Recommandations pour la gestion d'une pharmacie et la dispensation de médicaments antirétroviraux dans les pays à ressources limitées

Groupe de travail Pharmaciens et VIH/SIDA de la Fédération Internationale Pharmaceutique

Recommandations pour la gestion d'une pharmacie et la dispensation de médicaments antirétroviraux dans les pays à ressources limitées

Groupe de travail Pharmaciens et VIH/SIDA de la Fédération Internationale Pharmaceutique

International Pharmaceutical Federation PO Box 84200 2508 AE The Hague The Netherlands

Tel.: +31-70-3021970 Fax: +31-70-3021999 Email: fip@fip.org

www.fip.org

Août 2008

	Remerciements	> 5
	Liste des abréviations	> 6
	Préface	> 7
	Introduction	> 9
1.	Aménagement du local de la pharmacie	> 11
	a. Choix du local	11
	b. Agencement intérieur	12
	Sources documentaires sur ce thème	
2.	Stockage et conservation des médicaments	> 15
	a. Rangement du matériel et des produits pharmaceutiques	15
	b. Recommandations pour éviter la détérioration des produits pharmaceutiques Sources documentaires sur ce thème	16
2	Gestion des déchets	> 21
ა.	a. Avantages d'un système rigoureux d'élimination des déchets	21
	b. Catégories de déchets récoltés à la pharmacie	21
	c. Déchets éliminés par le circuit classique d'élimination (service public)	22
	d. Déchets à trier et traiter de façon spécifique	22
	e. Organisation pratique de l'élimination des déchets Sources documentaires sur ce thème	23
4.	Sélection des médicaments	> 25
	a. Recommandations pour la création d'une liste de médicaments	25
	b. Spécificités de la liste de médicaments ARV Sources documentaires sur ce thème	26
5.	Sélection des fournisseurs et gestion des dons	> 29
	a. Catégories de fournisseurs	29
	b. Stratégie de choix des fournisseurs	30
	c. Recommandations pour la gestion des dons de médicaments Sources documentaires sur ce thème	30
6.	Gestion des médicaments	> 33
	a. Suivi du stock	33
	b. Recommandations pour la réception des commandes	34
	c. Recommandations pour la gestion des commandes	35
	d. Inventaire physique du stock	37
	Sources documentaires sur ce thème	
7.	Spécificités propres à la gestion des médicaments ARV	> 39
	a. Recommandations pour l'évaluation des besoins en ARV	40
	b. Recommandations pour les commandes de médicaments ARV	41
	c. Remarque sur la gestion des ARV pédiatriques	43
	Sources d'informations sur les ARV pédiatriques Sources documentaires sur ce thème	
8	Faire face à une rupture de stock	> 45
٥.	a. Conduite à tenir en cas de rupture de stock	45
	b. Solutions adaptées aux difficultés d'approvisionnement	48
	Sources documentaires sur ce thème	

9.	Gestion des fichiers de suivi des patients a. Suivi global de la file de patients b. Dossier pharmaceutique individuel	> <mark>49</mark> 49 50
10.	Informatisation de la pharmacie a. Limites de la gestion manuelle b. Prérequis pour l'informatisation de la pharmacie c. Exemples pratiques Ressources sur ce thème	> <mark>51</mark> 51 52 52
11.	Bonnes pratiques de dispensation a. Exemple de protocole de dispensation d'une ordonnance b. Analyse et préparation de l'ordonnance c. Dialoguer avec le patient pour l'informer correctement sur la prise du traitement Sources documentaires sur ce thème	> <mark>55</mark> 55 57 59
12.	Formation a. Modalités de prescription et de dispensation des ARV b. Bonnes pratiques de dispensation des traitements ARV Sources documentaires sur ce thème	> <mark>61</mark> 61 62
13.	Bonnes pratiques de conseils nutritionnels a. Adapter la prise des médicaments aux habitudes alimentaires b. Accompagnement nutritionnel à la pharmacie c. Conseils nutritionnels aux personnes infectées par le VIH d. Conseils nutritionnels en cas de complications liées au VIH ou aux traitements du VIH Sources documentaires sur ce thème	> <mark>69</mark> 69 69 70 71
14.	Assurance qualité des activités pharmaceutiques a. Procédures à mettre en place au démarrage des activités b. Procédures de « routine » à respecter c. Indicateurs d'audit Sources documentaires sur ce thème	> <mark>75</mark> 75 76 78
	Références bibliographiques	> 83

$oldsymbol{R}$ emerciements

Aux auteurs et experts ayant contribué à l'élaboration des fiches :

 Dr Julie LANGLOIS, Pharmacien, Chargée de l'appui technique et de l'information sur le médicament au sein de l'organisation non gouvernementale Sidaction FRANCE.



- Dr Agnès Certain, Hôpital Bichat-Claude Bernard, FRANCE.
- Dr Carinne Bruneton, REMED, FRANCE.
- Dr Florence PETIT, CNOP, FRANCE.

Aux membres du groupe de travail de la FIP sur Pharmaciens et VIH/SIDA.

Une mention spéciale aux représentants des organisations ayant fait parvenir leurs remarques sur la version provisoire. Leurs commentaires ont été précieux :

- Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du Bénin, BÉNIN.
- Federal Council of Pharmacy, BRÉSIL.
- Hôpital Laquntinie, CAMEROUN.
- Costa Rican Pharmacist Association, COSTA RICA.
- Association of Danish Pharmacies, DANEMARK.
- Eritrean Pharmaceutical Association, ERITHREE.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, ESPAGNE.
- Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, FRANCE.
- Sidaction, FRANCE.
- Solthis, Étienne Guillard, FRANCE.
- Association des pharmaciens d'Haïti, HAÏTI.
- Ordre National des Pharmaciens de Madagascar, MADAGASCAR.
- CESAC de Bamako, MALI.
- Pharmaceutical Society of Nigeria, NIGERIA.
- Pharmaceutical Association of Thailand, THAÏLANDE.
- American Society of Health-System Pharmacists, USA.

Liste des abréviations

3TC Lamivudine ABC Abacavir

ADAGIO Aide à la Délivrance aux Ambulatoires et de Gestion Informatisée des Ordonnances

ADINPHORM Aide au Développement INformatique appliqué à la Pharmacie HOspitalière et la Recherche Médicale

APV Amprénavir ARV AntiRetroViraux

ASHP American Society of Health-system Pharmacists

AZT Zidovudine BL Bon de livraison

CAN Centrale d'achat nationale
CD4 Cluster of Differentiation 4
CD-ROM Compact Disk-Read Only Memory

CESPHARM Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française

CHMP Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique
CICR Comité international de la Croix Rouge
CMM Consommation moyenne mensuelle

d4T Stavudine

DCI Dénomination Commune Internationale

ddl Didanosine

EDM Département Médicaments Essentiels et Politique Pharmaceutique (OMS)

EFV Efavirenz

ELSA Ensemble Luttons contre le Sida en Afrique

ESTHER Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière En Réseau FAO Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture

Fcfa Francs CFA

FIP Fédération Internationale Pharmaceutique

FTC Emtricitabine

IDA International Dispensary Association

IDV Indinavir

IDV/r Indinavir associé au ritonavir

INTI Inhibiteurs Nucléosidiques de la Transcriptase Inverse

IO Infections OpportunistesIP Inhibiteurs de la ProtéaseIT Information Technology

LPV Lopinavir

LPV/r Lopinavir associé au ritonavir
MSF Médecins sans frontières
MSH Management Sciences for Health

NA Non Applicable

NFS Numération de formule sanguine

NFV Nelfinavir NVP Névirapine

OMS Organisation mondiale de la santé
ONG Organisation Non Gouvernementale

Onusida Programme commun des Nations unies sur le VIH/SIDA

PED Pays En Développement

PEPFAR President's Emergency Plan for AIDS Relief
PNLS Programme National de Lutte contre le Sida

QComm Quantité à Commander

ReMeD Réseau Médicament et Développement

RTV Ritonavir

SIDA Syndrome de l'ImmunoDéficience Acquise

SQV Saguinavir

SR Stock de Roulement
SS Stock de Sécurité
SSeuil Stock Seuil
TDF Ténofovir

UNICEF Fonds des Nations unies pour l'enfance

USAID United States Agency for International Development

USB Universal Serial Bus

VIH Virus de l'Immunodéficience Humaine



Le VIH/SIDA est considéré par la communauté internationale comme une priorité et l'un des objectifs du millénaire est d'ailleurs d'inverser sa propagation d'ici à 2015. Davantage de possibilités sont offertes dans les pays à ressources limitées en raison d'une plus importante prise de conscience : des financements substantiels ont été mis à disposition par le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose, le paludisme et par des fondations privées.

Le recours aux antirétroviraux a fait du VIH/SIDA une maladie chronique : une étude internationale publiée cette année dans le Lancet montre que les patients sous antirétroviraux peuvent vivre jusqu'à 60 ans et même au delà (particulièrement pour les patients dont le taux de cellules CD4 n'est pas trop bas).

Faire progresser la mise sous traitement des patients est un défi majeur qui nécessite des actions et développement appropriés de la part des pharmaciens.

La gestion des traitements du SIDA fait, en effet, appel aux multiples domaines d'expertise des pharmaciens. Le succès des traitements dépend à la fois de la continuité des approvisionnements en médicaments et de procédures adéquates de dispensation.

La FIP a soutenu et agi en faveur de l'engagement des pharmaciens dans la lutte contre le SIDA depuis 1995 à travers la création de son groupe de travail « pharmaciens et VIH/SIDA ». En 1997, le rôle du pharmacien dans la lutte contre le VIH/SIDA a été reconnu dans une déclaration commune de la FIP et de l'Organisation Mondiale de la santé.

En septembre 2004, la FIP a créé un réseau international des pharmaciens sur le VIH/SIDA via un site internet bilingue français/anglais. Ce site présente des modules de formation spécifiquement destinés aux pharmaciens sur la prévention et la prise en charge des patients souffrant du SIDA.

En septembre 2005, le groupe de travail « Pharmaciens et VIH/SIDA » a publié une enquête sur les ressources humaines en professionnels de santé au regard de la pandémie de VIH/SIDA sur le continent Africain.

Le présent document est conçu sous forme d'un guide précisant les principes et recommandations pour l'approvisionnement et la dispensation des médicaments utilisés dans le traitement du VIH/SIDA. Il fournit des exemples de procédures, des conseils pratiques et de nombreux liens vers des ressources documentaires.

Les pharmaciens sont invités à explorer et à adapter son contenu aux spécificités de l'environnement dans lequel ils interviennent.

Dr Kamal K. MIDHA FIP President Jean PARROT
President of the FIP working group
on "Pharmacist and HIV/AIDS"
Immediate Past President of FIP

Introduction

Le programme « 3×5 » de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), lancé en 2003, et l'arrivée de financements massifs notamment par le Fonds Mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme et le President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR), ont permis à près de trois millions de personnes d'accéder aux traitements antirétroviraux (ARV) dans les pays à revenu faible et intermédiaire, dont 2 120 000 en Afrique Sub-Saharienne [1]. Néanmoins, l'élargissement de l'accès aux traitements ARV soulève aujourd'hui le problème de la disponibilité de ressources humaines aptes à garantir la continuité et la qualité des soins, des traitements et du suivi des patients.

De nombreuses faiblesses sont constatées au sein du circuit de prise en charge, touchant particulièrement le maillon pharmaceutique : fragilité des systèmes sanitaires nationaux, défaillance des structures pharmaceutiques officielles nationales, fréquentes ruptures de stock de médicaments, faibles effectifs pharmaceutiques, reconnaissance insuffisante des pharmaciens, démotivation de ces derniers liée aux faible niveau de rémunération... Or, ce maillon est à la source des approvisionnements en médicaments, il est incontournable dans le parcours des patients. Sa déficience nuit incontestablement à l'observance des patients infectés par le VIH et donc à la qualité de prise en charge.

La rareté des ressources bibliographiques sur le thème de la gestion pharmaceutique et la difficulté d'accès à ces ressources en Afrique de l'Ouest constitue un premier frein à la formation du personnel pharmaceutique dans cette région. Cette lacune est particulièrement préjudiciable à la bonne dispensation des médicaments ARV. Les équipes chargées de la gestion de pharmacie bénéficient rarement d'une formation solide, théorique et pratique, aux techniques de gestion pharmaceutique et à la dispensation des médicaments. Les personnes qui supervisent ces équipes (pharmaciens ou direction des structures de dispensation) manquent également d'outils pour la supervision des activités pharmaceutiques.

Une prise de conscience récente et générale (OMS, bailleurs de fonds, gouvernements, acteurs de terrain) de ces lacunes, suscite des propositions de solutions telles que le renforcement des appuis financiers, la création de formations, l'apport de propositions d'appuis techniques et d'échanges d'expériences...

Le présent document tente d'apporter aux pharmaciens de terrain et à leurs équipes des orientations pratiques, simples et concrètes pour la bonne gestion et dispensation des médicaments utilisés dans la prise en charge des patients infectés par le VIH.

Il est destiné aux pharmaciens intervenant dans une structure hospitalière ou dans une pharmacie associative, gérée par une organisation humanitaire internationale (ex : MSF, CICR...) ou par une association locale à base communautaire. Le terme organisation dans le texte recouvre indifféremment ces structures.

Il rassemble quatorze fiches de bonnes pratiques pharmaceutiques élaborées dans le cadre d'une thèse de doctorat d'État en pharmacie à partir de données recueillies auprès de cinq structures associatives de prise en charge des personnes infectées par le VIH au Mali et au Burkina Faso¹. Ces fiches ont été ensuite adaptées et actualisées par des experts sollicités dans le cadre du groupe de travail de la FIP « Pharmaciens et VIH/SIDA » puis soumises pour avis à l'ensemble de ses membres au premier semestre 2008. Les commentaires recueillis ont permis d'enrichir les fiches et de s'assurer de leur pertinence auprès de leurs utilisateurs.

Ces fiches décrivent les activités pharmaceutiques de prise en charge du VIH telles qu'elles ont pu être observées en Afrique de l'Ouest francophone à partir desquelles sont proposées des procédures dans les principales fonctions relevant de la responsabilité du pharmacien :

- gestion logistique et organisationnelle relative au médicament, d'une part, à travers notamment l'aménagement du local, les modalités de stockage des médicaments, sélection des fournisseurs, l'organisation des commandes, la gestion des stocks, gestion des déchets :
- et processus de dispensation et de suivi des patients, d'autre part.

A la fin de chaque fiche, des références bibliographiques, utiles à l'approfondissement du thème abordé, sont indiquées (ainsi que le lien Internet de chaque document disponible en ligne).

L'objectif de ces fiches est de fournir un document pratique pour le personnel pharmaceutique travaillant dans les pays africains. Il ne se substitue en aucun cas aux recommandations pharmaceutiques nationales africaines, mais peut éventuellement les compléter en apportant des exemples concrets et des détails sur certains points non abordés dans les documents officiels.

Au décours de ce travail, se dessine la nécessité de valoriser le rôle du pharmacien dans la prise en charge des patients infectés par le VIH, depuis les activités pharmaceutiques techniques et logistiques jusqu'aux rôles de pharmacien clinique.

Former les pharmaciens contribuera à garantir une assurance qualité des circuits, condition indispensable à une prise en charge efficace des patients infectés par le VIH. De nombreuses sources disponibles figurent sur le site Internet développé par le groupe de travail de la FIP consacré au VIH/SIDA accessible à l'adresse suivante http://www.fip.org/vihsida

^{1.} LANGLOIS J. Thèse de doctorat d'État en pharmacie « Optimisation de la prise en charge communautaire des patients infectés par le VIH au Mali et au Burkina Faso : propositions pour une assurance qualité du circuit thérapeutique », présentée et soutenue publiquement le 11 octobre 2006 à la faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de l'Université Paris V – René Descartes.

Aménagement du local de la pharmacie

Objectifs

L'aménagement du local de la pharmacien doit permettre :

- une conservation préservant la qualité des médicaments et du matériel ;
- une gestion rationnelle des stocks;
- un environnement agréable pour l'équipe travaillant à la pharmacie et pour les patients qui la fréquentent.

a. Choix du local

Emplacement du local

La pharmacie doit comporter 2 espaces bien séparés, correspondant au circuit des médicaments :

- une zone de réception des colis et de stockage du « <u>stock de réserve</u> » : accessible pour les véhicules (une camionnette doit pouvoir décharger les colis devant la porte), la porte doit être assez large pour y faire entrer de gros cartons;
- une zone où sera rangé le « <u>stock courant</u> » et où seront dispensés les médicaments aux patients : accessible pour les patients qui sortent de consultation médicale, et devant laquelle un espace calme et ombragé permet de disposer des sièges pour l'attente des patients.

Deux solutions sont possibles :

- soit 1 grand local : grande pharmacie unique avec un espace séparé (mur ou autre cloison) pour la réception et le stockage de la réserve. Cette solution est la plus pratique mais elle nécessite de disposer d'un grand espace séparable en deux zones ;
- soit 2 pièces séparées (non contiguës): une pharmacie de dispensation où est rangé le stock courant et où sont accueillis les patients, et une autre pièce pour la réserve. Cette solution est une bonne alternative, notamment pour les pharmacies dont le volume à stocker dans la réserve est important. Elle permet d'exploiter une pièce non adaptée pour l'accueil des patients en y installant la réserve. Il s'agit ensuite de bien organiser les mouvements entre la réserve et la pharmacie de dispensation.

Dimension des pièces

A évaluer en fonction des besoins de stockage qui dépendent des critères suivants :

- nombre de médicaments et matériel qui seront stockés et dispensés à la pharmacie ;
- périodicité (fréquence) de l'approvisionnement (pour la pièce de réserve): plus les commandes sont espacées dans le temps, plus les stocks seront volumineux et donc plus l'espace de stockage devra être grand;
- nombre de patients dans la file active (en tenant compte des prévisions d'augmentation);
- nombre de personnes travaillant dans la pharmacie et nombre de patients que la pharmacie accueille en même temps (pour la pièce de dispensation).

Caractéristiques diverses à prendre en compte pour le choix du local

 Installations électriques : les prises, fils électriques et éclairages doivent répondre aux normes de sécurité. Le nombre de prises et d'éclairages doit être suffisant pour permettre l'installation du matériel, y compris le matériel téléphonique et informatique.

- **Aération** : un ventilateur doit pouvoir être installé, et éventuellement (si les moyens financiers le permettent) un climatiseur qui, s'il est utilisé correctement (température comprise entre 20 et 25 °C en permanence) aura l'avantage de ventiler et réguler la chaleur et l'humidité.
- Matériaux pour une bonne isolation de la chaleur : murs construits en matériaux isolants, toit isolant et en pente pour éviter la stagnation d'eau, faux plafond pour une bonne isolation, volets permettant de protéger les fenêtres de la chaleur.
- Sol: le meilleur matériau est le ciment car il est facile à nettoyer et ne s'abîme pas suite aux mouvements de matériel lourd, un sol incliné permet à l'eau de s'écouler lors du nettoyage et en cas d'inondation.
- **Sécurité des ouvertures** : porte sécurisée (porte solide, serrure solide, 2 serrures si possible), fenêtres protégées des effractions et des insectes (volets et/ou barreaux et/ou grillage), climatiseur externe sécurisé (grillage à placer derrière le climatiseur).
- Extincteurs: le matériel de lutte contre l'incendie (extincteur) doit être disponible et fonctionnel en permanence. Il convient de s'assurer que le personnel de la pharmacie a été formé à l'utilisation des extincteurs (contrôles et formations à effectuer initialement, puis rappel tous les 2 à 3 mois). Pour connaître le nombre et le type d'extincteurs imposés par les normes : se référer aux réglementations nationales. En cas d'absence d'extincteur : utiliser du sable pour éteindre les feux (1 bac de sable doit être accessible en permanence à proximité).

b. Agencement intérieur

La pharmacie doit présenter trois espaces bien séparés :

- Une zone de réception des colis de stockage et du stock de réserve.
- Une zone où sera rangé le stock courant et où seront dispensés les médicaments aux patients.
- Une zone dédiée aux consultations d'éducation thérapeutique.

Rangement des médicaments

- dans la pharmacie de dispensation : ranger tous les médicaments dans des étagères et des armoires. <u>Les médicaments ARV doivent être rangés dans une armoire sécurisée</u>;
- dans la réserve : stocker les cartons dans des étagères et armoires. Il est préférable que les armoires soient aérées surtout si la salle n'est pas climatisée. Par défaut, il est possible de les stocker en les empilant sur des palettes (jamais au sol directement à cause des risques d'inondations et des animaux).

Les étagères

- doivent être solides et stables ;
- les structures métalliques sont plus adaptées que le bois dans les pays tropicaux car elles n'attirent pas les termites. Des étagères en bois (si possible traité) ou en l'aluminium pourront être utilisées dans les lieux proches de la mer ;
- placer les étagères de façon à éviter l'exposition directe des produits aux rayons du soleil ;
- laisser un espace entre les murs et les étagères afin d'améliorer la ventilation ;
- disposer les étagères perpendiculairement aux murs, avec un espace > 90 cm entre chaque étagère (pour permettre à une personne de circuler entre deux étagères), cette configuration gaspille moins de place que de placer les étagères le long des murs;
- les étagères à monter soi-même sont recommandées. Ce système permet de modifier, si besoin, l'écart entre les rayons pour optimiser l'utilisation de l'espace.

Les armoires (sécurisées par une serrure ou un cadenas)

• recommandées pour le stockage des produits sensibles à la poussière ou à la lumière ou à stocker de façon très sécurisée (cas des ARV du fait de leur coût et de la forte demande).

Le réfrigérateur

- pour le stockage de tous les produits à conserver entre + 2 °C et + 8 °C (pour les réfrigérateurs comportant un « freezer » en haut, la partie supérieure est souvent la zone la plus fraîche) ;
- il est utile de placer un thermomètre dans le réfrigérateur et de relever chaque jour la température. La température moyenne mensuelle doit se situer autour de + 4 °C. D'un jour à l'autre les écarts de température ne doivent pas dépasser + 2 °C ou 2 °C, la température ne doit surtout pas passer en dessous de 0 °C;
- ne pas surcharger le réfrigérateur en médicaments car cela empêche l'air frais de circuler ;
- en cas de coupure de courant : ne pas ouvrir le réfrigérateur pour éviter de perdre la fraîcheur. Conseil pratique : placer quelques bouteilles d'eau en permanence dans le réfrigérateur : elles permettent de vérifier que la température dans le réfrigérateur est bien > 0 °C (sinon l'eau des bouteilles devient de la glace, ce qui est dangereux pour la stabilité des médicaments), et elles diffusent de la fraîcheur dans le réfrigérateur en cas de coupure de courant.

Espace de dispensation

- un comptoir, une table ou un bureau, doit être installé pour la dispensation des médicaments ;
- ce comptoir doit être accessible depuis les rayons du stock courant (pour le personnel) et aussi depuis la porte d'entrée (pour les patients) : quand le patient entre, il doit pouvoir s'y diriger spontanément.
 Il doit être propre et dégagé, le patient doit pouvoir s'asseoir à côté en attendant que le personnel lui délivre la prescription;
- la confidentialité est particulièrement importante vis à vis des personnes infectées par le VIH, il est donc important d'en tenir compte pour l'aménagement de l'espace de dispensation. Pour éviter l'encombrement du comptoir, la file d'attente peut être aménagée à l'extérieur, devant la porte de la pharmacie de dispensation (sièges et ombre sont indispensables);
- à proximité du comptoir, un meuble (étagère, bloc-tiroirs, armoire...) doit être réservé au rangement du matériel utile à la dispensation (registre des dispensations, pochette contenant les ordonnances servies, matériel utilise pour éduquer le patient...).

Espace de travail pour le personnel

- un bureau doit être réservé à l'espace de travail du personnel. Si possible, ce bureau doit être différent et à l'écart de celui où s'effectue la dispensation, une personne peut ainsi y travailler pendant qu'une autre assure la délivrance au comptoir ;
- le bureau doit être assez grand pour y poser un ordinateur et travailler sur des documents à côté;
- il doit être bien éclairé, de préférence par une source de lumière naturelle et une lampe de bureau ;
- une armoire à côté de ce bureau doit servir au rangement des documents de travail en cours (à portée de main), des archives (tout en haut ou en bas) et de la documentation. Cette armoire doit être sécurisée car elle contient des informations confidentielles.

Autres aménagements divers

- il doit y avoir autant de chaises dans la pharmacie de dispensation que de personnes y travaillant, ainsi qu'une chaise pour le patient qui attend ses produits au comptoir ;
- un escabeau est nécessaire si les étagères sont trop hautes pour que le personnel puisse accéder aux rayons (valable pour la pharmacie de dispensation et pour la réserve);

- un thermomètre doit être placé dans la pharmacie (à l'ombre), afin de relever quotidiennement la température de la pièce (à faire en même temps que dans le réfrigérateur);
- une corbeille grande et robuste doit être installée dans un endroit accessible pour y jeter les déchets non organiques (toutes les boîtes en carton, plastique, et tous les papiers). Une autre poubelle avec un couvercle, pour les déchets organiques (aliments), est à installer également.

Sources documentaires sur ce thème

- « Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales », John Snow Inc. Deliver, USAID information Center, OMS: Département Médicaments Essentiels et Politique Pharmaceutique (EDM), décembre 2003. Ouvrage disponible sur commande à l'OMS ou téléchargeable sur Internet sur le lien http://whqlibdoc.who.int/publications/ 2003/a87614_fre.pdf Consulté le 15 janvier 2008.
- « Guide to good storage practices for pharmaceuticals » (annexe 9 du rapport d'experts de l'OMS intitulé "WHO expert committee on specifications for pharmaceuticals preparations"), OMS, Série de Rapports techniques, N° 908, 2003. Téléchargeable sur Internet sur le lien http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_908.pdf Consulté le 15 janvier 2008.
- « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française. Novembre 2005. Pages 43 à 47. Disponible sur commande à Remed (http://www.remed.org) ou à la Documentation Française (http://www.ladocfrancaise.gouv.fr) ou téléchargeable sur Internet sur le lien http://www.remed.org/versionweb.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.
- « Médicaments essentiels : guide pratique d'utilisation à l'usage des médecins, pharmaciens, infirmiers et auxiliaires de santé », 4º édition, MSF, janvier 2006. Page 274. Ouvrage disponible sur commande à MSF (http://www.msf.org/) ou bien téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.refbooks.msf.org/msf_docs/Fr/ Essential _drugs/ED_fr.pdf Consulté le 15 janvier 2008.

2 Stockage et conservation des médicaments

Objectifs

Un rangement rigoureux du stock courant permet de :

- repérer rapidement les médicaments dans les rayons ;
- évaluer facilement le **nombre de boîtes restantes** ;
- visualiser une rupture si une place est vide derrière une étiquette.

a. Rangement du matériel et des produits pharmaceutiques

Dans la pharmacie de dispensation

- le « stock courant » destiné à délivrer quotidiennement les médicaments aux patients est rangé. Il est composé de tous les médicaments du stock en quantité suffisante pour quelques jours à quelques semaines de consommation (ex : 1 mois de consommation), en fonction de la taille des boîtes de chaque produit (ex : pour les boîtes volumineuses, comme les sirops, il peut être inférieur à 1 mois) et de la place disponible sur les étagères. Il est alimenté régulièrement (ex : mensuellement) par des boîtes provenant de la réserve ;
- les étagères de stockage seront divisées en aires de rangement distinctes en fonction de la voie d'administration des médicaments et matériels^[2]:
 - médicaments à administration orale (per os),
 - médicaments injectables et solutés de perfusion,
 - médicaments pour l'usage externe (pommades, crèmes, collyres...) et désinfectants,
 - petit matériel consommable : pansements, bandes, seringues...,
 - produits d'allaitement (lait en poudre, biberons...);
- dans chaque catégorie (oraux, injectables, perfusions, usage externe), les médicaments sont classés par ordre alphabétique de leur DCI. Pour le matériel médical et les produits d'allaitement, il est préférable de regrouper les articles par fonction afin de les retrouver rapidement : matériel d'injection, pansements, sutures...;
- une place est attribuée à chaque médicament sur les étagères, délimitée et indiquée par une étiquette solide indiquant : le nom de la molécule ou DCI du produit, sa forme et son dosage ; ex : ampicilline, comprimés, 250 mg
- les médicaments qui doivent être stockés dans une armoire sécurisée sont rangés par voie d'administration puis regroupés par classe de médicaments (ARV, stupéfiants, benzodiazépines...) et rangés par ordre alphabétique dans chaque classe;
- si les ARV sont à séparer selon les différents programmes de financement : réserver dans la zone des ARV une partie pour chaque financeur (programme national, partenaire financier X, partenaire financier Y...);
- de la même façon, pour les médicaments à conserver au réfrigérateur, un système d'étiquettes et une classification par catégorie (vaccins, hormones, ARV, réactifs) et par ordre alphabétique est à appliquer;
- les médicaments et cartons de médicaments ne doivent jamais être stockés à même le sol ou tout en bas d'une armoire. Ils doivent être rangés à une hauteur suffisante pour éviter d'être atteints par de l'eau qui coulerait au sol ou par des animaux qui circulent sur le sol.

Dans la réserve

- les médicaments sont stockés dans leurs cartons directement. Les cartons sont à ranger sur des étagères, dans des armoires, ou sur des palettes (ne pas déposer les cartons à même le sol);
- la classification doit être identique à celle de la pharmacie de dispensation (par voie d'administration et ordre alphabétique de DCI) ;
- indiquer très lisiblement sur chaque carton : la DCI du médicament, sa forme, son dosage, la date de péremption minimale et maximale des boîtes qu'il contient, et si nécessaire le nom du programme de financement qui a fourni ces produits ;
- dans la réserve, tous les cartons d'un même produit doivent être regroupés. Une dispersion des colis empêche d'écouler les médicaments en fonction de leur date de péremption et risque de perturber la gestion des stocks.

Éviter la péremption des produits durant leur période de stockage

- appliquer la règle du « premier périmé, premier sorti »^[3], lors des mouvements de la réserve vers le stock courant et lors des sorties du stock courant vers les patients :
 - les produits qui se périment le plus rapidement sont à ranger à l'avant des étagères et ceux qui ont le plus long délai de péremption sont à ranger au fond;
 - attention : les produits livrés le plus récemment ne sont pas forcément ceux qui se périment le plus tard !
 - faire ressortir très lisiblement sur les boîtes leur date de péremption (en les recopiant au marqueur sur l'avant de la boîte ou en surlignant en couleur la date déjà inscrite);
- responsabiliser le reste de l'équipe de la pharmacie sur l'importance de bien gérer les sorties en fonction des dates de péremption ;
- informer les prescripteurs des difficultés rencontrées dues aux dates de péremption.

Recommandations pour éviter la détérioration des produits pharmaceutiques

Un produit endommagé ne doit jamais être délivré à un patient. En cas d'incertitude concernant la détérioration d'un médicament, le risque pour le patient est réel. Il convient donc de prévenir au maximum la détérioration des produits stockés dans la pharmacie en respectant les conditions indiquées sur la notice et en surveillant systématiquement certains facteurs dans l'environnement de stockage : température, air, humidité et lumière.

Durant le transport des médicaments :

- s'assurer que les cartons utilisés sont suffisamment résistants, remplir les zones vides dans les cartons par des billes de polystyrène ou à défaut par du papier journal ;
- être vigilant pour éviter tout risque de vol ;
- la température peut atteindre 50 à 60 °C à l'intérieur des véhicules, conteneurs ou sur les sites de débarquement. Dans ce cas, la conservation et les dates de péremption ne peuvent plus être garanties. Il est donc important de savoir détecter à tout étape du circuit du médicament (réception du produit livré, mise en stock, dispensation) les caractéristiques physiques de sa dégradation.

Quels risques entraîne la détérioration des produits pharmaceutiques?

En cas de détérioration, le risque majeur est une diminution de l'activité du médicament mais des conséquences plus graves existent également. Ces dégradations sont souvent associées à un changement d'aspect des produits que le pharmacien doit savoir détecter.

Tableau 1 : Signes de dégradation des médicaments « à risque » et conséquences pour la santé des patients^[8]

Médicaments à risque	Signes de détection	Conséquences et risque	s pour le patient	
Certains antibiotiques			Apparition de souches	
Certains ARV	Changements d'aspect variés par rapport aux caractéristiques « normales» (couleur, odeur, saveur)	Diminution de l'activité du médicament	bactériennes ou virales résistantes (le VIH est très sensible au sous	
Produits à marge thérapeutique étroite	« normales» (coalear, odear, savear)		dosage en ARV)	
Tétracycline	La poudre jaune pâle devient brunâtre et visqueuse	Augmentation de la toxicité du médicament	Toxicité rénale augmentée : lésions du tubule rénal	
Suppositoires, ovules, crèmes, pommades	Changements d'aspect variés par rapport aux caractéristiques « normales » (couleur, odeur, saveur, texture)	Répartition hétérogène du principe actif dans le médicament	Absorption inégale : sur dosage ou sous dosage selon les zones de contact	
Sels de réhydratation orale	Masse compacte, brunâtre et insoluble	Forme inutilisable	Impropre à la consommation	

Comment détecter les détériorations^[5]?

Tableau 2 : Signes de détérioration des médicaments en fonction de leur forme galénique^[4]

Formes galéniques	Exemples	Signes de détérioration	
Tous produits		Conditionnement cassé ou déchiré. Étiquettes manquantes, lisibles ou incomplètes.	
Liquides	Paracétamol en sirop.	Changement de couleur. Turbidité (aspect trouble). Présence d'un sédiment (au fond de la bouteille). Rupture de la capsule sur les bouteilles. Ampoules, bouteilles ou flacons fêlés. Humidité dans l'emballage.	du médicament
Produits en latex	Gants d'examen.	Secs ou friables ou craquelés.	du m
Produits en latex lubrifiés	Préservatifs lubrifiés.	Emballage poisseux ou tâché ou humide (fuite de lubrifiant). Lubrifiant ayant changé de couleur ou d'odeur.	adaptée
Comprimés, pilules, gélules, poudres	Aspirine. Amoxicilline, ampicilline, Pénicilline V. Rétinol.	Changement de couleur. Pilules désagrégées ou gélules écrasées. Pilules manquantes (dans le blister). Aspect poisseux (surtout comprimés enrobés et gélules). Odeur inhabituelle.	Conséquence : élimination adaptée
Solutions injectables	Antibiotiques reconstitués. Ocytocine.	Le liquide ne forme pas une solution stable et homogène après reconstitution.	nséquen
Produits stériles	Gants d'examens stériles. Compresses stériles.	Emballage déchiré ou fendu ou tâché. Parties manquantes, cassées ou tordues. Humidité à l'intérieur de l'emballage.	3
Tubes (crèmes, pommades)	Tétracycline (pommade ophtalmique).	Tube poisseux. Fuite du contenu ou perforations du tube.	

Comment prévenir les détériorations^[6]?

Chaleur

- protéger le local du soleil (volets/stores aux portes et fenêtres, faux plafond) ;
- installer un ventilateur et/ou un climatiseur. Si un climatiseur est installé, il doit fonctionner en permanence afin de maintenir une température ambiante entre 20 et 25 °C. Ne pas le faire fonctionner à température trop fraîche (< 20 °C) ni en alternance car les écarts importants de températures dégradent les médicaments ;
- utiliser un thermomètre pour contrôler les pics de température dans la pièce et dans le réfrigérateur (dans la pièce de réserve notamment où les produits ne doivent pas être dégradés par la chaleur).

Froid

• appliquer les recommandations de conservation indiquées sur la notice :

```
au congélateur : -15 °C à 0 °C au réfrigérateur : +2 °C à +8 °C au frais : +8 °C à +15 °C
```

à température ambiante : + 15 °C à + 30 °C (mais mieux vaut rester < 25 °C) ;

- les produits à conserver à température ambiante ne doivent pas être rangés au réfrigérateur car l'humidité et les écarts importants de températures les dégradent ;
- utilisation du réfrigérateur : se reporter au paragraphe sur le réfrigérateur de la fiche n° 1 ;
- si des ventilateurs ou des climatiseurs sont installés dans la pièce, veiller à ce qu'ils assurent une circulation d'air autour du réfrigérateur.

Lumière

- éviter l'exposition directe des médicaments aux rayons du soleil (orientation du local au Nord si possible, volets ou stores ou rideaux aux fenêtres, arbres placés devant les fenêtres);
- protéger spécialement tous les médicaments sous forme liquide (sirops et injectables sont instables à la chaleur), en les conservant dans leur emballage opaque à l'abri de la lumière ;
- attention : le verre coloré ne protège pas complètement de la lumière !

Humidité

- assurer une circulation d'air dans le local en ouvrant les fenêtres régulièrement. Les ventilateurs font circuler l'air frais. La climatisation permet également de lutter contre l'humidité;
- tout récipient doit rester fermé par son couvercle, surtout pour les médicaments sous forme sèche ;
- les médicaments conditionnés en vrac et reconditionnés sous forme de petits sachets individuels ne doivent pas être déconditionnés trop à l'avance (pas plus d'un mois à l'avance). Les comprimés sont mieux protégés dans leur boîte en plastique opaque d'origine que dans des sachets transparents et peu hermétiques.

Propreté

- balayer et passer la serpillière quotidiennement dans les locaux de stockage;
- essuyer les étagères et les médicaments régulièrement pour en retirer poussière et saletés ;
- entreposer les déchets dans des poubelles munies d'un couvercle ;
- vider quotidiennement les poubelles et éliminer tout les déchets de façon à ne pas attirer d'animaux nuisibles.

NB: Ces tâches de nettoyage de routine sont à planifier et à afficher dans la pharmacie pour que chacun sache qui est chargé de quelle tâche et à quel moment.

NB : L'achat de produits de nettoyage devra être prévu dans le budget de fonctionnement de la pharmacie.

Être attentif à d'éventuelles contrefaçons de médicament

Le pharmacien et son équipe devra être particulièrement attentif au risque de contrefaçons de médicaments. Il se référera en tant que de besoin aux recommandations nationales pour prévenir ce risque.

Plusieurs structures de référence sur les bonnes pratiques pharmaceutiques proposent des informations et outils pratiques sur ce thème :

- Site de la FIP (fédération internationale pharmaceutique); en anglais: http://www.fip.org/www2/subsections/ index.php?page=menu_counterfeitmedicines&menu_counterfeitmedicines=menu_counterfeitmedicines_policy
- Site du LEEM; en français: http://www.leem.org/htm/themes/article.asp?id_sous_rubrique=91&id_article=479
- Site de la Centrale Humanitaire Médico Pharmaceutique (CHMP) ; en français : http://www.chmp.org/html/publications.html
- Site du réseau ReMed (réseau médicaments et développement); en français : http://www.remed.org/html/marche_illicite_de_medicaments.html
- Site de l'OMS ; en anglais : http://www.who.int/medicines/counterfeit_conference/en/index.html

Sources documentaires sur ce thème

- « Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales », John Snow Inc. Deliver, USAID information Center, OMS: Département Médicaments Essentiels et Politique Pharmaceutique (EDM), décembre 2003. Pages 41 à 67. Ouvrage disponible sur commande à l'OMS ou téléchargeable sur Internet sur le lien http:// whqlibdoc.who.int/publications/2003/a87614_fre.pdf Consulté le 15 janvier 2008.
- « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française. Novembre 2005. Pages 81 à 83 ; 192 à 193.
- Disponible sur commande à Remed (http://www.remed.org) ou à la Documentation Française (http://www.ladocfrancaise.gouv.fr) ou téléchargeable sur Internet sur le lien http://www.remed.org/versionweb.pdf Consulté le 15 janvier 2008.
- « Médicaments essentiels : guide pratique d'utilisation à l'usage des médecins, pharmaciens, infirmiers et auxiliaires de santé », 4º édition, MSF, janvier 2006.
 Page 274.
 Ouvrage disponible sur commande à MSF

(http://www.msf.org/) ou bien téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.refbooks.msf.org/msf_docs/Fr/Essential_drugs/ED_fr.pdf
Consulté le 15 janvier 2008.

Gestion des déchets

Objectifs

Une procédure rigoureuse de gestion des déchets permet :

- de protéger les médicaments ;
- de protéger les patients et l'équipe du centre de soins ;
- de trier et d'éliminer les déchets conformément à leur statut.

a. Avantages d'un système rigoureux d'élimination des déchets

Une élimination organisée et rigoureuse des déchets préserve les personnes fréquentant la pharmacie et les produits stockés dans la pharmacie.

Protection des produits pharmaceutiques

Une pharmacie maintenue propre évite :

- d'attirer des animaux qui pourraient abîmer les médicaments (les rongeurs et insectes préfèrent la saleté);
- la détérioration précoce des médicaments grâce à leur stockage dans un environnement propre.

Protection des personnes (patients et personnel du centre de santé)

- éviter les accidents (blessures, intoxication...) liés à la manipulation de déchets pharmaceutiques ;
- éviter d'alimenter les circuits parallèles de « médicaments de la rue », dangereux pour les consommateurs et court-circuitant les systèmes d'approvisionnement fiables en vigueur ;
- éviter de contaminer les réserves d'eau voisines, utilisées par toute la population vivant à proximité de la pharmacie;
- éviter de dégager des fumées polluantes suite à l'incinération de produits toxiques ;
- protéger le pharmacien qui est responsable du respect de l'environnement et des personnes par une gestion raisonnée des déchets de sa pharmacie. Chacun doit connaître et respecter la législation en vigueur de son pays.

b. Catégories de déchets récoltés à la pharmacie^[7]

Tableau 3: Classification des déchets à récolter et à éliminer dans une pharmacie

Déchets non médicaux	Déchets médicaux
 ordures ménagères classiques : nourriture, papiers, mouchoirs emballages : en carton & en plastique. 	 produits pharmaceutiques (débarrassés de leurs emballages carton et plastique): médicaments, consommables périmés ou altérés. Ils peuvent être solides ou liquides ou aérosols et seront donc traités différemment selon leur forme. déchets biologiques: sécrétions telles que le sang, les liquides biologiques, les tissus humains et tous les objets souillés de sang ou de liquides biologiques. objets piquants / coupants: flacons et ampoules en verre, aiguilles, lames

c. Déchets éliminés par le circuit classique d'élimination (service public)

• Tous les déchets non médicaux (cf. tableau ci-dessus)

Remarque : les emballages en carton et plastique sont à recycler de préférence.

Certains déchets médicaux

- les déchets pharmaceutiques solides (comprimés, poudres, gélules...) en petite quantité, tant que leur volume est < 10 % du reste des autres déchets (non pharmaceutiques);
- les emballages en verre, après les avoir isolés dans un papier solide ou carton, afin d'éviter toute blessure des personnes qui manipuleront les déchets jusqu'à la décharge municipale;
- les aérosols (bombes, inhalateurs...): en prenant soin de les conditionner dans un carton bien fermé et isolé si elles contiennent une substance toxique (indiqué par un pictogramme sur la bombe).

Attention : ces bombes ne doivent jamais être incinérées ou brûlées car il y aurait alors un fort risque d'explosion !

Remarque 1 : Pour l'élimination des déchets par le biais d'un circuit officiel, les documents officiels correspondants doivent être remplis et une copie doit être conservée à la pharmacie.

Remarque 2 : Si aucun circuit d'élimination des déchets n'est prévu par l'État, les déchets cités ci-dessus doivent être brûlés et les résidus enfouis.

d. Déchets à trier et traiter de façon spécifique

Tous les déchets à trier et traiter spécifiquement font partie de la catégorie des déchets médicaux^[8].

Tableau 4 : Recommandations de tri et d'élimination des déchets médicaux

Types de déchets	Traitement à appliquer
produits pharmaceutiques solides dès que leur quantité devient > 10 % du reste des autres déchets	 idéal : incinération haute température (recommandée par l'OMS) ; sinon : combustion puis enfouissement.
2. produits pharmaceutiques liquides	idéal : incinération haute température ;sinon : les jeter à l'égout après dilution.
ampoules et flacons de verre contenant les produits liquides	 idéal : incinération haute température après avoir cassé les ampoules ; sinon : les broyer, les envelopper dans un papier solide ou un carton, et les jeter à la décharge.
4. désinfectants et antiseptiques	 les diluer obligatoirement; puis les jeter à l'égout en ne dépassant pas un volume de 50 litres / jour. NB : il est également possible de les rejeter dans un cours d'eau rapide mais jamais dans une eau stagnante!
5. médicaments anti-infectieux (antibiotiques surtout) et anticancéreux (toxiques)	 idéal : incinération haute température ; sinon : à la décharge mais après conditionnement dans une boîte bien isolée (le but est de neutraliser le produit).
6. déchets piquants / coupants (aiguilles, lames)	 à collecter dans des boîtes spéciales sécurisées ("safety-box"), puis : idéal : incinération haute température ; sinon : combustion puis enfouissement.
7. déchets biologiques	 à collecter dans une poubelle spéciale (munie d'un sac poubelle étanche et solide), puis : idéal : incinération haute température ; sinon : combustion puis enfouissement ; ou bien il est possible de faire couler du ciment assez liquide dans la bouteille où les aiguilles ont été collectées puis d'enfouir la bouteille ainsi « solidifiée ».
8. certaines substances réglementées (certains analgésique et psychotropes)	– les éliminer selon les règles en vigueur dans le pays.

e. Organisation pratique de l'élimination des déchets

- Prévoir une grande poubelle pour tous les déchets qui peuvent être jetés à la décharge municipale. Ces déchets suivront le circuit classique organisé par l'État.
- Trier les déchets spécifiques au fur et à mesure, selon le mode d'élimination recommandé^[9]:
 - conserver tous les déchets à incinérer ou à brûler dans un carton rangé à part et signalé comme contenant des déchets potentiellement dangereux;
 - les déchets piquants/coupants doivent être triés de façon à éviter toute blessure du personnel chargé de l'élimination des déchets. Des boîtes spécifiques existent pour conserver ces déchets en toute sécurité (Safety-box), par défaut il est possible de fabriquer un contenant sécurisé avec du matériel local (ex: une bouteille en plastique doublée [par une autre bouteille coupée] et refermée par un capuchon);
 - l'incinération haute température (incinérateur fermé, température > 1 000 °C) est la meilleure méthode car elle détruit tout (y compris piquants/coupants et micro organismes), réduit le volume de déchets et ne pollue pas. Cette technique nécessite des moyens financiers et humains (budget initial d'investissement, de formation du personnel, de fonctionnement au fuel et d'entretien de l'appareil);
 - l'alternative est la combustion à moyenne ou basse température + enfouissement : dans un four en briques ou une simple fosse d'incinération (combustion ouverte) creusée dans un endroit protégé du passage, loin de tout point d'eau, et placée à plus de 1,5 m au dessus de la nappe phréatique. Dans ce cas, il faut ensuite bien enterrer les résidus (sous 10 à 15 cm de terre) car cette combustion ne détruit pas totalement les déchets et ne tue pas les micro-organismes. De plus, les fumées de ces combustions sont polluantes, il faut donc essayer de placer le four ou la fosse de façon à ne pas exposer les individus à ces fumées.
- Les déchets à éliminer à l'égout sont à éliminer au fur et à mesure (après avoir vérifié que l'évier n'est pas bouché), mieux vaut les stocker le moins longtemps possible. Ils doivent être manipulés avec précaution : une protection est indispensable (port de gants, de lunettes, et d'une blouse) lors de la dilution dans l'eau et de l'élimination dans l'évier car les risques d'inhalation et de projection de substances toxiques sont réels.

Sources documentaires sur ce thème

- « Aide-mémoire : Les déchets liés aux soins de santé », OMS, Aide mémoire N° 253, octobre 2000. Imprimable sur Internet sur le lien : http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs253/fr/ Consulté le 15 janvier 2008.
- « Gestion des déchets solides d'activités de soins dans les centres de santé primaires : Guide d'aide à la décision », OMS, 2004.
 Téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/9242592749f310506.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.
- « Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales », John Snow Inc. Deliver, USAID information Center, OMS: Département Médicaments Essentiels et Politique Pharmaceutique (EDM), décembre 2003. Pages 83 à 88. Ouvrage disponible sur commande à l'OMS ou téléchargeable sur Internet sur le lien: http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/a87614_fre.pdf Consulté le 15 janvier 2008.
- « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française. Novembre 2005. Pages 90 à 92 ; 196 à 197. Disponible sur commande à Remed (http://www.remed.org) ou à la Documentation Française (http://www.ladocfrancaise.gouv.fr) ou téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.remed.org/versionweb.pdf Consulté le 15 janvier 2008.
- « Médicaments essentiels : guide pratique d'utilisation à l'usage des médecins, pharmaciens, infirmiers et auxiliaires de santé », 4e édition, MSF, janvier 2006. Page 274. Ouvrage disponible sur commande à MSF (http://www.msf.org/) ou bien téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.refbooks.msf.org/msf_docs/Fr/Essential_drugs/ED_fr.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.
- ASHP guidelines on Handling Hazardous Drugs: www.ashp.org/s_ashp/docs/files/BP07/ Prep_Gdl_HazDrugs.pdf Consulté le 22 juillet 2008.

Sélection des médicaments

Objectifs

L'utilisation d'une liste qualitative des médicaments en stock à la pharmacie permet :

- Un gain économique : les molécules intégrées au stock sont sélectionnées selon des critères de coût / efficacité au sein d'une liste nationale de médicaments essentiels, donc facilement accessibles et peu coûteuses.
- Un gain thérapeutique : les pratiques de la structure sont harmonisées par l'utilisation d'une liste commune et par les réunions du comité du médicament suscitant un dialogue régulier entre médecins et pharmaciens.
- Un gain de place : la sélection d'une liste limitée de médicaments permet de prévoir la place pour leur stockage.
- Un gain de temps en simplifiant le déroulement des commandes et de l'inventaire : la liste sert de référence et garantit qu'aucun médicament ne sera oublié.
- Un gain logistique en simplifiant les relations avec les fournisseurs : la commande, basée sur les médicaments de la liste, sera similaire d'une fois sur l'autre.
- Une diffusion de l'information plus fiable et plus facile : la liste de médicaments est la référence pour toute information sur le stock de la pharmacie communautaire. Ceci est un avantage au sein de la structure et vis-à-vis des partenaires extérieurs qui apprécieront l'accès à la liste des médicaments disponibles dans la pharmacie.

a. Recommandations pour la création d'une liste de médicaments

- Cette liste est le **point de départ** pour une gestion rationnelle des médicaments.
- Il convient de s'appuyer sur la liste nationale des médicaments essentiels en vigueur, ou par défaut sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS (dont la dernière version date de mars 2007). A partir de cette référence, une liste adaptée aux besoins et priorités de la structure de dispensation (en général plus restreinte car ciblée sur les pathologies associées au VIH/SIDA) sera établie.
 - Remarque sur la liste nationale des médicaments essentiels : le ministère de la santé de chaque pays d'Afrique doit déterminer une liste de médicaments essentiels, qu'il définit comme prioritaires, sur la base de la liste de l'OMS. Ces médicaments peuvent alors être exonérés de droit de douane et ils entrent dans les négociations pour obtenir des aides internationales au système de santé.
- Des sources fiables de prix et de disponibilité locale doivent être disponibles pour chaque médicament au moment de la rédaction de la liste. Ces informations figurent sur les listes actualisées des médicaments disponibles à la centrale d'achat nationale et chez les grossistes privés locaux.
- La liste doit être exhaustive et rédigée de façon concertée par tous les acteurs concernés (équipe de la pharmacie, médecins, administration) puis diffusée et facilement consultable dans les services prescripteurs, dispensateurs et administratifs.
- Elle doit ensuite être **respectée** par ces mêmes acteurs :
 - Le médecin doit s'y référer pour ses prescriptions.
 - Le pharmacien doit se référer à cette liste pour gérer ses commandes.
 - Le service administratif doit l'utiliser pour valider les bons de commande.

Une réunion rassemblant ces acteurs (« comité du médicament » [10]) permet de rédiger cette liste en commun. Ce comité du médicament se réunit au départ pour rédiger la liste puis s'accorde sur des rendez-vous réguliers (trimestriels, semestriels ou annuels) pour actualiser cette liste.

- Si une personne souhaite modifier rapidement la liste (ex: le pharmacien se rend compte que les médecins prescrivent régulièrement et de façon justifiée une molécule « hors liste »), il convient de se réunir exceptionnellement pour prendre cette décision en commun.
- Après toute actualisation ou modification, la nouvelle liste doit être diffusée et remplacer l'ancienne.
- Si un nouvel employé intègre l'équipe (*ex : nouveau médecin ou pharmacien*), cette liste doit lui être présentée et il convient d'insister sur l'importance de respecter cet outil de référence.

b. Spécificités de la liste de médicaments ARV

Comme pour les médicaments contre les infections opportunistes (médicaments IO), une liste de médicaments ARV doit être dressée et servir de canevas de travail à tous les acteurs concernés au sein de la structure.

Cependant le choix des molécules ARV est souvent déjà fait en amont par le ministère de la santé (au niveau du Programme National de Lutte contre le Sida ou « PNLS »), à partir des dernières recommandations de l'OMS.

Cette liste nationale étant restreinte, le travail de tri est rarement nécessaire : les médecins et les pharmaciens appliquent les recommandations nationales pour les traitements ARV de première et seconde ligne. De plus, l'argument économique applicable aux médicaments IO concerne rarement les ARV de premières et secondes lignes recommandées par le PNLS car ils sont aujourd'hui gratuits dans de nombreux pays.

Dans certains pays (ex : au Mali en 2005) le PNLS précise sur cette liste de molécules ARV recommandées des pourcentages de consommation pour chaque ligne de traitement. Cette information est à mentionner dans la liste des ARV car ces pourcentages déterminent souvent les quantités à commander et à stocker.

Le travail de rédaction de la **liste d'ARV de première et seconde ligne** consiste donc à se tenir informé des **recommandations émises par l'OMS et le PNLS**, et à l'utiliser comme référence pour la structure de dispensation.

L'actualisation et la diffusion de cette liste aux acteurs concernés sont essentielles.

Remarque

Un ajout d'ARV de **seconde et troisième lignes** est souvent nécessaire sur la liste de référence. Les molécules indiquées pour des patients en échec thérapeutique après un traitement de 1^{re} ligne, telles que le Lopinavir/r, l'abacavir ou la didanosine, ne sont pas toujours accessibles via le programme national de gratuité. Les populations des pays africains n'y accèdent que très difficilement à cause des lenteurs d'enregistrement dans certains pays ou de leur coût très élevé car certaines molécules sont indisponibles sous forme générique. Malgré ces barrières, les structures de prise en charge font tout leur possible pour financer l'achat de ces ARV en petite quantité pour quelques patients. Si un médicament ARV est enregistré dans le pays, il peut être acheté localement ou par le biais de centrales d'achat humanitaires internationales.

Les décisions sont souvent prises de façon individualisée, pour certains patients bien spécifiques échappant aux traitements « classiques ». Ces molécules supplémentaires sont à choisir de façon concertée : lors des réunions du comité du médicament ou lors de réunions spécifiques sur le suivi des patients sous ARV.

Les **critères** à prendre en compte sont :

- les éventuelles **résistances** aux traitements ARV développées par le patient ;
- la disponibilité de ces molécules dans le pays ;
- le coût mensuel pour un patient de ces médicaments ;
- les **conditions d'utilisation** de ces médicaments (ex : les combinaisons d'IP contenant du Ritonavir sous forme de capsule molle sont déconseillées pour les patients qui n'ont pas accès à un réfrigérateur pour le conserver).

Sources documentaires sur ce thème

- « Liste nationale des médicaments essentiels au Burkina Faso », ministère de la Santé du Burkina Faso, 2005.
 Téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.remed.org/LNME_2005_burkina.xls
 Consulté le 15 janvier 2008.
- « Liste Nationale des médicaments essentiels par niveaux au Mali », ministère de la Santé du Mali, 2000. Téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.remed.org/ LISTE_NATIONALE_DES_MEDICAMENTS_ESSEN TIELS_PAR_NIVEAUX_MALI_20 00.rtf Consulté le 15 janvier 2008.
- « Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels »,
 OMS, 15^e édition, mars 2007.
 Téléchargeable sur Internet sur le lien :
 http://www.who.int/medicines/publications/
 essentialmedicines/FRENCH_EML15.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.
- « Alphabetical list of prequalified products manufactured at the specified manufacturing sites », OMS, Cette liste des médicaments pré qualifiés par l'OMS (utilisés dans le traitement du VIH, de la tuberculose et du paludisme) est actualisée régulièrement et consultable sur le lien http://mednet3.who.int/prequal/ Consulté le 15 janvier 2008.
- « Sources and prices of selected medicines and diagnostics for people living with HIV/AIDS », Unicef, Onusida, OMS et MSF, 29 août 2005.
 Téléchargeable sur Internet sur le lien: http://www.unicef.org/supply/files/sourcesandprices2005.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.
- « Optimiser les activités de la pharmacie Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française. Novembre 2005. Pages 57 à 67; 186 à 189.

- Disponible sur commande à Remed (http://www.remed.org) ou à la Documentation Française (http://www.ladocfrancaise.gouv.fr) ou téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.remed.org/versionweb.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.
- « Médicaments essentiels : guide pratique d'utilisation à l'usage des médecins, pharmaciens, infirmiers et auxiliaires de santé », 4º édition, MSF, janvier 2006. Page 274.
 - Ouvrage disponible sur commande à MSF (http://www.msf.org/) ou bien téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.refbooks.msf.org/msf_docs/Fr/
 - Essential_drugs/ED_fr.pdf Consulté le 15 janvier 2008.
- « Guide clinique et thérapeutique pour les programmes curatifs des hôpitaux et des dispensaires à l'attention des prescripteurs », 7º version, MSF, novembre 2007. Ouvrage disponible sur commande à MSF (http://www.msf.org/) ou bien téléchargeable sur Internet sur le lien: http://www.refbooks.msf.org/msf_docs/fr/ Clinical_Guide/CG_fr.pdf Consulté le 15 janvier 2008.
- « Réseau Afrique 2000 : Réponses associatives à la lutte contre le sida en Afrique », AIDES, 2e édition janvier 2005. Page 95. Ouvrage disponible sur commande auprès de AIDES (http://www.aides.org) ou téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.reseauafrique2000.org/docs/Documents/ guide % 20RA2000 % 20fr.pdf Consulté le 15 janvier 2008.
- ASHP guidelines on Formulary System Management: www.ashp.org/s_ashp/docs/files/BP07/Form_Gdl_ FormSystMgmt.pdf Consulté le 22 juillet 2008.

Sélection des fournisseurs et gestion des dons

Objectifs

L'établissement et la mise en œuvre de procédures de sélection des fournisseurs et de gestion des dons de médicaments permettent :

- d'identifier la source d'approvisionnement la plus sûre, la plus pratique et la plus économique ;
- de réagir de manière appropriée à des offres de dons.

a. Catégories de fournisseurs

Centrale d'achat nationale (CAN)

C'est la solution d'approvisionnement la plus fiable, pratique et économique. L'inconvénient est le risque de délais de livraison parfois prolongés. Les CAN proposent un catalogue de médicaments incluant tous les médicaments essentiels ainsi que d'autres médicaments, chaque centrale possède un catalogue différent. Elles procèdent par appel d'offre international et tiennent compte des critères de qualité et de coût des médicaments pour les intégrer à leur stock.

La liste de médicaments ARV, antipaludéens et antituberculeux préqualifiés par l'OMS fournit une garantie supplémentaire de qualité à la personne en charge des achats à la pharmacie.

(liste des médicaments et sites pré qualifiés disponible sur Internet :

http://mednet3.who.int/prequal/lists/lists_updates.htm)

Grossistes pharmaceutiques privés locaux

Cette solution d'approvisionnement propose des tarifs globalement plus élevés que les CAN. Cela peut être une solution de secours pour quelques médicaments en cas de délais d'approvisionnement lents ou de rupture de stock annoncés par la CAN. Le choix de molécules y est souvent comparable à la CAN. La fiabilité des procédures d'assurance qualité du grossiste est à vérifier avant toute transaction avec ce dernier.

Centrales d'achat humanitaires internationales

Ces fournisseurs assurent un approvisionnement fiable et de très bonne qualité (système fiable d'assurance qualité interne). Ils ont l'inconvénient d'être plus chers que les fournisseurs locaux (frais de transport), et de ne pas proposer des délais de livraison très rapides (15 jours minimum à cause des délais de transport).

En France (et à Nairobi au Kenya) :

- la CHMP (Centrale Humanitaire Médico Pharmaceutique). Toutes les informations (listes de produits, tarifs et délais) sur www.chmp.org
 - **MSF Supply**: propose un approvisionnement en médicaments non ARV à des organisations humanitaires d'urgence ou de développement, des associations sans but lucratif ou encore des institutions ayant un objectif social. Celles-ci doivent pouvoir prouver leur indépendance par rapport toute organisation politique ou militaire. Toutes les informations sur http://www.msfsupply.be/index.html
- Aux Pays-Bas (et à Mumbaï en Inde): IDA (International Dispensary Association). Toutes les informations (listes de produits, tarifs et délais) sur www.idafoundation.org

b. Stratégie de choix des fournisseurs

Les pharmacies communautaires, contrairement aux pharmacies hospitalières, ne fonctionnent pas par passation de marché avec un fournisseur pour une longue période. La procédure d'achat la plus adaptée aux pharmacies communautaires est l'achat sur simple facture^[11], qui consiste à faire jouer la concurrence à chaque commande pour sélectionner le fournisseur le plus offrant. La CAN étant souvent la plus offrante c'est pour les médicaments indisponibles à la CAN que ce processus est souvent utilisé.

Une autre option consiste à se faire aider par la CAN pour lancer des appels d'offres internationaux si la quantité à commander est importante.

Les étapes de cette procédure sont :

- 1. choix des médicaments à acheter et calcul des quantités nécessaires ;
- 2. préparation du bon de commande ;
- 3. soumission de ce bon aux différents fournisseurs recensés par la pharmacie;
- 4. réception d'une facture pro forma de chaque fournisseur sollicité ;
- 5. soumission des devis au service administratif et financier, et choix concerté du fournisseur retenu pour cette commande ;
- 6. si un fournisseur est le plus offrant sur l'ensemble de la commande mais en rupture de stock pour certains produits (ce qui est souvent le cas de la centrale d'achat nationale), il est possible de sélectionner son devis et de se diriger vers un autre fournisseur (grossiste ou centrale internationale) pour les produits manquants.

Cette procédure implique un travail, en amont, de sélection des fournisseurs pharmaceutiques locaux :

- **Recenser** de façon exhaustive les fournisseurs pharmaceutiques locaux (CAN et grossistes privés). Lors du recensement des prix, inclure les frais de transport des colis.
- Trier ces fournisseurs en fonction des critères suivants : fiabilité de leur système d'assurance qualité (prouvée par une attestation légale), liste des médicaments IO disponibles, liste des médicaments ARV (la pré qualification par l'OMS est un atout), prix compétitifs.

Attention : le choix des fournisseurs doit tenir compte des exigences des partenaires financiers de la pharmacie !

- Solution : créer une liste de tous les partenaires financiers soutenant l'approvisionnement en médicaments en précisant les médicaments fournis, le montant du budget alloué, les procédures imposées. Il est ensuite facile de distinguer deux types de voies d'approvisionnement :
 - 1) Bailleurs qui imposent le fournisseur de médicaments : regroupent les partenaires envoyant directement les médicaments et ceux qui envoient un budget en imposant un fournisseur.
 - 2) Bailleurs qui laissent chaque structure choisir son fournisseur de médicaments : regroupent les financeurs transférant un budget à la pharmacie pour l'approvisionnement en médicaments sans imposer de fournisseur. Ces budgets peuvent être regroupés pour le paiement des commandes passées après la sélection et les négociations auprès des fournisseurs.

c. Recommandations pour la gestion des dons de médicaments

L'approvisionnement de la pharmacie par le biais de dons de médicaments est une voie à exclure^[12] car malgré l'aspect gratuit, et par conséquent attractif, des produits pharmaceutiques reçus, le bénéfice pour la pharmacie qui accepte ces dons sera nul ou négligeable (*ex : le bénéfice des quelques comprimés ajoutés gratuitement au stock est largement annulé par le temps perdu à trier et détruire les comprimés inutiles ou périmés*). En se positionnant clairement contre la réception de dons irrationnels, l'équipe de la pharmacie évite d'encourager les circuits d'approvisionnement parallèles qui concurren-

cent illégalement les circuits pharmaceutiques nationaux et freinent leur consolidation (la proportion de dons de médicaments détournés et revendus sur les marchés progresse dangereusement en Afrique). De nombreuses structures s'accordent aujourd'hui sur ce principe, comme l'OMS ou le « Réseau médicaments et développement » (ReMed), et des recommandations existent pour apprendre à réagir rationnellement face aux multiples propositions de dons de médicaments. Il conviendra de les respecter.

Sources documentaires sur ce thème

- « Sources and prices of selected medicines and diagnostics for people living with HIV/AIDS », Unicef, Onusida, OMS et MSF, 29 août 2005.
 Téléchargeable sur Internet sur le lien: http://www.unicef.org/supply/files/sourcesandprices2005.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.
- Untangling the web of price reduction: a pricing guide for the purchase of ARV in developing countries », MSF, 10th edition, juillet 2007. Téléchargeable sur Internet sur le lien: http://www.accessmed-msf.org/fileadmin/user_upload/ diseases/hiv-aids/Untangling_the_Web/ UTW10_RSep_horizontal.pdf Consulté le 22 juillet 2008.
- « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française.
 Novembre 2005. Pages 74 à 80 ; 87 à 90 ; 194 à 195.
 Disponible sur commande à Remed (http://www.remed.org) ou à la Documentation Française (http://www.ladocfrancaise.gouv.fr) ou téléchargeable

- sur Internet sur le lien http://www.remed.org/versionweb.pdf Consulté le 15 janvier 2008.
- « Principes directeurs applicables aux dons de médicaments », OMS, WHO/EDM/PAR/99.4, 1999.
 Téléchargeable sur Internet sur le lien : http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/
 WHO_EDM_PAR_99.4_fre.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.
- « Dons de médicaments, des principes pour une action efficace », ReMed, 19 octobre 2005.
 Téléchargeable sur Internet sur le lien http://www.remed.org/Dons_de_medicaments4.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.
- « Réseau Afrique 2000 : Réponses associatives à la lutte contre le sida en Afrique », AIDES, 2e édition janvier 2005. Page 95. Ouvrage disponible sur commande auprès de AIDES (http://www.aides.org) ou téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.reseauafrique2000.org/docs/Documents/ guide %20RA2000 %20fr.pdf Consulté le 15 janvier 2008.

6 Gestion des médicaments

Objectifs

La gestion des médicaments permet :

- de connaître à chaque instant le stock de médicaments ;
- de connaître la consommation de chaque médicament ;
- de gérer efficacement le déclenchement, le suivi et la réception des commandes de médicaments ;
- d'assurer une traçabilité des ordonnances dispensées ;
- d'assurer un suivi thérapeutique efficace de la file de patients.

a. Suivi du stock

- 1. Réception d'un médicament = entrée en stock
- 1 enregistrement : quantité reçue à inscrire sur la fiche de stock et calcul du nouveau stock.
 Outil = Fiche de stock :
 - 1 fiche par médicament ;
 - 1 ligne remplie pour chaque entrée d'unités de médicament ;
 - 1 ligne remplie pour chaque sortie d'unités de médicament.

La gestion du stock de médicaments est basée sur une utilisation correcte et régulière des fiches de stock. Celles-ci doivent donc être adaptées au contexte et le personnel bien formé à leur utilisation. Elles peuvent être achetées à la CAN ou bien créées sur ordinateur et imprimées sur des feuilles cartonnées. A partir du modèle vierge de départ, il est ensuite facile de créer une fiche papier pour chaque produit (conserver en permanence un modèle vierge et le photocopier pour chaque nouveau produit inclus au stock). Chaque fiche est à ranger ensuite dans le rayon du stock courant, au niveau de l'emplacement de rangement du produit, il est utile de la protéger par une pochette en plastique transparent.

La solution idéale est de créer ces fiches sur un tableur informatique, l'utilisation de formules permettant ainsi des calculs rapides, fiables et sans erreurs. Dans ce cas, il convient d'imprimer la fiche de chaque produit, de la remplir manuellement au quotidien, et de mettre à jour régulièrement les fiches informatisées (mensuellement par exemple) afin de sauvegarder les données sur les mouvements de stock et de vérifier les calculs manuels.

Fournisseur ac	stockage particul		Dosage : 480 mg Reste produits en réserve : X Prix à l'unité : Stock mini : 12 000 Stock maxi :				
Date du mouvement	Quantité reçue	Quantité sortie	Stock théorique	Stock physique	Date de péremption	Numéro de lot	Remarques
12/07/2006	36 000		48 000		11/2008	R4567	
13/07/2006		60	47 940				
14/07/2006			47 940	47 940			Inventaire

Exemple de présentation d'une fiche de stock

2. Délivrance d'un médicament = sortie du stock

▶ 2 enregistrements :

- la délivrance de l'ordonnance est enregistrée dans le registre des dispensations (détaillant chaque médicament dispensé au patient);
- enregistrement de la quantité sortie sur la fiche de stock de chaque médicament dispensé et calcul du nouveau stock théorique.

Outil = Registre des dispensations ou « ordonnancier » :

1 ligne remplie pour chaque ordonnance délivrée.

Mois de janvier 2006									
N° ordre	Date	Code patient	Nom patient	Médecin prescripteur	Produits délivrés (DCI, dosage, forme, nombre d'unités délivrées)				
1	11/01/06	AA05	А	Dr O	Paracétamol, 500 mg, cp : 50 Cotrimoxazole, 480 mg, cp : 60				
2	12/01/06	BB06	В	Dr O	Paracétamol, 500 mg, cp : 25 Cotrimoxazole, 480 mg, cp : 60				
3									
4									

Exemple de présentation d'un registre des dispensations ou « ordonnancier »

b. Recommandations pour la réception des commandes

- 1. Anticiper l'arrivée des commandes en affichant une liste des commandes attendues. Cette liste permet de prévoir l'arrivée des commandes et de relancer le fournisseur si une livraison prévue est en retard.
- 2. Prévoir une zone dégagée pour réceptionner les colis (dans la réserve ou dans la pharmacie de dispensation, selon la place disponible).
- 3. A l'arrivée des colis, vérifier :
 - le nombre de colis correspond à celui indiqué sur le bon de livraison (BL);
 - le contenu de chaque colis correspond à ce qui est indiqué sur le BL (ouvrir chaque colis et vérifier, cela peut prendre du temps mais c'est indispensable);
 - les médicaments sont en bon état (aspect du conditionnement et du produit pharmaceutique luimême) et leur date de péremption est assez éloignée pour éviter une péremption en rayon.
 - ▶ Toute anomalie (ex : médicaments manquants, retour de médicaments livrés non commandés...) doit être signalée aussitôt au fournisseur et les articles non désirés sont à retourner. Le délai maximal pour signaler ces erreurs est propre à chaque fournisseur, il est notifié dans le contrat initial, l'équipe de la pharmacie doit en connaître et en respecter les clauses.
- 4. Archiver le BL dans un classeur réservé au suivi des commandes ordonné chronologiquement (contenant les bons de commande, les factures, les BL). Le BL est à conserver 3 ans minimum (disposition légale).
- Nettoyer les zones de stockage et éliminer tout médicament altéré ou périmé du rayon avant de ranger la commande.
- 6. Ranger les médicaments reçus et enregistrer les quantités sur la fiche de stock de chaque médicament.
- 7. Respecter la règle du « 1^{er} périmé, 1^{er} sorti » en rangeant les boîtes dont les dates de péremption sont les plus proches à l'avant des rayons.

8. Répartir logiquement les médicaments entre le stock courant et la réserve (ex: mettre en rayon la quantité prévue pour 1 mois de consommation et stocker le reste dans la réserve). Ceci est particulièrement recommandé pour les produits encombrants (formes liquides, solutés de perfusion, consommables...).

c. Recommandations pour la gestion des commandes^[13]

1. Stock de sécurité (SS) de chaque médicament. Il dépend des modalités d'approvisionnement de la pharmacie. Plus les délais d'approvisionnement sont fiables et la file active régulière, plus le stock de sécurité peut diminuer.

Une quantité correspondant à 1 mois de consommation est le minimum à appliquer pour un stock de sécurité, elle correspond à un contexte où les commandes sont passées au minimum tous les mois, et où les délais d'approvisionnement sont rapides et respectés.

Stock de sécurité (SS) = stock nécessaire pour éviter une rupture, en cas de retard important des délais de livraison ou d'augmentation inattendue de la file active.

- 2. Quantité de chaque médicament à commander pour éviter une rupture de stock entre 2 commandes (pour les ARV se référer à la fiche n° 7 car des techniques de quantifications spécifiques s'appliquent).
 - Calculer la consommation moyenne mensuelle (CMM) de chaque médicament

Consommation moyenne mensuelle (CMM) = consommation des 6 derniers mois / 6.

Cette CMM doit être réévaluée tous les 3 mois ou tous les 6 mois (selon le niveau d'activité et d'augmentation de la consommation car la CMM augmente au même rythme que la file active). Ex : si j'ai consommé 600 comprimés de paracétamol pendant les 6 derniers mois, ma CMM sera de 600/6 = 100 comprimés / mois.

Remarque sur l'évaluation de la consommation au démarrage des activités pharmaceutiques : Initialement, lorsque les statistiques de la consommation antérieure ne sont pas disponibles, une solution fiable est de se référer à une structure locale comparable en terme de fréquentation et de pathologies prises en charge. Si c'est impossible, commencer par faire des estimations en fonction du nombre de patients attendus et de la répartition des pathologies estimées, puis ajuster au fur et à mesure des activités (à partir de 3 mois d'activités à la pharmacie, l'estimation de la CMM est possible).

■ Calculer le stock de roulement (SR) de chaque médicament

Stock de roulement (SR) = stock consommé entre 2 réceptions de commandes.

Ex: si les commandes sont trimestrielles, le stock de roulement sera de 3 CMM.

Calculer la quantité de médicament à stocker à la réception de la commande

Quantité à stocker à la réception = **SR** pour avoir une quantité suffisante en stock avant de recevoir la prochaine commande

+ **SS** dans lequel puiser en cas d'imprévus

Ex : si les commandes sont trimestrielles, à la réception de la commande le stock doit correspondre à la quantité nécessaire pour 3 mois de consommation (3 CMM) + le stock de sécurité (1 CMM)

 \rightarrow à la réception, le stock de chaque médicament sera de 3CMM + 1CMM = 4CMM.

■ Calculer la quantité à commander pour chaque médicament

Quantité à commander (QCom) =
Quantité à stocker à la réception de la commande
+ Stock nécessaire pendant le délai de livraison
(du déclenchement à la réception de la commande)
- Quantité déjà présente en stock.

Ex: si la quantité à stocker à la réception est 4CMM, que le délai de livraison est de 1 mois et que la quantité restante est de 2CMM $\rightarrow Q$ Com = 4CMM + 1 CMM - 2CMM = 3CMM. A la réception de la commande, il reste 1 CMM en stock et le stock reconstitué est de 4 CMM. Ce stock de roulement est suffisant pour 3 mois (3 CMM) avec un stock de sécurité de 1 mois (1 CMM) en cas d'imprévu.

3. Déclenchement des commandes : au plus tard, lorsque le stock seuil (SSeuil) est atteint, le passage du stock en dessous du « stock seuil » correspond au niveau de stock de déclenchement d'une commande. Le « stock seuil » permet de continuer à consommer les médicaments normalement pendant le délai de livraison sans puiser dans le stock de sécurité.

Stock seuil (SSeuil) = SS + Stock nécessaire pendant le délai de livraison.

 $Ex: SSeuil = 2 \ CMM = 1 \ CMM \ (SS) + 1 \ CMM \ (1 \ mois entre le déclenchement et la réception de commande).$

Il est donc nécessaire de vérifier régulièrement le stock de chaque médicament sur la fiche de stock. Si le stock atteint un seuil inférieur à 2 CMM = « SSeuil » et si les commandes sont prévues tous les 3 mois.

→ c'est le moment de déclencher une commande pour ce médicament. Cela permettra alors d'avoir un délai de 1 mois pour passer la commande et la recevoir avant d'avoir à puiser dans le stock de sécurité.

Remarque 1 : le Stock Seuil peut aussi être appelé « Stock minimum ».

Remarque 2 : La visualisation du stock seuil est parfois difficile. Pour cela l'utilisation d'un ruban, d'un élastique ou de toute « barrière » visible, séparant la quantité de boites correspondant au « stock seuil » du reste du stock, permet d'en prendre conscience. Lorsque cette barrière est atteinte, la commande doit être en cours ou déclenchée très rapidement.

4. Utiliser prudemment **l'enveloppe budgétaire** prévue par la direction de la structure pour l'achat de médicaments (pour les ARV se référer à la fiche n° 7 car les financements diffèrent souvent entre médicaments ARV et médicaments IO).

Ex : si le budget est défini pour l'année et que les commandes se font tous les 3 mois, prévoir de diviser l'enveloppe en 4 afin d'assurer une répartition équitable sur l'année.

- **5.** Assurer un **suivi rigoureux des commandes**, étape par étape, afin de garantir le respect du budget, des délais, de la qualité (bons produits, en bon état et en bonne quantité) de la commande reçue.
 - Évaluation des quantités et préparation de la commande ;
 - ▶ Choix du fournisseur le plus offrant.
 - ▶ Réception de la facture pro forma.
 - ▶ Validation par le service administratif et financier de la structure.
 - ▶ Confirmation de la commande au fournisseur.
 - Suivi de la préparation des colis par le fournisseur (délais doivent être respectés).
 - Préparation de la réception des colis.
 - Réception et validation de la commande reçue.

d. Inventaire physique du stock

Intérêts de la réalisation d'un inventaire physique

- Validation ou rectification des quantités théoriques de médicaments en stock dans la pharmacie (stock de réserve + stock courant), afin de garantir ensuite une gestion de stock fondée sur des quantités exactes.
- **Élimination des médicaments périmés ou altérés** (pour leur destruction, se référer à la fiche n° 3 traitant de l'élimination des déchets pharmaceutiques).
- **Évaluation des aptitudes de l'équipe** de la pharmacie dans la gestion de son stock. Si des écarts ressortent entre les quantités réelles et théoriques à l'issue de l'inventaire, cela témoigne d'une lacune dans la gestion du stock (problème de méthode ou d'application de la méthode par le personnel), qu'il convient alors de corriger.

Méthode^[14]

- Suspendre les activités de dispensation pendant la durée de l'inventaire (aucun mouvement de stock).
- Compter le nombre d'unités utilisables (physiquement présentes, non altérées, non périmées) de tous les médicaments contenus dans la pharmacie et reporter ce nombre dans la colonne « Stock physique » de la fiche de stock.
- Si la pharmacie comporte 2 lieux de stockage, compter les médicaments stockés dans le stock courant et dans la réserve puis additionner ces 2 quantités pour obtenir le stock physique total.
- L'inventaire est à réaliser 1 fois / mois (fréquence idéale) ou au minimum 2 fois / an.

NB : le **rôle d'audit de l'inventaire** est très utile pour améliorer les techniques de gestion de la pharmacie.

- → Si des erreurs de gestion du stock sont détectées (écarts entre le stock théorique et le stock physique) : réunir l'équipe pour comprendre quelles sont les causes de ces dysfonctionnements et de corriger ces problèmes.
- → Si au contraire l'inventaire révèle une gestion du stock théorique reflétant parfaitement le stock physique : cela constitue un point positif à féliciter auprès de l'ensemble de l'équipe.

Sources documentaires sur ce thème

- « Optimiser les activités de la pharmacie Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française.
 Novembre 2005. Pages 69 à 84 ; 168 à 169 ; 190 à 191.
 Disponible sur commande à Remed
 (http://www.remed.org) ou à la Documentation Française
 (http://www.ladocfrancaise.gouv.fr) ou téléchargeable
 sur Internet sur le lien : http://www.remed.org/
 versionweb.pdf
- Consulté le 15 janvier 2008.

 « Médicaments essentiels : guide pratique d'utilisation à l'usage des médecins, pharmaciens, infirmiers et auxiliaires de santé », 4º édition, MSF, janvier 2006. Page 274.

Ouvrage disponible sur commande à MSF (http://www.msf.org/) ou bien téléchargeable sur Internet sur le lien :

http://www.refbooks.msf.org/msf_docs/Fr/ Essential_drugs/ED_fr.pdf Consulté le 15 janvier 2008.

- « Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales », John Snow Inc. Deliver, USAID information Center, OMS: Département Médicaments Essentiels et Politique Pharmaceutique (EDM), décembre 2003. Pages 8 à 22; 109 à 112.
 - Ouvrage disponible sur commande à l'OMS ou téléchargeable sur Internet sur le lien : http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/a87614_fre.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.
- « Réseau Afrique 2000 : Réponses associatives à la lutte contre le sida en Afrique », AIDES, 2º édition janvier 2005. Pages 96 à 98.

Ouvrage disponible sur commande auprès de AIDES (http://www.aides.org) ou téléchargeable sur Internet sur le lien :

http://www.reseauafrique2000.org/docs/Documents/guide %20RA2000 %20fr.pdf Consulté le 15 janv. 2008

Spécificités propres à la gestion des médicaments ARV

Objectifs

La gestion des médicaments ARV permet :

- de connaître à chaque instant l'état du stock (nombre d'unités de chaque médicament) ;
- **de connaître la consommation pour chaque médicament ARV** ;
- de gérer efficacement le passage, le suivi et la réception des commandes de médicaments ARV ;
- d'éviter les ruptures de stock d'ARV ;
- d'éviter le sur-stockage (risques de péremption si les ARV sont stockés en trop grande quantité) ;
- d'assurer une traçabilité des ordonnances dispensées au niveau de la pharmacie;
- d'assurer un suivi pharmaceutique des patients sous traitement ARV.

Les règles de base de gestion des stocks à la pharmacie sont applicables à tous les médicaments (connaître l'état du stock à chaque instant ; déclencher, passer, suivre et réceptionner une commande ; valider le stock théorique par un inventaire...) mais des règles de gestion spécifique s'appliquent aux médicaments ARV car :

- ce sont des traitements chroniques : un patient débutant un traitement ARV le renouvellera chaque mois pendant une longue période. Ainsi, pour chaque approvisionnement de la pharmacie en ARV, l'évaluation des besoins est très précise car basée sur le nombre de patients sous traitement ;
- ce sont des traitements auxquels le VIH peut devenir résistant. L'apparition de résistances est favorisée si l'observance du patient est < 95 % de l'observance parfaite. Or le traitement de virus résistants nécessite des molécules ARV dont l'accès est limité dans les PED : les ruptures de stock d'ARV sont donc à éviter absolument car elles représentent une cause majeure de diminution de l'observance;
- les sources et procédures de financements des médicaments ARV sont souvent spécifiques et cloisonnées de celles des autres médicaments (non ARV).

En Afrique de l'Ouest, l'approvisionnement en médicaments ARV des pharmacies des structures de lutte contre le VIH/SIDA est en grande partie assuré par des bailleurs de fonds internationaux (Fonds Mondial par exemple) proposant un approvisionnement direct en traitements aux structures dispensatrices (approvisionnement le plus souvent géré par un organisme gestionnaire, le stockage et la distribution étant assurés par la CAN).

Une part des médicaments ARV peut être achetée par la pharmacie, à la CAN ou auprès de centrales d'achat internationales, dans le cas où un budget est disponible pour cela.

Dans ces deux cas, le budget ou les médicaments ARV en nature ne sont envoyés que si la structure est capable d'exprimer précisément ses besoins en fournissant un rapport précis sur la file de patients sous traitement ARV.

La pharmacie doit donc être en mesure d'exprimer sa consommation et ses besoins exacts à chaque requête des partenaires. Ceci nécessite un suivi rigoureux de la file de patients traités ou en attente de traitement.

a. Recommandations pour l'évaluation des besoins en ARV

Il est indispensable de mettre en place un **tableau de suivi global de la file de patients suivant un traitement ARV** permettant de visualiser :

- la file active complète de patients sous ARV;
- les différents programmes de financement de ces traitements ARV ;
- la répartition des patients au sein de ces programmes, classée par combinaison de molécules ARV ;
- le coût de chaque combinaison et le coût total pour le financeur en fonction du nombre de patients pris en charge sous chacune des combinaisons.

Les **informations à collecter auprès de l'équipe médicale** afin d'exprimer les besoins pour la prochaine période (étape exigée par les financeurs pour commander les médicaments ou transférer le budget) sont^[15]:

- le nombre de patients déjà sous traitement ARV et qui tolèrent leur combinaison : pour ceux-ci le traitement doit être reconduit ;
- le nombre de patients sous traitement ARV ne tolérant pas leur combinaison : ils doivent continuer à
 prendre un traitement mais changer de combinaison ARV (c'est un « switch »), ils sont à comptabiliser comme des nouveaux patients dans leur nouvelle combinaison thérapeutique et à soustraire de
 leur ancienne combinaison;
- les patients en attente de traitement ARV (qui répondent aux critères cliniques et biologiques de mise sous traitement ARV et qui ont été enregistrés « en attente d'ARV » par l'équipe médicale) doivent être comptabilisés dans la file de **patients à inclure dans la file de patients sous traitement ARV**. Leur combinaison thérapeutique doit être prévue par le médecin.

Tableau 5: Exemple de tableau de suivi global de la file de patients suivant un traitement ARV (*les coûts des traitements et le nombre de patients sont des exemples fictifs*)

Programme financeur	Combinaisons ARV	Coût mensuel de cette combinaison (en Fcfa)	Nombre de patients traités qui continuent sur cette combinaison	Nombre de patients à inclure (dont les "switchs")	de ce pro pour la procl	l mensuel ogramme naine période Fcfa)
Fonds Mondial	d4T 30 mg + 3TC + NVP	8 000	230	35	2 120 000	
	d4T 30 mg + 3TC + EFV	12 000	55	5	720 000	Total : 3 240 000
AZT + 3TC + NVP		10 000	35	5	400 000	
Fondation privée	AZT + 3TC + IDV	20 000	15	0	300 000	Total :
	AZT + 3TC + ABC		2	1	60 000	360 000
TOTAL pour la prochaine période			337 reconductions	46 switchs et inclusions		3 600 000 Fcfa / mois

Remarque: L'utilisation de l'outil informatique (une simple feuille d'un tableur suffit) facilite largement cette gestion de la file « globale» de patients sous traitement ARV. En utilisant le « filtre automatique » sur un tableur, il est possible de formuler des requêtes utiles comme le nombre total de patients sous une combinaison ARV (tous financeurs confondus) ou bien les combinaisons ARV qui concernent au moins 50 patients…

b. Recommandations pour les commandes de médicaments ARV

Dans le cas des financeurs effectuant uniquement un transfert de fonds et laissant la structure bénéficiaire gérer ses commandes, il est utile de dresser un tableau où sont enregistrées les informations indispensables à la quantification :

- quels traitements doivent être achetés ? (Combinaisons à dose fixes / molécules simples)
- quelle est la posologie classique de ces traitements et combien de comprimés sont nécessaires pour 1 mois de traitement ?
- combien de comprimés sont contenus dans chaque boîte ?
- quel est le prix d'achat de chaque traitement (prix / 1 boîte) ?
- combien de patients vont nécessiter chaque type de traitement ?
- quelle est la durée de la période entre 2 commandes ?
- quel est le stock de sécurité nécessaire pour chaque traitement ?

Ces informations seront à calculer à la pharmacie et/ou à collecter auprès de l'équipe médicale et des fournisseurs de médicaments ARV.

Afin d'éviter des tableaux trop lourds et des calculs complexes, deux précautions sont conseillées :

- commencer par calculer les quantités à commander en nombre d'unités (nombre de comprimés) puis créer un tableau récapitulatif final permettant de calculer le nombre de boîtes à commander et le prix de la commande ;
- isoler un tableau pour les patients en initiation de traitement contenant de la NVP, en le divisant en 3 parties correspondant aux phases d'initiation (J1 à J14), de stabilisation (J15 à J30) et de traitement normal (M2, M3, etc.).

Le tableau peut ensuite être rempli en s'inspirant du modèle présenté ci-dessous. Ce modèle peut et doit être adapté aux habitudes de chaque pharmacie (type de médicaments achetés, périodicité des commandes, choix du stock de sécurité). Les données indiquées en exemple dans ce tableau sont totalement fictives.

Tableau 6 : Exemple de tableau de calcul des quantités de traitements ARV à commander (les coûts des traitements et le nombre de patients sont des exemples fictifs)

Reconductions de traitements + initiations de traitements (exceptées les initiations à la Névirapine)

Dans cet exemple:

100 patients sont sous la combinaison d4T + 3TC + NVP

35 patients sont sous la combinaison AZT + 3TC + NVP

60 patients sont sous la combinaison d4T + 3TC + EFV

Traitements à commander	Nombre de comprimés / mois	Nombre patients	Période (nombre mois entre 2 commandes)	Quantité à commander pour la période	+ Stock sécurité (1 mois)	Commande (en nombre d'unités)
NVP 200 mg	60	35	3	6 300	2 100	8 400
EFV 600 mg	30	60	3	5 400	1 800	7 200
d4T 30 mg	60	60	3	10 800	3 600	14 400
3TC 150 mg	60	60	3	10 800	3 600	14 400
AZT 300 mg +3TC150mg	60	35	3	6 300	2 100	8 400
d4T 30 mg + 3TC + NVP	60	100	3	18 000	6 000	24 000

Initiations de traitement contenant de la Névirapine

Dans cet exemple :

40 patients démarrent la combinaison d4T + 3TC + NVP

30 patients démarrent la combinaison AZT + 3TC + NVP

Traitements à commander	Nombre de comprimés à prendre	Nombre patients	Quantité à commander pour la période	+ Stock de sécurité (1 mois)	Commande (en nombre d'unités)			
J1 à J14 : phase d'initiation de la l	NVP							
d4T 30 mg + 3TC + NVP	15 (1 cp le soir)	40	600		600			
3TC 150 mg	15 (1 cp le matin)	40	600		600			
d4T 30 mg	15 (1 cp le matin)	40	600		600			
NVP 200 mg	15 (1 cp le soir)	30	450		450			
AZT 300 mg + 3TC 150 mg	30 (1 cp matin et soir)	30	900		900			
J15 à J30 : phase de stabilisation	du traitement à la NVP							
d4T 30 mg + 3TC + NVP	30 (1 cp matin et soir)	40	1 200		1 200			
AZT 300 mg + 3TC 150 mg	30 (1 cp matin et soir)	30	900		900			
NVP 200 mg	30 (1 cp matin et soir)	30	900		900			
M2 et M3 : maintien du traitement	M2 et M3 : maintien du traitement normal							
d4T 30 mg + 3TC + NVP	120	40	4 800	2 400	7 200			
AZT 300 mg + 3TC 150 mg	120	30	3 600	1 800	5 400			
NVP 200 mg	120	30	3 600	1 800	5 400			

Récapitulatif de la commande à passer pour la période à venir (3 mois entre 2 commandes)

Molécules	Nom commercial	Nombre d'unités / boîte	Prix / boîte (Fcfa)	Nombre d'unités à commander	Nombre de boîtes à commander	Prix total (Fcfa)
NVP 200 mg		60	6 000	15 150	253	1 515 000
EFV 600 mg		30	10 000	7 200	240	2 400 000
3TC 150 mg		60	5 000	15 000	250	1 250 000
D4T 30 mg		60	4 000	15 000	250	1 000 000
AZT 300 mg +3TC 150 mg		60	7 000	15 600	260	1 820 000
d4T 30 mg + 3TC + NVP		60	8 000	33 000	550	4 400 000
	1 803 boîtes	12 385 000 Fcfa				

c. Remarque sur la gestion des ARV pédiatriques

Les recommandations de cette fiche n'abordent pas la gestion des médicaments ARV pédiatriques. Cette gestion est très spécifique car les formes (comprimés et sirops) et posologies des ARV pédiatriques varient pour chaque enfant selon son poids et son âge. Les prévisions de commandes doivent donc être calculées pour chaque enfant. Des outils tels que des tableaux d'aide aux prévisions et des logiciels existent pour ces calculs.

Sources d'informations sur les ARV pédiatriques

- Site de "Grandir Info" (informations sur la prise en charge globale des enfants infectés par le VIH): lien http://www.grandir.sidaction.org
 Consulté le 15 janvier 2008.
- Table de dosage des ARV pédiatriques : lien http://www.grandir.sidaction.org/2-13-2/publicationsgrandir/outils-pratiques.htm.
- Recommandations de l'OMS pour la prise en charge et le traitements des enfants infectés par le VIH: http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/ paediatric020907.pdf Consulté le 4 mars 2008.

Sources documentaires sur ce thème

« Optimiser les activités de la pharmacie - Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française. Novembre 2005. Pages 84 à 87.

Disponible sur commande à Remed

(http://www.remed.org) ou à la Documentation Française (http://www.ladocfrancaise.gouv.fr) ou téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.remed.org/versionweb.pdf Consulté le 15 janvier 2008.

Faire face à une rupture de stock

Objectifs

La création d'une procédure relative aux ruptures de stock permet :

- de proposer rapidement une solution appropriée au patient ;
- de limiter les risques pour le patient ;
- de modifier ou de retarder le traitement avec l'accord du prescripteur.

a. Conduite à tenir en cas de rupture de stock

Quel que soit le contexte, et immédiatement après le constat de rupture de stock

- 1. Signaler cette rupture à la pharmacie : sur le tableau d'affichage et le cahier de correspondance.
- 2. Signaler cette rupture aux prescripteurs et à la direction de la structure de santé dont dépend la pharmacie.

Si la rupture concerne un médicament non ARV

Proposer une solution de dispensation du traitement au patient

- ▶ Si le stock contient un médicament d'indication similaire : proposer une substitution. **Contacter le prescripteur** et lui demander si la prescription peut être modifiée.
- Si le stock ne contient aucun médicament d'indication similaire :
 - si le démarrage du traitement peut être retardé de quelques jours, contacter le prescripteur et lui demander l'autorisation de retarder la prescription, puis proposer au patient de revenir quelques jours plus tard retirer le médicament lorsque la commande en urgence sera livrée;
 - si le traitement doit être commencé immédiatement et que le patient a les moyens de le payer dans une officine en ville, lui proposer de s'approvisionner dans une officine, à sa charge (solution la plus rapide);
 - si le traitement doit être commencé immédiatement et que le patient n'a pas les moyens de l'acheter à l'officine et si un service social est rattaché à la pharmacie, proposer au patient de s'approvisionner dans une officine « partenaire du service social ». Le service social devra alors justifier de la situation financière du patient pour lui remettre un bon de retrait gratuit des médicaments dans l'officine partenaire. L'officine sera remboursée à la fin du mois / trimestre, sur présentation d'une liste des médicaments délivrés sur « bon » gratuit aux patients.

Contacter le fournisseur habituel pour déclencher une commande d'urgence

- Si le médicament à commander est disponible chez le fournisseur habituel :
 - évaluer la quantité désirée et lui demander une facture pro forma en urgence ;
 - contacter la direction et le service financier pour la validation de la facture pro forma et l'émission d'un chèque en urgence ;
 - payer le fournisseur et retirer / réceptionner le médicament rapidement.
- > Si le médicament à commander n'est pas disponible immédiatement chez le fournisseur habituel :
 - rechercher un autre fournisseur local capable de fournir ce médicament rapidement ;
 - si les délais proposés par les fournisseurs locaux sont définis avec certitude entre 3 et 15 jours : passer la commande au fournisseur offrant le meilleur rapport délai / prix ;
 - si les délais proposés par les fournisseurs locaux sont incertains ou supérieurs à 15 jours : commander le médicament auprès d'une centrale d'achat internationale (ex : *CHMP ou IDA*).

Si la rupture concerne un médicament ARV

Attention!

Une molécule ARV ne doit jamais être supprimée d'une combinaison d'ARV ni remplacée spontanément par une autre molécule ARV, même si elle appartient à la même classe. Les molécules d'une même classe diffèrent (toxicité, tératogénicité, plan de prise...) et un changement brutal est dangereux pour le patient.

La seule modification éventuellement possible à la pharmacie est le remplacement d'une combinaison à dose fixe par son équivalent sous forme de traitements séparés.

 $Ex: 1 \ boîte \ de \ (d4T + 3TC + NVP) = 1 \ boîte \ de \ d4T + 1 \ boîte \ de \ 3TC + 1 \ boîte \ de \ NVP$

Recommandations spécifiques

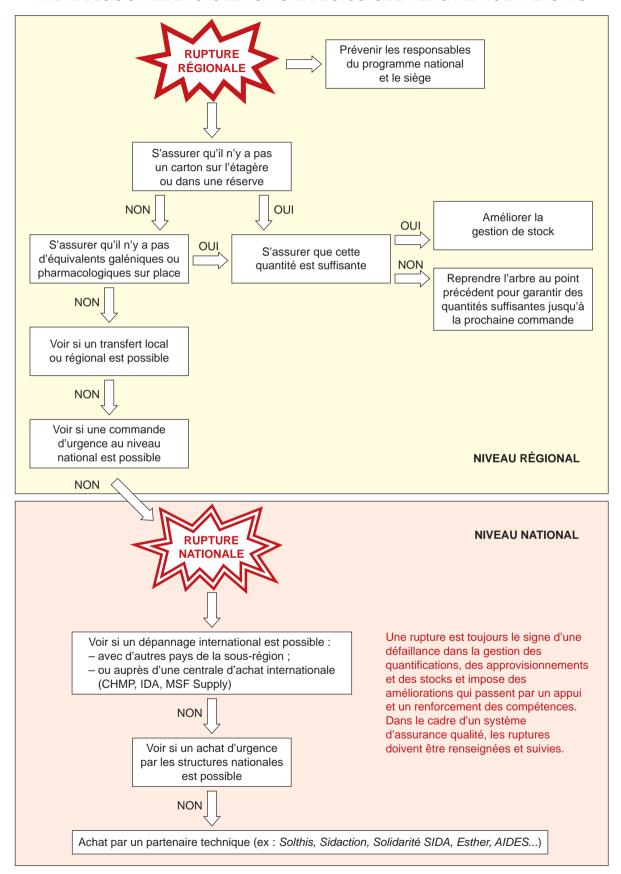
- ▶ Signaler cette rupture aux prescripteurs et à la direction de la structure.
- ▶ Estimer le nombre de patients concernés par cette rupture (grâce au tableau de suivi général des patients suivant un traitement ARV).
- Déclencher une commande d'urgence selon la même procédure que pour les médicaments non ARV avec un degré d'urgence extrême (à la centrale d'achat nationale ou un grossiste ou une centrale d'achat internationale). Bien noter le délai d'approvisionnement annoncé.
- S'il s'agit d'une première délivrance en ARV pour le patient :
 - demander au prescripteur son accord pour repousser le démarrage du traitement ARV jusqu'au réapprovisionnement;
 - s'assurer que le patient est protégé contre les infections opportunistes par une prophylaxie au cotrimoxazole;
 - annoncer au patient le délai avant le démarrage du traitement ARV, et le rassurer sur le fait qu'il n'est pas grave de reporter de quelques jours le démarrage de son traitement.
- Si le patient est déjà sous traitement ARV :
 - l'interroger sur la quantité de médicaments ARV restant chez lui ;
 - s'il lui reste assez de traitement ARV pour assurer une continuité jusqu'au réapprovisionnement : lui expliquer la situation, le rassurer et lui donner rendez-vous le jour prévu de réapprovisionnement.
 - si le patient ne possède plus assez de médicament ARV chez lui pour respecter son traitement jusqu'au réapprovisionnement : rechercher une structure délivrant des ARV (ONG, hôpital...) qui accepte de dépanner la structure de dispensation d'un lot d'ARV en attendant son réapprovisionnement.
- ▶ Si aucune solution de dépannage n'est trouvée : Discuter avec les prescripteurs d'ARV et le personnel, afin de trouver des solutions temporaires de traitement pour les patients concernés par cette rupture.

Rappel de recommandations issues des fiches techniques, utiles pour éviter toute rupture de stock :

- L'instauration d'une **liste des molécules à stocker** : clé de voûte pour un travail concerté de tous les acteurs.
- ▶ La communication avec les fournisseurs : primordiale pour assurer un suivi efficace des commandes.
- ▶ La **communication interne à la pharmacie** : procédures à respecter quotidiennement pour un travail efficace.

Proposition d'un algorithme sur la conduite à tenir en cas de rupture de stock (Source : association Solthis, France)

ARBRE DÉCISIONNEL EN CAS DE RUPTURE DE STOCKS DE MÉDICAMENTS ET RÉACTIFS



b. Solutions adaptées aux difficultés d'approvisionnement

Les solutions curatives

Deux situations sont fréquemment à l'origine des ruptures de stock :

- 1. Un blocage de la chaîne logistique au niveau national qui entraîne une rupture à la centrale d'achat nationale, se répercutant sur les structures de santé du pays.
 - La solution consiste à trouver une alternative à la centrale d'achat nationale : un fournisseur capable de livrer rapidement le médicament, le plus souvent pour un prix supérieur à celui de la centrale d'achat nationale, ce qui nécessite de disposer de la trésorerie nécessaire.
- 2. Un retard de trésorerie au niveau de la structure de santé.
 - La solution est de trouver un fournisseur qui accepte de livrer la marchandise en avançant les frais.

Exemple^[16]

Les pays appartenant au réseau ESTHER ont la possibilité, depuis l'année 2005, de faire appel à ESTHER et la CHMP pour bénéficier d'envois d'ARV en cas d'urgence (rupture de stock inattendue). Ces ARV peuvent être payés après le dépannage (au prix « Access » de l'Initiative d'accès accélérée), ce qui permet à la structure de santé d'attendre que sa trésorerie soit alimentée pour payer. Ce stock d'urgence a été instauré pour pallier aux ruptures au niveau d'un site ou d'un pays entier. Cependant, le constat après une année d'existence est que le dépannage d'urgence en ARV présente des limites car il se confronte aux mêmes problématiques d'achats que celles rencontrées par les centrales d'achat des pays en développement :

- achat de médicaments princeps par le biais des programmes de l'Initiative d'accès accélérée (proposés par les laboratoires pharmaceutiques) :
 - lourdeurs administratives;
 - rigidité (accords commerciaux, flux tendu, dossier de candidature, refus d'intermédiaires logistiques...);
 - ▶ il apparaît parfois plus simple d'acheter des médicaments génériques préqualifiés par l'OMS.
- contrôle qualité fiable nécessaire ;
- négociations difficiles ;
- estimation des besoins complexe ;
- prépaiement contraignant ;
- délais de livraison non maîtrisés ;
- échanges inter-pays non défendus par le Fonds Mondial et les laboratoires de princeps.

Les solutions préventives

- Il s'agit de réagir aux ruptures en mettant en place un système d'assurance qualité permettant d'identifier les dysfonctionnements entraînant les ruptures, et de les traiter pour qu'ils ne réapparaissent jamais.
- Cette démarche d'assurance qualité est fondée sur l'anticipation des ruptures. Des outils et des procédures appliqués au quotidien sont destinés à prévenir les ruptures, et à en atténuer la gravité en cas de survenue.
- Cette démarche doit être systématique : quels que soient le degré et la source de la rupture, la santé des patients étant, à chaque rupture, mise en péril.
- Si ce système d'assurance qualité est efficace, le processus d'approvisionnement est mieux maîtrisé: procédures d'achats et de gestion des stocks décrites, évaluées (indicateurs mis en place) et évolutives (techniques de résolution des problèmes prévues).

Sources documentaires sur ce thème

ASHP guidelines on Managing Drug Product Shortages: www.ashp.org/s_ashp/docs/files/BP07/Procure_Gdl_Shortages.pdf Consulté le 22 juillet 2008.

Gestion des fichiers de suivi des patients

Objectifs

Un tableau général, regroupant les caractéristiques de la file de patients fréquentant la pharmacie, permet :

- une vision d'ensemble de cette file de patients ;
- une évaluation **globale** des besoins en médicaments ;
- de collecter des données pour les **rapports** et le calcul de **statistiques**.

a. Suivi global de la file de patients

<u>Outil recommandé</u>: un tableau général résumant les caractéristiques de chaque patient fréquentant régulièrement la pharmacie, à créer dès le démarrage des activités de la pharmacie.

Ce tableau devient plus intéressant à exploiter si l'équipe de la pharmacie le créé sur un tableur.

- S'il est établi sur un ordinateur réservé à la pharmacie, il peut être rempli en temps réel et sauvegardé régulièrement sur un Cd-Rom. Il n'est alors pas nécessaire d'en créer une version papier.
- ▶ Si la pharmacie ne bénéficie pas d'un ordinateur propre mais a accès quotidiennement à un ordinateur « partagé » dans la structure (pour enregistrer les nouvelles données de la journée), il est prudent de créer un tableau manuel dans un cahier pour enregistrer les nouvelles données directement à la main puis les reporter le soir dans le fichier informatique d'un tableur.
- Si aucun ordinateur n'est disponible, ce tableau peut être créé manuellement dans un cahier, il permettra de visualiser le panorama de la file de patients fréquentant la pharmacie. En revanche, le filtrage des données sur un tableur, qui permet de générer facilement des statistiques, sera impossible.

Les critères intégrés dans le tableau général peuvent être par exemple :

Tableau 7: Exemple de tableau global de la file de patients (ces données sont des exemples fictifs)

N°	N° dossier ou Code patient	Date inscription	Nom	Prénom	Sexe	Date de naissance	Adresse	Date d'inclusion ARV	Combinaison ARV	Programme financeur ARV
1	M1	07/08/2004	А	a	М	1960	Ville X	01/12/2004	d4T 30 mg +3TC + NVP	Fonds Mondial
2	F2	04/10/2004	В	b	F	1980	Ville X	01/03/2005	d4T 30 mg +3TC + NVP	Fonds Mondial
3	F3	04/10/2005	С	С	F	1978	Banlieue C			
4	M4	14/10/2005	D	d	М	1983	Ville X	01/12/2005	AZT +3TC +EFV	Partenaire privé Z
5	F5	17/02/2006	E	Е	F	12/12/2002	Banlieue D			

En utilisant le filtre automatique d'un tableur (dans lequel les requêtes sont personnalisables), il est possible de « trier » les données sur la file de patients selon des critères variés :

- afficher et compter les patients inscrits entre le 01/01/2005 et le 31/12/2005 ;
- afficher et compter les <u>patients de sexe masculin</u> ;
- afficher et compter les patients d'âge < 18 ans (c'est-à-dire les enfants fréquentant la pharmacie);
- afficher et compter les <u>patients dont les ARV sont financés par un bailleur de fonds précis</u> ;
- afficher et compter les patients traités par une combinaison précise de médicaments ARV...

b. Dossier pharmaceutique individuel

<u>Outil recommandé</u>: un **dossier de suivi thérapeutique individuel** contenant l'histoire thérapeutique du patient (traitements ARV et IO), son suivi et ses difficultés d'observance^[17].

La tenue d'un tel dossier est facilitée par les outils informatiques (certains logiciels spécialisés peuvent générer automatiquement l'historique d'un patient, ou simplement sur un tableur ou sur un traitement de texte qui permettent de créer des tableaux très facilement). Ce suivi peut cependant être fait manuellement, exigeant plus de temps pour enregistrer les informations quotidiennement à la main sur les fiches de suivi des patients.

Tableau 8 : Exemple de présentation d'un dossier de suivi thérapeutique individuel

Identification du patient

Code du patient permettant de l'identifier.

Données démographiques (âge, sexe...).

Données sociales (travail, adresse, catégorie sociale, état nutritionnel).

Données cliniques (issues du dossier médical +/- entretiens avec le patient)

Poids.

Stade OMS maladie VIH.

Contexte médical associé au VIH (tuberculose, grossesse, troubles psychiatriques graves).

Signes et symptômes observés et liés à des effets indésirables de certains traitements.

Appréciation de l'observance.

Paramètres biologiques disponibles (au minimum : NFS et transaminases +/- CD4 +/- charge virale...).

Historique des hospitalisations

Pour chaque épisode d'hospitalisation :

Date et durée.

Cause de l'hospitalisation.

Nom du service hospitalier.

Traitements pendant cette hospitalisation.

Données thérapeutiques : historique des dispensations en soulignant les événements majeurs

ARV : historique des dispensations en soulignant les combinaisons prises par le patient et dates d'inclusion + historique du suivi de l'observance (comptage des comprimés, échelle visuelle...).

Y joindre le cas échéant les rapports écrits sur les erreurs de prises d'ARV identifiées.

Traitements non ARV : historique des dispensations en soulignant les traitements ponctuels importants et traitements chroniques (contraceptif, antihypertenseur, antidépresseur...).

Autres médicaments pris à l'extérieur (y compris la médecine traditionnelle).

Éducation du patient

Rapports écrits des entretiens réalisés avec le patient ou éventuellement une tierce personne. Ces rapports devront préciser les sujets abordés lors de l'entretien et le degré de compréhension des personnes informées.

Données psycho sociales

Participation à des groupes de parole pour personnes infectées par le VIH/SIDA.

Participation à un club d'observance et/ou à des entretiens individuels d'accompagnement à l'observance.

Participation à des séances d'éducation nutritionnelle.

Visites à domicile déjà effectuées chez ce patient (pour soins infirmiers ou entretien psychologique ou social).

Soutien social apporté.

Soutien alimentaire apporté.

Enfants à charge soutenus.

10 Informatisation de la pharmacie

Objectifs

L'installation d'ordinateurs dans la pharmacie permet :

- de centraliser des données dans un fichier informatique adapté ;
- de disposer d'une source d'information facilement accessible (mais sécurisée), fiable et transparente ;
- de collecter facilement des données concernant les activités ou les patients (aide au « monitoring »);
- de sauvegarde régulièrement les données (deux fois par mois, sur un Cd-Rom par exemple);
- **d'améliorer la confidentialité** des données car les fichiers informatiques sont plus sécurisés que les registres manuels (si un mot de passe est exigé pour activer l'ordinateur par exemple).

a. Limites de la gestion manuelle

Deux circuits de gestion pharmaceutiques gagnent à être informatisés :

1. Informatiser la gestion des stocks de médicaments (IO et ARV)[18]

- évite les erreurs de saisie manuelle ;
- évite les enregistrements multiples d'entrées/sorties de médicaments dans les registres manuels, en centralisant les enregistrements dans un fichier informatique unique ;
- permet de sauvegarder les données de façon sécurisée (ex : sur des Cd-Rom rangés en sécurité dans une pièce différente de la pharmacie);
- permet de collecter facilement et rapidement certaines informations clés, comme le stock d'un produit ou la consommation d'un produit durant une période antérieure ;
- permet d'éditer facilement des rapports sur la consommation ou sur les besoins de la pharmacie.

2. Informatiser la gestion des dossiers des patients (suivi général de la file de patients et suivi individuel)

- permet de centraliser le tableau général sur la file de patients et les dossiers de suivi individuels dans un fichier informatique adapté ;
- permet de collecter à tout moment et rapidement des informations clés sur un ou plusieurs patients ;
- permet d'exploiter les données en générant des statistiques sur la file de patients pour le suivi interne de l'activité et la rédaction des rapports.

3. Informatiser l'inventaire physique

L'inventaire peut s'appuyer sur l'outil informatique en éditant la liste de l'ensemble des médicaments et matériel et le stock théorique, puis en comptant le nombre d'unités du stock physique le jour de l'inventaire et en corrigeant enfin les écarts observés.

b. Préreguis pour l'informatisation de la pharmacie

- Avoir au moins un ordinateur fonctionnel réservé à la pharmacie et installé dans la pharmacie.
- Si les coupures d'électricité sont fréquentes : installer un onduleur par ordinateur ou un groupe électrogène pour l'ensemble du parc informatique.
- Compétences : au moins une personne de l'équipe doit être formée à l'informatique et autonome dans l'utilisation d'un traitement de texte et d'un tableur, elle sera formée à la gestion informatisée et désignée comme personne référente pour les questions informatiques dans la pharmacie. Ensuite, si les membres de l'équipe souhaitent apprendre, la personne référente pourra les former.
- Précautions nécessaires : les données enregistrées devront être sauvegardées en moyenne toutes les deux semaines sur au moins deux supports distincts (disque dur externe, clé USB, Cd-Rom...) afin d'éviter leur perte.

c. Exemples pratiques

Plusieurs choix s'imposent avant l'informatisation de la pharmacie, afin de définir le type de logiciel à installer :

• Choix du circuit à informatiser

Uniquement le circuit de la pharmacie (médicaments et patients qui transitent à la pharmacie) ou bien un circuit plus global dans la structure (par exemple le circuit du patient dans les différents services de la structure) ?

• Choix entre un travail en monoposte ou en réseau

L'existence d'un réseau entre plusieurs ordinateurs (connexion par câbles qui permet de partager les données informatisées entre plusieurs ordinateurs) permettra d'installer des logiciels spécifiques conçus pour fonctionner en réseau. Sans réseau, il est possible d'installer des logiciels simples sur un seul poste ou sur plusieurs postes non reliés. Dans ce cas, l'information ne sera pas partagée entre les différents postes.

Choix des fonctions exigées

Les exigences de statistiques et d'exploitation des données informatisées (pour la planification des commandes ou la rédaction des rapports d'activité notamment) définiront le type de logiciel à installer.

Tableau 9 : Caractéristiques de quelques logiciels de gestion pharmaceutique

Moyens, spécificités	Type de logiciel	Fonctionnalités	Défauts de ce type
et exigences	à installer	de ce type de logiciel	de logiciel
 Niveau de l'équipe en informatique assez faible Pas de réseau informatique (monoposte) File de patients < 500 Liste de molécules < 150 Exigences de requêtes simples 	Logiciel Excel ou autre tableur ^{[19] [20]} - des tableurs préconçus pour les pharmacies communautaires existent et peuvent être paramétrés selon vos activités; - ou bien vous pouvez concevoir vous-même votre tableur avec l'aide d'une personne compétente en informatique pour la conception et le démarrage du logiciel.	 Définir et actualiser la liste des médicaments en stock à la pharmacie. Assurer un suivi des entrées et des sorties de médicaments (fiches de stock informatiques). Assurer un suivi des dispensations (ordonnancier informatique). Assurer un suivi de la file de patients fréquentant la pharmacie (fiches patients informatiques). Exploiter les données informatisées par des requêtes simples pour les intégrer dans les rapports. 	 Exploitation des données limitée. Gestion prévisionnelle (quantification sophistiquée par exemple) difficile à mettre en place. Risques d'erreurs qui se reportent dans tout le fichier et entraînent des données totalement fausses (rigueur d'utilisation exigée). Évolution du logiciel difficile (l'ajout d'une ligne ou d'une colonne peut perturber tout le tableur si l'utilisateur n'est pas bien formé).

 Niveau de l'équipe en informatique correct Pas de réseau informatique (monoposte) File de patients < ou > 500 Liste de molécules < ou > 150 Exigences de requêtes élevées 	Logiciel spécifique adapté à la gestion de pharmacies Exemples: - LOGONE (gratuit et téléchargeable sur Internet) - ADAGIO ^[21] (payant) - QUANTIMED ^[22] (payant)	Mêmes fonctionnalités que les tableurs avec en supplément : - Présentation du logiciel sous une forme plus conviviale, plus simple à manipuler et générant moins d'erreurs qu'avec un tableur. - Exploitation des données plus sophistiquée avec possibilité de requêtes complexes.	 Besoin de paramétrage et de formation par un spécialiste au démarrage de l'utilisation du logiciel. Maintenance plus complexe que celle d'un tableur car il faut faire appel à une personne connaissant spécifiquement ce logiciel en cas de problème.
 Niveau de l'équipe en informatique correct Présence d'un réseau informatique entre différents services de la structure File de patients < ou > 500 Liste de molécules < ou > 150 Exigences de requêtes élevées 	Logiciel de gestion globale d'une structure de prise en charge de personnes infectées par le VIH/SIDA, intégrant la gestion des activités de la pharmacie Exemple: - SANTIA (gratuit et téléchargeable sur Internet)[23] [24]	 Suivi global du dossier des patients dans tous les services de la structure (social, médical, pharmacie). Partage de l'information en temps réel (accès sécurisé à certaines parties du dossier des patients selon les utilisateurs). Exploitation des données très sophistiquée avec la possibilité de générer des rapports d'activité personnalisés. 	 Dépendance par rapport au réseau : si le réseau fonctionne mal le logiciel n'est plus utilisable. Installation du logiciel et formation des utilisateurs complexe au départ, à réaliser par un spécialiste du logiciel. Maintenance (réseau et logiciel) assez lourde car il faut faire appel à un expert en réseau ou un spécialiste du logiciel.

Ressources sur ce thème

Fichiers développés à partir d'Excel

- fichier inspiré d'un modèle fourni par la Croix-Rouge Française et adapté aux pharmacies communautaires, est disponible sur demande à Sidaction : par e-mail j.langlois@sidaction.org
- fichier utilisé par l'ONG française Solthis a été élaboré à Niamey au Niger et permet la quantification des médicaments ARV sur une période choisie (1 mois, 3 mois, 6 mois). Il est disponible sur Internet sur le lien http://www.remed.org/JCavagnoud_RE.xls
- des renseignements peuvent être obtenus pour concevoir un fichier Excel auprès de toute personne maîtrisant Excel pour construire le fichier en fonction des attentes de la pharmacie.

Logiciels spécifiques à la gestion pharmaceutique

- Le logiciel LOGONE permet de gérer informatiquement le stock et la dispensation de médicaments ARV. Il a été développé par l'association française « Entrepreneurs du Monde ». D'installation et d'utilisation très simples, il est téléchargeable gratuitement sur le lien suivant : http://www.entrepreneursdumonde.org/logiciels/setupLogone.exe
- Le logiciel ADAGIO (Aide à la Délivrance en Ambulatoire et à la Gestion Informatisée des Ordonnances) permet de gérer informatiquement la délivrance de médicaments ARV et IO en ambulatoire et de gérer également la file de patients. Sa présentation correspond à celle d'une base de données Access, il est donc convivial et facile à utiliser. Ce logiciel est payant et nécessite une formation intensive de base pour une personne (au minimum) dans la pharmacie. Il peut être utilisé sur des micro-ordinateurs de type PC ou Mac, soit en version monoposte, soit en version réseau grâce à l'acquisition de l'outil 4D-server. Il est actuellement utilisé essentiellement en France mais a été installé à Pnohm-Pen dans une pharmacie hospitalière où il fonctionne bien (une personne de cette pharmacie est venue se former à l'utilisation de Adagio à l'hôpital Bichat dans le cadre d'un partenariat

inter hospitalier ESTHER). La description de Adagio et les coordonnées de l'association française Adinphorm, qui a conçu et commercialise ce logiciel, sont disponibles sur leur site Internet sur le lien http://www.adinphorm.org/ADadagio.html

Un logiciel américain nommé Quantimed permet de quantifier et d'évaluer les coûts des médicaments à commander à l'échelle d'un centre de santé, d'une région ou d'un pays. Il est développé par MSH aux USA et sa description est disponible sur le lien http://www.msh.org/projects/rpmplus/pdf/Quantimed_Flyer_2006.pdf Il est actuellement utilisé au Kenya, en Namibie, au Rwanda et en Zambie dans le cadre du programme PEPFAR. Pour se renseigner et y accéder, il est nécessaire de contacter MSH à Quantimed@msh.org

NB: aucun exemple de logiciel de gestion pharmaceutique adapté aux PED n'a pu être identifié en France en cherchant sur Internet et dans plusieurs ouvrages de référence. Ceci ne signifie pas une absence totale de ces logiciels mais révèle un manque de centralisation des informations concernant l'informatisation des pharmacies en Afrique. Chacun travaillant avec ses interlocuteurs Africains sans prendre le temps de communiquer et de partager les précieux outils conçus pour le terrain.

Logiciel de gestion globale pour les structures de prise en charge des personnes infectées par le VIH

■ Le logiciel SANTIA est disponible et téléchargeable gratuitement sur le site http://www.santia.org Les informations et contacts concernant l'installation et l'utilisation de Santia sont présents sur le site également. Une formation de formateurs pour le logiciel SANTIA a eu lieu à Ouagadougou en avril 2006, cette formation était organisée par la plate-forme ELSA (Ensemble Luttons contre le Sida en Afrique). La restitution de cette formation et les supports de formations sont disponibles sur le lien http://www.plateforme-elsa.org/guideLogiciel.php

Informations régulières sur les logiciels de gestion pharmaceutique adaptés aux PED

Site Internet de ReMeD http://www.remed.org

Bonnes pratiques de dispensation

Objectifs

Les recommandations de bonnes pratiques de dispensation visent à :

- connaître les médicaments ;
- connaître le patient ;
- rendre la **recherche du médicament** dans le stock rapide et aisée ;
- savoir **substituer** un médicament par un équivalent si le médicament prescrit n'est pas disponible ;
- délivrer le **nombre exact d'unités** (comprimés, ampoules...) indiqué sur l'ordonnance ;
- délivrer des médicaments dont l'emballage permet leur conservation et identification ;
- fournir au patient une **information** complète et adaptée ;
- s'assurer que les informations ont été comprises par le patient.

a. Exemple de protocole de dispensation d'une ordonnance^{[25] [26]}

Accueil du patient, analyse et préparation de l'ordonnance

- vérifier que le malade possède une ordonnance en double exemplaire, puis récupérer l'original et laisser le double au patient (si l'ordonnance est en simple exemplaire, essayer d'en faire une photocopie, puis garder l'original à la pharmacie et donner la copie au patient);
- lire le numéro du malade inscrit par le médecin sur l'ordonnance :
 - si le malade est nouveau, l'inscrire dans le registre des patients fréquentant la pharmacie et lui créer un nouveau dossier,
 - sinon sortir le dossier du malade,
- analyser l'ordonnance : Quel prescripteur ? Date de prescription ? Poids du patient ? Doses prescrites ? Médicaments prescrits (DCI) ?
- si l'ordonnance est conforme : la valider. Sinon contacter le médecin pour compléter les informations manquantes ou rectifier les erreurs jusqu'à ce que l'ordonnance soit conforme ;
- calculer pour chaque produit les quantités nécessaires pour 1 mois de traitement (sauf exceptions pour certains patients pour qui la dispensation est autorisée pour 2 ou 3 mois);
- sortir les produits des rayons du stock courant et enregistrer pour chaque médicament de l'ordonnance la quantité sortie sur la fiche de stock.

Dialogue avec le patient et délivrance les médicaments

- s'il s'agit d'un renouvellement de prescription d'ARV : noter la date de passage du patient (dans le planning de passage des patients sous ARV) et vérifier qu'elle ne témoigne pas d'un problème d'observance du patient (si la date de son dernier passage remonte à plus d'1 mois). En cas de retard du patient, en discuter avec lui pour l'aider à résoudre ce problème d'observance (détaillé dans la fiche n° 11 dédiée aux ARV). Puis noter la date théorique du prochain passage de ce patient compte tenu de la quantité de traitement délivrée ;
- interroger le patient sur la prise éventuelle d'autres médicaments ;
- discuter avec le patient des modalités de prise de médicaments et décider avec lui, en fonction de son emploi du temps habituel, du plan de prise des traitements ;
- noter sur les boîtes au feutre indélébile les horaires de prise des médicaments (chiffres ou symboles selon le niveau d'alphabétisation du patient);
- vérifier que le patient a bien compris en lui proposant de répéter et de mimer comment il prendra ses médicaments au cours d'une journée;

- bien expliquer au patient l'importance d'être toujours observant : lui expliquer pourquoi le médicament doit toujours être à la bonne dose dans le corps et lui préciser qu'il ne faut surtout pas arrêter / modifier son traitement sans venir en parler au médecin ou à la pharmacie ;
- lui conseiller de revenir poser des questions au moindre doute ou problème ;
- noter dans la fiche de suivi de ce patient les difficultés d'observance détectées ;
- si un groupe de parole dédié aux traitements où un club d'observance existe dans la structure, en informer le patient et lui proposer d'y participer ;
- noter sur l'ordonnance la date de dispensation, les dates de début et de fin de traitement, et signer ;
- enregistrer cette dispensation dans l'ordonnancier;
- proposer au patient de poser à nouveau des questions si certains points ne lui semblent pas clairs ;
- saluer et raccompagner le patient ;
- ranger les documents ;
- accueillir le patient suivant.

Ce protocole schématise bien la dispensation comme un acte en deux temps

- un premier temps où la personne travaillant à la pharmacie se concentre et communique peu avec le patient (elle l'accueille tout de même, lui propose de s'asseoir au calme) : elle utilise ses connaissances pour analyser l'ordonnance et préparer le contenu de l'ordonnance à dispenser au patient ;
- un second temps de communication avec le patient (dans un espace de confidentialité) au cours duquel la personne chargée de la dispensation doit être capable de fournir au patient les informations dont il a besoin et recueillir toutes les informations nécessaires à un bon suivi thérapeutique du patient (tolérance aux traitements, observance...).

Partage des tâches

Si le flux de patients fréquentant la pharmacie est élevé, il est souhaitable d'affecter deux personnes de l'équipe à la dispensation. Cela permet d'accélérer la dispensation et d'en renforcer le contrôle par une double validation :

- le premier agent peut se charger d'accueillir le patient, de récupérer l'ordonnance et de sortir les médicaments prescrits. Cet agent peut être le gestionnaire de la pharmacie ou un assistant non pharmacien ;
- le second agent intervient ensuite en validant la prescription, en vérifiant les produits sortis et en les dispensant au patient avec tous les conseils nécessaires pour une bonne observance du traitement. Si un pharmacien travaille à la pharmacie, il pourra jouer ce rôle car il a la responsabilité de bien valider la prescription et de veiller à une prise correcte par le patient. Sinon, ce rôle peut être joué par un agent formé à la dispensation de traitements aux personnes infectées par le VIH/SIDA.

Un autre mode de partage des tâches est possible en cas de file de patients sous traitement ARV massive : séparer la délivrance des médicaments IO de celle des médicaments ARV en deux guichets, avec un responsable à chaque guichet (assisté ou non d'un agent chargé de sortir les produits des rayons).

Le patient qui a une prescription IO et ARV passe donc par deux guichets consécutifs pour recevoir tous ses médicaments, le circuit doit donc être clairement indiqué.

Ce partage des tâches permet de laisser l'agent le mieux formé à la dispensation des ARV et au suivi de l'observance gérer cette partie, et de placer un autre agent formé à la dispensation des IO gérer ce type d'ordonnances. Les risques de ne pas détecter des interactions entre médicaments IO et ARV sont cependant plus élevés. La personne qui délivre les médicaments ARV doit donc avoir une bonne connaissance des interactions possibles¹ et demander au patient de lui présenter ses 2 ordonnances, pour vérifier qu'il n'y a pas d'interactions dangereuses entre médicaments IO et médicaments ARV prescrits.

^{1.} Il existe une réglette très pratique recensant les interactions principales entre médicaments ARV et médicaments IO courants. Cette réglette est disponible gratuitement sur demande à « Actions Traitements » ou téléchargeable sur Internet sur le lien suivant : http://www.actions-traitements.org/reglette/

Coopération avec les autres professionnels de santé

Pour faciliter la communication entre le pharmacien et le médecin, le pharmacien pourra s'appuyer sur une fiche de suivi précisant les difficultés rencontrées notamment : les effets indésirables liés au traitement, les interactions médicamenteuses, des difficultés d'observance, une assiduité irrégulière du patient au regard de son planning de soins...

Le pharmacien peut être amené à se rapprocher d'autres professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du patient (psychologue, nutritionniste, assistante sociale...) ou encore à orienter le patient vers ces professionnels. Il doit pour cela bien connaître ses partenaires et avoir défini un circuit de communication et d'orientation au préalable.

b. Analyse et préparation de l'ordonnance

La forme de l'ordonnance est-elle conforme^[27]?

Pour assurer une conformité des ordonnances, il est utile de mettre au point avec l'équipe médicale un modèle d'ordonnance standardisée (meilleure lisibilité, pas d'omission d'informations : molécules indiquées en DCI, doses, posologie).

C'est ensuite à l'équipe de la structure (prescripteurs, dispensateurs et direction) de valider le modèle qui sera utilisé par les prescripteurs. Des ordonnances doubles ou triples sont recommandées (1 exemplaire pour la pharmacie, 1 pour le patient, et parfois 1 pour le médecin, à conserver dans le dossier médical).

Voici un modèle d'ordonnance, comportant les informations indispensables pour qu'une ordonnance soit jugée conforme :

Nom du prescripteur

Date

Médecin ou infirmier

Patient:

Numéro d'identification + Nom et prénom (sauf si anonymat à respecter, dans ce cas ne mettre que le code). Sexe, Âge, Poids (impératif pour les enfants, recommandé pour un adulte).

Type de VIH (1 ou 2), taux de CD4, charge virale.

Prescription:

Nom du médicament en DCI, dosage, forme pharmaceutique.

Posologie : dose, nombre de prises, durée du traitement.

 $Informations \ complémentaires \ si \ n\'ecessaire \ (effets \ secondaires \ possibles, \ causes \ d'arr\^et \ du \ traitement\ldots)$

- +/- Conseils alimentaires, hygiène de vie.
- +/- Remarques concernant le patient importantes pour l'analyse pharmaceutique (femme enceinte, diabète, allergies, problèmes d'observance, patient habitant très loin de la structure de dispensation...).

Date du prochain rendez-vous

Signature et tampon du médecin/infirmier

Si l'ordonnance présentée par le patient est incomplète, il convient de contacter le prescripteur pour la compléter.

Le contenu de l'ordonnance est-il acceptable[28]?

- la prescription est-elle adaptée à l'état du patient ? (âge ? poids ? grossesse ? antécédents allergiques ? insuffisance rénale ?...) ;
- tous les médicaments de la prescription sont-ils la liste des médicaments de la pharmacie ? (Si ce n'est pas le cas, lire l'encadré plus bas sur les prescriptions de médicaments « hors liste ») ;
- tous les médicaments de la prescription sont-ils utiles, certains sont-ils redondants, ce qui implique d'en éliminer un ou plusieurs ?
- certains produits prescrits sont-ils en rupture de stock, et dans ce cas n'existe-t-il pas un autre médicament de substitution disponible ?
- des interactions médicamenteuses sont-elles détectées ? Le degré d'interaction justifie-t-il de changer la prescription ou simplement de noter et de surveiller la présence d'une interaction à faible risque ?
- la posologie des traitements est-elle correcte ? (dose totale / 24 h doit respecter les limites thérapeutiques) ;
- quels sont les effets indésirables et précautions d'emploi de ces traitements ?
- ici encore, si le contenu de l'ordonnance ne semble pas valable à l'équipe de la pharmacie, il convient de contacter le prescripteur pour lui faire part du problème et modifier avec lui la prescription.

Afin de réunir toutes les informations pour une bonne analyse il convient de[29]:

- sortir le dossier thérapeutique individuel du patient (manuel ou informatisé) pour disposer de tous les éléments d'information le concernant (profession, domicile, historique clinique et thérapeutique) ;
- pour détecter les risques d'interactions médicamenteuses il est important que le patient présente toutes les ordonnances prescrites au cas où le prescripteur en a rédigé plusieurs lors de la consultation. Si les ordonnances de médicaments non ARV et médicaments ARV sont séparées, le patient doit présenter les deux en même temps (ex : le médecin peut les agrafer ensemble à la fin de la consultation);
- <u>Important</u>: à chaque fois que le patient se présente avec une ordonnance il doit être possible de savoir s'il prend un traitement ARV en se référant au tableau de suivi des patients sous ARV;
- demander rapidement au patient si son état de santé est particulier en ce moment (perte de poids, très fatigué, déprimé...) et s'il prend un autre traitement (ex : délivré par une autre structure ou un tradithérapeute);
- pour une femme, il est utile de lui demander si elle prend une contraception orale (ou si elle porte un dispositif contraceptif) et si elle est enceinte ou projette une grossesse.

Remarque sur les prescriptions ne respectant pas la liste des médicaments disponibles à la pharmacie (prescriptions « hors liste »):

- le problème des prescriptions ne respectant pas la liste de la pharmacie est fréquent. Le prescripteur doit être consulté, soit pour modifier sa prescription qui est « hors liste », soit pour justifier cette prescription ;
- si la prescription « hors liste » est maintenue, car considérée comme exceptionnelle et nécessaire, le personnel de la pharmacie doit savoir réagir face au patient :
 - soit la structure considère que toute prescription « hors liste » est à la charge du patient dans une officine privée (inclus le risque que les patients n'achètent pas les médicaments trop coûteux),
 - soit la pharmacie passe une commande exceptionnelle chez un grossiste et demande au patient de revenir chercher gratuitement ses médicaments après réception des médicaments,
 - soit un fond spécial réservé aux prescriptions exceptionnelles « hors liste » existe au sein de la structure et permet aux patients de retirer gratuitement ces prescriptions dans une officine voisine. Ceci implique un partenariat entre la structure et une officine voisine qui accepte le système de crédit pour les médicaments « hors liste ». A la fin de chaque période (mois, trimestre...) l'officine doit fournir la liste des produits vendus aux patients pris en charge par l'organisation qui se sont présentés avec une ordonnance contenant un produit « hors liste ». Un employé de la pharmacie vérifie que cette liste de produits correspond bien aux produits « hors liste » prescrits par cette organisation, puis sa direction paye l'officine.

Cette dernière solution est la plus équitable pour les patients mais elle n'est pas simple ni économique, car les produits vendus en officine sont plus chers (marges élevées par rapport aux grossistes). Si elle est instaurée, il convient donc d'être très vigilant, de négocier des remises avec l'officine, et d'actualiser régulièrement la liste en y intégrant certains médicaments.

Si un produit est cher mais s'avère indispensable : mieux vaut l'intégrer à la liste et en commander de petites quantités chez le grossiste plutôt que le payer très cher à l'unité en officine !

Délivrer le traitement au patient

- le stock courant doit être parfaitement rangé et organisé afin d'accéder facilement aux médicaments^[30];
- l'emballage final du médicament remis au patient doit être en bon état et permettre une bonne conservation du médicament pendant la durée du traitement ;
- l'étiquette du médicament doit permettre son identification ;
- le mode d'emploi du médicament doit être indiqué sur l'emballage (au feutre indélébile noir par exemple pour éviter d'être effacé en cours de traitement) et compréhensible par les patients analphabètes (dans ce cas : dessiner des symboles expliqués au patient) ;
- le conditionnement des comprimés sous « blister » plutôt qu'en vrac permet d'éviter l'étape de reconditionnement limitant les risques d'erreur et de contamination et assurant une meilleure conservation. Il permet aussi, tant qu'il n'est pas découpé, une meilleure traçabilité des produits délivrés (nom du médicament, numéro de lot, date de péremption bien indiqués sur chaque plaquette « blister »);
- le conditionnement en vrac reste très répandu car il est très économique et l'étape de reconditionnement est donc souvent nécessaire. Elle peut être faite à l'avance ou au moment de la dispensation [31].
 Cependant si le flux de patients est important à la pharmacie et que le personnel est peu nombreux, il est recommandé de pré-emballer les médicaments prescrits régulièrement à une posologie identique pour tous les patients (par exemple le Cotrimoxazole, les multivitamines, les comprimés de fer...);
 - les emballages les plus pratiques sont les sachets en plastique à ouverture refermable par pression, ils peuvent être commandés en même temps que les médicaments génériques dans les centrales d'achat africaines;
 - une étiquette doit toujours être collée ou agrafée sur le sachet indiquant le nom du médicament, sa posologie et la date de péremption;
 - les règles d'hygiène de base doivent être respectées : propreté des mains et des sachets, utilisation de gants propres si besoin, utilisation de pinces propres pour saisir les comprimés...;
 - pour reconditionner de grandes quantités de comprimés, il existe des compteurs de comprimés manuels.

c. Dialoguer avec le patient pour l'informer correctement sur la prise du traitement

Pour que le patient soit observant au traitement, il doit intégrer les informations suivantes [32]:

- comment prendre le médicament ;
- combien prendre de médicaments à chaque prise ;
- à quel moment et pendant combien de temps ;
- quel est l'**objectif** du traitement : pourquoi prendre les ARV toute sa vie, les antibiotiques pendant dix jours, ou des analgésiques jusqu'à ce que les douleurs cessent ;
- quelles sont les **précautions d'emploi** à respecter pour une efficacité maximale (conserver le médicament au réfrigérateur, ne pas boire d'alcool...);
- quels sont **les effets indésirables possibles** et pour lesquels il ne faudra pas s'alarmer ni arrêter le traitement (somnolence, troubles digestifs bénins, fatigue...);
- que faire en cas d'effet indésirable inattendu (ne pas arrêter le traitement et venir consulter le médecin ou en parler à la pharmacie le plus rapidement possible).

Pour s'assurer que le patient a bien compris, il est souvent utile de [33] [34] :

- avant de démarrer les explications : lui demander s'il a déjà pris ce traitement ;
- après les explications : lui demander de répéter et de mimer la prise de son traitement sur une journée.

NB: ces informations sont à adapter au profil du patient :

- plan de prise des médicaments sur une journée : il convient de trouver avec le patient des repères temporels concrets qui rythment son emploi du temps et qui sont faciles à mémoriser pour lui (cela peut être la première prière de la journée, le premier thé du matin, le lever du soleil...);
- effets indésirables : prévenir le patient que des réactions peuvent survenir, de quel type (digestif, cutané...) et à quel moment (jours, semaines, mois). Lui expliquer qu'il ne faut alors pas s'inquiéter ni modifier la prise des médicaments mais venir immédiatement en parler à la pharmacie ou au médecin. Si le patient habite loin de la structure de prise en charge, l'interroger sur la possibilité de consulter un médecin près de chez lui, et lui conseiller de s'adresser à ce médecin en cas d'effet indésirable non sévère.

La section pharmacie d'urgence et militaire de la FIP propose des pictogrammes pour aider les professionnels de santé à donner des instructions aux personnes ne parlant pas la même langue ou illettrées. Pour plus d'informations, consulter le lien internet suivant : http://www.fip.org/www2/practice/index.php?page=pharmacy_practice&pharmacy_practice=pp_sect_maepsm_pictogram

Sources documentaires sur ce thème

- « Le pharmacien, un acteur clé dans la bonne utilisation des traitements du VIH/SIDA », Module II, Fédération Internationale Pharmaceutique, septembre 2004. Ouvrage disponible sur Internet sur le lien : http://www.fip.org/vihsida (sélectionner ensuite la section « Formation »). Consulté le 15 janvier 2008
- « Une méthode pour mieux conseiller à l'officine et dispenser les médicaments », Abdelkader Helali et Carinne Bruneton, La revue ReMeD n° 28, mars 2004, pages 9 à 11.

 Article disponible sur Internet sur le lien:

 http://www.remed.org/ReMeD_N28.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.
- « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française. Novembre 2005. Pages 123 à 136 ; 199 à 204. Disponible sur commande à Remed (http://www.remed.org) ou à la Documentation Française (http://www.ladocfrancaise.gouv.fr) ou téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.remed.org/versionweb.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.
- « Médicaments essentiels : guide pratique d'utilisation à l'usage des médecins, pharmaciens, infirmiers et auxiliaires de santé », 4e édition, MSF, janvier 2006. Page 274. Ouvrage disponible sur commande à MSF (http://www.msf.org/) ou bien téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.refbooks.msf.org/msf_docs/Fr/Essential_drugs/ED_fr.pdf Consulté le 15 janvier 2008.

- « Réseau Afrique 2000 : Réponses associatives à la lutte contre le sida en Afrique », AIDES, 2e édition janvier 2005. Pages 65 à 71.
 Ouvrage disponible sur commande auprès de AIDES (http://www.aides.org) ou téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.reseauafrique2000.org/docs/Documents/guide %20RA2000 %20fr.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.
- ASHP guidelines on Minimum Standards for Pharmaceutical Care in Ambulatory Care: www.ashp.org/s_ashp/docs/files/BP07/ Settings_Gdl_MinAmb.pdf Consulté le 22 juillet 2008.
- "Concordance, Counselling and Communication: Innovative Education for Pharmacists" FIP/IPSF 2005, downloadable from the following website: http://www.fip.org/files/fip/PI/Counselling,%20Concordance,%20and%20Communication%20-%20Innovative%20Education%20for%20Pharmacists.pdfConsulté le 22 juillet 2008.
- "Good Pharmacy Practice in Developing Countries" International Pharmaceutical Federation, September 1998, downloadable from the following website: http://www.fip.org/files/fip/Statements/latest/Dossier% 20003%20total.pdf Consulté le 22 juillet 2008.
- "Developing pharmacy practice, A focus on patient care" Handbook, WHO/FIP 2006 downloadable from the following website: http://www.fip.org/files/congress/ globalhosp2008/2022_Developing%20pharmacy%20 practice%20handbook.pdf Consulté le 22 juillet 2008.

12 Formation

Objectifs

La formation de l'équipe doit permettre :

- de connaître les prescripteurs autorisés à prescrire des ARV ;
- de connaître les particularités des modes de financement des traitements pour adapter leur gestion en conséquence;
- d'informer et de motiver le patient sur son traitement ;
- de développer des programmes d'éducation thérapeutique pour assurer une bonne observance du traitement par le patient;
- de détecter les retardataires dans le renouvellement de leur traitement ;
- de détecter une intolérance au traitement ;
- de détecter les signes de toxicité ou un état de santé du patient nécessitant d'orienter le patient vers une équipe médicale.

a. Modalités de prescription et de dispensation des ARV

Le circuit des ARV doit être parfaitement connu de tous les acteurs de la prise en charge pour garantir un suivi efficace des patients. Les deux tableaux suivants illustrent les informations à connaître, ils doivent être adaptés aux particularités de chaque structure :

Tableau 10 : Exemple de modalités de prescription et de dispensation des traitements ARV (*les données en italique sont des exemples fictifs*)

Modèle d'ordonnance spécifique pour les prescriptions d'ARV ?	Modèle à mettre en place, de façon concertée avec les prescripteurs, les dispensateurs et la direction de la structure, en respectant les directives des programmes nationaux de lutte contre le VIH/SIDA
Prescripteurs habilités à l'initiation des traitements ARV	Nom des médecins initiant les prescriptions d'ARV
« Prescripteurs » habilités au renouvellement des prescriptions lorsque le traitement est bien toléré	Noms des infirmiers, ayant suivi une formation sur la prise en charge des personnes infectées par le VIH/SIDA, et reconnus aptes à renouveler les prescriptions d'ARV* * ayant validé une formation reconnue de prise en charge des patients infectés par le VIH et de suivi patients suivant un traitement ARV
Rythme de prescription ARV	De 1 à 3 mois
Rythme de dispensation ARV	1 mois sauf exceptions (à définir de façon concertée)
Modalités de paiement des ARV pour les patients	Gratuité totale ou contribution forfaitaire (+conditions d'exemption des contributions à définir)

L'équipe de la pharmacie doit également connaître les particularités de chaque programme de financement de traitements ARV car elles conditionnent les modalités et la qualité de gestion et de dispensation des ARV. Ainsi le pharmacien est un maillon fiable et indispensable vis-à-vis de la direction de la structure et des financeurs.

Tableau 11: Exemple de spécificités des programmes de financements des traitements ARV (*les données en italique sont des exemples fictifs*)

		Account founds of founds (In Founds (Manuffel))
	Décaissement des fonds	Aucun fonds décaissé, le Fonds Mondial demande une expression trimestrielle des besoins et se charge de commander et d'approvisionner la structure de prise en charge via la centrale d'achat nationale (délai : 1 à 2 mois).
Fonds Mondial	Type d'ARV financés	Premières lignes de traitements recommandées dans le protocole national du PNLS.
Tonus Wondia	Nombre de patients actuels	Ex : initialement 100 patients environ puis augmentation d'environ 30 patients chaque trimestre.
	Nombre de patients maxi	Pas de limite définie.
	Calendrier du financement	Ex : 2005-2007
	Décaissement des fonds	Ex : Semestriel
	Achat des ARV par la structure	Ex : Commande semestrielle à la centrale d'achat nationale (délai approvisionnement 1 semaine) ou aux centrales d'achat internationales (délai approvisionnement 2 mois).
ONG étrangère ou internationale	Type d'ARV financés	Ex : Tout type d'ARV disponibles à la centrale d'achat nationale ou dans les centrales d'achat internationales.
	Nombre de patients actuels	Ex : 15
	Nombre de patients maxi	Ex : Limite budgétaire de 200 000 Fcfa/an pour l'achat d'ARV. Pas d'inclusion possible actuellement.
	Calendrier du financement	Année 2006, renouvellement annuel sur dossier
	Décaissement des fonds	Ex : Trimestriel
	Achat des ARV par la structure	Ex : Commande trimestrielle à la centrale d'achat nationale
Donateur privé	Type d'ARV financés	Tout type d'ARV disponibles à la centrale d'achat nationale ou dans les centrales d'achat internationales
local	Nombre de patients actuels	Ex : 20
	Nombre de patients maxi	Ex : 20
	Calendrier du financement	Ex : Année 2006, non renouvelable → ces 20 patients seront à intégrer à la file du Fonds Mondial en fin d'année

b. Bonnes pratiques de dispensation des traitements ARV

Le traitement ARV est un traitement chronique qui peut favoriser des mutations de résistances du virus si le patient n'est pas suffisamment observant^{[35] [36]}. Il ne doit démarrer qu'en l'absence de contraintes pour le patient : problèmes financiers, problèmes de nutrition, incompréhension du principe du traitement à vie (risque d'arrêter dès qu'il se sentira mieux), incompréhension du plan de prise, manque de motivation pour guérir et se faire suivre médicalement...

Plusieurs outils, complémentaires du suivi médical et psycho social, sont à mettre en place à la pharmacie afin de favoriser une bonne observance des patients et de détecter toute anomalie éventuelle.

▶ A l'inclusion :

assurer une adhésion et une compréhension parfaites du traitement par le patient

La première séance de dispensation, précédant le démarrage des ARV, est cruciale. Le patient doit en ressortir en ayant parfaitement assimilé le plan de prise et avec une motivation réelle pour suivre ce traitement à vie.

>> L'information du patient sur son traitement

Toute personne qui délivre des traitements à la pharmacie doit connaître :

- Les molécules ARV : nom, classe chimique.
- Les présentations disponibles localement : formes, dosages.
- Les conditions de prise à respecter (heures, repas...).
- Les contre-indications principales.
- Les effets secondaires principaux.
- Les interactions avec d'autres molécules ARV.
- Les interactions avec d'autres médicaments non ARV.

Ces connaissances pharmaceutiques doivent être acquises solidement au départ (formation spécifique à la dispensation des ARV) puis entretenues en continu par la lecture et la consultation d'ouvrages et articles. Il est recommandé de créer à la pharmacie un classeur contenant une fiche par molécule ARV utilisée à la pharmacie. Ces fiches peuvent être photocopiées dans un ouvrage que le responsable de la pharmacie jugera complet et adapté, ou créées par l'équipe. Elles sont à actualiser régulièrement en fonction des recommandations officielles et des nouvelles informations diffusées. Ce classeur devra être rangé et accessible au niveau de l'espace de dispensation (tout agent qui dispense des ARV doit pouvoir y accéder rapidement).

L'éducation thérapeutique, dès le démarrage, pour une bonne adhésion au traitement

L'observance est la prise effective des bons médicaments, à la dose prescrite, au moment adéquat, aux fréquences voulues, pendant la durée nécessaire, selon les modalités alimentaires et de boissons conseillées.

Il conviendra donc de^[37]:

• S'assurer que le patient <u>veut</u> prendre ses traitements : s'il n'est pas prêt, mieux vaut attendre de commencer un traitement contre son gré (car il risque de ne pas être observant et développera des résistances à la combinaison ARV de première ligne).

• S'assurer que le patient <u>pourra</u> prendre ses traitements :

- vérifier que les conditions de vie du patient au quotidien (conditions logement, famille, travail...)
 lui permettront de prendre ses médicaments ;
- garantir une régularité d'approvisionnement du patient (anticiper les ruptures de prise): le personnel de la pharmacie doit responsabiliser le patient pour qu'il vienne par la suite s'approvisionner tous les mois. Pour ne pas décourager le patient, le personnel de la pharmacie doit adapter l'approvisionnement à son mode de vie.

Ex : si un patient habite loin de la structure de dispensation ou voyage fréquemment : le rassurer en lui expliquant que dès que le traitement sera initié et bien toléré, il sera possible de lui délivrer 3 mois de traitement.

• S'assurer que le patient <u>saura</u> prendre ses traitements :

Le plan de prise est-il bien compris ?

- demander au patient de reformuler et de montrer la manière dont il prendra ses traitements sur une journée;
- noter sur l'emballage du traitement le plan de prise de façon très schématique (au feutre indélébile) ;
- si besoin, utiliser une petite fiche cartonnée pour y noter le schéma de prise journalier (en repérant les heures de prise par des symboles facilement compréhensibles si le patient est analphabète).

• Le patient n'aura-t-il pas de problèmes liés aux repas pour respecter la prise de ses ARV ?

- interroger le patient sur ses habitudes alimentaires : horaires et constitution habituelle de ses repas ;
- essayer d'intégrer avec lui la prise des médicaments dans ce schéma alimentaire ;
- informer le patient des règles alimentaires à respecter pour que le traitement soit bien toléré et efficace ;
- conseiller le patient sur les habitudes alimentaires qui lui permettront de rester en bonne santé;

 en cas de détection d'un problème financier empêchant le patient d'acheter de la nourriture : l'orienter vers le service social pour qu'il puisse bénéficier d'un appui alimentaire en nature et être informé des possibilités de repas communautaires et conseils culinaires (se référer à la fiche n° 13 dédiée aux conseils nutritionnels à la pharmacie).

Remarque sur l'inclusion sous traitement contenant de la Névirapine :

Le premier mois de traitement comportant de la Névirapine (phase d'inclusion les 15 premiers jours avec une demi-dose de NVP puis phase de stabilisation avec une dose normale de NVP) est souvent difficile à comprendre pour le patient. Une solution consiste à lui délivrer les 15 comprimés de NVP nécessaires pour cette phase et lui donner rendez-vous dans 15 jours (après la consultation médicale fixée pour contrôler la tolérance à la NVP). Cela implique une organisation spéciale du personnel de la pharmacie qui devra :

- conserver les comprimés restant (45 comprimés si la boîte en contient 60), dans un sachet ou blister, avec le nom du patient bien indiqué ;
- noter que ce patient est en phase d'initiation et doit donc revenir dans 15 jours à la pharmacie chercher le reste de son traitement ;
- rassurer le patient en lui expliquant qu'à partir du 15^e jour, le plan de prise sera fixé à 2 comprimés / jour;
- demander au patient de rapporter ses boîtes de médicaments ARV lorsqu'il reviendra pour compter ses comprimés et vérifier qu'il a bien respecté le plan de prise des 15 premiers jours.

Détecter les retardataires

Outil: un planning de suivi des délivrances d'ARV aux patients.

- créer une nouvelle ligne pour chaque nouveau patient inclus sous ARV;
- noter lors de chaque délivrance : la date du passage et la date théorique de la prochaine délivrance en fonction de la quantité de traitements délivrée ;
- chaque soir : se placer dans la colonne du mois en cours et vérifier que toutes les dates théoriques restantes sont postérieures à la date du jour → si une date théorique n'est pas confirmée par une visite alors que le jour est dépassé, cela signifie que le patient n'a pas effectué sa visite d'approvisionnement et qu'il risque d'être en rupture de traitement dans les jours qui viennent. Il convient alors de le joindre (par téléphone ou en demandant une visite à domicile) pour discuter de son retard et lui demander s'il souhaite une visite à domicile pour lui apporter ses médicaments et/ou le soigner.

Tableau 12 : Exemple de planning (créé sur un tableur) permettant de détecter les retardataires (*les données sont des exemples fictifs*)

Noms et prénoms	Code patient	Contact patient	Protocole ARV	Jan 06	Fév 06	Mar 06	Avr 06	Mai 06
S 0	0106M	70 30 23 47	AZT + 3TC + EFV	13	10	08	05	
N P	0206M	70 56 76 34 (sœur)	AZT + 3TC + IDV	12	OK	05	02	
ВР	0306F	70 90 67 45 (mère)	AZT + 3TC + NVP	0	26	23	20	
G I	0406F	aucun	d4T + 3TC + EFV	0	0	31	27	
Z F	0506F	70 35 45 89	d4T + 3TC + EFV	0	0	31	27	

- les dates en noir sont les dates validées de délivrance aux patients ;
- les dates en rouge sont les dates théoriques de la prochaine délivrance ;
- les dates en vert sont les dates de la première délivrance en ARV (initiation du traitement);

- lorsqu'un patient vient retirer ses ARV l'agent chargé de la délivrance retrouve la ligne du patient dans le tableau (grâce à au nom ou au code du patient) et contrôle si la date en rouge (théorique) :
 - Si cette date rouge n'est pas dépassée, cela signifie que le patient n'est pas en retard, la date en rouge est alors effacée et remplacée par la date de la visite réelle du patient. Puis la date théorique de la prochaine délivrance est inscrite en rouge dans la colonne du mois suivant. Si la délivrance d'ARV contient 2 mois de traitement, le rendez-vous théorique est fixé 2 mois plus tard et l'agent remplit la case du mois suivant avec un « OK » qui signifie que la quantité de traitement permet d'être observant pendant tout ce mois.
 - Si la date rouge est dépassée, cela signifie que le patient est en retard, l'agent peut suspecter un risque d'inobservance pour ce patient et il peut donc lui demander quelle est la cause de son retard et s'il a arrêté ou diminué sa dose de traitement ARV.

Dans l'exemple ci-dessus:

- si la date du jour est le 1^{er} avril 2006 : il n'y a aucun retardataire ;
- en revanche si la date du jour est le 2 avril 2006 : cela signifie que le patient NP 0206M est en retard sur son rendez-vous et qu'il risque de manquer de médicaments dans les jours qui viennent.

Détecter une incompréhension du patient du plan de prise de ses ARV

Plusieurs méthodes permettent d'évaluer le degré d'observance du patient :

Tableau 13 : Méthodes d'évaluation individuelle de l'observance au traitement ARV

Méthodes d'évaluation du risque d'inobservance applicables à la pharmacie	Avantages & Inconvénients
Comptage des comprimés restant dans les boîtes apportées par le patient à chaque approvisionnement.	Contrainte pour les patients : apporter leurs boîtes d'ARV à chaque visite. Fiabilité : faible, car il est difficile de prouver que les comprimés qui ne sont pas dans la boîte ont vraiment été pris par le patient au bon moment.
Interrogation du patient sur la prise de ses traitements durant la dernière semaine.	
Demander au patient s'il se rappelle avoir oublié ou décalé certaines prises durant la dernière semaine.	Fiabilité : moyenne. Méthode intéressante qui nécessite cependant une honnêteté des patients pour être réellement fiable.
« Au cours de la dernière semaine, combien de prises avez-vous oublié : aucune, 1 prise, plus d'1 prise, plus de 3 prises ? »	
Évaluation par le patient de son observance sur une échelle visuelle graduée de 1 à 10. 0 = observance 0 % 10 = observance 100 %	Fiabilité : assez haute. Méthode intéressante et fiable car même si le patient ne se souvient pas des oublis de prises précisément, il peut souvent estimer visuellement son observance globale.
Le patient doit simplement tracer un trait sur l'échelle pour représenter son niveau d'observance. Question à formuler au patient : « Sur une échelle d'observance à 10 points, de 0 à 10, sachant que le niveau 0 signifie que vous n'avez pris aucun des médicaments prescrits et que le niveau 10 signifie que vous	L'échelle visuelle permet de s'affranchir des problèmes d'illettrisme et de déculpabiliser le patient en lui évitant d'avouer son inobservance. Si le patient juge son observance inférieure à 9 (90 %), c'est alors
avez pris la totalité de vos médicaments, à quel niveau vous situez vous sur les 7 derniers jours ? »	l'occasion d'engager un dialogue avec lui sur les raisons qui entraînent oublis et décalages de prises.
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 * * * * * * * * * * * * (100 %)	Remarque: cette méthode n'est pas toujours adaptée au contexte africain. En effet, le concept d'échelle visuelle n'est pas toujours bien compris ni parlant pour les patients. Il convient donc de la présenter dans un premier temps à l'équipe de la pharmacie et de recueillir leur avis sur l'utilisation de cet outil auprès des patients qu'ils ont l'habitude de
Dans cet exemple, le patient évalue son observance à 7, c'est-à- dire que selon lui, il a pris 70 % de ses médicaments ARV.	recevoir.

Lorsque le patient a été évalué comme non observant, il convient de rechercher les causes de cette observance imparfaite :

- problèmes financiers éventuels ;
- cause réelle des oublis à rechercher ;
- ignorance du patient et information insuffisante sur le traitement ;
- croyances religieuses;
- relâchement souvent observé après le 6^e mois de traitement compte tenu de l'amélioration de l'état du patient.

Le patient devra être éduqué et remotivé en conséquence. Le pharmacien vérifiera la manière dont son patient prend son traitement, et l'interrogera sur le lieu de stockage de ses médicaments à son domicile (difficultés parfois rencontrées pour des raisons de confidentialité).

Détecter une intolérance au traitement ARV

Il convient de distinguer les effets indésirables précoces et habituels des ARV nécessitant une information au départ, et les effets inattendus :

- pouvant apparaître brutalement et nécessiter une prise en charge urgente (effets indésirables précoces);
- ou pouvant s'installer lentement et évoluer parfois vers un stade sévère, nécessitant après quelques semaines / plusieurs mois une prise en charge urgente.

La pharmacie est un lieu de dialogue régulier pour les patients, son équipe doit être capable de détecter les effets indésirables des traitements et d'alerter l'équipe médicale, si nécessaire.

Le personnel de la pharmacie doit également informer et prévenir le patient à ce sujet. Il est de son rôle^[38] :

- pour les patients les moins anxieux, qui souhaitent avoir des détails sur le démarrage du traitement :
 - les informer de façon très douce et en les rassurant sur le faible risque, des effets secondaires qui peuvent survenir précocement;
 - décrire les symptômes d'alerte afin d'amener le patient à consulter rapidement, si nécessaire ;
- de connaître les modalités de gestion des effets indésirables ainsi que les structures vers lesquelles orienter le patient selon leur degré de gravité.

Les interventions de l'équipe de la pharmacie doivent suivre 3 niveaux d'urgence [39] :

Tableau 14 : Rôle du personnel de la pharmacie face aux effets indésirables des ARV

Degré d'urgence des effets secondaires des ARV et rôle du personnel de la pharmacie	Effets secondaires et molécules en cause
Urgent (premiers jours) → le pharmacien doit pouvoir en suspecter la gravité, savoir explorer rapidement les circonstances d'apparition, inventorier les traitements du patient et pouvoir joindre le médecin et/ou l'établissement hospitalier compétent le plus proche.	 Les manifestations allergiques : ABC, NVP. Les troubles cardiaques : interactions médicamenteuses Les pancréatites et les hépatites aiguës : d4T, NVP, ddl Les coliques néphrétiques : IDV

Troubles précoces	(premi	ers jours,	premières s	emaines)
 inconfortables m 	ais béni	ns et souve	ent passager	s;

- mise en cause également des modalités d'alimentation, d'hygiène de vie (sommeil, rythmes de travail) ou des conditions d'habitat;
- → Rôle du pharmacien : écoute du patient et élimination d'éventuelles interactions médicamenteuses en prenant en compte l'ensemble des traitements du patient.
- →Orientation et discussion avec l'équipe médicale.
- 1. Troubles **digestifs** (gastralgies, nausées, diarrhées, constipation...).
- Manifestations neuropsychiques (fièvres, céphalées, insomnie, douleur): EFV.

Troubles à moyen et long terme (premières semaines et premiers mois)

- → Informer, rassurer et orienter le patient sur les troubles métaboliques entraînant des modifications de son apparence et/ou de son état de santé général.
- → Discuter des cas inquiétants avec l'équipe médicale et conseiller au patient d'en parler au médecin lors de sa prochaine consultation. Si nécessaire le soignant décidera de changer de combinaison ARV
- 1. Fatique persistante
- 2. Troubles dermatologiques (peau sèche)
- 3. Neuropathies: d4T, ddl
- 4. Troubles psychologiques / psychiatriques
- 5. Troubles sexuels
- 6. Troubles métaboliques (hypercholestérolémie, hypertension et diabète) : IP et INTI
- 7. Troubles de l'apparence (amaigrissement visible des cuisses et des mollets, épaississement de la graisse du ventre et des seins, épaississement de la nuque en « bosse de bison », creusement des joues): IP

>> Changements de combinaison ARV

Le changement de traitement ARV (ou « switch ») déstabilise souvent les patients. Le rôle du personnel de la pharmacie consiste à :

- connaître les causes potentielles de changement de combinaison ARV (état de santé spécifique, toxicité, échec thérapeutique) pour assurer un suivi du patient en étant attentif à ces signes précis ;
- savoir détecter et enregistrer ces signes afin de référer le patient à l'équipe médicale en cas d'indication à un changement de combinaison ARV;
- connaître les changements prévus par l'équipe médicale pour la prochaine période (*ex : prochain tri- mestre, si l'approvisionnement est trimestriel*) pour bien évaluer les besoins à fournir périodiquement aux bailleurs qui passent les commandes d'ARV;
- être apte à rassurer et informer un patient sur les causes du changement de combinaison.

Tableau 15 : Combinaisons de 1^{re} et 2^{nde} ligne de molécules ARV (Source : Recommandations OMS, août 2006^[40])

Combinaisons ARV recommandées en 1 ^{re} ligne	Combinaisons ARV recommandées en 2 ^{nde} ligne	
AZT (ou d4T) + 3TC + NVP ou EFV	ddl + ABC + IP (LPV/r ou IDV/r ou NFV) ou TDF + ABC ou 3TC + IP (LPV/r ou IDV/r ou NFV)	
TDF + 3TC + NVP ou EFV	ddI + ABC ou 3TC + IP (LPV/r ou IDV/r ou NFV)	
ABC + 3TC + NVP ou EFV	ddl ou TDF + 3TC + IP (LPV/r ou IDV/r ou NFV)	
AZT (ou d4T) + 3TC + ABC ou TDF	EFV ou NVP +/-ddl + IP (LPV/r ou IDV/r ou NFV)	

Sources documentaires sur ce thème

- « Le pharmacien, un acteur clé de la bonne utilisation des traitements du VIH/SIDA »,
 Module II, Fédération Internationale Pharmaceutique, septembre 2004.
 Ouvrage disponible sur Internet sur le lien : http://www.fip.org/vihsida (sélectionner ensuite la section « Formation »). Consulté le 15 janvier 2008
- « Une méthode pour mieux conseiller à l'officine et dispenser les médicaments », Abdelkader Helali et Carinne Bruneton, La revue ReMeD n° 28, mars 2004, pages 9 à 11. Article disponible sur Internet sur le lien : http://www.remed.org/ReMeD_N28.pdf Consulté le 15 janvier 2008.
- « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en
- développement », La Documentation Française.

 Novembre 2005. Pages 136 à 139.

 Disponible sur commande à Remed
 (http://www.remed.org) ou à la Documentation Française
 (http://www.ladocfrancaise.gouv.fr) ou téléchargeable
 sur Internet sur le lien: http://www.remed.org/
 versionweb.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008
- « Réseau Afrique 2000 : Réponses associatives à la lutte contre le sida en Afrique », AIDES, 2e édition janvier 2005. Pages 71 à 76 ; 83 à 86.
 Ouvrage disponible sur commande auprès de AIDES (www.aides.org) ou téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.reseauafrique2000.org/docs/Documents/guide %20RA2000 %20fr.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.

Bonnes pratiques de conseils nutritionnels

Les recommandations en matière de conseils nutritionnels visent à :

Objectifs

- adapter les habitudes alimentaires du patient pour répondre aux exigences nutritionnelles liées au traitement ARV ou à celui contre les IO;
- conseiller le patient en cas de vomissement ;
- informer le patient sur les règles d'hygiène simples relatives à l'alimentation à respecter ;
- conseiller le patient en cas d'effets secondaires digestifs.

a. Adapter la prise des médicaments aux habitudes alimentaires

En fonction des recommandations de base, résumées ci-dessous, le dispensateur doit établir avec le patient le plan de prise journalier le plus naturel, afin de favoriser l'observance au traitement. Le tableau n° 18, à la fin de la fiche, précise les modalités alimentaires à respecter lors de la prise de traitements ARV et contre les IO.

Règle à appliquer pour toute prise de médicament(s)^[41] [42]: La prise doit se faire à heure régulière, accompagnée d'un grand verre d'eau fraîche (>150 ml), le buste droit, en position assise ou debout, en évitant de s'allonger dans les 5 minutes qui suivent.

En cas de vomissement : reprendre le comprimé seulement si le vomissement a eu lieu en même temps que la prise de médicament (si avaler le médicament entraîne une régurgitation). Si le vomissement a eu lieu plus tard, ne reprendre un comprimé que si le comprimé pris avant est visible dans le liquide vomi (ce qui est très rare et difficile à observer).

En cas de saut de prise :

- Si prise 1 fois / jour : prendre le comprimé dans les 20 heures qui suivent l'oubli, sinon attendre la prise suivante sans doubler la dose.
- Si prise 2 fois / jour : prendre le comprimé dans les 8 heures qui suivent l'oubli, sinon attendre la prise suivante sans doubler la dose.

Exemple: adaptation du plan de prise des médicaments pendant la période du Ramadan

Il est important d'aménager avec le patient le plan de prise durant cette période. Sinon, il risque de modifier c'est-à-dire le plan de prise et d'être inobservant. L'équipe de la pharmacie et l'équipe médicale doivent se concerter et établir des recommandations à fournir aux patients qui souhaitent respecter le jeûne. Le plus souvent, la prise des médicaments pendant la journée est maintenue et il est conseillé au patient de continuer à boire et manger pour préserver sa santé. La maladie et le maintien de l'immunité constituant alors une « excuse valable » pour rompre le jeûne. Cependant, la conduite à tenir dépend de la situation de chaque patient : ceux qui prennent des médicaments uniquement matin et soir (sans contraintes alimentaires au moment de la prise) et dont le poids est stabilisé peuvent parfois être autorisés à respecter le jeûne.

b. Accompagnement nutritionnel à la pharmacie

Au cours de la dispensation, les habitudes alimentaires du patient sont systématiquement abordées pour établir un plan de prise adapté (la composition et le rythme des repas, l'appétit du patient, la sélection

d'aliments adéquats à son état de santé...). Cet échange permet au dispensateur d'évaluer les moyens et habitudes alimentaires du patient et ses connaissances de base en diététique.

Si le patient respecte des règles hygiéno-diététiques correctes, ces questions sont simplement évoquées dans l'entretien de dispensation.

Si l'état nutritionnel du patient est insuffisant et qu'il rencontre des problèmes pour y remédier, l'entretien de dispensation sera approfondi afin de détecter les sources du problème (moyens financiers, connaissances culinaires, notions diététiques...) et de proposer des solutions adaptées.

En cas de lacune matérielle (le patient n'a pas suffisamment de moyens financiers pour s'alimenter) :

- référer le patient vers le service social qui pourra fournir des vivres et lui proposer de se joindre aux repas communautaires organisés au sein de la structure de soins (rythme régulier variable selon les structures, soit mensuel, hebdomadaire, quotidien...);
- adapter le plan de prise des traitements aux habitudes alimentaires du patient ;
- avertir le médecin et le service psychosocial des difficultés alimentaires de ce patient.

En cas de lacune en connaissances diététiques (le patient ne sait pas sélectionner ni préparer les aliments):

- orienter le patient vers les groupes d'éducation culinaire organisés par la structure de prise en charge (les patients y apprennent comment cuisiner de façon équilibrée avec des aliments locaux peu coûteux);
- apporter des conseils personnalisés : recettes simples et équilibrées, fréquence des apports alimentaires, sélection des aliments adaptés à l'état de santé du patient...;
- organiser un entretien avec l'entourage du patient (chez lui au cours d'une visite à domicile, ou au sein de la structure de prise en charge) afin d'expliquer quels sont les besoins de la personne infectée par le VIH, de répondre à leurs questions, et d'éliminer ainsi les craintes liées à une méconnaissance du virus;
- avertir le médecin et le service psychosocial du contexte empêchant ce patient de s'alimenter correctement (entourage non informé, faibles connaissances diététiques du patient).

Les messages prioritaires à transmettre à l'entourage de toute personne infectée par le VIH sont :

- Le VIH/SIDA ne se propage pas par l'eau ou les aliments, ni en partageant de la vaisselle ou les toilettes.
- Il n'y a aucune raison d'éviter le contact physique avec une personne atteinte par le VIH/SIDA.
- Être encourageant et empathique avec toute personne atteinte par le VIH/SIDA, l'aider à s'alimenter pour rester en bonne santé et lui apporter son repas et ses médicaments si elle ne peut se lever.

c. Conseils nutritionnels aux personnes infectées par le VIH

Tableau 16: Synthèse des étapes d'éducation nutritionnelle au cours de l'infection à VIH[43]

l'infection VIH	VIH + Aucun symptôme Affaiblissement du système immunitaire	Bonnes pratiques nutritionnelles ; Mesures pratiques pour cultiver/préparer les aliments appropriés ; Conseils nutritionnels adaptés avec la prise de traitements ARV ; Détecter une perte de poids et tout problème nécessitant un soutien nutritionnel.
Évolution de l'ir par le VII	Evolution vers le SIDA declare	Poursuite des bonnes pratiques nutritionnelles ; Règles alimentaires pour prévenir la perte de poids et reprendre du poids ; Conseils nutritionnels adaptés à la prise de traitements ARV et IO ; Conseils nutritionnels adaptés aux symptômes du VIH/SIDA perturbant les habitudes alimentaires (perte d'appétit, nausées).

Une alimentation saine pour une personne atteinte par le VIH/SIDA comporte :

- des féculents à chaque repas (riz, maïs, millet, patates, bananes plantains...) : apportent des sucres lents (énergie), des protéines, des vitamines et des minéraux ;
- des légumineuses tous les jours (haricots secs, pois, lentilles, arachides, soja): associés aux féculents; ils sont une source de protéines qui complètent les protéines animales souvent insuffisantes car chères;
- de la viande, du poisson, des œufs et des produits laitiers aussi souvent que les moyens le permettent : apportent des protéines de bonne qualité, des vitamines, des minéraux et de l'énergie. Les besoins en protéines sont de 1,2 à 1,5 g/kg/jour pour une personne infectée par le VIH^[44];
- des fruits et des légumes tous les jours : apportent des fibres, vitamines et minéraux indispensables ;
- les graisses et huiles doivent être associées aux autres aliments en petite quantité : elles apportent de l'énergie et rendent les plus savoureux, il faut cependant éviter d'en abuser car elles peuvent entraîner des troubles métaboliques comme les hyperlipidémies et le diabète. Préférer les huiles végétales insaturées (colza, tournesol, olive...) aux huiles saturées (huile de palme...) et graisses animales (saturées);
- la consommation de sucreries (boissons, bonbons, gâteaux) doit rester occasionnelle mais est autorisée pour ne pas éliminer la notion de plaisir et pour stimuler l'appétit si nécessaire ;
- le grignotage entre les repas est à déconseiller absolument ;
- boire beaucoup d'eau potable : au moins 8 tasses par jour (8 × 200 mL = environ 1,5 litre). Si la source de l'eau n'est pas potable, l'eau doit être bouillie au moins 10 minutes avant d'être consommée. D'autres boissons bouillies comme le thé, l'eau du riz ou la soupe sont de très bonnes alternatives à l'eau plate. En revanche, l'alcool doit être limité car il déshydrate et entraîne des interactions avec de nombreux traitements. Le café et les jus de fruits sont à consommer avec précaution car ils peuvent entraîner des interactions avec certains médicaments et des maux d'estomac.

Des règles simples d'hygiène sont à respecter avec les aliments :

- se laver les mains avec de l'eau et du savon propre avant et après la préparation des aliments et après avoir été aux toilettes ;
- couvrir toute blessure (avec un gant/pansement) avant de manipuler des aliments ;
- utiliser de l'eau propre ou la faire bouillir pendant 10 minutes si sa source n'est pas potable ;
- laver tous les fruits et légumes à l'eau propre ;
- cuisiner sur des surfaces propres, avec de la vaisselle et des ustensiles propres (les nettoyer au savon et à l'eau après chaque utilisation) ;
- bien cuire les aliments, sauf les légumes qui, mangés crus, contiennent davantage de vitamines ;
- éviter de conserver des aliments ou les conserver au réfrigérateur. Dans ce cas, toujours les réchauffer à haute température avant de les consommer à nouveau.

d. Conseils nutritionnels en cas de complications liées au VIH ou aux traitements du VIH

Le personnel de la pharmacie doit connaître les complications liées au VIH ou à ses traitements, et avoir accès à la documentation sur ce sujet, afin de les détecter rapidement et réagir de façon adaptée : en conseillant le patient à la pharmacie ou en l'orientant vers un professionnel spécialisé, si les complications sont sévères. Dès l'initiation d'un traitement ARV, il est indispensable que des conseils nutritionnels adaptés soient donnés au patient, afin de prévenir l'apparition de troubles métaboliques liés au VIH et/ou aux ARV.

Tableau 17 : Conseils nutritionnels en cas de symptômes liés au VIH ou aux traitements

Complications	Conseils nutritionnels associés (conseils thérapeutiques non inclus)
Diarrhée (selles liquides > 3 fois/jour)	Ne pas arrêter de manger et boire beaucoup pour éviter la déshydratation (tout au long de la journée et de la nuit, et après chaque selle). La boisson peut être de l'eau, de la soupe ou de l'eau du riz. Éviter de boire du thé ou du café. Éliminer l'alcool et le tabac. Manger des aliments favorables à une bonne digestion : riz blanc, pain, carottes cuites, bananes. Éviter les aliments crus, épicés ou très gras et les produits laitiers.
Perte d'appétit	Manger fréquemment en petites quantités les aliments préférés afin de stimuler l'appétit. Boire beaucoup, surtout entre les repas. Éliminer l'alcool et le tabac. Éviter les aliments qui donnent des gaz ou les boissons gazeuses qui peuvent ballonner. Essayer de faire de l'exercice léger, en respirant bien (exemple : la marche). Partager les repas avec la famille ou les amis pour en faire des moments agréables.
Nausées et vomissements	Manger assis et attendre 1 heure avant de s'allonger après le repas. Éviter de préparer la nourriture pour ne pas être écœuré par les odeurs. Boire beaucoup, plutôt entre les repas, même en cas de vomissements. Manger des aliments mous jusqu'à ce que les vomissements cessent. Manger de petites quantités dès que la faim arrive. Les plats froids ainsi que les aliments secs et salés sont souvent bien tolérés en cas de nausées (pain grillé, crackers, céréales). Éliminer les aliments très gras et tout aliment qui s'avère écœurant, ils seront réintroduits ensuite progressivement. Éliminer l'alcool et le tabac.
Douleurs de la bouche / gorge, entraînant des difficultés à manger	Privilégier les aliments mous et faciles à avaler : crèmes, yaourts, soupes, avocat, courge, banane, papaye, aliments hachés. Pour avaler les boissons, utiliser une paille. Éliminer les boissons gazeuses et l'alcool. Éviter les aliments épicés, irritants (secs) ou acides. Ne pas avaler les aliments très chauds ou très froids (les conserver à température ambiante). En cas de candidose, limiter les aliments sucrés (sucre, miel, boisson sucrée) qui peuvent aggraver l'état du malade.

Tableau 18 : Alimentation et traitements de l'infection à VIH

Médicaments fréquemment utilisés	Recommandations relat	ives aux habitudes alimentaires ^{[45] [46]}
Abacavir, ABC Amprénavir, APV Emtricitabine, FTC Lamivudine, 3TC Névirapine, NVP Stavudine, d4T Zidovudine, AZT Efavirenz, EFV	Avec ou sans nourriture.	
Anti-inflammatoires non stéroïdiens Aspirine Coathemeter (antipaludéen) Fer (sels ferreux) Indinavir, IDV (avec RTV) Lopinavir, LPV Nelfinavir, NFV Proguanil (antipaludéen) Ritonavir, RTV Saquinavir, SQV Ténofovir, TDF	Avec un repas.	
Doxycycline		Prendre les comprimés en milieu de repas en position assise (risques d'œsophagite).
Carbamazépine, acide valproïque (anti épileptiques)		Ne pas boire d'alcool pendant toute la durée du traitement.

Didanosine, ddl Erythromycine Mébendazole Théophylline	A jeun (sans nourriture) = 45 minutes à 1 heure avant un repas ou 2 à		
Indinavir, IDV (sans RTV)	3 heures après un repas.	Boire beaucoup d'eau pour éviter les lithiases urinaires, c'est à dire > 1,5 à 2 L / jour dont 500 ml dans l'heure qui suit la prise.	
Anti-acides (gels d'hydroxyde d'aluminium, carbonates de magnésium ou de calcium) Charbon Argile	Ils diminuent l'absorption des autres médicaments pris en même temps (car ils tapissent d'estomac). Cela peut être dangereux et favoriser l'apparition de résistances aux ARV par exemple. Les charbons sont à proscrire. Si nécessaire les anti-acides et les argiles sont à prendre à distance des autres médicaments, c'est-à-dire au moins 2 heures avant les autres prises.		
Antihistaminiques (prométhazine)	Ne pas associer d'alcool car cela augmente les risques de somnolence.		
Aciclovir Cotrimoxazole	Boire de l'eau abondamment pendant toute la durée du traitement.		
Griséofulvine (antifongique)	Ne pas associer d'alcool car cela entraîne des risques de troubles digestifs, de céphalées et de flushs cutanés (effet antabuse).		
Quinolones	Boire de l'eau abondamment pendant toute la durée du traitement.		
Métronidazole Tinidazole	Ne pas boire d'alcool pendant toute la durée du traitement.		

Sources documentaires sur ce thème

- « Vivre au Mieux avec le VIH/SIDA Un manuel sur les soins et le soutien nutritionnels à l'usage des personnes vivant avec le VIH/SIDA », OMS – FAO, 2003. Ouvrage disponible sur commande à la FAO Internet sur le lien http://www.fao.org/docrep/006/y4168f/ y4168f00.htm Consulté le 15 janvier 2008.
- « Le pharmacien, un acteur clé de la bonne utilisation des traitements du VIH/SIDA », Module II, Fédération Internationnale Pharmaceutique, septembre 2004. Ouvrage disponible sur Internet sur le lien http://www.fip.org/vihsida (sélectionner ensuite la section « Formation »). Consulté le 15 janvier 2008.

14 Assurance qualité des activités pharmaceutiques

Objectifs

Un système d'assurance qualité relatif aux activités pharmaceutiques doit permettre :

- la mise en place et le respect des procédures quotidiennes par l'ensemble de l'équipe de la pharmacie;
- une évaluation de la qualité du fonctionnement de la pharmacie afin de vérifier si elle remplit bien ses objectifs de qualité de suivi des patients et d'utilisation optimale des ressources humaines et financières.

a. Procédures à mettre en place au démarrage des activités

- Dresser un planning de travail de tous les employés de la pharmacie (jours et heures de présence) et des tâches qui sont attribuées à chacun. Un tel tableau est très utile pour une communication transparente au sein de l'équipe et permet d'éviter les malentendus : il doit être affiché pour que chaque membre de l'équipe connaisse l'attribution et la répartition des tâches.
- Mettre en place un cahier de correspondance, toujours rangé au même endroit. Tous les membres du personnel doivent y noter les informations importantes pendant la durée de leur service (appel d'un fournisseur, patient à visiter à domicile, retard d'un patient à mentionner au médecin, rupture de stock constatée sur un produit...). Dès qu'un membre de l'équipe arrive pour prendre son service, il doit consulter ce cahier pour savoir si des tâches urgentes sont en attente ou si des informations sont arrivées.
- Installer une **boîte à 2 compartiments pour le courrier de la pharmacie** : une partie prévue pour le courrier reçu et l'autre pour le courrier à envoyer.
- Créer un **répertoire des contacts importants** pour les activités de la pharmacie (noms et coordonnées des employés, fournisseurs, médecins, partenaires...), rangé dans un tiroir/une étagère précise (par exemple à côté du téléphone pour un accès pratique) et alimenté par ordre alphabétique à chaque nouveau contact important pris par un membre de l'équipe.
- Créer un agenda réservé à la pharmacie et commun à toute l'équipe, dans lequel seront notés les évènements, tâches et rendez-vous importants (au sein de la pharmacie et de la structure).
- Décider ensemble du lieu de rangement de tous les documents administratifs et pharmaceutiques. Il est recommandé de ranger les documents administratifs et les registres de gestion du stock et suivi des patients dans un placard ou un tiroir fermant à clé, inaccessible au public. Pour le rangement des sources documentaires (ouvrages pharmaceutiques, fiches produits, revues périodiques médicales...) une étagère, un placard ou un tiroir peut être réservé, facilement accessible pour la personne qui assure la dispensation.
- Installer un **tableau d'affichage** comportant les informations importantes (rupture de stock d'un produit, produit nouveau intégré à la liste des médicaments, patient à contacter...).
- Décider en commun des documents à afficher dans la pharmacie et de l'endroit où les afficher. Les
 documents affichés doivent être protégés par une pochette en plastique transparente pour éviter leur
 altération rapide.

Exemples de documents à afficher :

- Afficher la liste actualisée des médicaments stockés (liste définie en concertation avec le comité du médicament). Cette liste peut être séparée en deux parties : médicaments ARV / non ARV, et affichée à proximité des étagères contenant les médicaments.
- Afficher la liste des ARV et de leurs spécificités, et la liste des risques d'interactions.
- Afficher la liste des procédures à effectuer en routine à la pharmacie.

b. Procédures de « routine » à respecter^{[47] [48]}

Tableau 19 : Procédures à respecter dans une pharmacie communautaire

Chaque jour	
Entretien des locaux	 Nettoyer la pharmacie de dispensation : éliminer les objets/déchets qui encombrent le sol et les étagères, balayer et laver le sol, jeter les ordures, nettoyer poubelles et étagères si nécessaire. S'assurer du fonctionnement du ventilateur et/ou du climatiseur. Vérifier l'ordre et le rangement du réfrigérateur, et noter la température sur la fiche de suivi. S'assurer de la protection des médicaments de la lumière solaire directe. Veiller à la fermeture des placards sécurisés, de la porte de la pharmacie de dispensation, de la porte de la réserve.
Gestion du stock de médicaments	 Actualiser les fiches de stock et l'ordonnancier en cas de retard pendant la journée (dans ce cas, reprendre le paquet d'ordonnances dispensées et bien vérifier sur les fiches de stock et sur l'ordonnancier que toutes les entrées/sorties ont été enregistrées). En cas de double gestion manuelle & informatique, mettre à jour les fichiers informatiques en utilisant les fichiers remplis pendant la journée. Surveiller le niveau de stock des médicaments et alimenter la pharmacie de dispensation grâce à la réserve si nécessaire.
Respect des bonnes pratiques de dispensation	 Dégager, ranger et nettoyer le bureau/comptoir de dispensation. Réapprovisionner et replacer à portée de main les préservatifs et/ou brochures en libre service pour les patients (ou tout autre objet distribué gratuitement lors de la dispensation). Ranger les documents utilisés pour la dispensation (ordonnancier, fiches produits, documentation) dans le placard/étagère prévu à cet effet. Ranger les fiches-patients et tout document contenant des informations confidentielles sur les patients dans le tiroir/placard sécurisé. Si besoin, reconditionner les médicaments en vrac (à rotation importante).
Chaque semaine	
Entretien des locaux	 Dans la réserve s'assurer que les cartons sont empilés correctement (risque d'écrasement, d'humidité ou d'altération par les insectes/rongeurs des cartons inférieurs). Contrôler visuellement la bonne place des médicaments sur les étagères. Trier les médicaments altérés ou périmés et les mettre de côté pour élimination.
Gestion du stock de médicaments	 Si un médicament atteint son stock minimum : si la prochaine commande globale est prévue < 1 mois, planifier l'intégration de ce médicament à cette commande ; si la prochaine commande est prévue dans > 1 mois, passer une commande spéciale pour le produit manquant.
Communication interne à la pharmacie	 Réunion hebdomadaire interne de l'équipe de la pharmacie afin d'aborder : les tâches importantes à faire dans la semaine à venir ; les nouvelles informations à transmettre à toute l'équipe concernant la gestion du stock ou le suivi de la file de patients ; les remarques pratiques (modification de planning) que chaque membre de l'équipe souhaite évoquer ; l'actualisation des connaissances pharmaceutiques (théorie ou exercices pratiques comme les commentaires d'ordonnance). A l'issue de ces réunions internes il est recommandé de noter le compte-rendu dans un cahier spécifique rangé à une place précise et accessible à tout employé ou évaluateur. Ces réunions doivent être prévues à l'avance et si possible fixées à un moment précis de la semaine en dehors des heures d'ouverture pour les patients.

Chaque mois	
Entretien des locaux	 Inspecter la réserve de stockage à la recherche des détériorations des murs, sols, toiture. Nettoyer le sol, les étagères et les cartons de la réserve de stockage.
Communication avec l'ensemble du personnel de la structure	 Réunion mensuelle de l'équipe de la structure afin d'aborder : les tâches importantes à faire dans le mois à venir ; les nouvelles informations à transmettre à toute l'équipe concernant les activités de la structure ; les remarques pratiques (modification de planning) par chaque membre de l'équipe. Il est conseillé d'annexer à cette réunion d'équipe une réunion « restreinte » réservée aux acteurs de la prise en charge médicale, psycho sociale et pharmaceutique permettant de discuter des cas de patients spécifiques du mois passé. Cette réunion s'apparente à un « staff » hospitalier, elle est particulièrement utile pour garantir un suivi efficace et cohérent des patients. Ces réunions doivent être prévues à l'avance et si possible fixées à un moment précis de la semaine en dehors des heures d'ouverture pour les patients.
Chaque semestre	
Entretien des locaux	 Éliminer les produits périmés ou endommagés du stock (qui ont été mis à part chaque semaine). Inspecter visuellement les extincteurs pour s'assurer qu'ils sont maintenus sous pression et prêts à l'emploi.
Gestion du stock de médicaments	 Procéder à un inventaire physique complet (réserve et stock courant) et mettre à jour les feuilles de stock de chaque produit.
Gestion des données informatiques	 Faire une sauvegarde des données informatisées de la pharmacie en les gravant sur CD-Rom qui sera ensuite archivé dans le placard sécurisé réservé aux documents confidentiels (+ date de gravure et contenu indiqués sur le CD au feutre indélébile).
Communication avec les partenaires financiers	Étre capable de fournir un rapport de consommation et des besoins en médicaments et/ou un rapport d'activité et/ou un rapport financier de la pharmacie pour tout partenaire financier qui le réclamerait.
Gestion de la compétence de l'équipe	Organiser la formation continue de l'équipe.
A chaque commande (moi	is, bimestre, trimestre, semestre selon les structures)
Gestion du stock de médicaments	 Évaluer l'état du stock de chaque médicament. Évaluer les besoins pour la période à venir et en déduire les quantités à commander pour chaque médicament. Soumettre le bon de commande et récupérer une facture pro forma. Soumettre la facture pro forma à la direction de la structure pour validation. Réviser la commande à la baisse si le budget l'impose puis passer la commande définitive à la centrale d'achat (ou grossiste). Recevoir les médicaments. Stocker les médicaments en respectant la logique de classement et la règle du « premier périmé, premier sorti ». Remplir les fiches de stock des produits reçus. Ranger les documents de commande (facture et bon de réception) dans le classeur prévu à cet effet dans la pharmacie.
Chaque année	
Gestion du stock de médicaments	 Procéder à un inventaire physique complet (réserve et stock courant) et mettre à jour les feuilles de stock de chaque médicament. Réévaluer les niveaux de stock maxi/mini pour chaque médicament (en fonction des consommations de l'année) et les réajuster si nécessaire.
Communication avec les partenaires financiers	Étre capable de fournir un rapport de consommation et des besoins en médicaments ou un rapport d'activité ou un rapport financier de la pharmacie pour tout partenaire financier qui le réclamerait.
Évaluation de la compétence de l'équipe	Évaluer les compétences des membres de l'équipe tant sur le plan clinique qu'opérationnel.

c. Indicateurs d'audit

Un partenaire financier, une agence de consultants extérieurs, la direction de la structure ou simplement l'équipe de la pharmacie peuvent souhaiter évaluer le rapport « ressources injectées dans la pharmacie (financières, humaines...) / bénéfices apportés aux patients ».

Les indicateurs mentionnés ci-dessous permettent d'évaluer le degré de réalisation des objectifs d'une pharmacie afin de pouvoir réajuster les activités.

L'évaluation peut être interne (auto-évaluation par l'équipe de la pharmacie pour évaluer son propre niveau et s'améliorer si nécessaire) ou externe (à l'initiative d'un partenaire financier ou de la direction de la structure pour pouvoir certifier la qualité des activités de la pharmacie).

Chaque indicateur doit être noté de 1 à 4 en fonction du degré de réalisation observé :

- 1 = totalement réalisé; 2 = partiellement réalisé; 3 = une réflexion sur la question est en cours;
- 4 = non réalisé ; NA = Non applicable dans cette pharmacie.

Les indicateurs en gras sont essentiels et à favoriser si le temps manque pour une évaluation complète.

Tableau 20 : Indicateurs d'audit d'une pharmacie communautaire

Indicateurs de structure^[49] (mesurent la quantité et la qualité des ressources dont dispose la pharmacie)

Catégorie	Questions permettant d'évaluer l'indicateur	Note de 1 à 4
	La superficie des locaux est-elle en adéquation avec les activités ?	
Installations matérielles	Les normes de sécurité et de construction sont-elles respectées ?	
	Les normes de conservation des produits pharmaceutiques sont-elles respectées ?	
Doccourage	Quelles sont les ressources financières de la pharmacie ? Indiquer le montant des ressources versées à la pharmacie pour l'année en cours	
Ressources financières	Si la pharmacie récolte des ressources propres par paiement des patients, quel est son revenu mensuel moyen ? Indiquer le montant mensuel moyen des contributions versées par les patients dans les 6 derniers mois.	
	Le nombre de personnes employées à la pharmacie est-il en adéquation avec les activités ?	
Ressources humaines	Un pharmacien supervise-t-il les activités de la pharmacie à plein temps ?	
	Le niveau de formation du personnel est-il en adéquation avec les activités ?	
	Le niveau de rémunération du personnel est-il en adéquation avec leurs compétences respectives ?	

Indicateurs de processus

(mesurent le niveau d'activités de la pharmacie)

Catégorie	Questions permettant d'évaluer l'indicateur	Note de 1 à 4
Organisatio	Existe-t-il un manuel de procédures détaillées ?	
de la pharmacie	Le manuel de procédures est-il appliqué ?	
	Est-ce que chaque employé a accès au manuel de procédures selon ses besoins ?	
	Existe-t-il un organigramme ?	
	Recouvre-t-il toutes les activités ?	

Recouvre-t-il les horaires d'ouverture ?	
Respect de la ponctualité et présence du personnel ?	
Existe-t-il un logiciel complet de gestion des stocks utilisé par le personnel ?	
Existe-t-il une démarche de formation continue du personnel ?	
L'activité de chaque personne est-elle évaluée ?	
Existe-t-il des procédures relatives à l'hygiène ?	
Sont-elles appliquées ?	
Existe-t-il des procédures relatives à l'entretien des locaux ?	
Sont-elles appliquées ?	
Des mesures sont-elles mises en œuvre pour éviter les vols ?	
Des mesures sont-elles mises en œuvre pour éviter les incendies ?	
Les modèles de tous les outils de gestion du stock sont-ils disponibles	
Les outils de gestion des stocks sont-ils rangés à leur place théorique ?	
Les outils de gestion des stocks sont-ils utilisés à 100 % ?	
Le logiciel de gestion des stocks est-il fonctionnel ?	
Permet-il de calculer les consommations moyennes mensuelles ?	
Permet-il de calculer l'état du stock ?	
Permet-il de calculer les périmés à sortir du stock ?	
Permet-il de calculer le sur-stock à échanger ?	
Existe-t-il des outils de gestion manuels des stocks ?	
Existe-t-il au minimum un inventaire tous les 6 mois ?	
Existe-t-il des contrôles hebdomadaires comparant le stock théorique informatique, le stock théorique inscrit sur la fiche de stock manuelle et le stock physique ?	
Le pharmacien effectue-t-il des audits internes ?	
Existe-t-il une fiche de liaison pour communiquer avec les services administratifs ?	
Quels sont les délais moyens d'exécution de l'administration ? (Indiquer le délai moyen du service administratif pour traiter un dossier concernant la pharmacie)	
Existe-t-il un cahier de réunion où est inscrit le compte-rendu des réunions internes de la pharmacie ?	
Quelle est la fréquence des réunions internes ? (Indiquer la fréquence des réunions internes des 6 derniers mois)	
Existe-t-il un tableau d'affichage pour afficher les informations importantes (rupture de stock d'un produit, produit nouveau intégré à la liste des médicaments, patient à contacter) ?	
Quelle est la fréquence des réunions avec les autres services de la structure ? (Indiquer la fréquence des réunions inter-services des 6 derniers mois)	
La pharmacie est-elle abonnée à des revues professionnelles ?	
Existe-t-il un espace où est rangée de la documentation professionnelle récente ?	
Si des contributions financières sont perçues : quelle est la fréquence du décompte de la caisse ? (Indiquer la fréquence moyenne durant les 6 derniers mois)	

	Existe-t-il un bilan des recettes ? (Répondre oui ou non)	
	Existe-t-il un bilan de dépenses ? (Répondre oui ou non)	
Qualité des	Un « comité du médicament » fonctionnel existe-t-il ?	
ressources pharmaceu- tiques	La liste des médicaments essentiels et consommables essentiels de la structure correspond-elle à la liste nationale ?	
	Quel est le pourcentage de médicaments essentiels (selon liste OMS la plus récente) dans la liste de médicaments de la structure ? (Indiquer le pourcentage)	
Fonction d'approvi- sionnement	La politique d'achat des produits pharmaceutiques s'appuie-t-elle sur les décisions du « comité du médicament » ?	
et de	L'estimation des besoins est-elle bonne ?	
stockage	Quel est le délai moyen entre la commande ferme et la livraison des médicaments ? (Indiquer le délai moyen de livraison au cours de la dernière année)	
	Quel est le délai moyen entre l'évaluation des besoins et la commande ferme ? (Indiquer le délai moyen d'achat au cours de la dernière année)	
	Quel est le pourcentage d'erreurs de médicaments à la réception des commandes ? (Indiquer le % durant la dernière année)	
	Quel est le pourcentage d'achats faits localement (valeur des médicaments achetés sur place / valeur des médicaments importés) ? (Indiquer le % durant la dernière année)	
	Quel est le délai moyen entre la réception des médicaments et leur entrée en stock réelle ? (Indiquer le délai moyen durant la dernière année)	
	Quel est le pourcentage d'items périmés depuis > 1 mois et non sortis physiquement du stock ? (« nombre de médicaments périmés > 1 mois / nombre total de médicaments en stock », à compter lors de l'évaluation)	
	Quel est le pourcentage non rangés selon la procédure (ordre alphabétique, forme galénique) ? (« nombre de médicaments mal rangés / nombre total de médicaments en stock », à compter lors de l'évaluation)	
	Quel est le pourcentage d'items bien rangés selon la règle « premier périmé, premier sorti » ? (« nombre de produits bien classés / nombre total de médicaments en stock », à compter lors de l'évaluation)	
Pratiques de dispensation	Quel est le délai moyen d'attente pour les patients entre l'arrivée à la pharmacie et la fin de la dispensation ? (Indiquer le délai moyen estimé durant les 6 derniers mois)	
	Quelle est la fréquence d'achats en urgence à l'officine de médicaments « hors liste » ? (Indiquer le % « nombre d'unités hors listes délivrées pendant les 6 derniers mois / nombre d'unités totales délivrées pendant les 6 derniers mois »)	
	Quel est le pourcentage en valeur d'achat que représente l'achat de médicaments « hors liste » par rapport au budget total d'achat de médicaments ? (Indiquer le % « somme dépensée pour l'achat de médicaments "hors liste" / somme totale dépensée pour l'achat de médicaments », durant les 6 ou 12 derniers mois)	
	Quel est le pourcentage de médicaments délivrés mais non étiquetés (sachets de reconditionnement surtout) ? (Indiquer le % « nombre de sachets non étiquetés délivrés dans les 6 derniers mois / nombre de sachets étiquetés délivrés dans les 6 derniers mois »)	
	Quel est le degré de connaissance du stock de la pharmacie par le personnel des services extérieurs (médecins, infirmiers) ? (à estimer après un entretien avec ces personnes lors de l'évaluation)	
	Quel est le nombre moyen d'ordonnances servies par mois ? (Indiquer la moyenne au cours des 6 ou 12 derniers mois)	

Indicateurs de résultats

(mesurent les résultats d'une bonne gestion des ressources et d'une bonne activité de la pharmacie.)

Questions permettant d'évaluer l'indicateur	Note de 1 à 4
Quel est le taux de rupture de stock au moment de l'évaluation ? (= « Nombre d'items en rupture de stock / Nombre total d'items en stock » au moment de l'évaluation)	
Quel est le pourcentage d'items non servis pour raison de rupture de stock ? (= « Nombre d'items non servis pour cause de rupture de stock / Nombre total d'items prescrits » au cours des 6 ou 12 derniers mois)	
Quel est le pourcentage de prescriptions « hors liste » non servies ? (= « Nombre d'ordonnances non servies car la prescription est « hors-liste » / Nombre total d'ordonnances servies au cours des 6 ou 12 derniers mois)	
Quel est le temps moyen d'attente des patients à la pharmacie ? (Délai d'attente moyen estimé au cours des 6 derniers mois)	
Quel est le coût moyen d'une ordonnance de médicaments non ARV pour un patient ? (Coût moyen durant les 6 derniers mois)	
Quel est le coût moyen d'une ordonnance ARV pour un patient ? (Coût moyen durant les 6 derniers mois)	

Sources documentaires sur ce thème

- « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française. Novembre 2005. Pages 171 à 178 ; 204. Disponible sur commande à Remed (http://www.remed.org) ou à la Documentation Française (http://www.ladocfrancaise.gouv.fr) ou téléchargeable sur Internet sur le lien : http://www.remed.org/versionweb.pdf
 Consulté le 15 janvier 2008.
- « Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales », John Snow Inc. Deliver, USAID information Center, OMS: Département Médicaments Essentiels et Politique Pharmaceutique (EDM), décembre 2003. Pages 8 à 10. Ouvrage disponible sur commande à l'OMS ou téléchargeable sur Internet sur le lien: http:// whqlibdoc.who.int/publications/2003/a87614_fre.pdf Consulté le 15 janvier 2008.

Références bibliographiques

- WHO, UNAIDS and Unicef. "Towards universal access. Scaling up priority HIV/AIDS in the health sector", Progress Report June 2008, disponible par le lien: http://data.unaids.org/pub/Report/2008/ 200806_TowardsUniversalAccessReport2008_en.pdf consulté le 20 juillet 2008.
- Pinel J., Weiss F., Henkens M., Grouzard V. « Médicaments essentiels Guide pratique d'utilisation à l'usage des médecins, pharmaciens, infirmiers et auxiliaires de santé », 4º édition, MSF, janvier 2006, p. 279.
- John Snow Inc. Deliver, USAID information center, OMS: Département Médicaments Essentiels et Politique Pharmaceutique (EDM). « Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales », décembre 2003, p. 16.
- John Snow Inc. Deliver, USAID information center, OMS: Département Médicaments Essentiels et Politique Pharmaceutique (EDM). « Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales », décembre 2003, p. 43.
- John Snow Inc. Deliver, USAID information center, OMS: Département Médicaments Essentiels et Politique Pharmaceutique (EDM). « Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales », décembre 2003, p. 43.
- Pinel J., Weiss F., Henkens M., Grouzard V. « Médicaments essentiels: Guide pratique d'utilisation à l'usage des médecins, pharmaciens, infirmiers et auxiliaires de santé », MSF, 4º édition, janvier 2006, p. 289.
- John Snow Inc. Deliver, USAID information center, OMS: Département Médicaments Essentiels et Politique Pharmaceutique (EDM). « Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales », décembre 2003, p. 86.
- Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « Fiche technique n° 13 : destruction des médicaments périmés ou inutilisables », p. 196.
- John Snow Inc. Deliver, USAID information center, OMS: Département Médicaments Essentiels et Politique Pharmaceutique (EDM). « Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales », décembre 2003, p. 88.
- Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « chapitre 2 : Créer ou renforcer le comité du médicament », p. 57-68.
- 11. Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « Acquisition de produits pharmaceutiques : l'achat sur simple facture », p. 75.
- 12. Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « Gestion des dons de médicaments », p. 87.

- 13. Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « Les différents outils de la quantification des besoins », p. 71-72.
- 14. John Snow Inc. Deliver, USAID information center, OMS: Département Médicaments Essentiels et Politique Pharmaceutique (EDM). « Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales », décembre 2003, « Inventaire Physique », pages 35 à 37.
- 15. Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « Approvisionnement et stockage des ARV », pages 84 à 87.
- Fayet S. (CHMP). « Comment gérer les ruptures de stocks, Projet ESTHER/CHMP », Ateliers d'été ReMeD, 17-19 juillet 2006.
- Fédération Internationale Pharmaceutique « Le pharmacien, un acteur clé de la bonne utilisation des traitements du VIH/SIDA », Module II, septembre 2004, p. 35.
- 18. Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « Structurer l'organisation interne de la pharmacie : bonne gestion informatisée », p. 53.
- Langlois J. Logiciel Excel de gestion quotidienne d'un petit stock de médicaments, conçu à partir d'un modèle de la Croix-Rouge Française, mars 2006.
- Solthis. Logiciel de quantification des médicaments ARV, conçu et utilisé par l'ONG française Solthis, 2005, lien: http://www.remed.org/JCavagnoud_RE.xls consulté le 15 janvier 2008.
- Association Adinphorm. Logiciel Adagio, lien: http:// www.adinphorm.org/ADadagio.html consulté le 15 janvier 2008.
- Management Science for Health (MSH), RPM. Présentation du logiciel Quantimed, lien: http://www.msh.org/projects/rpmplus/pdf/Quantimed_Flyer_2006.pdf consulté le 15 janvier 2008.
- Schaer E. Logiciel Santia, lien: http://www.santia.org consulté le 15 janvier 2008.
- Plate-forme ELSA. « Guide du formateur à l'utilisation du logiciel Santia » (en cours de mise en ligne sur Internet), lien: http://www.plateforme-elsa.org/plateforme-elsa.php consulté le 15 janvier 2008.
- 25. Fédération Internationale Pharmaceutique « Le pharmacien, un acteur clé de la bonne utilisation des traitements du VIH/SIDA », Module II, septembre 2004, « La lecture et l'analyse de la prescription », p. 99.
- 26. Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « Fiche technique n° 15 : les bonnes pratiques de dispensation », p. 199.
- 27. Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre

- 2005, « L'ordonnance est-elle conforme ? », p. 128, « Fiche technique n° 17 : analyse de l'ordonnance », p. 203.
- Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « Analyser la prescription », p. 130.
- 29. Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « Fiche technique n° 15 : les bonnes pratiques de dispensation », p. 199.
- Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « Délivrer les médicaments », page 131.
- 31. Pinel J., Weiss F., Henkens M., Grouzard V. « Médicaments essentiels : Guide pratique d'utilisation à l'usage des médecins, pharmaciens, infirmiers et auxiliaires de santé », MSF, 4e édition, janvier 2006, « Reconditionnement des médicaments en vue de leur délivrance aux malades », p. 285.
- Pinel J., Weiss F., Henkens M., Grouzard V. « Médicaments essentiels : Guide pratique d'utilisation à l'usage des médecins, pharmaciens, infirmiers et auxiliaires de santé », MSF, 4^e édition, janvier 2006, p. 286.
- 33. Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « Dispenser l'information nécessaire à la prise du traitement », p. 135.
- 34. Ba A. (CHMP). « Les relations pharmacien patient lors de la dispensation : "Écouter Analyser Comprendre les Besoins des patients pour mieux les traiter" », Ateliers d'été ReMeD, 17-19 juillet 2006.
- 35. Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « Cas particulier de la dispensation des ARV », p. 136-139.
- 36. Fédération Internationale Pharmaceutique « Le pharmacien, un acteur clé de la bonne utilisation des traitements du VIH/SIDA », Module II, septembre 2004, « L'accompagnement pour une bonne adhésion au traitement », p. 37.
- 37. Fédération Internationale Pharmaceutique « Le pharmacien, un acteur clé de la bonne utilisation des traitements du VIH/SIDA », Module II, septembre 2004, « Les facteurs de non observance dans la vie quotidienne », p. 68-69.
- 38. Fédération Internationale Pharmaceutique « Le pharmacien, un acteur clé de la bonne utilisation des traitements du

- VIH/SIDA », Module II, septembre 2004, « Les effets secondaires », pages 66-67.
- Certain A. « Suivi des patients infectés par le VIH, Consultation pharmaceutique, 2º partie : Vigilances et situations particulières », Fiche technique du CESPHARM, juillet 2003.
- 40. OMS. « Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents in resource-limited settings: towards universal access. Recommendations for a public health approach », revision 2006, "Detailed recommendations for switching to second-line ARV regimens in adults and adolescents", p. 48.
- 41. Fédération Internationale Pharmaceutique « Le pharmacien, un acteur clé de la bonne utilisation des traitements du VIH/SIDA », Module II, septembre 2004, « Antirétroviraux et repas », page 37.
- 42. Certain A. « Suivi des patients infectés par le VIH, Consultation pharmaceutique, 2º partie : Vigilances et situations particulières », Fiche technique du CESPHARM, juillet 2003, « Recommandations en cas d'oubli de prise », p. 6.
- 43. OMS, FAO. « Un manuel sur les soins et le soutien nutritionnel à l'usage des personnes vivant avec le VIH/SIDA : Vivre au mieux avec le VIH/SIDA », 2003, « Figure 2 : Le rôle de l'éducation nutritionnelle pendant que l'infection par le VIH se développe », p. 10.
- 44. Fédération Internationale Pharmaceutique « Le pharmacien, un acteur clé de la bonne utilisation des traitements du VIH/SIDA », Module II, septembre 2004, « Prise en charge nutritionnelle et diététique », p. 38-40.
- 45. Ducros J. « Alimentation et médicaments : interactions », Médecine et Nutrition, Vol. 37, n° 6, 2001, p. 283-288.
- Dariosseq J-M, Taburet A-M, Girard P-M. « Infection VIH. Mémento thérapeutique 2007. », DOIN, 2007, « Interactions des ARV avec extraits de plantes », p. 269.
- Pinel J., Weiss F., Henkens M., Grouzard V. « Médicaments essentiels : Guide pratique d'utilisation à l'usage des médecins, pharmaciens, infirmiers et auxiliaires de santé », MSF, 4^e édition, janvier 2006.
- 48. Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « Fiche technique n° 18 : fiche de contrôle des pratiques de dispensation », p. 204.
- 49. Bruneton C. (ReMeD). « Optimiser les activités de la pharmacie : Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement », La Documentation Française, Novembre 2005, « Fiche technique n° 4 : évaluer et mettre en œuvre des outils pour le diagnostic de situation et le suivi », p. 171-178.