

Présentation des nouveaux emballages et instructions de reconstitution des Laits Thérapeutiques F75 et F100

MESSAGE D'INFORMATION COMMUN 1: 27 Juillet 2017

Problématique: Dans le cadre des efforts continus mis en œuvre pour assurer la qualité des soins et des traitements des enfants souffrant de Malnutrition Aiguë Sévère (MAS), des améliorations ont été apportées aux laits thérapeutiques quant à leur taux de reconstitution et leur emballage.

Veillez noter que le changement d'emballage des laits thérapeutiques n'affecte pas le protocole pour le traitement de la SAM qui reste inchangé. Toutefois le changement du mode de reconstitution du lait de la forme poudre à la forme liquide avant administration au patient souffrant de MAS est à prendre en compte et est présenté dans ce document.

Objectif du document: L'UNICEF ainsi que d'autres organisations se sont coordonnées afin de communiquer des informations harmonisées quant aux changements concernant les laits thérapeutiques. Ce document a pour but de fournir une ressource commune pour les organismes impliqués dans le traitement de la MAS visant à apporter les éléments d'information nécessaires autour des changements d'emballage et changement de mode de reconstitution des laits thérapeutiques. Ce document décrit les modifications qui ont été apportées aux laits thérapeutiques; il expose les raisons qui ont conduit à la mise en œuvre de ces améliorations et indique également comment ces améliorations vont affecter les programmes de stabilisation et de traitement des enfants malnutris aigus sévères en milieu hospitalier utilisant les laits thérapeutiques.

D'autres documents sont en cours de développement pour compléter ce premier message d'information. Ce document a été développé au niveau d'expertise technique et présente les dernières informations disponibles au moment de sa finalisation.

Messages clés

- Les laits thérapeutiques F75 et F100 précédemment fournis en sachets, seront disponibles à partir du 3ème trimestre 2017 en boîtes métalliques avec une cuillère doseuse.
- Alors que le but des emballages en sachets de petite quantité des laits thérapeutiques était de diminuer les risques de mauvais dosage et de contamination, cet objectif n'a pas été vérifié, notamment lorsque de faibles quantités nécessitant moins de un sachet entier doivent être préparées.
- Au cours des 10 dernières années, les normes et les bonnes pratiques de fabrication ont évolué. Les changements inhérents aux laits thérapeutiques F75 et F100 permettent de s'aligner avec ces normes et standards.
- De par l'évolution des normes et technologies de production, les laits thérapeutiques seront manufacturés de telle sorte que les risques de contamination (sur la chaîne de production) sont limités, de même le goût et la texture ont été améliorés.
- Le nouvel emballage en boîte permet une durée de conservation plus longue une fois l'emballage ouvert : 4 semaines de conservation pour les boîtes contre 24 heures pour les sachets.
- Le changement d'emballage des laits thérapeutiques n'affecte pas le protocole pour le traitement de la MAS qui reste inchangé. Toutefois le changement du mode de reconstitution du lait de la forme poudre à la forme liquide avant administration au patient souffrant de MAS est à prendre en compte et est présenté dans ce document.

Quelles sont les améliorations?

Amélioration d'emballage des laits thérapeutiques F75 – F100

Afin de garantir un niveau de conformité élevé avec les normes internationales en termes d'emballage et de production, à partir de juillet 2017 les changements suivants vont être mis en place :

	F75	F100
Emballage actuel	Sachet de 102.5 g	Sachet de 114 g
Nouvel emballage à partir de mi-2017	Boîte de 400 g + cuillère doseuse blanche.	Boîte de 400 g + cuillère doseuse bleue

Les boîtes, une fois ouvertes, permettent de conserver le lait thérapeutique pour quatre (4) semaines contre 24 heures pour les sachets après ouverture. De plus les boîtes hermétiques permettent un meilleur stockage du produit.



Photo des nouvelles boîtes de F75 et F100

De plus amples informations quant au nouvel emballage (volume, poids) sont disponibles en [Annexe I](#).

Amélioration de procédé de fabrication des laits thérapeutiques

Bien que la composition des laits thérapeutiques reste déterminée par les recommandations de l'OMS dictées en 2000 dans le manuel «La prise en charge de la malnutrition sévère : Manuel à l'usage des médecins et autres personnels de santé à des postes d'encadrement¹ ». Les laits thérapeutiques maintenant disponibles présentent une amélioration du goût ; de même, le lait une fois reconstitué sera moins susceptible de présenter une séparation de phase ; tous les nutriments restent les mêmes. Ces améliorations sont dues au fait que non seulement les producteurs utilisent des ingrédients différents pour la formulation des laits thérapeutiques (lait écrémé en poudre plutôt que poudre de lactosérum) mais aussi le procédé de fabrication diffère en favorisant le séchage par pulvérisation, le tout afin de garantir la même qualité nutritionnelle du produit présentée dans ce document.

¹ http://www.who.int/nutrition/publications/en/manage_severe_malnutrition_fra.pdf

Pourquoi améliorer l'emballage des F75 et F100 précédemment fournis en sachets?

Cette amélioration d'emballage des laits thérapeutiques repose sur deux raisons principales:

1. Minimiser les risques de contamination et de reconstitution incorrecte lors de la préparation des laits thérapeutiques. - Les laits thérapeutiques F75 et F100 sont utilisés pour le traitement des enfants souffrant de malnutrition aiguë sévère compliquée en milieu hospitalier. Ces deux produits nécessitent d'être reconstitués avec de l'eau propre (potable) avant utilisation et leur administration doit être effectuée par du personnel de santé formé. **Les laits thérapeutiques F75 et F100 actuellement présentés en sachet ne permettent pas de limiter les risques de mauvaise reconstitution ni les risques de contamination lorsque de petites quantités de lait sont préparées.**

Les sachets ont été conçus afin d'être préparés en usage unique c'est-à-dire de telle sorte que la totalité du sachet soit préparée en une seule fois, soit 1 sachet + 500 ml d'eau = environ 600 mL de lait thérapeutique reconstitué. Ainsi le but était de minimiser les risques de mauvais dosage lors de la reconstitution. Toutefois :

- Les observations montrent que les agents de santé ont continué à utiliser des cuillères pour mesurer les quantités de poudre nécessaires alors que ces cuillères n'étaient pas destinées à cet usage et donc ne présentaient pas le dosage adéquat ; conduisant en conséquence à un risque élevé de reconstitution incorrecte. Cette observation a été faite à plusieurs reprises et dans des contextes différents et variés : alors que la préférence semble porter sur des emballages en sachets comme cela a été reporté dans une enquête récente conduite en 2016, cette enquête a également permis de détecter l'utilisation inappropriée de cuillère, observation qui a également été corroborée par d'autres rapports de mission. *L'ensemble de ces observations suggère que les sachets à usage unique ne sont pas utilisés correctement et ne permettent donc pas d'atténuer les risques de reconstitution incorrecte ni les risques de contamination.*
- Auparavant, la préparation des laits thérapeutiques (répondant aux spécifications techniques précédentes de ces nouvelles spécifications techniques présentées dans ce document) nécessitait l'ajout de 18 mL d'eau par cuillère. Cette mesure était très peu pratique et ne permettait pas un dosage précis car les sachets avaient été conçus pour être utilisés en une fois par l'ajout de 500 mL d'eau pour tout le contenu du sachet. Ainsi la préparation de quantité inférieure à un sachet entier rendait la préparation difficile, peu pratique et présentant un fort risque de mauvais dosage ; lui-même présentant un risque pour le patient de déshydratation hypernatrémique et de diarrhée osmotique si trop peu d'eau est ajoutée ou bien un risque de sous-nutrition si la préparation est trop diluée. *La préparation des laits thérapeutiques en sachets avec l'utilisation d'une cuillère présente un risque élevé de dilution incorrecte et la préparation est peu pratique à effectuer.*
- Après ouverture du sachet, le risque de contamination est plus élevé dans la poudre en sachet qu'en boîte lorsque le sachet n'est pas utilisé entièrement. Une fois le sachet ouvert, la poudre doit être utilisée ou jetée dans les 24h pour éviter les contaminations dues au fait qu'il n'y a pas de moyen de refermer le sachet de façon efficace. De plus il a été observé que dans ce genre de situation les sachets étaient gardés ouverts ou bien que la poudre restante était fréquemment transférée dans d'autres contenants. *Ainsi les risques de contamination de laits thérapeutiques sont accrus lorsque la poudre est conservée dans des sachets qui ont été ouverts.*

- Des préoccupations ont été soulevées quant à l'utilisation des cuillères doseuses comme source potentielle de contamination. Lorsque la préparation des laits thérapeutiques est effectuée de manière hygiénique, appropriée et conformément à la directive de l'OMS de 2007 « *Préparation, conservation et manipulation dans de bonnes conditions des préparations en poudre pour nourrissons*² » alors ***les cuillères peuvent être utilisées de manière hygiénique.*** Dans ce cas, les cuillères ne sont en contact qu'avec du lait thérapeutique en poudre et ne devraient donc pas présenter un habitat pour les bactéries, ni permettre la formation de biofilm. En revanche, le risque de développement des bactéries est accru dans du lait préparé et conservé plus de 2 heures à température ambiante ou plus de 24 heures au réfrigérateur car la présence d'eau constitue un environnement favorable pour le développement bactérien.

2. Respect de la Directive de 2007 de l'OMS «*Préparation, conservation et manipulation dans de bonnes conditions des préparations en poudre pour nourrissons* » et du code d'usage du Codex Alimentarius CAC/RCP 66-2008 «*Code d'usage en matière d'Hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* » pour minimiser les risques de contamination. UNICEF et MSF collaborent aux audits de producteurs de laits thérapeutiques afin d'identifier et corriger les problèmes potentiels liés à la production. L'UNICEF travaille avec les producteurs afin de renforcer les contrôles de qualité sur les produits finis mais également pour identifier de meilleures installations de fabrication qui pourraient se conformer pleinement au Code de pratique d'hygiène pour la formule infantile, CAC / RCP 66-2008³, afin de respecter les normes de qualité microbiologique. La division des approvisionnements de l'UNICEF (UNICEF Supply Division) reconnaît la nécessité d'harmoniser les spécifications techniques du F75 et F100 avec ce Code. Le nouveau plan d'échantillonnage ainsi que les nouveaux critères de libération des produits ont été appliqués par UNICEF et MSF dès juin 2013. En 2014, l'UNICEF a indiqué aux fournisseurs que les F75 et F100 en poudre doivent résister à la reconstitution avec de l'eau chaude à 70 degrés Celsius conformément à la Directive de l'OMS de 2007 mentionnée précédemment ; un risque potentiel de contamination a été réduit avec l'avènement de cette recommandation, car les bactéries sont tuées instantanément lorsqu'elles sont en contact avec de l'eau à plus de 70 degrés Celsius.

- Les fournisseurs actuels de laits thérapeutiques ne sont pas en mesure de satisfaire aux normes Codex Alimentarius CAC/RCP 66-2008 « *Code d'usage en matière d'Hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* » en fournissant des produits en sachets, ces standards sont toutefois atteints dans la production de laits thérapeutiques en boîtes. ***L'actuel emballage en sachet ne respecte pas les normes du Codex Alimentarius.***
- L'emballage en sachets nécessite plus de manipulation pendant la production ce qui augmente le risque de contamination par *Cronobacter sakazakii*. L'emballage en sachets nécessite plusieurs étapes, tandis que les boîtes sont remplies de manières plus directes réduisant ainsi l'exposition aux contaminants.

² http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_fr.pdf

³ Afin de prendre les mesures correctives consécutives à divers incidents de contamination de formules infantiles par *Cronobacter Sakazakii*, la FOA a publié en 2008 le *Code d'usage en matière d'Hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* CAC/RCP 66-2008 qui établit des contrôles plus strictes de *Cronobacter Sakazakii* et des *salmonelles*.

- Comme mentionné précédemment, les laits thérapeutiques en boîte disposent d'une durée de conservation plus longue. Alors que les sachets une fois ouverts doivent être consommés et/ou jetés dans les 24 heures, **les boîtes permettent de conserver le produit pendant 4 semaines après ouverture**. Ainsi ce nouveau conditionnement en boîte doit permettre de réduire le gaspillage, spécifiquement dans les programmes où le nombre d'admission est faible et nécessite donc de préparer moins de 600 mL de lait par jour.

Il est important de noter que ces changements ne modifient en rien notre position et notre soutien collectif aux recommandations de l'OMS sur l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants (ANJE), y compris sur l'allaitement maternel exclusif pour les moins de 6 mois. L'alignement sur les normes de fabrication des préparations pour nourrissons ne signifie pas l'approbation de l'utilisation de ces préparations pour nourrissons. Les «*Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant*⁴» de 2013 de l'OMS précisent dans la recommandation 8 la priorité accordée au soutien à l'allaitement maternel pour les nourrissons atteints de MAS et sans œdème ; lorsque cela n'est pas possible, des laits infantiles commerciaux (génériques) ou du F75 (cas d'œdèmes) ou F100 dilué peuvent être administrés, seuls ou en complément au lait maternel. Pour les nourrissons atteints de MAS avec œdèmes les préparations commerciales (génériques) pour nourrissons ou F75 doivent être administrées en complément au lait maternel.

Comment ces améliorations affectent-elles les programmes de traitement hospitalier?

Calendrier pour l'introduction des nouveaux emballages

En termes de calendrier, l'introduction du nouvel emballage des laits thérapeutiques en boîte se fera à partir du troisième trimestre de 2017, en fonction des stocks disponibles, des taux de consommation dans les programmes et de la capacité de production des fournisseurs. Tous les efforts sont mis en œuvre afin d'éviter les ruptures de stock lors de l'introduction des nouveaux emballages. Il est estimé que les laits thérapeutiques en sachet vont continuer à être consommés dans les programmes qui en ont encore en stock, et il est donc important que chaque programme entreprenne des étapes préparatoires pour faciliter l'introduction du nouvel emballage. La date d'introduction sera donc spécifique à chaque pays, en fonction de ses stocks actuels, stocks prévus et commandes en cours ou planifiées.

Préparation des laits thérapeutiques fournis en boîte

Il est nécessaire de continuer à promouvoir et à renforcer les normes d'hygiène les plus strictes pour la préparation des laits thérapeutiques. Cela implique la répétition des formations, la mise à niveau des aides au travail et une supervision et soutien pour s'assurer que toutes les étapes décrites dans les directives de l'OMS 2007 sont respectées : depuis le nettoyage de la zone de préparation du lait jusqu'à l'administration à l'enfant ; ceci est vital compte tenu de l'état d'immunosuppression⁵ chez les enfants atteints de MAS. De l'eau à 70 degrés Celsius doit être utilisée pour préparer les laits thérapeutiques et un thermomètre doit également être utilisé au moment de la préparation afin d'atténuer le risque de contamination - comme l'indique la norme de l'OMS 2007. Si un thermomètre n'est pas disponible, il faut compter de 3 à 5 minutes, soit le temps moyen pour l'eau bouillante de descendre à 70 degrés.

Il faut anticiper les problèmes potentiels en termes de programmation nécessitant un suivi et mettre en place un suivi rapproché lors de l'introduction des nouveaux conditionnements des laits thérapeutiques.

⁴ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/162815/1/9789242506327_fre.pdf?ua=1

⁵ http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_fr.pdf

Dans les contextes où le nombre d'admissions est faible, une supervision et une formation de soutien supplémentaire peuvent être nécessaires.

La cuillère doseuse présente dans la boîte de lait thérapeutique est la seule cuillère qui doit être utilisée pour la préparation des laits et ne doit être utilisée qu'à cet effet. **Indépendamment du producteur et indépendamment du fait qu'il s'agisse de F75 ou de F100, les volumes d'eau requis par cuillères pour la reconstitution sont les mêmes. Attention toutefois : les tailles des cuillères diffèrent entre F75 et F100, et la taille des cuillères sera différente entre les F75 et F100 proposés par différents fournisseurs en raison des différences de densité spécifique de chaque formulation de F75 et F100.**

Préparation de F75 et de F100 lorsque moins d'une boîte entière est nécessaire	
2 cuillères arasées	50 ml d'eau
4 cuillères arasées	100 ml d'eau
8 cuillères arasées	200 ml d'eau
10 cuillères arasées	250 ml d'eau
Préparation d'une boîte entière de F75	
Boîte entière de F75	2.2 L (2200 ml)
Préparation d'une boîte entière de F100	
Boîte entière de F100	1.850 L (1850 ml)

Gestion des approvisionnements

Enregistrement systématique des dates : La date d'ouverture de la boîte et la date à laquelle le produit devra être jeté si la boîte n'est pas entièrement consommée doivent être notées sur la boîte. Une fois la boîte ouverte, le lait thérapeutique peut être conservé pour une durée de 4 semaines, après cela le produit doit être jeté.

Prévision des commandes: du fait du changement de la taille du conditionnement (boîte et cartons), les outils de prévision de commande et les outils de commande doivent être ajustés. Toute commande de laits thérapeutiques à partir de ce jour doit être effectuée en nombre de boîtes, les laits thérapeutiques en sachets ne peuvent plus être commandés ni achetés.

Stockage: Les laits thérapeutiques en boîtes et les cartons de boîtes prennent plus de volume que les cartons de laits thérapeutiques en sachets. La différence est estimée à +20% de volume de stockage nécessaire pour les cartons de boîtes. La coordination avec l'équipe logistique est donc nécessaire pour s'assurer d'un espace de stockage suffisant.

Gestion des déchets: les boîtes ne doivent pas être réutilisées au sein de l'hôpital pour le stockage d'autres produits. Les restes de laits thérapeutiques provenant d'un fournisseur ne doivent pas être mélangés avec les restes de laits thérapeutiques provenant d'un autre fournisseur. Les boîtes sont recyclables, cependant de nombreux pays n'ont pas les structures nécessaires en place pour effectuer le recyclage, donc des idées créatives et innovantes sont encouragées pour l'utilisation et le recyclage de ces boîtes. Il est recommandé que ces boîtes soient disposées selon la réglementation environnementale du pays et en collaboration avec les autorités et ministères responsables.

Besoins en équipements : Mettre à jour la liste des besoins essentiels en équipement pour la préparation des laits thérapeutiques, par exemple : les thermomètres.

Information Education et Communication (IEC) : la distinction entre lait thérapeutique et préparation de lait infantile doit être clairement établie et communiquée. L'étiquetage des emballages des laits thérapeutiques met en évidence cette distinction et des efforts supplémentaires vont être mis en œuvre afin de renforcer cette distinction. Il est très important d'insister sur l'utilisation médicale des laits thérapeutiques pour les enfants MAS, ce qui n'est pas le cas pour les préparations de lait infantiles.

Formation: des sessions de formation doivent être organisées avec tout le personnel impliqué dans la gestion des patients hospitalisés ainsi que des sessions de formation pratique et de suivi avec le personnel de santé en charge de la préparation des laits thérapeutiques.

Coût et financement des programmes de soins pour patients hospitalisés : En raison des nouveaux procédés de fabrication, le prix sera augmenté de 30% pour le F75 et de 40% pour le F100. Cette augmentation du prix aurait eu lieu que les laits thérapeutiques soient conditionnés en sachet ou en boîte car le principal facteur de coût n'est pas l'emballage mais le procédé de fabrication qui permet de mieux atteindre les normes de qualité par rapport au procédé de fabrication précédent.

Annexe 1: Résumé: Information Logistique des nouveaux conditionnements de F75 et F100

Numéro de série	Description	Poids et volume des cartons	emballage
S0000236	<u>F-75 Lait thérapeutique CAN 400g/CAR-24</u> Chaque boîte contient 400 g de lait thérapeutique F-75 en poudre. Il y a 24 boîtes dans 1 carton	13.7- 14.0 kg 0.0347 m ³	
S0000237	<u>F-100 Lait thérapeutique CAN 400g/CAR-24</u> Chaque boîte contient 400 g de lait thérapeutique F-100 en poudre. Il y a 24 boîtes dans 1 carton	11.0-13.7 kg 0.0464m ³	