Revue de la politique et des procédures d'utilisation des ocytociques pour la gestion active de la troisième phase de l'accouchement et la prévention d'hémorragie du post-partum dans quatre pays africains

Bénin, Burkina Faso, Cameroun et Mali

Management Sciences for Health
is a nonprofit organization
strengthening health programs worldwide.

Cette publication n'aurait pas été possible sans le support de l'Agence des États-Unis pour le Développement international, sous les termes de l'Accord de Coopération numéro HRN-A-00-00-00016-00. Les opinions exprimées dans ce document sont propres aux auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles de l'Agence des États-Unis pour le Développement international.

Rational Pharmaceutical Management Plus Program

Octobre 2006

Revue de la politique et des procédures d'utilisation des ocytociques pour la gestion active de la troisième phase de l'accouchement et la prévention d'hémorragie du post-partum dans quatre pays africains : Bénin, Burkina Faso, Cameroun et Mali

Rational Pharmaceutical Management Plus Program

Imprimé Octobre 2006

Rational Pharmaceutical Management Plus
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA
Téléphone: 703-524-6575
Télécopieur: 703-524-7898
E-mail: rpmplus@msh.org

Objectif stratégique 2

Cette publication n'aurait pas été possible sans le support de l'Agence des États-Unis pour le Développement international, sous les termes de l'Accord de Coopération numéro HRN-A-00-00-00016-00. Les opinions exprimées dans ce document sont propres aux auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles de l'Agence des États-Unis pour le Développement international.

A propos de RPM Plus

RPM Plus fournit l'assistance technique dans plus de 20 pays en développement pour le renforcement des systèmes de gestion des médicaments et fournitures médicales. Le programme donne des avis techniques et assiste les pays dans l'identification de stratégies et le développement de programmes pour améliorer la disponibilité des intrants médicaux – médicaments, vaccins, fournitures médicales, et équipement médical de base – de qualité prouvée pour la santé maternelle et infantile, l'infection VIH/SIDA, les maladies infectieuses, et la planification familiale. Il assure aussi la promotion de l'utilisation appropriée des intrants médicaux dans les structures sanitaires publiques et privées.

Citation Recommandée

Rational Pharmaceutical Management Plus Program. 2006. *Revue de la politique et des procédures d'utilisation des ocytociques pour la gestion active de la troisième phase de l'accouchement et la prévention d'hémorragie du post-partum dans quatre pays africains : Bénin, Burkina Faso, Cameroun et Mali*. Présenté à l'Agence des États-Unis pour le Développement International par le Programme Rational Pharmaceutical Management Plus. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Avertissement

Ce rapport fait suite à des missions qui se sont déroulées du 5 Novembre au 17 Février 2006 au Bénin, Burkina Faso, Cameroun et Mali, conduits par le Professeur Anglade Malan Kla, Consultant pour Management Sciences for Health et le projet Rational Pharmaceutical Management (RPM) Plus.

Les opinions et interprétations exprimées dans ce rapport n'engagent que son auteur et ne reflètent pas nécessairement les points de vue des pays ou de MSH.

Programme de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques
Centre pour la Gestion des Produits pharmaceutiques
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203, États-Unis
Tél: 703-524-6575
Télécopieur: 703-524-7898
E-mail: rpmplus@msh.org
Site Web: www.msh.org/rpmplus

TABLE DE MATIÈRES

REMERCIEMENTS v

SIGLES vii

INTRODUCTION 1
Données générales 1
Objectifs 2
Méthodologie de l'étude 3

RÉSUMÉ DES RÉSULTATS ET LES PROBLÈMES IDENTIFIÉS 5
Textes sur les médicaments et le protocole de la GATPA 5
Formation sur la pratique de la GATPA 5
Gestion des stocks 6

RÉSULTATS PAR PAYS 9
Cas du Bénin 9
Cas du Burkina Faso 11
Cas du Cameroun 12
Cas du Mali 14

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS 17

BIBLIOGRAPHIE 19

ANNEXE 1. RÉSUMÉ DES DONNÉES 21

ANNEXE 2. GESTION ACTIVE DU TROISIÈME STADE DU TRAVAIL
INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU NIVEAU NATIONAL 23

REMERCIEMENTS

Le Consultant tient à adresser ses remerciements aux autorités des pays visités pour leur participation et le soutien que lui ont apporté les personnels des Directions et services du Ministère de la Santé et les professionnels de la santé rencontrés au cours de l'étude pour la qualité de leur collaboration.

Dr Noël Ekue, Directeur de la Santé familiale au Ministère de la Santé Publique (MSP), Benin

Mme Marcelle Totchenou, formatrice en management de la Santé Reproductive, Benin

Dr Alfred Dansou, Directeur de la Pharmacie et du Médicament (DPM), Benin

Dr Pascal Hessou, Directeur de la Centrale d'Achat de Médicaments Essentiels (CAME), Benin

Dr Alphonse Akpamoli de la Direction de la Programmation au MSP, Benin

Dr Mamadou Compaore, Directeur de la Pharmacie et du Médicament, Burkina Faso

Dr Ghislaine Conombo, Directeur de la Santé familiale au MSP, Burkina Faso

Mr Lazare Banse, Directeur Général, Centrale d'Achat de Médicaments Essentiels Génériques (CAMEG), Burkina Faso

Mme Sawadogo, Directeur de la Logistique de la CAMEG, Burkina Faso

Professeur Jean Baptiste Nikiema, Professeur Faculté des Sciences de la Santé, Burkina Faso

Dr Oussoumanou Taoussé, Directeur de la Centrale Nationale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (CENAME), Cameroun

Dr Ndo, Directeur de la Pharmacie et du Médicament, Cameroun

Dr Gabriela Nsangou, Directeur de la Santé familiale au MSP, Cameroun

Mr M Samba, Directeur de la Logistique de la CENAME, Cameroun

Dr Minkaila Maiga, Directeur de la Direction de Pharmacie et du Médicament (DPM), Mali

Dr Diadé Maiga, Sous Directeur DPM, Mali

Dr Cheick Oumar Toure, Country Director, IntraHealth, Mali

Dr Berthe Dieneba, Chef de Service de la division réglementation à la DPM, Mali

Dr Binta Keita de la Santé Reproductive, Mali

SIGLES

AWARE	Action for West African Region
CAME	Centrale d'Achat de Médicaments Essentiels (Bénin)
CAMEG	Centrale d'Achat de Médicaments Essentiels Génériques (Burkina Faso)
CENAME	Centrale Nationale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (Cameroun)
DPM	Direction de Pharmacie et du Médicament
DSF	Direction de la Santé familiale
DST	directives standardisées de traitement
EDS	Enquête démographique et de santé
FCFA	Franc de la Communauté Financière Africaine
FIGO	Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique
HPP	hémorragie post-partum
GATPA	gestion active de la troisième phase de l'accouchement
GTN	guide thérapeutique national
ICM	International Confederation of Midwives (Confédération Internationale des Sages-Femmes)
LNME	liste nationale de médicaments essentiels
MSP	Ministère de la Santé Publique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PEV	Programme élargi de Vaccinations
PHPP	Prévention de l'Hémorragie du Post-Partum
POPPHI	Initiative pour la Prévention de l'Hémorragie du Post-Partum
PPM	Pharmacie Populaire de Mali
RPM Plus	Programme de Gestion Rationnelle des Produits pharmaceutiques
SONU	Soins Obstétricaux et Néonatals d'Urgence
SOU	Soins Obstétricaux d'Urgence
SR	Santé reproductive
USAID	Agence des États-Unis pour le Développement international

INTRODUCTION

Données générales

En 2004, l'Agence des États-Unis pour le Développement international (USAID) a attribué un projet de trois années appelé Initiative pour la Prévention de l'Hémorragie du Post-Partum (POPPHI), au consortium constitué par le Program for Appropriate Technology in Health (PATH), RTI International, EngenderHealth, la International Confederation of Midwives (ICM) et la Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique (FIGO).

Le programme Gestion Rationnelle des Produits Pharmaceutiques (RPM Plus) de Management Sciences for Health est un partenaire qui soutient cette initiative; les autres collaborateurs pour le projet de POPPHI incluent HealthTech et l'Accès à Clinique et la Communauté Maternelle, Santé Néo-natale et de Services des Femmes (ACCESS). Le projet de POPPHI fait partie de l'Initiative Spéciale de l'USAID pour réduire l'hémorragie du post-partum (HPP) qui constitue la cause la plus importante de décès maternels au monde, par l'usage accru de la gestion active de la troisième phase de l'accouchement (GATPA).

Bien que plusieurs de pays adoptent la GATPA, le progrès et succès de l'implémentation de ces programmes est peu connu. Comme RPM Plus comprend les étapes qui sont nécessaires au niveau central pour permettre le pays à réussir avec l'installation de la GATPA au niveau périphérique, RPM Plus a sélectionné quatre pays de l'Afrique de l'Ouest – le Bénin, le Burkina Faso, le Cameroun et le Mali – qui sont tous en processus d'implémenter et agrandir le programme de la GATPA, pour que nous puissions déterminer si les conditions étaient mises en place.

La gestion active de la troisième phase de l'accouchement

La GATPA est une intervention qui réduit l'incidence d'HPP de plus de 60%. Selon la Déclaration Commune 2003 de l'ICM et de la FIGO, et les protocoles de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) de 2000, la GATPA consiste en des interventions conçues pour faciliter la délivrance du placenta en augmentant des contractions utérines en réduisant l'atonie utérine afin éviter l'HPP.

Pour réduire effectivement les cas d'HPP, la GATPA doit être appliquée systématiquement à chaque femme au cours de l'accouchement qui doit être assuré par un prestataire de soins de santé qualifié.

Les composantes principales incluent :

- L'administration d'un ocytocique (de l'ocytocine de préférence) une minute âpres l'accouchement
- La traction contrôlée du cordon ombilical
- Le massage approprié de l'utérus après la délivrance du placenta

La disponibilité et la gestion des ocytociques pour la GATPA

La disponibilité des ocytociques est une composante clé de n'importe quelle intervention de GATPA. Les prestataires de soins même bien-entraînés ne pourront pas fournir des soins de qualité à moins que la disponibilité d'ocytociques efficace soit assurée.

La gestion efficace des ocytociques exige la sélection prudente de produits, l'approvisionnement, l'emmagasinage, la distribution, et l'utilisation, soutenus par une politique et un environnement régulateur qui assure la promotion de la provision étendue de produits de haute qualité.

Objectifs

Le but de l'étude était d'identifier des goulottes au niveau central pouvant affecter la qualité de services à l'échelon périphérique, spécifiquement en regard de :

- Facteurs qui affectent une large disponibilité des médicaments ocytociques dans les formations sanitaires
- Les initiatives pour la formation en effet d'assurer le personnel bien formé en la pratique et les besoins de conservation pour les utérotoniques
- Les systèmes assurant que la qualité des produits est maintenue à travers une chaîne de distribution sécurisée

Comme suite à cette enquête de base, RPM Plus a conduit une série d'entretiens structurés et de rencontres à identifier aussi la méthode de l'approvisionnement en médicaments ocytociques, les conditions du stockage et le processus de la distribution des ocytociques au niveau centrale. Les protocoles de traitement et des listes de médicaments essentiels pour la GATPA étaient analysés. L'opportunité pour une harmonisation des procédures de formation, d'approvisionnement et de stockage des ocytociques pour mieux soutenir l'adoption et l'expansion de la GATPA dans plusieurs pays était aussi discutée.

Les objectifs spécifiques de l'étude étaient de :

- Collecter les directives standardisées de traitement (DST) existantes, les formulaires nationaux de médicaments et les listes nationales de médicaments essentiels (LNME) des pays sélectionnés
- Comparer ces DST à la référence des protocoles de traitement (protocoles de traitement selon l'OMS)
- Identifier les éléments des documents de réglementation qui doivent être renforcés aux niveaux national et régional
- Proposer des recommandations pour améliorer l'installation de la GATPA et explorer les opportunités pour une harmonisation régionale des protocoles de traitement et formation en la GATPA

A partir des données recueillies et d'analyse des politiques réglementant l'enregistrement et l'importation des médicaments ocytociques, aussi que les pratiques en matière d'approvisionnement et de gestion des stocks, ce rapport résume les conclusions, propose les recommandations et identifie les stratégies qui permettent en collaboration avec les décideurs de mettre en œuvre les activités identifiées.

Cette étude devrait aussi faciliter dans les étapes ultérieures une harmonisation de la réglementation et des protocoles pour assurer la délivrance et permettre aux pays de la région de travailler ensemble pour supporter l'effort national d'étendre la pratique de la GATPA. La formation, l'assistance technique provenant d'autres pays et le développement d'outils de gestion des médicaments pouvant être utilisés dans plusieurs pays permettraient un partage des ressources d'assistance technique et augmenteraient le seuil d'adoption de la pratique.

Méthodologie de l'étude

La méthodologie de l'étude consistait en une revue des documents en vigueur sur les DST, la liste des médicaments essentiels et les documents concernant la réglementation dans les pays sélectionnés : Bénin, Burkina Faso, Cameroun et Mali. Cette revue devait identifier les différences (écarts), les forces et les similitudes dans les protocoles de la GATPA comparés au standard de référence de l'OMS.

La méthodologie exploitée au cours de l'étude a consisté en des interviews avec des contacts clés au Ministère de la Santé publique (MSP) incluant la Direction de la Santé familiale (DSF), la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et la centrale nationale d'achat des médicaments essentiels. En outre, pour compléter les informations du questionnaire on a consulté les formateurs dans la santé maternelle et reproductive et d'autres professionnels de la santé, qui jouent un rôle clé dans l'amélioration de la disponibilité et l'utilisation des médicaments ocytociques pour la GATPA. Les interviews ont été complétées au téléphone selon les besoins et en raison de la non disponibilité ponctuelle de certaines personnes ressources. Les personnes interviewées n'ont pas été informées à l'avance de notre arrivée et elles ont démontré une disponibilité qui traduisait leur motivation et leur adhésion à l'initiative de la prévention de l'hémorragie du post-partum (PHPP).

L'étude a comporté aussi des visites aux centrales nationales d'achat des médicaments essentiels, les structures responsables du financement, de l'approvisionnement, du stockage et de la distribution aux formations sanitaires publiques. Dans quelques pays, la centrale d'achat vend des médicaments et fournitures également au secteur privé. Les questions étaient relatives à l'approvisionnement, la disponibilité des ocytociques, la gestion des stocks et les modalités de stockage en recherchant les faiblesses de la chaîne de froid depuis la réception des produits jusqu'à leur mise à disposition au niveau périphérique, et le suivi de la température (enregistrement). De plus on a touché sur les modalités de distribution, le volume des stocks et les fréquences des ruptures, le type d'ocytocique disponible et les prix.

RÉSUMÉ DES RÉSULTATS ET LES PROBLÈMES IDENTIFIÉS

Textes sur les médicaments et le protocole de la GATPA

Les documents de politique nationale, particulièrement les DST et formulaires nationaux de médicaments, montrent que la plupart de pays ne disposent pas de textes actualisés, validés et adoptés décrivant de manière précise la pratique de la GATPA. Comme résultat ils ne reflètent pas les politiques et pratiques des programmes de Santé reproductive tels que définis dans les protocoles de Soins Obstétricaux d'Urgence (SOU) ou de Soins Obstétricaux et Néonatals d'Urgence (SONU). De plus, certains médicaments, surtout le misoprostol, qui n'entrent pas dans la LNME sont disponibles à la centrale d'achat pour l'usage des programmes de santé reproductive (SR).

L'utilisation des affiches comme outils d'aide au travail ou « *job aids* » décrivant la conservation des ocytociques et la pratique de la GATPA n'est pas encore répandue dans les salles d'accouchement à l'exception du Mali et du Bénin.

Formation sur la pratique de la GATPA

La formation à la pratique de la GATPA a démarré avec le programme de Prime II (2001–2004) dans les pays élus (Bénin et Mali) pour y participer. La formation à la pratique de la GATPA s'est faite en formation continue dans le service.

Aujourd'hui, à l'exception du Burkina Faso, les modules de formation destinés à la GATPA ne sont pas encore intégrés à la formation de base des médecins, infirmiers ou sages-femmes, même quand la prise en charge de l'HPP est abordée. Quelquefois la formation à la pratique de la GATPA est assurée par un médecin gynécologue, mais le plus souvent par des sages-femmes qui ont été déjà formées dans la pratique.

Quant aux agents gestionnaires des médicaments des centrales d'achat, des structures de gestion et de distribution, à l'exception du Mali et du Bénin, ils ne sont pas formés spécifiquement sur les risques de dégradation des produits ocytociques lorsque la chaîne de froid est interrompue.

Bien que les visites aux formations sanitaires n'aient pas été incluses dans cette étude, quelques informations sur la pratique clinique ont été collectées pendant les interviews des informateurs, qui ont révélé :

- La méconnaissance des indications précises de l'ergométrine et de l'ocytocine pour la « prévention de l'HPP » par le personnel de soins habitués à utiliser ces produits pour le déclenchement du travail ;
- La pratique de la GATPA par les « matronnes » formées dans certains pays en raison de l'insuffisance de personnel ;
- L'utilisation courante et « clandestine » de l'ocytocine par les sages-femmes pour le déclenchement du travail qui a pour conséquence de réduire les stocks nécessaires à la GATPA et qui affecte la disponibilité;

- La réticence des prestataires de soins notamment les sages-femmes vis-à-vis de la qualité et de l'efficacité des ocytociques sous forme générique comparés aux produits de marque.

Les discussions avec les prestataires du programme de Santé reproductive ou de la gestion des stocks qui n'ont pas beaucoup de connaissances sur la GATPA montrent qu'une confusion persiste entre l'injection de l'ocytocine pour l'assistance dans le travail physiologique et la pratique de la GATPA qui préconise l'injection du produit après la sortie du bébé afin de faciliter la délivrance du placenta et d'empêcher l'HPP.

Gestion des stocks

Les interviews avec les responsables des centrales d'achat montrent que des ruptures de stock persistent dans les mécanismes d'approvisionnement en raison de nombreux facteurs tels (a) l'absence d'estimations des stocks par les centres de santé périphériques, (b) les appels d'offre non réguliers et les délais d'approvisionnement très longs, (c) l'utilisation des stocks d'ocytociques pour d'autres soins tels l'accélération du travail, (d) la dégradation de stocks de produits en raison de la rupture de la chaîne du froid au cours de la distribution dans les centres régionaux et périphériques.

Dans la prévision de besoins en ocytociques et l'assurance éventuelle de leur disponibilité, il faut ajouter l'utilisation des produits ocytociques pour d'autres affections en gynécologie en dehors de la PHPP, notamment pour le déclenchement du travail qui est l'indication traditionnelle de l'ocytocine. Il est forcément nécessaire aussi de considérer l'addition d'un nouveau programme en expansion tel que l'usage de la GATPA. L'expansion continue par un pays de son programme GATPA implique l'augmentation de la demande d'ocytocine en particulier qui certainement affectera le stock disponible pour les autres indications. Il n'est pas indiqué dans cette étude si les pays ont tenu compte de cette addition de besoins dans les processus d'approvisionnement. RPM Plus investiguera cette détail dans les visites subséquentes aux pays pour assurer la disponibilité des ocytociques utilisés dans la GATPA avec l'expansion des programmes.

De plus, il était évident que les centrales d'achat vendent les produits aux établissements en dehors du système de santé publique, telles que les pharmacies privées et les hôpitaux confessionnels. Il n'est pas clair si les pays ont tenu compte de cette demande dans la prévision des besoins en médicaments. Les difficultés en terme de disponibilité sont aggravées le plus souvent par la périodicité des appels d'offre variable d'un pays à l'autre avec une couverture d'un an à trois ans et des délais d'approvisionnement pouvant atteindre trois à six mois. Les fournisseurs sont nombreux et issus de pays d'origine variés, ce qui ne garantit pas la fiabilité des délais d'approvisionnement.

Par rapport à la gestion de stock, les produits sont souvent déposés dans les chambres froides sur des palettes à même le sol sans un rangement identifiant sélectif selon les lots et les fournisseurs. Sans un système d'identification et d'organisation des produits selon la date de péremption, les produits peuvent dépasser leur vie thérapeutique au dépôt avant d'être distribués et utilisés. À l'exception du Burkina Faso et du Bénin dont les chambres froides ont un dispositif pour l'affichage de la température bien visible, les températures ne sont que rarement enregistrées. La plupart des centrales d'achat n'étaient pas en mesure de fournir un programme de maintenance et d'entretien des chambres froides.

Alors que les programmes de soutien au traitement VIH/SIDA et le Programme élargi de Vaccinations (PEV) ont assuré la formation du personnel de la logistique sur l'importance vitale de la disponibilité des médicaments et d'une chaine de froid sécurisée, ce même personnel n'est pas sensibilisé quant à l'importance corollaire de ces facteurs à l'initiative PHPP. L'organisation de la chaîne de froid au cours de la distribution des ocytociques dans les dépôts régionaux et les centres de santé des centrales d'achat n'est pas assurée selon des procédures écrites et diffusées, ni le suivi n'est pas documenté.

Enfin en matière de contrôle de qualité et d'assurance de la qualité nous avons observé :

- L'absence d'échange d'informations sur la qualité des produits entre les centrales d'achat des pays sur les fournisseurs alors qu'elles sont regroupées au sein de l'Association des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels

- L'absence d'une procédure réelle écrite d'assurance qualité visant une bonne conservation du médicament ocytocique du fournisseur à la salle d'accouchement

- La disponibilité à la centrale de produits utilisés pour la PHPP dans les centrales d'achat qui ne figurent pas sur la LNME ou qui ne sont pas enregistrés à la DPM

L étude montre aussi la nécessité de renforcer les principes de la gestion des stocks dans las centrales d'achat, y compris les bonnes pratiques de gestion des stocks, le maintien de la chaîne de froid et les modalités d'acheminement des produits depuis la centrale d'achat nationale jusqu'à la salle d'accouchement.

RÉSULTATS PAR PAYS

Cas du Bénin

Au Bénin, l'enquête démographique et de santé (EDS) de 2001 révèle une mortalité maternelle élevée, estimée à 498 décès maternels pour 100 000 naissances vivantes. Dans ce pays où l'hémorragie du post-partum est une des quatre principales causes de décès maternels, l'introduction de pratiques éprouvées et à faible coût, pour la prévention de l'HPP comme la GATPA est un outil indispensable pour sauver les vies.

Avec le soutien du projet PRIME II, la Direction de la Santé familiale du MSP a commencé la formation à la pratique de la GATPA dans sept sites pilotes en 2003. Les prestataires de soins ont été si convaincus de l'efficacité de l'épreuve que le MSP a décidé d'adopter le protocole GATPA comme politique nationale. Actuellement, le protocole fait partie de la stratégie nationale pour réduire la mortalité maternelle et néonatale.

Au cours de cette étude, nous avons collecté des informations en interviewant les autorités du MSP : Direction de la Santé familiale, Laboratoire National de la Santé, Direction de la Pharmacie et des Laboratoires, et visité la Centrale d'Achat de Médicaments Essentiels (CAME).

Textes réglementaires et DST

La LNME (janvier 2003) décrit l'ocytocine 10 UI/ml et 5 UI/ml, et l'ergométrine comprimé 0.2 mg ; injectables : 0.2mg/ml et 0.5mg/ml dans la rubrique ocytocique. Elle est renouvelable tous les deux ans. La version la plus récente du Formulaire National des Médicaments Essentiels (1993) disponible ne décrit pas l'usage des ocytociques pour les HPP et la GATPA.

La *Stratégie Nationale de Réduction de la Mortalité Maternelle et Néonatale* était présentée en mars 2006 et identifie spécifiquement la pratique de la GATPA pour la prévention de l'HPP.

Formation des prestataires de soins

La formation à la pratique selon la déclaration du Directeur de la SR ne constitue pas un module de formation dans le cursus de base des médecins, infirmiers et sages-femmes même s'il est envisagé de l'intégrer lors la révision des programmes. Cependant les complications et les mesures à prendre lors des HPP sont enseignées. Un pool de formateurs régionaux a assuré une couverture en formation à la pratique de la GATPA de plus de 50% des départements du pays au moyen d'un programme de cycles de formation continue. Le MSP envisageait une couverture du pays à plus de 80% avant la fin de 2007. La formation à la pratique de la GATPA selon les directives a même été organisée pour les médecins du secteur privé.

Les outils d'aide-mémoire pour le protocole GATPA selon l'OMS et la chaîne de froid sont disponibles. La formation en stockage des ocytociques (c.-à-d. ocytocine) des gestionnaires de médicaments dans les formations sanitaires a été effectuée. L'analyse des informations montre que même s'il avait été indiqué aux prestataires de respecter la chaîne de froid au

cours de la formation continue, la nécessité d'enregistrer la température de la chambre froide n'a pas été spécifiée.

De même la gestion de la chaîne de froid et le stockage des produits ocytociques de l'initiative PHPP ne sont pas inclus dans le cursus de base des pharmaciens et des gestionnaires de pharmacie.

Gestion des stocks

L'approvisionnement et les achats des médicaments ocytociques se font à la suite d'un appel d'offre international ouvert comportant les besoins exprimés sur deux années et ce conformément à la LNME. Les commandes sont ensuite fractionnées en fonction des besoins et des disponibilités financières. Le misoprostol dont l'utilisation est restreinte aux médecins gynécologues, était en stock à la CAME alors qu'il ne figure pas sur la liste des médicaments essentiels et n'est pas enregistré à la DPM. Les fournisseurs sont disqualifiés par les responsables de la CAME lorsqu'ils n'ont pas respecté les cahiers des charges de l'appel d'offre ou que la livraison s'est effectuée en dehors des délais surtout lorsque l'incidence se traduit par une rupture de stock et par la livraison de produits à date de péremption inférieure au deux tiers de la durée de validité du lot réceptionné.

Le stock est géré sur des fiches avec un suivi informatique selon les bonnes pratiques de gestion des stocks (premier-périmé-premier-sorti, ou PPPS). Des ruptures fréquentes subsistent en raison des délais parfois longs des livraisons, mais surtout de l'expression des besoins ne tenant pas compte du feed-back quantitatif des centres de santé périphériques. Il manque une définition d'un stock spécifique de médicaments pour la PHPP, car les ocytociques sont encore largement utilisés par les sages-femmes pour le déclenchement du travail lors des accouchements.

Les préjugés sur la qualité et l'efficacité des médicaments génériques ont pour conséquence une réticence à l'utilisation des ocytociques génériques, et les fournisseurs d'ocytociques sont nombreux et d'origines diverses. Ces préjugés trouvent leur origine dans le fait que selon les sages-femmes, les ocytociques de marque conservent leur activité et leur efficacité même en cas de rupture de la chaîne du froid alors que les produits génériques perdent en partie leur activité et leur efficacité après un bref séjour en dehors de la chaîne du froid. Cela se traduit pour elle par la nécessité d'utiliser « parfois 2 ampoules pour obtenir l'effet attendu ».

La CAME dispose d'une chambre froide qui assure une température comprise entre +2°C et +8°C. Au moment de la visite, la température affichée était de 7°C compatible avec les conditions de conservation prescrites par le fournisseur. La disposition des produits dans la chambre froide est faite sur des palettes sans regroupement des produits ocytociques ; cela ne facilite pas le respect de la règle du premier-entré-premier-sorti (PEPS) et augmente le risque d'avoir les produits périmés. Il faut avoir un système d'enregistrement de la température de la chambre froide même si le personnel assure une surveillance de l'affichage des températures. Les responsables de la CAME n'ont pas présenté un plan d'entretien et de maintenance de la chambre froide.

La distribution des ocytociques de la CAME aux dépôts régionaux ou de district se fait en système « pull » ou basé sur les réquisitions, en respectant la chaîne de froid par l'utilisation de glacières munis d'accumulateurs. Autrement, les formations sanitaires sont responsables à déterminer la quantité des produits nécessaires et pour la livraison des commandes de dépôt

jusqu'à leur formation sanitaire. Le Directeur de la CAME a déclaré que le suivi de la chaîne de froid après la livraison aux dépôts régionaux ne constitue pas une activité spécifique de la supervision. Cependant la CAME refuse de livrer les ocytociques si le centre de santé ne dispose pas de glacières.

Le contrôle de qualité est constitué par les analyses portant sur l'identification du principe actif et la détermination du titre, effectuées sur les médicaments à la réception des commandes mais rarement après la distribution aux centres de santé. Un suivi documenté de la stabilité des produits ocytociques en stock manque depuis plus d'un an.

Il n'y a pas une procédure formelle de contrôle de qualité pour le suivi de la qualité des ocytociques dans les formations sanitaires. Les supervisions de la DPM dans les centres de santé périphériques ne prennent pas en compte spécifiquement le suivi des conditions de stockage des ocytociques.

Cas du Burkina Faso

Au Burkina Faso, l'enquête démographique et de santé de 2001 révèle que la mortalité maternelle est estimée à 484 décès maternels pour 100 000 naissances vivantes. Dans un pays où l'hémorragie du post-partum constitue également l'une des quatre premières principales causes de décès maternels, l'introduction de pratiques éprouvées et à faible coût comme la GATPA est un outil indispensable pour sauver les vies.

A ce jour plusieurs prestataires sont formés dans 6 provinces sur 13, ce qui fait une couverture de plus de 40% de pays.

Au cours de cette étude, nous avons collecté des informations en interviewant les autorités du MSP : Direction de la Santé familiale et Direction de la Pharmacie et du Médicament, et nous avons visité la Centrale d'Achat de Médicaments Essentiels Génériques (CAMEG).

Textes et directives sur la GATPA

Le pays dispose d'une LNME renouvelée tous les deux ans. Ce document décrit dans sa rubrique ocytocique l'ergométrine et l'ocytocine. Le misoprostol figure aussi sur la liste des médicaments essentiels et était présent à la centrale d'achat CAMEG, à la demande du programme. Il n'existait pas un document validé décrivant spécifiquement la pratique de la GATPA, à l'heure de la visite. Le guide thérapeutique national ou formulaire national des médicaments qui est une édition ancienne ne décrit pas l'indication pour les ocytociques dans le cadre GATPA ni la prévention de l'HPP. Le document SOU décrivant les HPP n'était pas disponible car il serait en cours de révision. Cependant le MSP a présenté « *job aids* » sur les modalités d'application et la pratique de la GATPA conformément au protocole de l'OMS.

Formation des prestataires de soins

La formation à la pratique de la GATPA est assurée à partir de la deuxième année dans le cycle de formation des sages-femmes et des infirmiers devant exercer dans les salles d'accouchement. La formation à la pratique de la GATPA est validée par trois accouchements réalisés par les stagiaires avec le suivi de six heures. La formation dans le cursus de base des médecins n'est pas documentée, mais le MSP a organisé la formation pour

les médecins du secteur privé qui ont donc reçu la formation continue sur la pratique de la GATPA.

Les difficultés pour atteindre une couverture de la pratique de la GAPTA de 100% sont liées au paradoxe de la pyramide sanitaire ne permettant d'appliquer la GATPA au niveau inférieur en raison de l'absence de sages-femmes et de la disponibilité non autorisée d'ocytociques.

La formation continue des gestionnaires de médicaments dans les centres de santé n'est pas organisée. Les « *job aids* » sur la conservation des produits ocytociques et le maintien de la chaîne du froid ne sont pas disponibles.

Gestion des stocks et conditions de stockage

L'approvisionnement en médicaments ocytociques se fait par appel d'offre internationale annuelle limitée aux fournisseurs pré-qualifiés, et basée sur la liste des médicaments essentiels et enregistrés avant leur mise sur le marché. La quantification se base sur l'historique des stocks et ne tient pas compte d'un feed-back quantitatif fiable des centres de santé.

La CAMEG dispose de trois grands dépôts régionaux qu'elle approvisionne régulièrement en système « push ». Ensuite, les centres de santé s'approvisionnent par achat direct par un système « pull » (quantités déterminées par les formations sanitaires) au comptant à raison de 40 FCFA/ampoule de 10 UI/ml pour l'ocytocine et de 58 FCFA/ampoule pour l'ergométrine. La CAMEG ne se préoccupe pas des conditions de maintien de la chaîne de froid en dehors de leur magasin.

Au cours de l'étude, la CAMEG a présenté la meilleure chambre froide parmi les quatre pays visités avec un meilleur suivi des conditions de stockage. Les températures affichées de la chambre froide sont enregistrées sur des papiers A4. Les produits sont rangés selon les normes sur des étagères et les produits ocytociques clairement identifiés.

Le système d'assurance qualité existe de la réception des commandes jusqu'à l'approvisionnement des magasins régionaux de la CAMEG. Les contrôles de qualité sont effectués sur des échantillons envoyés au Laboratoire S.G.S.-SIMON en Belgique et localement par le Laboratoire National de la Santé à la réception des commandes de la CAMEG. Les contrôles de routine et le suivi de la stabilité des produits ocytociques, malgré leurs exigences particulières de conservation, ne sont pas documentés à la CAMEG ou au Laboratoire national de Contrôle de qualité

Il n'y a pas une procédure formelle de contrôle de qualité pour le suivi de la stabilité des ocytociques. Les visites de supervision au secteur pharmaceutique du MSP ne prennent pas en compte le suivi des conditions de stockage des ocytociques.

Cas du Cameroun

La situation du Cameroun se caractérise par un taux de mortalité maternelle de 669 pour 100 000 naissances vivantes en 2004, plus élevé que l'estimation de 484 décès maternels pour 100 000 naissances vivantes en 1998. Dans un pays ou l'hémorragie du post-partum

constitue également l'une des quatre principales causes de décès maternels, l'introduction de la pratique de la GATPA éprouvée et à faible coût est un outil indispensable pour sauver les vies.

Le Cameroun se trouve dans la phase de démarrage pour intégrer la pratique de la GATPA en son programme de la santé reproductive. Le premier cycle de formation s'est fait en 2005 avec le soutien d'AWARE.

Au cours de cette étude, nous avons collecté des informations en interviewant les autorités du MSP : Direction de la Santé familiale et Direction de la Pharmacie et du médicament, et nous avons visité la Centrale Nationale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (CENAME).

Textes et directives sur la GATPA

La LNME était disponible mais le guide thérapeutique national (GTN) était en cours d'élaboration à l'heure de la visite. La liste des médicaments essentiels comporte une même rubrique ocytocique et tocolytique comportant l'ergométrine et l'ocytocine. Le document SOU édition 2003 était disponible mais ne décrit pas spécifiquement l'utilisation de l'ocytocine et l'ergométrine pour la prévention des HPP selon le protocole de la GATPA. Il le décrit pour la prise en charge des complications de l'accouchement. Le directeur de la SR a l'intention d'inclure la GATPA dans une édition mise à jour du document SOU.

Formation des prestataires de soins

La formation à la PHPP n'est pas incluse dans la formation de base des médecins, infirmiers et sages-femmes même si les HPP sont enseignées. Les « *job aids* » à la pratique de la GATPA ne sont pas disponibles dans les salles d'accouchement.

Gestion des stocks et conditions de stockage

L'approvisionnement en médicaments ocytociques se fait par appel d'offre tri annuel. La CENAME approvisionne des centres régionaux en système « push » où le niveau central décide les quantités à fournir. Ensuite, les dépôts régionaux approvisionnent les centres de santé périphériques en système « pull », ou à base des quantités spécifiées par l'établissement.

Les quantités de produits commandées par la CENAME sont liées à des estimations faites au niveau central. Les ruptures de médicaments ocytociques sont très fréquentes ; l'ocytocine et l'ergométrine étaient en rupture au moment de la visite et ce depuis deux mois. Les ruptures sont liées apparemment à l'insuffisance des ressources et une sous estimation des besoins, ce produit étant encore largement utilisé au Cameroun pour accélérer le travail lors de l'accouchement.

La chambre froide à la CENAME ne dispose pas de système d'enregistrement de la température et les produits sont disposés sur des palettes au sol. La maintenance et l'entretien de la chambre froide ne sont pas documentés. Nous avons observé l'absence des « *job aids* » à la gestion des produits pharmaceutiques ; les bonnes pratiques de stockage n'étaient pas observées.

Le système d'assurance de qualité existe de la réception des commandes jusqu'à l'approvisionnement des magasins régionaux de la CENAME. Les contrôles de qualité sont effectués sur des échantillons envoyés au Lanspex au Niger parce que localement le Laboratoire national n'assure que l'analyse des formes sèches. Les contrôles de routine et le suivi de la stabilité des produits ocytociques, malgré leurs exigences particulières de conservation, ne sont pas documentés. Les supervisions par la DPM n'intègrent pas la gestion de la chaîne de froid et le suivi de la qualité des ocytociques.

Cas du Mali

Au Mali la situation sanitaire est caractérisée par une mortalité maternelle estimée à 582 décès maternels pour 100 000 naissances vivantes (EDS 2001). Dans un pays où l'hémorragie du post-partum constitue également l'une des quatre principales causes de décès maternels, l'introduction de la pratique de la GATPA éprouvée et à faible coût est un outil indispensable pour sauver les vies.

Le programme GATPA a commencé avec la formation de 97 prestataires dans huit sites pilotes en avril 2003. A ce jour, la formation continue et les prévisions du MSP sont en faveur d'une extension de plus 90% à Bamako et de 50 à 60% à l'intérieur du pays pour 2007.

Au cours de cette étude, nous avons collecté des informations en interviewant les autorités du MSP : Division de la Santé reproductive, Chef du programme IntraHealth dans le pays, Laboratoire National de santé, et Direction de la Pharmacie et du médicament. Nous avons aussi visité la centrale d'achat publique (Pharmacie Populaire de Mali, ou PPM).

Résultats des entretiens et constats

Le MSP a précisé que malgré les difficultés d'exécution, il y a une adhésion forte des personnels formés, notamment les sages-femmes, et cela surtout en raison des résultats positifs observés avec la pratique de la GATPA. En effet les sages-femmes ont déclaré au cours des rencontres et entretiens que la pratique de la GATPA a énormément réduit le stress qu'elles avaient avant de pratiquer un accouchement. Elles ont reconnu que cette pratique a permis de réduire considérablement les complications hémorragiques des suites d'accouchement avec une incidence favorable sur la réduction des mortalités materno-infantiles. Les difficultés évoquées sont relatives à la disponibilité des stocks de médicaments ocytociques et des équipements (tensiomètres, glacières et réfrigérateurs) pour assurer le maintien de la chaîne de froid.

Textes réglementaires et directives GATPA

La LNME comprend comme médicaments ocytociques l'ocytocine 10 UI/ml et l'ergométrine gouttes buvables 0,25mg/ml et injectable 0,2mg/ml. Le misoprostol figure sur la LNME en 2006 et était présent à la PPM à l'heure de la visite. Dans le Formulaire National de Thérapeutique l'ocytocine est décrite comme un ocytocique indiqué dans l'induction du travail et pour l'insuffisance des contractions lors du travail mais également dans les hémorragies de la délivrance et l'atonie utérine du post-partum. La version le plus nouvelle pas encore validé ni publié, inclura la prévention d'HPP comme indication pour l'ocytocine. L'ergométrine est décrit comme ocytocique indiqué pour le contrôle de l'hémorragie et de

l'atonie utérine dans le post-partum. Les directives pour la pratique de la GATPA existent dans le Manuel de facilitateur et de l'utilisateur et le document SONU. Les « *jobs aids* » existent et sont disponibles.

Formation des prestataires de soins

La formation à la pratique de la GATPA n'est pas assurée dans le cursus de base des médecins, sages-femmes ou infirmiers même si les HPP le sont. Des pools de formateurs régionaux ont été constitués pour accroître la formation continue dans le service. Les directeurs des programmes ont présenté plusieurs cycles de formation continue pour les prestataires. La formation continue a été réalisée avec l'appui de Prime II en 2004 dans une première étape pour des médecins, pharmaciens et sages-femmes qui ont ensuite réalisé la formation pour de nouveaux entrants afin d'assurer l'extension de la GATPA. La couverture actuelle est de plus de 70% des arrondissements de Bamako et de 40% pour les départements de l'intérieur du pays.

Gestion des stocks et conditions de stockage

L'approvisionnement et les achats des médicaments ocytociques se font par la PPM selon un appel d'offre annuel sur la base de la LNME. Les centres de santé s'approvisionnent par achat direct au comptant à raison de 60 FCFA/ampoule pour l'ocytocine et de 70 FCFA/ampoule pour l'ergométrine. Les prix de revente aux patients sont respectivement de 65 FCFA et 75 FCFA. Alors que dans le secteur privé, l'ampoule d'ocytocine de marque (Syntocinon) est à 410 FCFA et celle d'ergométrine de marque est à 465 FCFA (Méthergin) et 155 FCFA pour le générique.

Le responsable de l'approvisionnement a évoqué le fait que l'acheminement des produits pharmaceutiques dans les conditions climatiques sous régionales, constitue un niveau de fragilité du système d'approvisionnement. Les difficultés d'acheminement des produits commandés par la PPM en raison de la situation géographique du Mali ont conduit à un approvisionnement par voie aérienne. Les approvisionnements se font pour l'essentiel à partir de pays limitrophes disposant de port maritime.

Les ruptures au niveau de la PPM ont été réduites depuis le démarrage de l'initiative PHPP mais persistent en raison de la gratuité annoncée par le gouvernement pour les ocytociques inclus dans les kits de césarienne. L'évaluation des besoins est élaborée au niveau central par la DPM et la PPM sur la base des consommations antérieures, en absence de feed-back quantitatifs fiables des centres de santé.

Une gestion non formalisée des conditions de stockage existe même si les centres de santé qui utilisent à cet effet les réfrigérateurs du PEV dont la température sont enregistrés quotidiennement. Les modalités de transport des ocytociques en dehors du réseau de la PPM ne sont pas maîtrises : des équipements permettant d'assurer le transport (glacière) et le stockage des produits (réfrigérateur) dans les centres de santé ne sont pas toujours disponibles.

Le système d'assurance de qualité existe et les contrôles de qualité sont effectués localement par le Laboratoire National de la Santé à la réception des commandes de la PPM dans le cadre de l'appel d'offre. L'absence d'une procédure de contrôle de qualité pour le suivi de la qualité des ocytociques dans les conditions précaires de stockage les prédispose à une

dégradation précoce des principes actifs. Les supervisions ne prennent pas en compte le suivi des conditions de stockage des ocytociques.

.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'analyse de la situation des pays sur l'adoption de la GATPA et la gestion des médicaments ocytociques révèle d'une part l'adhésion des personnels de santé à la pratique de la prévention de l'hémorragie du post-partum et les efforts engagés par les pays qui ont bénéficié de l'appui des partenaires pour intégrer la PHPP à leur programme de santé.

Les documents de politique nationale, notamment les DST et les formulaires des médicaments, n'ont pas été mis à jour pour inclure le protocole de la GATPA et comme résultat ne reflètent pas les politiques et pratiques du programme de SR tels que définis dans les guides de SOU et SONU. Par ailleurs certains médicaments ne figurant pas sur la LNME sont disponibles dans les centrales d'achat au titre de ceux utilisés dans les programmes de SR. Il s'agit le plus souvent du misoprostol.

En vue de l'adoption et de l'expansion da la GATPA, les Directions de Santé reproductive des Ministères de la Santé doivent communiquer les objectifs programmatiques au comité du formulaire national des médicaments pour que les documents de politique nationale puissent adopter l'indication PHPP pour l'ocytocine et l'ergométrine. Ainsi, la planification et l'approvisionnement au niveau national prendra en compte toutes les politiques adoptées sur le plan programmatique. Si le programme accepte l'utilisation de misoprostol dans la prévention et le traitement d'HPP, le médicament doit être enregistré et inclus dans la LNME et aussi dans les documents de politique nationale.

L'étude montre aussi une absence de module spécifique pour la formation à la pratique de la GATPA dans les écoles de formations des agents de santé alors que les complications hémorragiques de l'accouchement le sont. Dans la plupart des pays cette formation à la pratique de la GATPA est le plus souvent assurée en formation continue. Par ailleurs les gestionnaires des médicaments ne sont pas formés aux procédures de maintien de la chaîne de froid et informés sur les problèmes liés à la dégradation des ocytociques.

C'est pour cela qu'un plaidoyer de la Direction du programme SR avec l'appui des partenaires auprès des autorités doit être mené dans les meilleurs délais pour l'introduction de modules de formation sur la GATPA dans les écoles de formation en santé (médecins, infirmiers et sages-femmes). Ces formations doivent intégrer une information et une sensibilisation sur les conditions de maintien de la chaîne de froid et la qualité équivalente des génériques comparativement aux produits de marque.

Par rapport à la gestion de stock, l'étude montre que des ruptures de stock persistent dans les mécanismes d'approvisionnement en raison de nombreux facteurs tels (a) l'absence d'estimations des stocks par les centres de santé périphériques, (b) les appels d'offre non réguliers et les délais d'approvisionnement très longs, (c) l'utilisation des stocks d'ocytociques pour d'autres soins tels que l'accélération du travail, (d) la dégradation de stocks de produits en raison de la rupture de la chaîne de froid au cours de la distribution dans les centres régionaux et périphériques.

Le personnel affecté à la gestion des ocytociques devraient être sensibilité et formé à la gestion des stocks et aux bonnes pratiques de gestion incluant la maintenance de la logistique avec l'appui des partenaires. Des procédures écrites de gestion de la chaîne de froid et du suivi doivent être élaborées.

BIBLIOGRAPHIE

Finger, W. R. 1997. De meilleurs soins dans le post-partum sauvent des vies. *Network en Français* 17 (4).

Hogerzeil, H. V., et G. J. Walker. 1996. Instability of Methyl Ergometrin in Tropical Climates: An Overview. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology* 69: 25–29.

Organisation mondiale de Santé (OMS). 1996. *Les soins liés à un accouchement normal : guide pratique : rapport d'un groupe travail technique.* World Health Organization, Maternal and Newborn Health/Safe Motherhood Unit, chapitre 5.

OMS. 1998. *Soins à la mère et au nouveau né dans le post-partum : Guide pratique.* World Health Organization, Maternal and Newborn Health/Safe Motherhood Unit, chapitre 3.

Tsu, W. D., A. Sutanto, K. Vaidy, et al. 2003. Oxytocin in Pre-filled Uniject IM Injection for Managing Third Stage Labor in Indonesia. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 83: 103–111.

World Health Organization (WHO). 1994. *Mother Baby Package: Implementing Safe Motherhood in Countries*. Geneva: WHO Division of Family Health, p. 162.

WHO. 2000. Managing Complications in Pregnancy and Childbirth: A Guide for Midwives and Doctors. WHO/RHR/00.7. Geneva: WHO, pp. S25–S3

ANNEXE 1. RÉSUMÉ DES DONNÉES

	BÉNIN	BURKINA FASO	CAMEROUN	MALI
Politiques et Protocoles Nationales				
Quelles utérotoniques figurent sur la liste des médicaments essentiels?	Ocytocine Ergométrine	Ocytocine Ergométrine Misoprostol	Ocytocine Ergométrine	Ocytocine Ergométrine Misoprostol (2006)
Est-ce qu'ils sont enregistrés ?	Oui	Oui	Oui	Oui
Quelle est la date d'introduction du programme de la GATPA au pays ?	2003	2004	2005	2003
Les médicaments utérotoniques sont-ils indiqués pour la prévention d'HPP dans le guide thérapeutique *national* ?	Non	Non	Non	Non
La pratique de la GATPA, est-elle spécifiquement décrite dans les standards de traitement pour la santé reproductive ?	Oui	Oui	Non	Oui
L'ocytocine 10 UI/ml, est-elle recommandée comme médicament de première intention pour la GATPA?	Oui	Oui	Sans objet	Oui
La traction contrôlée du cordon ombilical est-elle décrite dans les standards de traitement ?	Oui	Sans objet	Sans objet	Oui
Le massage de l'utérus après la délivrance du placenta est-il décrit dans les standards de traitement ?	Oui	Sans objet	Sans objet	Oui
Formation en la GATPA				
Est-ce que la GATPA est incluse dans le cursus de formation des médecins, des infirmières et des sages-femmes ?	Non	Oui	Non	Non
Est-ce que la GATPA est incluse dans un programme de la formation continue ?	Oui	Oui	Oui	Oui
Est-ce que les gestionnaires de stock sont formés sur la conservation des ocytociques ?	Non	Non	Non	Oui
Les fiches « job aids » sur la pratique de la GATPA sont-ils disponibles ?	Oui	Oui	Non	Oui
Les fiches « job aids » sur le stockage des utérotoniques sont-ils disponibles ?	Non	Non	Non	Non
Actuellement, quelle est la couverture du programme de la GATPA ?	>50 % couverture en 2006	60 % couverture en 2006	Sans objet	40 % couverture en 2006

	BÉNIN	BURKINA FASO	CAMEROUN	MALI
Gestion de Stock				
Quand est-ce qu'il y a l'opportunité à sélectionner un nouveau fournisseur dans un appel d'offre ?	Chaque 2 ans	Chaque 2 ans	Chaque 3 ans	> 1 an, variable
Quel est la date du dernier appel d'offre ?	Décembre 2005	Avril 2005	Mars 2004	Décembre 2004
Quelle méthode/information est utilisée pour estimer les besoins ?	Consommation historique	Consommation historique	Consommation historique	Consommation historique
Quelle quantité serve pour le stock de sécurité à la centrale d'achat?	3 mois	9 mois	6 mois	6 mois
Quelle était la durée maximum de rupture de stock pour les utérotoniques ?	< 1 mois	2 mois	2 mois	<1 mois
Les raisons pour les ruptures de stock ?	• Les fournitures ont été reçues en retard • Consommation était plus importante que prévue	• Les fournitures ont été reçues en retard • Consommation était plus importante que prévue	• Les fournitures ont été reçues en retard • Consommation était plus importante que prévue	• Les fournitures ont été reçues en retard • Consommation était plus importante que prévue
La Centrale d'achat approvisionne-t-elle les formations sanitaires dehors du secteur public ?	Oui	Oui	Oui	Oui
Les utérotoniques sont-ils gardés dans la chambre froide à la Centrale d'achat?	Oui	Oui	Oui	Oui
Y a-t-il des systèmes pour maintenir la chaîne de froid sans interruption pendant la distribution aux dépôts régionaux ?	Oui	Oui	Oui	Oui
Quel mécanisme est utilisé pour livrer les utérotoniques aux dépôts régionaux ?	« Pull »	« Push »	« Push »	« Push »
Est-ce qu'il y a un système pour assurer la qualité des conditions de stockage des médicaments utérotoniques après la distribution aux formations sanitaires ?	Non	Non	Non	Non

ANNEXE 2. GESTION ACTIVE DU TROISIÈME STADE DU TRAVAIL
INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU NIVEAU NATIONAL

Ce questionnaire collecte les informations sur: la revue documentaire (liste des Médicaments Essentiels, les standards de traitement, le guide, la formation initiale et la formation continue en ce qui concerne le management du troisième stade du travail); une visite du magasin de stockage des produits pharmaceutiques et une interview des personnes responsables de l'approvisionnement et du stockage au niveau national des médicaments utérotoniques.

Complétez les questions suivantes sur la base si nécessaire des documents administratifs en vigueur au niveau national. Dans certains cas il faudrait interviewer les professionnels du secteur.

NO.	QUESTION	RÉPONSES	PASSER À
101	Nom de la personne remplissant le questionnaire :		
102	Pays :		
103	Structure et fonction :		
104	Date de la visite :		
	LISTE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS		
105	Le pays dispose-t-il d'une liste des Médicaments Essentiels ?	OUI……1 NON……..2	 112
106	Est-ce que les médicaments utérotoniques figurent sur la liste nationale des Médicaments Essentiels (LNME) ?	OUI……1 NON……..2	 112
107	Si oui, lesquels ? Encercler les réponses : * sur la nouvelle liste adoptée le 2- janvier 06 non encore éditée Misoprostol 25µg voie vaginale	OCYTOCINE……..…1 ERGOMÉTRINE……2 MISOPROSTOL……3 AUTRES PROSTAGLANDINES…..4	
108	Lesquels de médicaments utérotoniques de la liste des Médicaments Essentiels sont enregistrés ? Entourez tous ceux qui sont concernés. Plusieurs génériques d'ocytocine de divers laboratoires indiens sont enregistrés.	OCYTOCINE……..…1 ERGOMÉTRINE……2 MISOPROSTOL……3 AUTRES PROSTAGLANDINES……4	

NO.	QUESTION	RÉPONSES	PASSER À
109 **109b*	L'approvisionnement en médicaments de la GATPA est-il limité à ceux de la liste des Médicaments Essentiels ? *Merci d'expliquer*	OUI……1 NON……..2 Sulfate de Magnésie pour les éclampsies	
110	Où avez-vous trouvé la réponse ?	SPÉCIFIER: Division de la Santé reproductive et la Pharmacie Populaire du Mali (PPM)	
111	Quelle indication est spécifiée sur la LNME pour chaque médicament utérotonique ? OCYTOCINE _____ ERGOMÉTRINE _____ MISOPROSTOL _____ AUTRES PROSTAGLANDINES _____		
111b	*Quels sont les médicaments utérotoniques enregistrés dans le pays ?* *Entourez les produits concernés.*	*OCYTOCINE……1* *ERGOMÉTRINE……..2* *MISOPROSTOL……3* *AUTRES PROSTAGLANDINES……4*	
	DIRECTIVES DES STANDARDS DE TRAITEMENT		
112	Existe-t-il un Guide National de traitement standard pour la mère et la Santé reproductive dans le pays ?	OUI……1 NON……..2 Politique Normes et Procédures (PNP)	124
113	Dans quel type de document le Guide des standards de la mère et la Santé reproductive sont décrits ?	DOCUMENT :	
114	Quelle est la date d'édition du document dans lequel le Guide National des standards de traitement est décrit ?	| | | | | | J J M M A A	
115	La pratique de la GATPA est spécifiquement promue dans le Guide National de Traitement standard ?	OUI……1 NON……..2	
116	Quelle composante de la GATPA est décrite dan le Guide National des standards traitements ?		118
117a	Si oui, quel type, la voie et la dose de première ligne ? TYPE 1e LIGNE _____ VOIE 1e LIGNE_____ DOSE 1e LIGNE_____		

NO.	QUESTION	RÉPONSES	PASSER À
117b	Si oui, quel type, la voie et la dose de seconde ligne ? TYPE 2e LIGNE _____ VOIE 2e LIGNE_____ DOSE 2e LIGNE_____		
118	Le contrôle de la traction du cordon (avec le massage de l'utérus) ?	OUI……1 NON……..2	
119	Le massage de l'utérus après l'expulsion du placenta ?	OUI……1 NON……..2	
120	Autres actes recommandés dans la pratique de la GATPA ?	SPÉCIFIER :	
121	Avez-vous une photocopie de la section du Guide National de Standards de traitement relatif à la GATPA ? Si oui, joindre une copie au questionnaire.	OUI……1 NON……..2	
122	Existent-ils des textes dans le Guide National des standards de traitement des restrictions à la pratique de la GATPA ?	OUI……1 NON……..2	
123	Si oui, quels sont ces textes ? Restrictions par niveau de soins ? Restrictions par niveau de compétence ?		

NO.	QUESTION	RÉPONSES	PASSER À
	FORMATION INITIALE ET CONTINUE DANS LE SERVICE		
124	Est-ce que la GATPA est actuellement inclus dans le cursus de formation des sages-femmes, des infirmières et des médecins dans les établissements publiques de formation ? Sages-femmes OUI NON (à 126) Infirmières OUI NON (à 126) Médecins OUI NON (à 126)		
125	Si oui, pouvez-vous obtenir une photocopie des pages décrivant la procédure de la GATPA, telle qu'enseignée ? (Si oui, envoyer ces photocopies avec le questionnaire : pour être déterminé.) Pour les sages-femmes OUI NON ND Pour les infirmières OUI NON ND Pour les médecins OUI NON ND		
126	Si non, quelle personne vous a informé que la GATPA n'est pas inclus dans le cursus de formation des sages-femmes, des infirmières ou des médecins dans les établissements publics de formations ?	Spécifier :	
127	Avez-vous des éléments avec des preuves que des programmes de formation continue dans le service sur la GATPA ont été organisés dans les centres de santé du secteur public au cours des années précédentes ? Pour les sages-femmes OUI NON Pour les infirmières OUI NON Pour les médecins OUI NON		
128	Qui vous a parlé du programme de la formation continue dans le service ? Préciser :		
129	La définition de la GATPA utilisée au cours de la formation continue dans le Service est-elle comparable à la définition de la GATPA reçue au cours de la formation initiale ?	OUI……1 NON……..2	
130	Si oui, quels sont les éléments de différence ? Préciser :		
131	Le personnel est formé sur les effets secondaires et les spécificités d'approvisionnement, de transport et d'administration des ocytociques :		

NO.	QUESTION	RÉPONSES	PASSER À
132	Existe-t-il un programme de formation des Pharmaciens et des gestionnaires des ocytociques pour l'approvisionnement et le stockage ? - cursus de base OUI NON - formation continue OUI NON - lors du recrutement OUI NON		
133	Modalité de transport des produits pour des accouchements en dehors des centres de santé garantissant la qualité :		
134	Qualification de la personne ayant assuré la formation :		

Les informations de ce tableau devront être recueillies à partir d'interviews et des visites des Centrales d'achat et de stockage de produits pharmaceutiques.

	Ocytocine	Ergométrine	Combinaison Ocy-Ergo	Misoprostol	Autres Prostaglandines	Autres: spécifier
201 : Unité, la forme, le dosage du médicament (ex: 5 UI or 1ml ampoule)						
202 : Existe-t-il d'autres sources d'approvisionnement pour le programme que la PPM ?						
203 : Adresse du fournisseur ?						
204 : Conditions de stockage recommandées par le fabricant : -chaîne du froid -température -à l'abri de la lumière -température ambiante						
205 : Existence d'un système d'assurance qualité ? -Contrôles effectués à la réception des produits ? -Contrôle de routine ? Si oui, lesquels ?	OUI NON	OUI NON .	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON
206 : Décrire les conditions de stockage de chaque médicament -Chambre froide ? -Magasin central ?						
207 : Décrire les méthodes de quantification des commandes ?						

3. Évaluation de la gestion des médicaments et tableau de la qualité des données

NO.	QUESTION	RÉPONSES
3.1	Périodicité des commandes -mensuel, trimestriel, annuel	
3.2	Raisons des ruptures	
3.3	Durée maximale des ruptures Pour les ocytociques (mois)	
3.4	Durée de validité moyenne des médicaments	
3.5	Gardez-vous des registres de stock ou des fiches pour tous les médicaments y compris les ocytociques ?	
3.6	A quelle fréquence ces fiches sont-elles mises à jour habituellement ?	

4. Conditions de stockage et de magasinage

NO.	QUESTION	OUI = 1 NON = 0
4.1	Produits sont arrangés de façon à ce que les étiquettes d'identification et les dates d'expiration ou de fabrication soient visibles.	
4.2	Produits sont stockés et organisés selon les procédures premier-périmé-premier-sorti.	
4.3	Les cartons et produits sont en bon état.	
4.4	Les cartons et produits sont protégés de l'eau et de l'humidité.	
4.5	Produits sont protégés de la lumière du jour directe à tout moment.	
4.6	Les cartons et produits sont protégés sur des palets ou des étagères au-dessus du sol.	
4.7	Le lieu de stockage/emmagasinage est visiblement sans insectes ou rongeurs nuisibles.	
4.8	Le lieu de stockage/emmagasinage est sécurisé avec une serrure et clé, accessible pendant les heures de travail et limité au personnel autorisé.	
4.9	Le toit est bien entretenu afin d'éviter l'entrée de la lumière du jour et de l'eau.	
4.10	Les produits endommagés ou expirés sont mis à part des bons produits et ne sont pas dans l'inventaire.	
4.11	Comment est entretenue la chaîne de froid pendant la réception des produits des fournisseurs de la PPM ?	
4.12	Est-ce que la Centrale d'achat fournit d'autres structures que celles du secteur public ?	
4.13	Si oui, comment est entretenue la chaîne de froid pendant la distribution ? ***(Décrivez les procédures.)***	
4.14	Comment sont disposés les produits endommagés ou expirés ? ***(Décrivez la procédure.)***	
	Fréquence des inventaires des médicaments	

5. Approvisionnement et quantification

NO.	QUESTION	RÉPONSES	PASSER À
5.1	Quel est le système ou le mécanisme d'approvisionnement en médicaments de la Pharmacie centrale d'approvisionnement (PCA) dans le secteur public ? (ex., Appel d'offre international ou national ? Quels sont les rôles des différents départements du Gouvernement ?)		
5.2	A quand date le dernier appel d'offre pour les médicaments de la PCA ? -Les prix : -Les quantités commandées ? -Qui sont les fournisseurs ?		
5.3	L'appel d'offre dans le secteur public est-il limité aux médicaments de la LNME ?		
5.4	Y a-t-il un système de suivi des performances des fournisseurs ? ***(Y/N) Si oui le décrire***.		
5.6	Quel est le délai moyen de livraison (de la commande à la livraison dans le pays) ?		
5.7	Quelles sont les quantités de médicaments pour la GATPA prévues au niveau national ?		
5.8	Est-ce que la quantification est décentralisée ? (Y/N) Si oui, à quel niveau les médicaments sont quantifies pour la GATPA ?		Si non à 10

6. Stockage, Distribution, Transport, Chaîne du froid, Inventaire des fournitures

NO.	QUESTION	RÉPONSES	PASSER À
6.1	Existe-t-il un stock tampon pour les médicaments de la GATPA au niveau central ? Si oui, que représente-t-il en % de l'inventaire ?		
6.2	Existe-t-il un stock tampon pour les médicaments de la PCA au niveau régional ? Si oui, que représente-t-il en % de l'inventaire ?		
6.3	Quelle est la fréquence des commandes faites au niveau régional ?		
6.5	Quel système d'enregistrement est utilisé dans les centres de santé pour gérer les inventaires et la distribution des médicaments du PHPP et les fournitures ?		