a montré que seulement 9,1% (2/22) des agents enquêtés dans les officines ont suivis une formation sur la chaîne du froid.

Tableau VI : Répartition du personnel des officines en fonction de leur connaissance sur les recommandations de la chaîne du froid des produits

Profession	Non connue n (%)	Maintien du froid n (%)
Auxiliaire de pharmacie	11(52,4)	0
Infirmier	3(14,3)	0
Pharmacien	7(31,81)	1(4,55)
Total	21(95,45)	1(4,55)

Aucune connaissance sur les recommandations de la chaîne du froid des produits thermosensibles auprès de tout le personnel, ceci a un taux de 95,45% soit (21/22).

Tableau VII : Répartition du personnel selon la source de formation sur les médicaments thermosensibles

Profession	Formation		
	En ligne n (%)	Inspection de la santé n (%)	Aucune
Auxiliaire	0	0	11
Infirmier	1	0	2
Pharmacien	0	1	7
Total	1	1	20

Un pharmacien a affirmé avoir suivi une formation sur la chaîne du froid avec l'inspection de la santé. La totalité des auxiliaires c'est-à-dire 55% n'ont suivi aucune formation.

Tableau VIII : Répartition du personnel des officines en fonction de leur connaissance sur l'élément nuisible aux médicaments thermosensible

Éléments nuisibles pour les produits		
Thermosensibles	Effectif	Pourcentage(%)
Chaleur	19	86,4
Froid et chaleur	3	13,6
Total	22	100

Selon 86,4% (19/22) du personnel des officines, la chaleur est nuisible pour les médicaments thermosensibles et pour 13,6% (3/22) la chaleur et le froid constituent les éléments nuisibles pour les produits thermosensibles.

Tableau IX : Répartition du personnel sur les connaissances sur l'efficacité de l'utilisation des sachets réfrigérants avec l'eau glacée ou un pain de glace

Profession	Non connue n (%)	Oui connue n (%)
Auxiliaires de pharmacie	1(4,5)	10(45,45)
Infirmier (e) s	1(4,5)	2(9,09)
Pharmacien (ne) s	0	8(36,36)
Total	2(9,09)	20(90,91)

Dans notre étude, 90,91% (20/22) ont affirmé que les sachets réfrigérants mettent bien en évidence les conditions de conservation.

Tableau X : Répartition du personnel en fonction des connaissances sur les risques d'utilisation d'un médicament thermosensible qui a connu une rupture de la chaîne du froid selon la profession

Profession	Non connue n (%)	Oui connue n (%)
Auxiliaires de pharmacie	10(45,45)	1(4,54)
Infirmier (e) s	2(9,09)	1(4,54)
Pharmacien (ne) s	7(31,81)	1(4,54)
Total	19(86,36)	3(13,64)

L'analyse de ce tableau a montré que 86,36% (19/22) du personnel des officines n'ont aucune connaissance sur les risques de l'utilisation des médicaments thermosensibles qui a connu une rupture du froid et ont été en majorité représentés par les auxiliaires.

Tableau XI : Répartition du personnel en fonction des types de risques liés à l'utilisation d'un médicament thermosensible qui a connu une rupture de la chaîne du froid.

Profession	Détérioration du produit, qualité altérée n (%)	Mode d'emploi impossible de suppositoire n (%)	Risque d'inefficacité et de toxicité n (%)	Toxicité, mode d'emploi n (%)
Auxiliaire de pharmacie	0	4(18,18)	0	1(4,54)
Infirmier	1(4,54)	1(4,54)	0	0
Pharmacien	0	2(9,09)	1(4,54)	0
Total	1(4,54)	7(31,81)	1(4,54)	1(4,54)

La raison la plus évoquée sur les risques a été l'impossibilité de l'utilisation des suppositoires représenter à 31,81% 7/22.

Tableau XII : Répartition du personnel en fonction des connaissances sur les conseils de dispensation des produits thermosensibles selon la profession.

Profession	Non connue n (%)	Oui connue n (%)
Auxiliaires de pharmacie	11(50)	0
Infirmier (e) s	2(9,09)	1(4,45)
Pharmacien (ne) s	7(31,81)	1(4,45)
Total	20(90,09)	2(9,09)

La quasi-totalité du personnel n'ont pas de connaissance sur les conseils de dispensation des produits, seul un pharmacien et un infirmier ont affirmé donner des conseils lors de dispensation soit respectivement 4,45% (1/22) et 4,45% (1/22).

5.3 Informations relatives aux officines

Tableau XIII : Répartition des officines selon le moyen d'aération des locaux.

Aération ou ventilation	Effectif	Pourcentage (%)
Brasseur, climatiseur, humidificateur	1	4,5
Climatiseur	5	22,7
Climatiseur, Brasseur	8	36,4
Ventilateur	1	4,5
Ventilateur, climatiseur	5	22,7
Ventilateur, climatiseur, brasseur	2	9,1
Total	22	100

Les officines enquêtées lors de notre étude ont été en majorité équipées de climatiseur et de brasseurs pour l'aération de leur local 36,4% (8/22).

Tableau XIV : Répartition des officines selon qu'elles contrôlent de manière régulière la température dans l'officine

Contrôle permanente de température	Effectif	Pourcentage (%)
Non	20	90,9
Oui	2	9,1
Total	22	100

L'analyse de ce tableau montre que seulement 9,1% (2/22) ont affirmé contrôler la température de l'officine de manière régulière.

Tableau XV : Répartition des officines selon la fonction du responsable de la chaîne du froid

Responsable de la chaîne du froid	Effectif	Pourcentage (%)
Pharmaciens assistant	3	13,6
Tous les agents	19	86,4
Total	22	100

Les pharmaciens assistants dans 13,6 % soit (3/22) ont été désigné comme étant le responsable de la chaîne du froid, tandis que dans 86,4% (19/22) des cas, la responsabilité de la chaîne du froid a été portée par tous les agents travaillants dans la pharmacie.

Tableau XVI : Répartition des officines selon le moyen de stockage dont ils disposent pour les médicaments de la chaîne du froid.

Moyen de stockage	Effectif	Pourcentage (%)
Frigidaire domestique	21	95,5
Réfrigérateur domestique et medical	1	4,5
Total	22	100

L'analyse de ce tableau a montré que 95,5% des officines de notre étude dispose d'un moyen de stockage dont le plus utilisé est le réfrigérateur domestique soit 21/22 officines.

Tableau XVII : Répartition des officines selon les produits de la chaîne du froid contenue dans les moyens de stockage

Produits stockés	Effectif	Pourcentage (%)
Vaccin, suppositoire, collyre, ovule,	1	4,5
Vaccin, suppositoire, collyre	2	9,1
Vaccin, suppositoire, collyre, ovule,	2	9,1
Vaccin, suppositoire, collyre, ovule, sirop oxacilline	1	4,5
Vaccin, suppositoire	1	4,5
Vaccin, suppositoire, collyre	2	9,1
Vaccin, suppositoire, collyre,	2	9,1
Vaccin, suppositoire, collyre, ovule,	5	22,7
Vaccin, suppositoire, collyre, ovule, médicament a conservé sous froid suivant les directives du pharmacien	1	4,5
Vaccin, suppositoire, collyre, ovule, médicament sous froid	1	4,5
Vaccin, suppositoire, collyre, ovule, médicament sous froid, eau	3	13,6
Vaccin, suppositoire, collyre, tous médicaments sous les directives du pharmacien	1	4,5
Total	22	100,0

Notre étude démontre que, **22,7%** des officines qui ont été enquêtées soit (5/22) ne disposent que des produits suivants : Les vaccins, les suppositoires les collyres, les ovules dans leur moyen de stockage.

Tableau XVIII : Répartition des officines selon les équipements de contrôle de température sur le moyen de stockage des médicaments.

Équipements de contrôle sur le moyen de stockage	Effectif	Pourcentage (%)
Affichage digitale, enregistrement automatique	1	4,5
Alarme, affichage digitale, enregistrement automatique	1	4,5
Aucun	20	90,9
Total	22	100

Dans notre étude, **90,9%** (20/22) ont affirmé n'avoir pas d'équipements sur leur moyen de stockage des médicaments.

Tableau XIX : Répartition des officines selon l'existence d'un outil de contrôle de température dans l'officine

Existence d'outil de contrôle de température dans l'officine	Effectif	Pourcentage
Non	13	59,1
Oui	9	41,9
Total	22	100

L'analyse de ce tableau nous a montré que **59,1%** (13/22) dans notre étude possédait un outil de contrôle dans leur officine.

Tableau XX : Répartition des officines en fonction du type d'emballage dont dispose les officines pour les médicaments thermosensibles vendus

Type d'emballage	Effectif	Pourcentage (%)
Accumulateur	1	4,5
Sachet à eau glacée	21	95,5
Total	22	100

Dans notre étude, **95,5%** (21/22) des officines enquêtées ont utilisé des sachets à eau glacée pour emballer les médicaments thermosensibles vendus.

Tableau XXI : Répartition des officines en fonction de l'utilisation ou non d'emballages spécifiques pour les médicaments thermosensibles.

Emballages spécifiques	Effectif	Pourcentage (%)
Oui	19	86,4
Non	3	13,6
Total	22	100

La majorité des officines enquêtée soit 86,4% ont utilisé des emballages spécifiques pour les médicaments thermosensibles lors de la dispensation.

Tableau XXII : Répartition des officines en fonction de la raison du non-possession d'un emballage spécifique pour les médicaments thermosensibles

Les raisons	Effectif	Pourcentage(%)
Si disponible/conseil d'une conservation dans un délai court/venir avec une glacière et eau fraîche	5	20
Dispensation des suppositoires	17	80
Total	22	100

Les raisons évoquées pour la non-possession d'emballages spécifiques étaient liées à 80% de dispensation de suppositoire.

Tableau XXIII : Répartition des officines selon les observations générales sur les réponses obtenues par l'enquête

Profession	Observation	
	Acceptable	Non acceptable
	n (%)	n (%)
Auxiliaires de pharmacie	6 (27,27)	5(22,72)
Infirmier	2(9,09)	1(4,54)
Pharmacien	6(27,27)	2(9,09)
Total	13(59,08)	8(36,35)

D'une manière générale notre étude montre que les auxiliaires de pharmacie ont donné des réponses acceptables avec 27,27% soit (6/22) concernant les observations générales sur les réponses obtenues par l'enquête.

COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS

6. DISCUSSION

Il est important de préciser que cette étude présente certaines limites. Tout d'abord, le taux de participation n'est que de 46%, ce qui n'a pas permis de faire une analyse plus large et précise des pratiques au sein de toute la commune I à Bamako. Nous avons eu 13 refus soit 23,40% des officines de la commune I et nous n'avons pas pu enquêter dans 12 officines compte tenu de manque de moyens techniques. Plusieurs officines n'ont pas voulu participer à l'étude à cause du manque de qualification de ma personne pour un tel sujet qu'ils ont jugé être du ressort du service de l'inspection.

Notre discussion a été faite en trois parties, suivant l'ordre du questionnaire. Tout d'abord, les connaissances sur les médicaments thermosensibles suivies des connaissances sur la chaîne du froid de l'équipe officinale et en fin les pratiques sur les médicaments de la chaîne du froid à l'officine jusqu'à la dispensation.

6.1 Caractéristiques sociodémographiques des enquêtés

Dans notre étude A été faite sur 22 officines de la commune I de Bamako. Sur le plan genre, le sexe masculin a été le plus représenté avec 72,7% (16/22). Il est à noter que 50% (11/22) des agents enquêtés ont été des auxiliaires de pharmacie (**Tableau 2**). Le nombre de personnel exerçant dans les officines qui nous ont affirmé avoir suivis une formation sur la chaîne du froid a été de 9,1% soit (2/22), soit un infirmier et un docteur en pharmacie (**Tableau 5**).

6.1.1 Connaissances sur un médicament thermosensible

A la question de savoir ce que s'est un médicament thermosensible ? Une grande majorité (46,2%) du personnel interrogé ont eu des réponses acceptables, réponse obtenue principalement des auxiliaires de pharmacie et d'un pharmacien sur le personnel interrogé. Nous avons eu des définitions en réponse satisfaisante et acceptable sur la question. Ces résultats nous a montré qu'il y a une insuffisance de connaissance appropriée sur les médicaments thermosensibles au niveau du personnel (**Tableau 3**).

6.1.2 Connaissances sur la chaîne du froid

Concernant la question sur le niveau de connaissance sur la chaîne du froid nous avons trouvés une forte majorité du personnel enquêtés notamment les auxiliaires dans l'ordre de 46,2% qui ont donné des réponses acceptables. Nous avons collecté une réponse correcte venant d'un pharmacien, ceci montre qu'il y a une grande insuffisance de connaissances sur la notion de la chaîne du froid chez le personnel des officines (**Tableau 4**).

6.1.3 Répartition du personnel ayant suivi une formation sur la chaîne du froid

Notre étude a montré que, seulement 9,1% (2/22) des agents enquêtés dans les officines ont reçus une formation sur la chaîne du froid. Parmi ces deux, L'un a affirmé avoir suivi une formation en ligne et l'autre une formation donner par l'inspection de la santé. Ce résultat montre que la formation des pharmaciens et des personnels sur les médicaments thermosensibles n'a pas été largement développée et effectif. Actuellement, il existe peu de formation sur la chaîne du froid. Par ailleurs, il y a un manque de formation initiale sur la bonne gestion des produits de santé thermosensible à l'officine dans le cursus des études pharmaceutiques. Un nombre significatif de l'ordre de (90,9%) de l'équipe officinale n'a pas eu de formation sur la chaîne du froid alors qu'une majorité de l'équipe officinale manipule ces produits au quotidien et parfois cette même équipe n'a aucune formation de base en santé (**Tableau 5**). Cette absence de formation de l'équipe officinale est un point qu'il est nécessaire de rectifier, car tous les membres de l'équipe devraient être sensibilisés et formés sur la chaîne du froid à cause des enjeux qu'elle comporte. Par ailleurs, pour avoir moins de risques de rupture de la chaîne du froid, il est important que tous les membres de l'équipe officinal aient une formation sur la conservation, la dispensation des produits thermosensibles.

6.1.4 Connaissances sur l'élément nuisible pour les produits thermosensibles

Sur cette question, les réponses ont été mitigées, selon 86,36% (19/22) des agents des officines, la chaleur est plus nuisible pour les médicaments thermosensibles. Nous avons retrouvé que près de la totalité des pharmaciens interrogé pense que, le dépassement de la température de conservation au-dessus des limites tolérées (chaud) est plus nuisible. D'après l'enquête, nous pouvons déduire que les notions sur les PST (médicaments

thermosensibles) ne sont pas complètement maîtrisées ni par les pharmaciens interrogés ni par le personnel en générale (**Tableau 8**). L'explication de ce constat peut se trouver dans le faible taux de pharmaciens et de personnels des officines qui ont suivi une formation sur la chaîne du froid malgré les enjeux importants. Cette constatation est préjudiciable notamment à cause des enjeux de santé publique que comporte la chaîne du froid à l'officine.

6.1.5 Connaissances sur l'efficacité de l'utilisation des sachets réfrigérants avec compartiment à eau glacée ou un pain de glace

Dans notre étude, 45,45% (10/22) de ceux qui ont affirmé que les sachets réfrigérants étaient efficaces et mettent bien en évidence les conditions de conservation sont les auxiliaires. La totalité des pharmaciens c'est-à-dire 36,36% ont été également du même avis (**Tableau 9**). Tout le personnel interrogé n'a trouvé aucun problème quant à l'utilisation des sachets réfrigérants. La connaissance de l'efficacité de l'utilisation des sachets réfrigérants est essentielle pour prévenir les risques de rupture de la chaîne du froid et les effets indésirables qui peuvent subvenir après l'utilisation des produits qui ont connu une rupture de la chaîne du froid [8].

6.1.6 Connaissances sur les risques de l'utilisation d'un produit thermosensible qui a connu une rupture de la chaîne du froid

Durant notre enquête 86,36% des enquêtés c'est-à-dire (19/22) n'ont aucune connaissance sur les risques de l'utilisation d'un produit thermosensible qui a connu une rupture de la chaîne du froid. Les auxiliaires de pharmacie enquêtés soit 45,45% n'ont eu aucune réponse sur les risques de l'utilisation d'un produit thermosensible qui a connu une rupture de la chaîne du froid sur l'ensemble des officines enquêtées. La majorité des pharmaciens soit 31,81% n'ont aucune connaissance sur la chaîne du froid. Mais la proportion du personnel qui a quelques connaissances c'est-à-dire 1(4,54%) auxiliaires de pharmacie, 1(4,54%) infirmier, 2(4,54%) pharmaciens, la raison la plus évoquée possible comme risque est l'impossibilité de l'utilisation des suppositoires sans être au préalable mise au froid. D'autres risques ont été cités tel que, la détérioration du produit, l'altération de la qualité, le mode d'emploi impossible des suppositoires, le risque d'inefficacité et de

toxicité mais ces réponses n'ont été que théoriques sans pouvoir donner des exemples concrets (**Tableau 11**).

6.1.7 Connaissances sur les recommandations aux patients sur où conserver un médicament thermosensible.

Il est important de mentionner que sur cette question, plusieurs réponses ont été possibles. L'étude de l'évaluation des connaissances et pratiques a montré que plus de la moitié des pharmaciens interrogés ont conseillé aux patients de garder les produits thermosensibles à n'importe quel endroit du réfrigérateur, ce qui n'est pas conforme aux recommandations de Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP). Une étude a montré que si un médicament thermosensible est placé dans n'importe quelles zones du réfrigérateur domestique du patient, ce médicament peut être soumis à des variations de températures supérieures à +8°C [7]. Cela s'expliquerait par le fait que ces pharmaciens n'ont peut-être pas de connaissances sur les recommandations du CNOP. Ceci révèle également un manque de formation ou de recyclage sur la chaîne du froid dans le secteur. Nos résultats sont similaires à ceux rapportés par **BLANDINEAU** en 2016 à Poitiers dans sa thèse sur la chaîne du froid à l'officine et les moyens de conservation des médicaments thermosensibles mise à disposition des patients par le pharmacien [14].

6.1.8 Connaissances sur les conseils lors de la dispensation des médicaments thermosensible

A cette question 90,09% des personnels des officines enquêtées ont répondu non car ils ont estimé que les conseils se résument à la posologie prescrite par le médecin. Les consignes de conservation ne sont malheureusement pas assez visibles et bien identifiées sur le conditionnement des médicaments thermosensibles sauf dans la notice qui est rarement lue par le personnel et les patients. Il faut également noter le manque de connaissances récurrentes sur la chaîne du froid et les médicaments thermosensibles au sein du personnel des officines. Cela pourrait s'expliquer par le manque de formation ou de recyclage sur l'importance de la dispensation et de conservation des produits thermosensible dans les officines.

6.2 Informations relatives aux officines

6.2.1 Type de froid dans l'officine et le moyen de stockage

Rappelons qu'il existe plusieurs types de froid à savoir froid ventiler, le froid brassé, le froid statique. Toutes les officines enquêtées de la commune I dispose d'une multitude de moyens d'aération produisant un type de froid dans l'officine. Les officines parcourus dans notre étude ont été majoritairement équipées de climatiseur et de brasseurs pour l'aération de leur local à 36,36% (8/22). Ceci donne lieu à un froid ventilé [8]. Nous avons remarqué également d'autres moyens tels qu'uniquement le climatiseur à une proportion de 22,72% (5/22), le climatiseur et ventilateur à 22,72% (5/22). Il a été nécessaire de se demander si chaque officine dispose des moyens de contrôle de température. Seulement 9,09% (2/22) ont affirmé avoir un contrôleur la température de l'officine de manière régulière. Aucune suivie de température n'a été mentionner nul par pour nous permettre d'évaluer les conditions de conservation des médicaments disposer sur les étagères au sein de la pharmacie.

6.2.2 Responsable de la chaîne du froid

Les règles n'ont pas été identiques dans chaque pharmacie ainsi lors de notre enquête les responsables de la chaîne du froid sont des pharmaciens assistants des officines dans 13,6 % des cas soit (3/22) tandis que dans 86,4% (19/22) des cas la responsabilité de la chaîne du froid a été portée par tous les agents travaillants dans la pharmacie. Notons que ce personnel a été en majorité des auxiliaires de pharmacie. Il est important de confier cette responsabilité à des agents ayant le minimum de connaissance sur la chaîne du froid [8].

6.2.3 Stockage des produits de la chaîne du froid

Une partie de mon questionnaire a porté sur l'équipement dont disposent les pharmacies pour stocker les produits thermosensibles. Le réfrigérateur domestique a été le moyen de stockage le plus utilisé à cause de la facilité d'accès et du coût financier abordable pour tous. Ainsi dans notre étude nous avons eu à remarquer que 95,5% (21/22) des officines ont utilisé le réfrigérateur domestique comme moyen de stockage des médicaments de la chaîne du froid. Une officine nous a affirmé utiliser deux moyens de stockage : le

réfrigérateur domestique et le réfrigérateur médical. Nos résultats sont contraires aux résultats rapportés par **BLANDINEAU** à Poitiers dans sa thèse sur la chaîne du froid à l'officine et les moyens de conservation des médicaments thermosensibles misent à disposition des patients par le pharmacien qui disait que les réfrigérateurs médicaux ont été les seuls utilisés dans les officines qu'il a parcourus.

6.2.4 Produits de la chaîne du froid dont dispose les officines

La liste des médicaments de la chaîne du froid est très longue et regroupe plusieurs variétés en termes de molécule et de forme galénique. Malheureusement en Afrique nous ne disposons pas assez de ces médicaments à cause d'une faible demande, un coût très élevé et surtout des moyens de conservation pas très adaptés. Au Mali et particulièrement au cours de notre enquête dans les officines de la commune I nous avons remarqué que les produits tels que : les suppositoires, les vaccins en seringue et flacon, quelques collyres, les ovules et certains comprimés de médicament anticancéreux constituent la majorité ou la quasi-totalité des médicaments de la chaîne du froid. Ainsi dans notre étude, nous avons relevé que 22,7% de nos officines enquêtées soit (5/22) ont dans leur moyen de stockage les produits suivants : Les vaccins, les suppositoires, les collyres, les ovules et de l'eau pour la dispensation de ces produits. Ce résultat est différent de celui retrouvé par l'étude de **BLANDINEAU** Ou les tableaux en **Annexe 1 et 2** illustrent bien la liste des médicaments à conserver sous froid et ceux qu'il faudrait jeter en cas d'excursion de température dans les officines en France.

Alors pour assurer l'intégrité de ces médicaments nos officines de la commune I ont quel appareil à leur disposition comme moyen de stockage ? Des réfrigérateurs domestiques à 95,5%. Un outil de contrôle de la température sur le moyen de stockage ? Nous avons comme résultat à 90,9% des officines soit (20/22) qui n'ont aucun équipement de contrôle de température sur leur moyen de stockage et la raison évoquée est qu'ils n'ont trouvé aucune importance. Plusieurs études ont démontré que les bonnes conditions de conservation des médicaments de la chaîne du froid résident dans le type de froid qui règne dans l'officine et dans le moyen de stockage [14].

Dans la norme chaque officine devrait disposer dans son moyen de stockage un thermostat. Il peut être de nature électronique ou mécanique et permet le maintien de la température entre +2°C et +8°C. L'enregistrement des températures est une démarche qualité très importante au sein de l'officine et permet de couvrir le pharmacien en cas de problème médico-légal, d'où l'importance de garder une traçabilité de ce suivi. Telle est relevé dans l'étude sur l'état des lieux et défis à relever sur la chaîne de froid dans les officines de Picardie en France par **CHARBEL** en 2017 [16].

Après résultat obtenue lors de notre étude une majorité d'officine enquêtée ont utilisé les réfrigérateurs domestiques. Le mécanisme de fonctionnement de ces réfrigérateurs génère un froid ce qui n'est pas propices pour la conservation des médicaments thermosensibles. Le froid ventilé est préférable, cela permet de répartir l'air froid qui a tendance à rester en bas pour que la température soit homogène dans tout le réfrigérateur. Ce type de froid est retrouvé dans les réfrigérateurs médicaux [9].

6.2.5 Les emballages spécifiques aux patients lors de la dispensation des médicaments thermosensibles

La dispensation des médicaments thermosensible s'accompagne d'un équipement spécifique tel que : des sachets contenant de l'eau glacée ou des pains de glace, des sacs iso thermique, des glacières, des accumulateurs. Durant notre enquête 95,5% soit 21/22 des officines ont affirmé utiliser des emballages spécifiques pour les médicaments thermosensibles tels que les sachets réfrigérants. Mais 13,6% des enquêtés ont déclaré ne pas dispenser les médicaments thermosensibles avec les sachets réfrigérantes dans les cas de médicaments de forme suppositoire. Le personnel a estimé qu'il n'y a aucune gravité du fait que les suppositoires subissent une rupture de la chaîne du froid puisque le patient était obligé de mettre au froid avant utilisation. De ce fait nous avons relevé que pour la majorité des personnels la conservation au froid des suppositoires n'a aucun intérêt thérapeutique. Aucune connaissance liée aux dangers de la rupture de la chaîne du froid mais juste à un mode d'emplois impossible qui y est conditionner. Dans l'étude de **BLANDINEAU** en 2006 à Poitiers lors de son étude sur la chaîne du froid à l'officine et les moyens de conservation des médicaments thermosensibles mise à disposition des

patients par le pharmacien nous pouvons noter que Quelques pharmacies ont proposé des mini glacière réutilisable à leurs patients, des pochettes fournies par le laboratoire pour certains médicaments thermosensibles onéreux. [14]. Ce manque, pourrait s'expliquer par le manque de formation ou de recyclage sur l'importance de la dispensation et de conservation des produits thermosensible dans les officines.

CONCLUSION

7. CONCLUSION

En abordant les exigences aux niveaux réglementaires, techniques, l'officine est apparue comme la structure qui mérite davantage d'attention d'actualisation des connaissances sur les différents médicaments dispensés au patient. De cette étude il en ressort un manque de connaissances approfondies sur les PST particulièrement les médicaments thermosensibles, un manque d'informations sur la gestion, la maintenance des équipements et des outils nécessaires au bon maintien de la chaîne du froid à l'officine. Cependant nous avons observé une absence de formation continue officielle pour l'équipe officinale sur la chaîne du froid, un manque d'informations sur la gestion des risques pouvant intervenir sur la chaîne du froid à l'officine.

RECOMMANDATIONS

8. RECOMMANDATIONS

Cette étude apporte des éléments de recommandation, en vue d'améliorer les connaissances et les pratiques sur la chaîne du froid auprès du personnel des officines de la commune I :

- assurer une formation continue officielle et obligatoire pour toute l'équipe officinale sur tous les aspects de la chaîne du froid à l'officine,
- rendre obligatoire un contrôle continu des outils de mesure et de contrôle de température,
- rendre disponible les fiches de traçabilité pour les relevées de température,
- rendre obligatoire la communication à l'officine sur les produits thermosensibles,
- améliorer la gestion des risques pouvant survenir à l'officine sur la chaîne du froid,
- utiliser le logiciel de gestion informatique LIMES,
- privilégier l'utilisation des frigidaires médicaux,

L'étude de l'évaluation des connaissances et pratiques sur la chaîne du froid des médicaments thermosensibles auprès du personnel des officines de la commune I de Bamako permet d'envisager une possible extension vers les autres régions en impliquant l'Ordre des pharmaciens et les facultés de pharmacies (privée et officiel). L'éventualité d'extension de cette étude sur tout le territoire pourrait faire l'objet d'une proposition.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

9. REFERENCE BIBLIOGRAPHIQUE

1. Ordre National des Pharmaciens [cité 20 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Secteurs-d-activite/Officine/Cartes-regionales-Officine/Nombre-d-officines>
2. OMS.constitution-fr.pdf. [cité 20 juin 2022]. Disponible sur: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/FR/constitution-fr.pdf>
3. Raybaut C, Boudy V, Tournier V, Laurençon-Courteille F. Conservation des produits de santé thermosensibles. Le Moniteur Hospitalier. 1 janv 2004;167:23- 36.
4. Guide pratique : chaîne du froid pour les médicaments. <https://iifir.org/fr/fridoc/guide-pratique-chaine-du-froid-pour-les-medicaments-3798> [cité 30 juillet 2022]
5. Boudy, Derens Chaîne du froid des produits de santé : moyens de mesure et traçabilité. Disponible sur: <https://iifir.org/fr/fridoc/cold-chain-for-pharmaceuticals-measurement-methods-and-traceability-134179>: [cité 5 juillet 2022]
6. P. Zamparutti, Médicaments: La chaîne du froid dans les pharmacies, Direction Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales de pays de la Loire, Version 2, juin. 2022
7. Rosset P. La chaîne du froid au niveau domestique. Revue Française des Laboratoires.;2002(344):15. juin 2022
8. Thomas M, Maincent, M Philippe. L'inspection de la chaîne du froid à l'officine. page 74. 30juillet 2022
9. BONED M, CAVALIER G, DEVIN E. La chaîne du froid des produits de santé thermosensibles à l'officine. Etat des lieux et perspectives de stockage entre +2°C et +8°C. Revue Générale du Froid & du conditionnement d'air. N°1124. Juin 2022.

10. OMÉDIT région Centre Val de Loire – Commission Gériatrie: Fiche BP&BU « Conservation des médicaments réfrigérés » Page 3 sur 3 Disponible sur www.omedit-centre.fr
11. Maud Blandineau - La chaîne du froid à l'officine et les moyens de conservation des médicaments thermosensibles mis à disposition des patients par le pharmacien- Les thèses en ligne de l'Université de Poitiers disponible sur: <http://petille.univ-poitiers.fr/notice/view/56578> juin 2022.
12. Demailly MC, Housieaux ME, Becirovski MS. État des lieux et défis à relever dans les officines en PICARDIE: 100.juin 2022.
13. Effet de la température sur les vitesses des réactions. Approche expérimentale des lois de vitesse https://uel.unisciel.fr/chimie/cinet/cinet_ch04/co/apprendre_ch4_05.html 30 juillet 2022
14. BLANDINEAU-RICHARD M. La chaîne du froid à l'officine et les moyens de conservation des médicaments thermosensibles mis à disposition des patients par le pharmacien. Université de POITIERS; 2016 <http://petille.univ-poitiers.fr/notice/view/56578>[cité 30 juillet 2022]
15. AUXILIAIRE DE PHARMACIE. Disponible sur: <https://webiforas.wixsite.com/accueil/auxiliaire-de-pharmacie> [cité 30 juill 2022]

10. ANNEXES

Annexe n°1 : Liste des médicaments thermosensibles [15].

Nom de la spécialité	Nature
Albay venin 120mcg	Allergènes
Alkeran cpr 2mg	Anti néoplasique, alkylants
Alyostal venin	Allergènes
Alyostal venin	Allergènes
Alyostal venin	Allergènes
Apidra sol inj 100ui/3ml	Insulines humaines, rapide
Apidra sol inj 100ui/ml	Insulines humaines, rapide
Apidra solostar 100ui	Insulines humaines, rapide
Aptivus caps molles 250mg	Inhibiteurs de protéase
Aranesp ser secur100mcg/0,5ml	Erythropoïétine
Aranesp ser secur150mcg/0,3ml	Erythropoïétine
Aranesp ser secur 20mcg/0,5ml	Erythropoïétine
Aranesp ser secur300mcg/0,6ml	Erythropoïétine
Aranesp ser secur 30mcg/0,3ml	Erythropoïétine
Aranesp ser secur 40mcg/0,4ml	Erythropoïétine
Aranesp ser secur 500mcg/1ml	Erythropoïétine
Aranesp ser secur 50mcg/0,5ml	Erythropoïétine
Aranesp ser secur 60mcg/0,3ml	Erythropoïétine
Aranesp ser secur 80mcg/0,4ml	Erythropoïétine
Aranesp ser secur130mcg/0,65ml	Erythropoïétine
Aranesp sering 10mcg/0,4ml	Erythropoïétine
Aranesp stylo 100mcg/0,5ml	Erythropoïétine
Aranesp stylo 150mcg/0,3ml	Erythropoïétine
Aranesp stylo 300mcg/0,6ml	Erythropoïétine
Aranesp stylo 40mcg/0,4ml	Erythropoïétine
Aranesp stylo 500mcg/1ml	Erythropoïétine
Aranesp stylo 60mcg/0,3ml	Erythropoïétine
Avonex 30mcg/0,5ml	Interférons, beta
Avonex 30mcg/0,5ml	Interférons, beta
Bemfola sol sty225ui/0,375ml	Hormones sexuelles
Bemfola sol styl150ui/0,25ml	Hormones sexuelles
Bemfola sol styl300ui/0,50ml	Hormones sexuelles.
Bemfola sol styl450ui/0,75ml	Hormones sexuelles
Bemfola sol styl75ui/0,125ml	Hormones sexuelles
Derinox sol pulv nas 15ml	Rhino loc cort
Emtriva sol170ml	Inhib.nucleo.nucleot.trans.inv
Epex 40 000ui/ml 0,75ml	Erythropoïétine
Epex 40 000ui/ml 1ml	Erythropoïétine
Epex 40000ui/ml 0,5ml	Erythropoïétine
Epex 4000ui/ml 0,5ml	Erythropoïétine
Engerix-b10	Vaccins hépatite virale
Engerix-b20 1ml	Vaccins hépatite virale
Genotonorm 1mg	Hormones de croissance
Genotonorm 2mg	Hormones de croissance
Genotonorm sol 5,3mg/1ml	Hormones de croissance
Humalog 100u	Insulines humaines, rapide
Humalog 100u/ml	Insulines humaines, rapide
Humalog 100u stylo	Insulines humaines, rapide
Humalog 200u stylo	Insulines humaines, rapide
Humalog-mix 25 100u	Insuline humaine, rapide

Humalog-mix 50 100u	Insuline humaine, rapide
Humalog-mix25 100u	Insuline humaine, rapide
Humalog-mix50 100u	Insuline humaine, inter rapide
Humira sol 40mg	Anti tnf
Humira sol 40mg	Anti tnf
Hycamtin gélule 0,25mg	Antinéoplasique. Alcaloïde végétal
Hycamtin gélule 1mg	Antinéoplasique. Alcaloïde végétal
Havrix 1440 vac	Vaccins hépatite virale
Havrix 720 vac	Vaccins hépatite virale
Hb-vax pro10 vac	Vaccins hépatite virale
Hb-vax pro5 vac	Vaccins hépatite virale
Immucyst 81mg	immunostim interféron
Imovax polio	Vaccins
Increlex sol 10mg/ml	Hormones de croissance
Infanrix hexa	Vaccins autres associations
Infanrix quinta	Vaccins autres associations
Infanrix tetra	Vaccins autres associations
Influvac vac grippe	Vaccins grippe
Innovair100	Stimulants b2, corticoïde inhal.
Insul novorapid 10ml	Insulines humaines, rapide
Insulinsulat flexpen	Insuline humaine, intermédiaire
Insulnovorap flexpen	Insulines humaines, rapide
Insulnovorap	Insulines humaines, rapide
Insulnovorapid	Insulines humaines, rapide
Insuman infusat 100u	Insulines humaines, rapide
Introna ser 10mui/ml	Interférons, alpha
Introna sol 18mui/3ml 1	Interférons, alpha
Introna styl 18mui/1,2ml	Interférons, alpha
Introna styl 30mui/1,2ml	Interférons, alpha
Introna styl 60mui/1,2ml	Interférons, alpha
Ixiaro 0,5ml	Vaccins en association
Latanopros/timol 50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanopros/timol 50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanopros/timolo 50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanopros/timolo 50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanopros/timolo myla50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanopros/timolo myla50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanopros/timolo sand50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanopros/timolo sand50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanopros/timolo teva50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanopros/timolo teva50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanopros/timolo zent50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanopros/timolo zent50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanoprost 50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanoprost 50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanoprost 50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanoprost 50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanoprost 50mcg	Ophtalmologie
Latanoprost 50mcg	Ophtalmologie
Latanoprost 50mcg	Ophtalmologie
Latanoprost 50mcg	Ophtalmologie
Latanoprost 50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanoprost 50mcg	Myotique, anti glaucomeux
Latanoprost 50mcg	Myotiques, anti glaucomeux
Latanoprost 50mcg	Myotiques, anti glaucomeux
L-thyroxine 5ml	Préparations thyroïdiennes

Lucentis 10mg/ml	Pdts anti néovascularisation
Lucentis 10mg/ml	Prep pour lentilles contact
Menjugate 10mcg	Vaccins méningocoque
Menveo	Vaccins seuls
Methergin	Ocytociques
M-m-rvaxpro	Vaccins
Muse bâton 1000mcg	Pdts dysfonctions érectiles
Muse bâton 250mcg	Pdts dysfonctions érectiles
Muse bâton 500mcg	Pdts dysfonctions érectiles
Nimenrix	Vaccins méningocoque
Pentavac	Vaccins autres associations
Pneumo-23	Vaccins pneumocoque
Prevenar13	Vaccins pneumocoque
Priorix	Vaccins rougeole, oreillon, rubéole
Prolia 60mg	Régulateur calcium
Repevax	Vaccins autres associations
Revaxis 0,5ml	Vaccins tétanos
Rouvax	Vaccins rougeole
Tetravac	Vaccins autres associations
Twinrix 1ml	Vaccins hépatite virale
Twinrix 0,5ml	Vaccins hépatite virale
Tyavax 1ml	Vaccins autres associations
Typherix 25mcg	Vaccins typhoïde
Typhim-vi 0,5ml	Vaccins typhoïde
Un-alfa gtt 10ml	Vit d
Vac mening 05ml	Vaccins méningocoque
Vaqta 50u/1ml	Vaccins
Vaxigrip 0,5ml	Vaccins grippe
Vit a faure 10ml	Toniques oculaires
Vitaros 300mcg	Urologie
Xalacom 2,5ml	Myotique, anti glaucomateux
Xgeva 120mg	Régulateurs calcium osseux
Zostavax susp	Vaccins
Pegasys sol 135mcg	Interférons, alpha
Pegasys sol 135mcg	Interférons, alpha
Pegasys sol 180mcg	Interférons, alpha
Pegasys sol 180mcg	Interférons, alpha
Pegasys sol 90mcg	Interférons, alpha
Pilocarpine	Myotique, anti glaucomateux
Pilocarpine	Myotique, anti glaucomateux
Rebif sol 22mcg	Interférons, beta
Rebif sol 22mcg	Interférons, beta
Rebif sol 44mcg	Interférons, beta
Rebif sol 22mcg	Interférons, beta
Rebif sol 44mcg	Interférons, beta
Rebif sol 44mcg	Interférons, beta
Rebif sol 8,8/22mcg	Interférons, beta
Rebif sol 8,8/22mcg	Interférons, beta
Roferon 3mui/0,5ml	Interférons, alpha
Roferon 3mui/0,5ml	Interférons, alpha
Roferon 4,5mui/0,5ml	Interférons, alpha
Roferon 4,5mui/0,5ml	Interférons, alpha
Roferon 6mui/0,5ml	Interférons, alpha
Roferon 6mui/0,5ml	Interférons, alpha
Roferon 9mui/0,5ml	Interférons, alpha
Roferon 9mui/0,5ml	Interférons, alpha
Umuline rapide 100u/ml	Insulines humaines, rapide
Umuline rapide 100u/ml	Insulines humaines, rapide

Viraferon-peg styl 100mcg	Interférons, alpha
Viraferon-peg styl 100mcg	Interférons, alpha
Viraferon-peg styl 120mcg	Interférons, alpha
Viraferon-peg styl 120mcg	Interférons, alpha
Viraferon-peg styl 150mcg	Interférons, alpha
Viraferon-peg styl 150mcg	Interférons, alpha
Viraferon-peg styl 50mcg	Interférons, alpha
Viraferon-peg styl 50mcg	Interférons, alpha
Viraferon-peg styl 80mcg	Interférons, alpha
Viraferon-peg styl 80mcg	Interférons, alpha
Xalacom 2,5ml	Myotique, anti glaucomeux.

Annexe n°2 : Liste des médicaments à jeter en cas d'excursion de température

Libellé produit	Laboratoire
Elvorine 100mg/10ml	Pfizer
Elvorine 175mg/17,5ml	Pfizer
Elvorine 25mg/2ml	Pfizer
Elvorine 50mg/5ml	Pfizer
Glucagen lyo 1mg	Novo nordisk
Glucagen 1mg/ml	Novo nordisk
Gonapeptyl 75mg	Ferring
Hycamtin gélule 0,25mg	Gsk-pharma
Hycamtin gélule 1mg	Gsk-pharma
Latanoprost 50mcg/ml	Biogaran
Latanoprost 50mcg/ml	Biogaran
Latanoprost 50 mcg/ml	Eg labo
Latanoprost 50 mcg/ml	Eg labo
Meningitec 0,5ml	Pfizer
Menjugate	Novartis vaccines
Menveo	Novartis vaccines
Nivestim 12mu/0,2ml	Hospira
Nivestim 30mu/0,5ml	Hospira
Nivestim 48mu/0,5ml	Hospira
Norditropine 15mg	Novo nordisk
Norditropine simplex 10mg	Novo nordisk
Norditropine simplex 15mg	Novo nordisk
Norditropine simplex 5mg	Novo nordisk
Nutropin-aq10mg	Ipsen pharma
Oncovin 1mg	Eg labo
Pilocarpine	Europhta
Pilocarpine	Europhta
Priorix 0,5ml	Gsk-pharma
Rapamune 60ml	Pfizer
Somavert 10mg	Pfizer
Somavert 15mg	Pfizer
Ticovac adultes	Baxter pharma
Ticovac enfants	Baxter pharma
Velbe10mg	Eg labo
Victoza stylo 6mg/ml	Novo nordisk
Xolair 150mg	Novartis pharma sa
Xolair 75mg	Novartis pharma sa
Xolair-150	Novartis pharma sa

Annexe 4 : FICHE D'ENQUETE

Anonymat :

Numérotation

Durée d'installation.....

1- Connaissance sur les médicaments de la chaîne du froid

- Qu'est-ce qu'un médicament thermosensible ?

- Citer quelques médicaments que vous connaissez

- Quels sont les médicaments que vous conserver sous froid ?

2- Connaissance sur la chaîne du froid à l'officine

Qu'est-ce la chaîne de froid ?

Avez-vous dans votre pharmacie un thermomètre murale ?

- Oui
- Non

Quels sont les recommandations que vous connaissez sur la chaîne du froid ?

Avez-vous été informé par diverses sources (Vidal, représentant de laboratoire...) des conditions de conservation ?

- Oui
- Non

Avez-vous été amené à suivre une formation sur la chaîne du froid ?

- Oui
- Non
- Si oui, par qui ?

Faculté de pharmacie

Un organisme agréé

Un laboratoire pharmaceutique

Un grossiste répartiteur

Autre-----

Votre équipe officinale a-t-elle eu une formation sur la chaîne du froid ?

- Oui
- Non

Selon vous qu'est ce qui est le plus nuisible pour les produits dits « thermosensible »

- Le froid
- Le chaud
- Autre-----

Quel est le moyen d'aération ou de ventilation de l'officine ?

- Ventilateur
- Brassard
- Climatiseur
- Humidificateur
- Aucun
- Autre-----

Quel est le moyen de stockage des médicaments de la chaîne de froid ?

Dans votre officine avez-vous mis en place une procédure écrite concernant le respect de la chaîne du froid ?

- Oui
- Non

Qui est responsable de la chaîne de froid dans votre officine (sa qualification) ?

Dans quoi sont stockés vos médicaments thermosensibles ?

Que contient le moyen de stockage dont vous disposez ?

- Vaccin
- Suppositoire
- Collyre
- Ovule
- Médicaments à conserver sous froid
- Médicaments non thermosensibles
- Eau
- Nourriture
- Autres-----

Cocher le ou les équipements dont vous disposez sur votre moyen de stockage.

- Porte transparente
- Alarme
- Affichage digitale de la température
- Enregistrement automatique des températures
- Aucun

Avez-vous un outil de contrôle permanent des températures dans votre zone de stockage ?

- Oui
- Non

Si oui l'appareil est-il étalonné et vérifié régulièrement ?

- Oui
- Non

Si oui par qui ?

Avez-vous un outil de contrôle permanent de température dans votre officine ?

- Oui
- Non

Si oui le quel ? -----

Est-elle a mercure ou digitale ?

- Oui
- Non

3- Attitudes sur la chaîne de froid à l'officine

L'officine fournit-elle spontanément des emballages spécifiques aux patients lors de la délivrance des médicaments thermosensible ?

- Oui
 - Oui sur demande
 - Non
 - Si non pourquoi ?
-

Si oui le(s) quel(s) ?

- Pochettes « isothermes »
- Sacoche réfrigérante avec compartiment pour un pain de glace

Trouvez-vous que l'emballage du médicament thermosensible met bien en évidence ces conditions de conservation ?

- Oui
- Non

Connaissez-vous les risques d'utilisation d'un médicament thermosensible qui a connu une rupture de la chaîne du froid ?

- Oui
 - Non
 - Si oui les quels ?
-

Où recommandez-vous à vos patients de conserver un médicament thermosensible ?

- Dans le bac à légumes au réfrigérateur
- Dans la porte du réfrigérateur
- Au milieu du réfrigérateur
- Près des parois et des aliments contenus dans le réfrigérateur
- Près du congélateur
- Autre-----

Donnez-vous des conseils lors de la dispensation des médicaments thermosensibles ?

- Sur le conditionnement après ouverture du produit ?
- Sur la durée de conservation ?
- Sur la procédure à suivre en cas de défaut de bonne conservation ?

Observation générale

- Conditions respectées
- Conditions non respectées
- Conditions acceptables

FICHE SIGNALITIQUE :

NOM : NEGLO

PRENOM : Essi, Yayra, Makafui

PAYS D'ORIGINE : TOGO

DATE DE NAISSANCE : 17/02/1991 à aného

TITRE DE THESE : EVALUATION DES CONNAISSANCES ET PRATIQUES SUR LA CHAÎNE DU FROID, DES MEDICAMENTS THERMOSENSIBLES DANS LA COMMUNE I DE BAMAKO DANS LA PERIODE JUIN-NOVEMBRE 2021

ANNEE UNIVERSITAIRE : 2021-2022

VILLE DE SOUTENANCE : Bamako

PAYS DE SOUTENANCE : MALI

LIEU DE DEPOT : Bibliothèque de la faculté de pharmacie

RESUME : Malgré les progrès réalisés, en termes de qualité sur la distribution et le stockage des Produits de Santé Thermosensibles, des failles peuvent persister notamment à l'officine, lieux où nombreux médicaments thermosensibles sont dispensés tous les jours. Une forte croissance élevée de dispensation de ces médicaments révèle que la chaîne du froid au sein de l'officine représente un enjeu important, aussi bien au niveau de la santé publique qu'en terme économique

Objectif : Evaluer les connaissances et les pratiques des personnels sur la chaîne du froid des médicaments dans les officines de la commune I de Bamako. De juin à novembre 2021 à Bamako nous avons eu à parcourir 35 officines et avons eu l'accord de 22 pharmacies et 11 refus. Au moyen d'une fiche d'enquête préétablie qui sera administrée au personnel de l'officine répertorié dans notre étude par l'CNOP. Le sexe masculin était le plus représenté avec **72,7%**. Dans notre étude **50%** des agents enquêtés étaient des auxiliaires de pharmacie et **61,5%** n'avaient aucune notion sur la définition d'un médicament thermosensible. En majorité des auxiliaires **46,2%** un seul pharmacien avait donner une réponse correcte. Selon **86,4%** des agents des officines, le chaud est nuisible pour les médicaments thermosensibles et pour **13,6%** le chaud et le froid constitue les entités nuisibles pour les médicaments dis thermosensible. La raison la plus évoquée était l'impossibilité de l'applicabilité des suppositoires représenter à **57,1%**. Les officines enquêtées lors de notre étude étaient majoritairement équipées de climatiseur et de brasseurs pour l'aération de leur local **36,4%**.

Mots clés: Médicaments Thermosensibles, Officine, Pratique, Commune I de Bamako.

NAME : NEGLO

FIRST NAME : Essi, Yayra, Makafui

A COUNTRY OF ORIGIN : TOGO

TITLE : ASSESSMENT OF KNOWLEDGE AND PRACTICES ON THE COLD CHAIN, HEAT-SENSITIVE DRUGS IN THE COMMUNE I OF BAMAKO DURING THE PERIOD JUNE-NOVEMBER 2021

YEAR : 2021-2022

CITY OF DEFENDED : Bamako

A CONTRY OF DEFENDER : MALI

DEPOSIT LOCAL : Library of the Faculty of Pharmacy (FAPH)

Abstract : Despite the progress made in terms of quality in the distribution and storage of heat-sensitive health products, flaws may persist, particularly in pharmacies, places where many heat-sensitive drugs are dispensed every day. A strong high growth in the dispensing of these drugs reveals that the cold chain within the pharmacy represents an important issue, both in terms of public health and in economic terms. To assess the knowledge and practices of staff on the cold chain of medicines in the pharmacies of commune I of Bamako. From June to November 2021 in Bamako we had to visit 35 pharmacies and had the agreement of 22 pharmacies and 11 refusals. By means of a pre-established survey form which will be administered to the staff of the pharmacy listed in our study by the CNOP. The male sex was the most represented with 72.7%. In our study, 50% of the agents surveyed were pharmacy auxiliaries and 61.5% had no concept of the definition of a heat-sensitive drug. In majority of auxiliaries 46.2% only one pharmacist gave a correct answer. According to 86.4% of pharmacy agents, heat is harmful for heat-sensitive drugs and for 13.6% hot and cold are harmful entities for heat-sensitive drugs. The most mentioned reason was the impossibility of the applicability of suppositories to represent 57.1%. The pharmacies surveyed during our study were mostly equipped with air conditioners and fans for the ventilation of their premises 36.4%.

Key word: Heat sensitive drug, Despensary, Practice, District I of Bamako.

SERMENT DE GALIEN

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 des 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