

Ruptures de médicaments au niveau de l'HUJRB, CHU d'Antananarivo : où se trouvent les failles ?

CHU-HUJRB Antananarivo drug shortages: where are the weak points?

La pharmacie hospitalière est un service qui assure des fonctions logistiques, des fonctions d'assistance pharmaceutique et de formation afin de disposer rapidement de médicaments et de produits pharmaceutiques de bonne qualité et à moindre coût. La disponibilité permanente des produits pharmaceutiques dans les hôpitaux publics permet de réduire les dépenses des patients et de mettre à la disposition du personnel les ressources et les dispositifs nécessaires pour la qualité et rapidité des soins. Les ruptures d'approvisionnement en médicaments sont une des difficultés existantes dans la pratique pharmaceutique mondiale [1]. C'est également le cas dans les hôpitaux de Madagascar. Le but de notre étude est d'identifier les facteurs expliquant les ruptures de stock et/ou d'indisponibilité de médicament au sein de l'Hôpital Joseph Rasefa Befelatanana (HUJRB) du CHU d'Antananarivo.

Entre juillet et août 2013, nous avons effectué une étude descriptive et analytique du circuit d'approvisionnement en médicaments à la Pharmacie hospitalière de l'HUJRB, un des hôpitaux de référence regroupant les spécialités médicales à Madagascar. Nous avons également menée une enquête auprès des prestataires de la Pharmacie de l'hôpital dont le pharmacien, auprès de cadres de santé de services hospitaliers et auprès de l'Agence de Médicament de Madagascar, le service qui délivre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments.

Le pilier de l'approvisionnement en médicaments est la Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical de Madagascar (SALAMA), qui s'approvisionne en médicaments génériques (médicaments essentiels) et en consommables (seringues, compresses,...). Les produits importés sont transportés par bateaux à partir des fournisseurs étrangers, et le trajet dure trois mois en moyenne. L'approvisionnement en médicaments dans le secteur public se fait principalement via la SALAMA. La liste des médica-

ments essentiels est déjà préétablie par le Ministère de la Santé Publique et ces derniers devraient être disponibles à tout moment en quantité suffisante chez SALAMA. Les médicaments commandés et déjà disponibles auprès de la SALAMA arrivent au niveau des hôpitaux deux jours après la commande.

Concernant la Pharmacie hospitalière du CHU JRB, deux entités sont responsables de la gestion de la pharmacie :

- L'Etat, représenté par la Direction de l'hôpital, un pharmacien et deux médecins
- Une concession qui emploie les autres personnels de la Pharmacie.

Avant 2011, l'Etat finançait la Pharmacie en lui procurant un bon d'achat annuel en médicaments essentiels. Depuis 2011, le système de gestion est de type revolving avec un pourcentage du bénéfice mensuel revenant à la concession.

La Pharmacie doit procéder tous les trois mois à une estimation des besoins des différents services hospitaliers et transmet l'estimation des besoins annuels en médicaments et dispositifs médicaux auprès de la SALAMA. Sous la supervision de la Direction de l'hôpital, la Pharmacie effectue une commande hebdomadaire. L'approvisionnement en médicament se fait selon les demandes des services et suivant le stock minimal. La Pharmacie ne peut effectuer des commandes au niveau des autres grossistes que si les médicaments ne sont pas disponibles auprès de la SALAMA. La réception des commandes est faite par les employés de la Pharmacie et un Comité de réception des médicaments dont les membres sont nommés par la Direction de l'hôpital. Les médicaments à faible rotation peuvent être commandés soit par SALAMA, soit par d'autres grossistes importateurs. Si les services hospitaliers des hôpitaux ont besoin d'un médicament particulier, ils doivent faire une lettre officielle auprès de l'Agence du Médicament de Madagascar.

L'agence du Médicament de Madagascar est responsable de l'enregistrement de médicaments avant de les mettre sur le marché. Le laboratoire fabricant doit déposer une demande et s'acquitter d'un droit pour l'étude du dossier coûtant 200 euros par produit pour une nouvelle demande et 140 à 300 euros pour un renouvellement d'AMM [2]. L'étude du dossier se fait ensuite par le Comité National d'enregistrement. L'évaluation du dossier dure en moyenne 4 mois et la décision est prise après délibération du Comité.

Le fonctionnement optimal des hôpitaux est conditionné par la disponibilité des produits pharmaceutiques dont la gestion nécessite un travail d'équipe encadré par des professionnels du médicament [3]. A partir d'enquêtes réalisées auprès de 6 services hospitaliers tirés au hasard, les patients et les personnels de santé se plaignent de l'indisponibilité des médicaments et dispositifs médicaux essentiels comme les seringues, sondes naso-gastriques, solutés de perfusion,... auprès de la pharmacie du CHU JRB. Après analyse du circuit des médicaments et évaluation des méthodes de travail des lieux que nous avons visités, les failles se situent à différents niveaux :

- aménagement du local : la pharmacie dispose d'un local pour le stockage des médicaments en gros, différent de la salle de vente en détail. Il se pourrait que les produits demandés soient rangés dans la salle de stockage, non accessible aux agents de comptoir, surtout en dehors des heures de bureau. La pharmacie étant récemment cambriolé, le stock de médicaments dans la salle de vente a encore été réduit, diminuant la disponibilité en permanence des produits ;
- manque de communication entre les prescripteurs et la pharmacie hospitalière. En effet, d'après les personnels des services hospitaliers, la dernière estimation des besoins réalisée par la pharmacie hospitalière datait de plus de 6 mois. A l'opposé, les responsables de la pharmacie déplorent que les médecins ne prescrivent pas les médicaments disponibles dans l'enceinte, à l'origine d'une perte considérable car beaucoup de produits sont périmés ;
- manque de rigueur dans la réception des produits. En effet, il semblerait qu'il y ait une discordance entre les quantités de médicaments reçus par le Comité de réception et par ceux des employés de la pharmacie ;
- rupture des stocks au niveau même de la SALAMA : l'évaluation de la consommation annuelle est probablement non maîtrisée ou, par peur

d'avoir des produits périmés, SALAMA réduit les produits à importer. Une pénurie au niveau des fournisseurs est également possible. Dans ces cas, le grossiste doit faire un appel d'offre international qui parfois n'a pas de réponse car les laboratoires exigent une quantité minimale de commande. De plus, le transport par voie maritime prolonge la durée de la rupture de stock.

En plus des défaillances, on peut noter une discordance entre le développement des différentes spécialités médicales et ce circuit d'approvisionnement classique. L'ouverture de la voie de spécialisation au niveau de la Faculté de Médecine d'Antananarivo depuis 1997 a fait que tous les services hospitaliers sont maintenant dirigés par des médecins spécialistes ayant suivi des formations en Europe. Les diagnostics se sont beaucoup affinés, ce qui implique des thérapeutiques de plus en plus ciblées. Très souvent, ces types de médicaments ne sont pas disponibles auprès de la Pharmacie de l'hôpital dès lors qu'on sort des prescriptions classiques couvertes par les médicaments génériques. Ces médicaments appelés « de faible rotation » ne sont même pas enregistrés au niveau de l'Agence du Médicament, alors qu'il faut une longue procédure pour avoir l'AMM. Le coût élevé de l'enregistrement et la durée des procédures décourageraient les laboratoires. Les grossistes appréhendent de commander ces médicaments qui auraient une faible rentabilité et dont la gestion des stocks peut s'avérer délicat.

Au vu de ces défaillances et manque d'organisation, nous proposons des solutions faciles à instaurer et qui pourraient améliorer la disponibilité des médicaments au niveau de la Pharmacie de l'hôpital :

- la sécurité de la Pharmacie doit être renforcée afin de ne pas limiter les médicaments disponibles dans la salle de vente. Le stock doit y être constant et tous les médicaments doivent y être disponibles à tout moment ;
- une informatisation des médicaments disponibles à la Pharmacie, avec mise à jour régulière des données et en les rendant accessibles aux prescripteurs pourrait améliorer la communication entre elle et les services hospitaliers ;
- Un Comité de médicaments composé de personnels de chaque service hospitalier et d'au moins un pharmacien doit être créé au niveau de la Pharmacie. Ce Comité pourrait faciliter l'estimation des besoins des services. Sa décision devra être souveraine dans la définition des médicaments à commander ;
- les procédures d'introduction des médicaments

« de faible rotation » doivent être facilitées car il est répréhensible que les enjeux financiers des médicaments des patients soit au-dessus de l'état de santé de ces derniers.

M.A. Raonivelo, M.M.S. Andrianiaina,
D.S. Ralandison*

*Pavillon Spéciale A, Hôpital Universitaire Joseph
Raseta Befelatanana, CHU d'Antananarivo*

Références

1. HealthPRO Procurement Services Inc. Les ruptures d'approvisionnement en médicaments : Les stratégies canadiennes pour un problème mondial complexe. *Healthcare Management Forum* 2012; 25(3): 53-8.
2. Agence du médicament de Madagascar. Enregistrement. Tarification. In: http://www.agmed.mg/index_fichiers/info_pratique.htm.
3. Manuel de gestion des médicaments dans les hôpitaux de référence. In: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16543f/s16543f.pdf>.