



HAL
open science

Accessibilité aux médicaments en Afrique de l'ouest : problématique de la prise en charge des médicaments périmés dans le secteur pharmaceutique public. Étude de cas par PSF37 au Bénin

Marie de Solère

► **To cite this version:**

Marie de Solère. Accessibilité aux médicaments en Afrique de l'ouest : problématique de la prise en charge des médicaments périmés dans le secteur pharmaceutique public. Étude de cas par PSF37 au Bénin. Sciences pharmaceutiques. 2012. dumas-00770085

HAL Id: dumas-00770085

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00770085v1>

Submitted on 4 Jan 2013

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**U.F.R DE MEDECINE ET DE PHARMACIE
DE ROUEN**

Année 2011-2012

**THESE POUR LE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR
EN PHARMACIE**

DE SOLERE Marie
Née le 5 février 1988 à Bois-Guillaume

Présentée et soutenue publiquement le 20 décembre 2012

ACCESSIBILITE AUX MEDICAMENTS

EN AFRIQUE DE L'OUEST :

**Problématique de la prise en charge des médicaments périmés dans le
secteur pharmaceutique public.**

Etude de cas par PSF37 au Bénin.

JURY

PRESIDENT : Mr Philippe VERITE – Professeur de chimie analytique et responsable de la
filière industrie, UFR Rouen

MEMBRES :

Melle Géraldine COLIN – Pharmacien de santé internationale, ANRS et vice présidente
PSF37

Mr Loïc FAVENNEC – Professeur de Parasitologie, UFR Rouen

Mme Joanna ORNE-GLIEMANN – Santé publique – Coresponsable du Master 2 Santé
Publique Internationale, ISPED, Bordeaux

ANNEE UNIVERSITAIRE 2012 - 2013
U.F.R. DE MEDECINE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : Professeur Pierre FREGER

ASSESEURS : Professeur Michel GUERBET
Professeur Benoit VEBER
Professeur Pascal JOLY
Professeur Bernard PROUST

DOYENS HONORAIRES : Professeurs J. BORDE - Ph. LAURET - H. PIGUET – C. THUILLEZ

PROFESSEURS HONORAIRES : MM. M-P AUGUSTIN - J.ANDRIEU-GUITRANCOURT - M.BENOZIO-
J.BORDE - Ph. BRASSEUR - R. COLIN - E. COMOY - J. DALION -, DESHAYES -
C. FESSARD – J.P FILLASTRE - P.FRIGOT -J. GARNIER - J. HEMET - B.
HILLEMAND - G. HUMBERT - J.M. JOUANY - R. LAUMONIER – Ph. LAURET - M.
LE FUR – J.P. LEMERCIER - J.P LEMOINE - M^{le} MAGARD - MM. B. MAITROT -
M. MAISONNET - F. MATRAY - P.MITROFANOFF - Mme A. M. ORECCHIONI - P.
PASQUIS - H.PIGUET - M.SAMSON – Mme SAMSON-DOLLFUS – J.C. SCHRUB
- R.SOYER - B.TARDIF - .TESTART - J.M. THOMINE – C. THUILLEZ - P.TRON -
C.WINCKLER - L.M.WOLF

I - MEDECINE

PROFESSEURS

M. Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie Plastique
M. Bruno BACHY	HCN	Chirurgie pédiatrique
M. Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. Jacques BENICHOU	HCN	Biostatistiques et informatique médicale
M. Jean-Paul BESSOU	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme Françoise BEURET-BLANQUART	CRMPR	Médecine physique et de réadaptation
M. Guy BONMARCHAND	HCN	Réanimation médicale
M. Olivier BOYER	UFR	Immunologie
M. Jean-François CAILLARD (<i>Surnombre</i>)	HCN	Médecine et santé au Travail
M. François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
M. Philippe CHASSAGNE	HB	Médecine interne (Gériatrie)
M. Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
M. Alain CRIBIER (<i>Surnombre</i>)	HCN	Cardiologie
M. Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
M. Pierre CZERNICHOW	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
M. Jean - Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et Imagerie Médicale

M. Stéfan DARMONI	HCN	Informatique Médicale/Techniques de communication
M. Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mme Danièle DEHESDIN	HCN	Oto-Rhino-Laryngologie
M. Jean DOUCET	HB	Thérapeutique/Médecine – Interne - Gériatrie.
M. Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
M. Philippe DUCROTTE	HCN	Hépatologie – Gastro - Entérologie
M. Franck DUJARDIN	HCN	Chirurgie Orthopédique - Traumatologique
M. Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
M. Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mlle Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
M. Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
M. Pierre FREGER	HCN	Anatomie/Neurochirurgie
M. Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et Santé au Travail
M. Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie Médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Michel GODIN	HB	Néphrologie
M. Philippe GRISE	HCN	Urologie
M. Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
M. Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
M. Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
M. Pascal JOLY	HCN	Dermato - vénéréologie
M. Jean-Marc KUHN	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie cytopathologie
M. Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
M. Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
M. Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
M. Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
M. Eric LEREBOURS	HCN	Nutrition
Mlle Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
M. Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
M. Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie Cardiaque
M. Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. Eric MALLET (Surnombre)	HCN	Pédiatrie
M. Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mlle Isabelle MARIE	HB	Médecine Interne
M. Jean-Paul MARIE	HCN	ORL
M. Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - obstétrique
M. Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
M. Pierre MICHEL	HCN	Hépatologie - Gastro - Entérologie
M. Francis MICHOT	HCN	Chirurgie digestive

M. Bruno MIHOUT (<i>Surnombre</i>)	HCN	Neurologie
M. Pierre-Yves MILLIEZ	HCN	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
M. Jean-François MUIR	HB	Pneumologie
M. Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
M. Philippe MUsETTE	HCN	Dermatologie - Vénérologie
M. Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
M. Jean-Marc PERON	HCN	Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale
M. Christian PFISTER	HCN	Urologie
M. Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
M. Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
M. Bernard PROUST	HCN	Médecine légale
M. François PROUST	HCN	Neurochirurgie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie et méd. du dévelop. et de la reprod.
M. Jean-Christophe RICHARD (<i>Mise en dispo</i>)	HCN	Réanimation Médicale, Médecine d'urgence
M. Horace ROMAN	HCN	Gynécologie Obstétrique
M. Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie
M. Guillaume SAVOYE	HCN	Hépat – Gastro
Mme Céline SAVOYE – COLLET	HCN	Imagerie Médicale
M. Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mlle Florence THIBAUT	HCN	Psychiatrie d'adultes
M. Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
M. Christian THUILLEZ	HB	Pharmacologie
M. Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
M. François TRON (<i>Surnombre</i>)	UFR	Immunologie
M. Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
M. Jean-Pierre VANNIER	HCN	Pédiatrie génétique
M. Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie Réanimation chirurgicale
M. Pierre VERA	C.B	Biophysique et traitement de l'image
M. Eric VERIN	CRMPR	Médecine physique et de réadaptation
M. Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
M. Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
M. Jacques WEBER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
M. Jeremy BELLIEU	HCN	Pharmacologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
M. Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Physiologie

Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
M. Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
M. Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mme Catherine HAAS-HUBSCHER	HCN	Anesthésie - Réanimation chirurgicale
M. Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
M. Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
M. Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie Cellulaire
Mme Lucie MARECHAL-GUYANT	HCN	Neurologie
M. Thomas MOUREZ	HCN	Bactériologie
M. Jean-François MENARD	HCN	Biophysique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et Biologie moléculaire
M. Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
M. Francis ROUSSEL	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie

PROFESSEUR-AGREGE-OU-CERTIFIE

Mme Dominique LANIEZ	UFR	Anglais
Mme Cristina BADULESCU	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

M. Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
M. Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
M. Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
M. Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
M. Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
M. Jean Pierre GOULLE	Toxicologie
M. Michel GUERBET	Toxicologie
M. Olivier LAFONT	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
M Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
M. Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mlle Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mme Dominique BOUCHER	Pharmacologie
M. Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
M. Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
M. Jean CHASTANG	Biomathématiques
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mlle Cécile CORBIERE	Biochimie
M. Eric DITTMAR	Biophysique
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mlle Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Roseline DUCLOS	Pharmacie Galénique
M. Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
M. François ESTOUR	Chimie Organique
M. Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla GHARBI	Chimie analytique
Mlle Marie-Laure GROULT	Botanique
M. Hervé HUE	Biophysique et Mathématiques
Mme Laetitia LE GOFF	Parasitologie Immunologie
Mme Hong LU	Biologie

Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
M. Paul MULDER	Sciences du médicament
M. Mohamed SKIBA	Pharmacie Galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie Galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
M. Rémi VARIN (MCU-PH)	Pharmacie Hospitalière
M. Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEUR ASSOCIE

Mme Sandrine PANCHOU	Pharmacie Officinale
-----------------------------	----------------------

PROFESSEUR CONTRACTUEL

Mme Elizabeth DE PAOLIS	Anglais
--------------------------------	---------

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

M. Mazim MEKAOUI	Chimie Analytique
Mlle Virginie OXARAN	Microbiologie

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEURS

M. Jean-Loup HERMIL	UFR	Médecine-générale
----------------------------	-----	-------------------

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS :

M. Pierre FAINSILBER	UFR	Médecine générale
M. Alain MERCIER	UFR	Médecine générale
M. Philippe NGUYEN THANH	UFR	Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS :

M Emmanuel LEFEBVRE	UFR	Médecine générale
Mme Elisabeth MAUVIARD	UFR	Médecine générale
Mme Marie Thérèse THUEUX	UFR	Médecine générale

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre HENRI BECQUEREL

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

LISTE DES RESPONSABLES DE DISCIPLINE

Melle Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
M. Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
M. Roland CAPRON	Biophysique
M Jean CHASTANG	Mathématiques
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation, Economie de la Santé
Mle Elisabeth CHOSSON	Botanique
M. Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
M. Loïc FAVENNEC	Parasitologie
M. Michel GUERBET	Toxicologie
M. Olivier LAFONT	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
M. Mohamed SKIBA	Pharmacie Galénique
M. Philippe VERITE	Chimie analytique

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

MAITRES DE CONFERENCES

M. Sahil ADRIOUCH	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN	Neurosciences (Néovasc)
Mme Pascaline GAILDRAT	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
M. Antoine OUVRARD-PASCAUD	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mme Isabelle TOURNIER	Biochimie (UMR 1079)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

M. Serguei FETISSOV	Physiologie (Groupe ADEN)
Mme Su RUAN	Génie Informatique

Par délibération en date du 03 Mars 1967, la faculté a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

REMERCIEMENTS

A Monsieur Philippe VERITE,

Pour me faire l'honneur de présider ce jury et pour m'avoir accompagnée durant mes études de pharmacie, qu'il accepte ma sincère reconnaissance.

A Mademoiselle Géraldine COLIN, Vice-présidente de Pharmaciens Sans Frontières Indre et Loire,

Pour sa disponibilité, son enthousiasme et son soutien, pour m'avoir guidée tout au long de ce projet et ce jusqu'à ma thèse, pour m'avoir fait partager la passion de son métier et montré la voie de la santé publique, qu'elle trouve ici l'expression de mes plus sincères remerciements et toute ma gratitude.

A Madame Joanna ORNE-GLIEMANN,

Pour me faire l'honneur de participer à ce jury, pour son aide, sa disponibilité et ses précieux conseils tout au long de cette année de master, qu'elle accepte tous mes remerciements et ma sincère reconnaissance.

A Monsieur Loïc FAVENNEC,

Pour me faire l'honneur de prendre part à ce jury et pour tout l'intérêt porté à ce sujet de thèse, qu'il trouve ici l'expression de mes sincères remerciements.

A Monsieur Alain BUGE, Président de Pharmaciens Sans Frontières Indre et Loire et à toute l'équipe de PSF37,

Pour m'avoir ouvert les portes de cette grande famille et avoir cru en moi, en m'offrant l'opportunité de faire mes preuves à leurs cotés, qu'ils reçoivent tous l'expression de mes sincères remerciements et toute ma gratitude.

A Madame Elise VERPILLOT, à Madame Marthe-Aline JUTAND, à Monsieur Renaud BECEQUET et à toute l'équipe enseignante de l'ISPED,

Pour leur disponibilité et leurs conseils tout au long de cette année, qui ont été nécessaires à la bonne réalisation de ce travail, qu'ils acceptent mes sincères remerciements.

A tous les participants béninois de l'étude,

Et notamment aux responsables du Ministère de la Santé et de la Direction Départementale de la Santé du Borgou-Alibori, aux directeurs des CAME de Cotonou et de Parakou, à l'ensemble des médecins coordonnateurs des sept zones sanitaires du Borgou-Alibori et à tous le personnel des structures sanitaires, pour leur disponibilité, leur accueil chaleureux et leur enthousiasme à l'égard de notre étude, un grand merci.

A Stéphanie KACOU,

Ma binôme adorée pour cette aventure, pour avoir partagé 6 mois de sa vie avec moi, pour tous ces moments de joie et ces fous rire, mais aussi pour les moments de galère, pour tout ce qu'elle m'a apporté aussi bien sur le plan professionnel que personnel, pour être simplement qui elle est, qu'elle reçoive ici mes sincères remerciements, toute mon affection et mon amitié.

A ma famille,

Tout d'abord à mes parents,

Pour m'avoir permis de faire des études et de suivre mes rêves,

A ma maman, pour avoir toujours accepté mes choix, pour m'avoir fait confiance et m'avoir laissée partir si loin, je sais que cela n'a pas été facile, pour son soutien à toutes épreuves dans les pires comme dans les meilleurs moments, et pour tous ces aller-retour à l'aéroport, qu'elle reçoive ici le témoignage de tout mon amour.

A mes sœurs et mon frère,

Pour être simplement vous, pour le bonheur que l'on a de se retrouver

A Flo, pour être la seule à me comprendre si bien

Qu'ils reçoivent tout mon amour et bien plus encore.

A mes grand-mères,

Pour m'avoir toujours entourée de tout leur amour et m'avoir soutenu dans mes envies d'ailleurs, qu'elles reçoivent toute mon affection.

A mes cousins,

Pour tous ces moments de bonheur partagés,

A ma Marraine et à mon cousin Bertrand, pour m'avoir montré la voie et soutenue tout au long de mes études

Qu'ils trouvent ici l'expression de ma profonde reconnaissance.

A mes amis, membres à part entière de ma famille,

A Kkwette, Bichon, Cocotte, Didou, Perinette, Flo, Gigot, Davidou, Gaby, Matthieu,

Pour faire partie de ma vie depuis toutes ces années, pour leur amitié sans faille, pour tous ces merveilleux souvenirs ici et là-bas et pour tout ce qui nous reste encore à partager ; toutes ces années n'auraient pas été aussi belles sans vous...

Qu'ils reçoivent mon amitié la plus sincère.

"L'usage rationnel du médicament est le fait de prescrire le produit le plus approprié, obtenu à temps et moyennant un prix abordable pour tous, délivré correctement et administré selon la posologie appropriée et pendant un laps de temps approprié" (OMS, 1985).

SOMMAIRE

TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	1
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES.....	4
INTRODUCTION.....	6
PARTIE 1 : L'ACCES AUX MEDICAMENTS ET LA PRISE EN CHARGE DES PRODUITS PÉRIMÉS EN AFRIQUE DE L'OUEST	8
I. L'accès aux médicaments en Afrique de l'Ouest.....	9
II. Les médicaments périmés, un enjeu majeur de santé publique	24
PARTIE 2 : ETUDE DE LA PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS PERIMES AU BENIN, DEPARTEMENT SANITAIRE DU BORGOU-ALIBORI - ACTION DE PSF 37	40
I. Pharmaciens Sans Frontière Indre et Loire (PSF 37)	41
II. Le Bénin : Pays d'Afrique de l'Ouest à ressources limitées	41
III. Présentation de l'étude	55
IV. Résultats des investigations de terrain.....	65
V. Limites de l'étude	101
PARTIE 3 : QUELLES AMELIORATIONS ENVISAGER ?.....	104
I. Discussion des résultats de la mission et recommandations	105
II. Proposition d'un plan d'action.....	109
CONCLUSION	117
BIBLIOGRAPHIE.....	118
ANNEXES.....	122
TABLE DES MATIERES.....	163

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Table des figures

Figure 1. Prix de la ciprofloxacine dans 93 pays, HAI, 2009	16
Figure 2. Système d'approvisionnement des produits pharmaceutiques au Burundi, Juillet 2007, OMS(19).....	19
Figure 3. Circuit de distribution pharmaceutique public le plus souvent observé en Afrique de l'Ouest.....	20
Figure 4. Classification des déchets de soins médicaux, OMS (35).....	28
Figure 5. Synopsis du parcours des déchets de soins médicaux, OMS ((38))	29
Figure 6. Arbre des problèmes d'accumulation de médicaments périmés.	39
Figure 7. Carte administrative de la République du Bénin	42
Figure 8. Pyramide sanitaire du Bénin en 2012 (45), (60), (61)	45
Figure 9. Organisation du circuit du médicament au Bénin (64)(51)	50
Figure 10. Organisation de l'activité pharmaceutique par type de structure dans le Borgou-Alibori. Description des fonctions du personnel.	54
Figure 11. Schéma organisationnel de la démarche méthodologique de l'étude au Bénin....	56
Figure 12. Arbre des problèmes relatif à l'accumulation de médicaments périmés avec le choix des priorités de travail (hypothèses d'intérêt).	57
Figure 13. Description des étapes de destruction des médicaments périmés au niveau central (Littoral) et au niveau du Borgou-Alibori, à partir des réponses aux entretiens réalisés à Cotonou et à Parakou en 2012.....	71
Figure 14. Proportion de médicaments périmés retrouvés dans les stocks courants, selon le type de structures, au cours de l'enquête descriptive dans le Borgou-Alibori en 2012.....	75
Figure 15. Comparaison de la proportion de médicaments périmés, retrouvés dans les stocks courants, selon le type de pharmacie (gros et détail) des hôpitaux et centres de santé visités, au cours de l'enquête descriptive dans le Borgou-Alibori en 2012.	76
Figure 16. Proportion de références des stocks courants, contenant des médicaments périmés, selon le type de structure, dans le Borgou-Alibori en 2012.....	77
Figure 17. Proportion de médicaments sans date retrouvés dans les stocks courants des structures visitées dans le Borgou-Alibori en 2012.	79
Figure 18. Proportion de références contenant des médicaments sans date dans les stocks courants des structures visitées dans le Borgou-Alibori en 2012.	79

Figure 19. Proportion des médicaments périmés provenant des dons ou des achats par type de structures visitées dans le Borgou-Alibori en 2012.	80
Figure 20. Répartition selon les différentes formes galéniques des médicaments périmés quantifiés au cours de l'enquête descriptive dans le Borgou-Alibori en 2012.	81
Figure 21. Répartition selon les différentes classes pharmaceutiques des médicaments périmés quantifiés au cours de l'enquête descriptive dans le Borgou-Alibori en 2012.	81
Figure 22. Niveau d'étude des employés des structures pharmaceutiques visitées dans le Borgou-Alibori en 2012, selon leur statut.	88
Figure 23. Type de médicaments les plus à risque de péremption selon le personnel des structures pharmaceutiques visitées dans le Borgou-Alibori en 2012.	97
Figure 24. Arbre des solutions de la réduction de la délivrance et de la consommation des médicaments périmés	110

Table des photographies

Photographies 1. Stock de médicaments périmés, Hôpital de zone de Nikki, Borgou, mai 2012 (en haut); Stock de médicaments périmés, Centre de santé de Parakou, Borgou, mai 2012 (en bas).	73
Photographies 2. Stock de médicaments périmés, hôpital de zone de Malanville, Alibori, juillet 2012 (en haut) ; Stock de médicaments périmés, centre de santé de Madina, Borgou, mai 2012 (en bas);.	82
Photographies 3. Lieu de stockage des médicaments périmés au dépôt de zone de Tchaourou, Borgou-Alibori, 2012.....	83
Photographies 4. Exemple de pharmacies de détail visitées dans le Borgou-Alibori au Bénin en 2012. Pharmacie de détail, centre de santé de Sirarou, Borgou, juin 2012 (en haut), Pharmacie de détail, centre de santé de Mallanville, Alibori, juin 2012 (en bas).	90
Photographies 5. Médicament avec une notice dans une langue étrangère, provenant d'une ONG Allemande.	98
Photographies 6. Dons de solutés inutilisés provenant du Ministère de la Santé, Hôpital de zone de Banikoara, Alibori, juin 2012.	98

Table des tableaux

Tableau 1. Comparaison du nombre de pharmaciens dans 6 pays d'Afrique de l'Ouest entre eux et la France, OMS, 2012 (7).	9
Tableau 2 : Indicateurs sanitaires du Bénin en 2009	44

Tableau 3. Couverture sanitaire du Bénin en 2009 (45).....	47
Tableau 4. Localisation et nombre de structures sanitaires / pharmaceutiques publiques et privées du département sanitaire du Borgou-Alibori au Bénin en 2011(45).	51
Tableau 5. Matrice méthodologique des objectifs spécifiques et opérationnels, de l'étude sur la prise en charge des médicaments périmés dans le Borgou-Alibori au Bénin.	58
Tableau 6. Nombre de structures visitées par zone sanitaire dans le Borgou-Alibori de mai à juin 2012.....	62
Tableau 7. Matrice des parties prenantes de l'étude sur la prise en charge des médicaments périmés dans le Borgou-Alibori au Bénin en 2012.....	64
Tableau 8. Nombre de structures visitées et de personnes interrogées au Bénin du 30 avril au 20 juillet 2012.	66
Tableau 9. Proportion de médicaments périmés retrouvés dans les structures au cours de l'enquête descriptive dans le Borgou-Alibori en 2012.	74
Tableau 10. Pourcentage de type de structures avec des médicaments périmés dans le stock courant par département.	75
Tableau 11. Pourcentage de type de structures avec des médicaments sans date dans le stock courant par département du Borgou-Alibori en 2012.	78
Tableau 12. Scores moyens des connaissances de la notion de péremption dans les structures visitées par statut des interrogés, par département et au global, en 2012.....	91
Tableau 13. Résultats des moyennes des scores de tenue des fiches de stock dans les structures visitées par statut des interrogés, par département et au global, en 2012.	92
Tableau 14. Scores moyens d'application des bonnes pratiques de distribution dans les structures visitées par statut des interrogés, par département et au global, en 2012.....	96
Tableau 15. Matrice des parties prenantes du plan d'action proposé à PSF37 en vue de réduire l'accumulation de médicaments périmés dans les structures pharmaceutiques publiques du Bénin.....	111
Tableau 16. Matrice forces/faiblesse-Risques/opportunités du plan d'action proposé à PSF37 en vue de réduire l'accumulation de médicaments périmés dans les structures pharmaceutiques publiques du Bénin.....	112
Tableau 17. Matrice du cadre logique du plan d'action proposé à PSF37 en vue de réduire l'accumulation de médicaments périmés dans les structures pharmaceutiques publiques du Bénin.....	113
Tableau 18. Matrice des solutions envisagées et des acteurs clés dans la réalisation du plan d'action proposé à PSF37.	114

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

ACTED : Agence d'Aide à la Coopération Technique Et au Développement

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ARV : AntiRetroViraux

BPD : Bonnes Pratiques de Distribution

CAME : Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux

CAR : Chargé des Affaires Réglementaires

CASES : Centre d'Action et de Solidarité pour l'Évolution Socio-sanitaire

CES : Conseil Économique et Social

CHD : Centre Hospitalier Départemental

CHNU : Centre Hospitalier National Universitaire

CMM : Consommation Moyenne Mensuelle

COGECS : Comité de Gestion de Centre de Santé

CSA : Centre de Santé d'Arrondissement

CSAAE : Chef Service des Affaires Administratives et Économiques

CSC : Centre de Santé de Commune

CTM : Commission Technique du Médicament

DDS : Direction Départementale de la Santé

DNSP : Direction Nationale de la Santé Publique

DPMED : Direction des Pharmacies, du Médicament et des Explorations Diagnostiques

FEFO : *First Expired First Out* ou PPPS : Premier Périmé Premier Sorti

Franc CFA : Franc de la Communauté Financière Africaine (656 FCFA = 1 euro)

IDH : Indice de Développement Humain

ISPED : Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie et de Développement

LNCQ : Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux

LNME : Liste Nationale des Médicaments Essentiels génériques

MEG : Médicaments Essentiels Génériques

MNU: Médicaments non utilisés

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONG : Organisation Non Gouvernementale

PDDZ : Projet de Développement des Dépôts de zone

PEPFAR: President's Emergency Plan For AIDS Relief

PIB : Produit Intérieur Brut

PNLS : Programme National de Lutte contre le SIDA

PPA : Parité de Pouvoir d'Achat

PSF37 : Pharmaciens Sans Frontières Indre et Loire

PSF85 : Pharmaciens Sans Frontières Vendée

ReMeD : Réseau Médicament et Développement

SIDA : Syndrome de l'ImmunoDéficiency Acquis

VIH : Virus de l'Immunodéficiency Humaine

INTRODUCTION

Par ses propriétés thérapeutiques, le médicament permet aux professionnels de santé ainsi qu'aux pouvoirs publics d'assurer la santé des populations. De ce fait, sa disponibilité et son efficacité sont essentielles et sont le résultat d'un circuit complexe (de sa fabrication à sa destruction en passant par sa distribution).

L'accessibilité au médicament est un élément déterminant de toute politique de santé. Elle est garantie par la politique pharmaceutique de chaque pays qui vise à rendre le médicament disponible pour tous, sur l'ensemble du territoire (accessibilité géographique), à tout moment (accessibilité physique), à un prix abordable (accessibilité financière) et en garantissant son efficacité et sa qualité (accessibilité qualitative) (1).

La prise en charge des médicaments périmés, maillon final de la chaîne de distribution pharmaceutique fait donc partie intégrante de cette accessibilité. En effet, ces médicaments, dont la date de péremption est arrivée à échéance, peuvent présenter une simple inactivité voir une toxicité. Or, dans les pays à ressources limitées, où l'accès pour la population à des médicaments de qualité est un défi de santé public majeur, l'absence de prise en charge des médicaments périmés par les autorités, peut entraîner leur accumulation dans les structures pharmaceutiques et parfois leur utilisation, contraire au principe d'accessibilité qualitative. Ceci remet en question par voie de conséquence l'ensemble des autres dimensions de l'accessibilité aux médicaments. Ainsi *"d'un simple problème de stockage on est confronté, quelques décennies plus tard, à un véritable problème de santé publique"* (2).

Pharmaciens sans frontières Indre et Loire (PSF37) est une ONG Française dont la vocation est d'améliorer l'accès aux médicaments pour les populations les plus défavorisées. Les différentes missions effectuées par ses membres depuis 2007 au Bénin, ont mis en évidence de nombreux problèmes au niveau de la chaîne de distribution publique du médicament, notamment l'accumulation de médicaments périmés.

Plus grave, la délivrance de ces produits dans les structures de santé du secteur public a également été constatée (3). Des études menées par le Réseau Médicament et Développement (ReMeD) à travers le monde et notamment au Bénin, ont également fait le constat de la délivrance de ces médicaments sur le marché illicite (4-5).

Au vu de ce contexte, PSF37 a soumis, au Gouvernement Béninois en 2012, sa volonté de réaliser une étude sur la prise en charge des médicaments périmés, son but étant de mettre en place une action permettant d'optimiser la chaîne de distribution pharmaceutique.

Afin de mieux cerner cette problématique, les différentes dimensions de l'accessibilité seront redéfinies et un rappel historique des événements majeurs à l'origine des politiques sanitaires actuelles en Afrique de l'Ouest sera établi.

Par la suite, l'étude de terrain menée par PSF37 dans le département sanitaire du Borgou-Alibori sera présentée.

Pour terminer, la proposition d'un plan d'action visant à améliorer la prise en charge des médicaments périmés au Bénin, construite à partir des résultats obtenus, sera exposée.

L'étude de terrain a été menée en binôme dans le cadre du master de Santé Publique Internationale de l'ISPED avec Stéphanie Kacou, étudiante en pharmacie à la faculté de Bordeaux Segalen.

PARTIE 1 :

**L'ACCES AUX MEDICAMENTS ET LA PRISE
EN CHARGE DES PRODUITS PÉRIMÉS EN
AFRIQUE DE L'OUEST**

I. L'accès aux médicaments en Afrique de l'Ouest

A. L'Accessibilité

L'accessibilité aux médicaments est la somme de quatre dimensions que sont l'accessibilité géographique, physique, financière et qualitative.

1. Accessibilité géographique

L'accessibilité géographique est représentée par « *la distance devant être parcourue par les patients pour aller au point de dispensation des médicaments le plus proche ou le temps nécessaire pour y arriver. Cette accessibilité est fonction du nombre et de la localisation des pharmacies* »(6) .

En Afrique de l'Ouest et plus généralement dans les pays à ressources limitées, la couverture en pharmacie est faible et inégalement répartie sur l'ensemble du territoire (Tableau 1). Quand en France, on observe une densité de 11,9 pharmaciens pour 10 000 habitants, au Niger elle est inférieure à 0,05 pour 10 000 habitants et de 0,1 pour 10 000 habitants au Mali par exemple. De plus, dans ces pays d'Afrique sub-saharienne, la répartition géographique s'est faite au détriment des zones rurales avec une forte concentration dans les grands centres urbains. Certaines populations ne peuvent alors accéder aux médicaments qu'au prix d'un long voyage.

D'autre part, il est important de souligner qu'une accessibilité géographique adéquate des centres de dispensation des médicaments, est nécessaire mais non suffisante si elle n'est pas accompagnée de la présence effective des produits pharmaceutiques. Cela introduit la notion de l'accessibilité physique.

Tableau 1. Comparaison du nombre de pharmaciens dans 6 pays d'Afrique de l'Ouest entre eux et la France, OMS, 2012 (7).

	Nombre de pharmaciens	Densité (pour 10 000 habitants)
Burkina Faso	347	0,2
Cote d'Ivoire	413	0,2
France	73 298	11,9
Ghana	1 673	0,7
Mali	112	0,1
Niger	21	<0,05
Sénégal	127	0,1

2. Accessibilité physique

L'accessibilité physique correspond à « *l'absence de rupture de stock, c'est-à-dire la disponibilité de médicaments normalement présents dans une pharmacie* » (6). En d'autres termes, un médicament couramment prescrit doit être présent à tous moments dans toutes les pharmacies.

Pour pouvoir apprécier l'accessibilité physique, il faut calculer les durées et les fréquences des ruptures de stock des produits pharmaceutiques. Ces ruptures correspondent au nombre de jours, de semaines ou de mois, durant lesquels le produit est absent des rayons, sur une période déterminée. Pour que cette évaluation soit réalisable, il est nécessaire de pouvoir disposer des fiches de stock de chaque produit permettant de retracer l'historique de sa consommation.

L'accessibilité physique peut être très variable dans un même pays car elle est dépendante de la qualité de gestion de l'établissement pharmaceutique, des facteurs extérieurs (distance du point de ravitaillement, état des routes, etc.) et du secteur d'activité (privé ou public). Et, elle ne peut être garantie qu'au prix d'un système de distribution optimal.

Il est important de souligner que la disponibilité physique des produits est nécessaire à un bon accès des populations aux médicaments, cependant elle n'est pas suffisante si le patient n'est pas en mesure d'acheter le traitement. Cela nous amène donc à parler de l'accessibilité financière.

3. Accessibilité financière

L'accessibilité financière correspond au prix dont devra s'acquitter le patient pour obtenir son traitement.

Ce prix est fonction de différents paramètres : du coût d'acquisition des médicaments, du coût de la distribution et du système de financement (8). Pour mieux cerner la problématique, il est important de noter qu'en Afrique de l'Ouest la vente de médicaments est la principale source de revenus des structures sanitaires. C'est pourquoi, le coût de distribution des produits est variable selon les systèmes de distribution et d'approvisionnement et des marges appliquées sur chaque produit.

Prenons un exemple, une faible décentralisation des points d'approvisionnement en médicaments contraint les responsables des structures sanitaires à parcourir de grandes distances pour se ravitailler, ainsi les frais (carburant, temps...) seront plus élevés et se répercuteront sur la marge appliquée aux produits lors de la vente.

D'autre part, la gestion des stocks pharmaceutiques a, elle aussi, un coût qui impacte sur le prix des médicaments. En effet, l'investissement dans de nouvelles technologies (ordinateur, logiciel de gestion) permet d'améliorer la gestion des produits mais a un coût qui se répercute sur leur prix. A l'inverse, une mauvaise gestion à l'origine de rupture de stock ou d'accumulation de produits périmés, présente aussi des coûts (mains d'œuvre, frais de destruction, etc.) pour la structure qui augmentent alors le prix des médicaments.

Enfin, le mode de financement des médicaments est un paramètre important dans le prix réellement payé par les patients. En effet, l'existence de systèmes collectifs de paiement par l'Etat ou par des assurances maladie diminue significativement le coût pour les patients.

L'accessibilité financière ne fait pas exception. En effet, elle est nécessaire mais non suffisante car bien qu'un produit soit accessible géographiquement, physiquement et enfin financièrement, il est utile que s'il est de qualité et donc à même de soigner le patient. Cela nous amène à conclure avec l'accessibilité qualitative.

4. Accessibilité qualitative

L'accessibilité qualitative signifie que le médicament dispensé au patient est fiable sur le plan de l'efficacité et de l'innocuité. Il ne doit pas être à l'origine de l'altération de l'état santé du malade. Pour cela, il doit contenir le bon principe actif, au bon dosage et être exempt de toutes substances toxiques.

L'accessibilité qualitative sous-entend un système de gestion et de distribution des produits efficient qui permet de garantir la bonne conservation des médicaments : respect de la chaîne du froid, conditions de stockage appropriées en terme de température, de lumière et d'humidité et une rotation adéquate des stocks permettant d'éviter l'accumulation de produits périmés.

B. Rappels historiques

1. Déclaration d'Alma-Ata et les soins de santé primaires

Organisée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et l'UNICEF, à Alma Ata du 6 au 12 septembre 1978 à l'invitation du gouvernement soviétique, la conférence d'Alma-Ata regroupa 134 nations et 67 organisations non gouvernementales. C'est le point de départ d'un mouvement de démocratisation de la santé avec comme objectif « la santé pour tous ».

Cette conférence introduit pour la première fois le droit et le devoir des hommes à participer individuellement et collectivement à la planification et à la mise en œuvre des mesures de protection sanitaire. Elle insiste sur la responsabilité des gouvernements, vis-à-vis de la santé des populations, à assurer les prestations sociales adéquates.

La déclaration d'Alma-Ata du 12 septembre 1978 (9), fruit de cette conférence, souligne la nécessité d'une action urgente de l'ensemble des gouvernements, personnels des secteurs de la santé et du développement ainsi que de la communauté internationale pour protéger et promouvoir la santé de tous les peuples du monde. Elle réaffirme que « *la santé, qui est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en l'absence de maladie ou d'infirmité, est un droit fondamental de l'être humain* ».

Elle définit une série de principes pour l'organisation des services de santé et un ensemble d'approches basées sur les soins de santé primaires permettant l'accès de tous à un niveau de santé acceptable.

Les soins de santé primaires sont définis comme « *des soins de santé essentiels, fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la communauté avec leur pleine participation, et à un coût que la communauté et le pays puissent assumer à tous les stades de leur développement dans un esprit d'auto-responsabilité et d'auto-détermination.(...) Ils sont le premier niveau de contacts des individus, de la famille et de la communauté avec le système national de santé, rapprochant le plus possible les soins de santé des lieux où les gens vivent et travaillent, et ils constituent le premier élément d'un processus ininterrompu de protection sanitaire.* »

Ils regroupent plusieurs composantes :

- **L'éducation sanitaire**, soit des actions d'éducation et de sensibilisation entreprises pour modifier les comportements et les habitudes personnelles et collectives. Elles ont pour but de garder la population en bonne santé et de lutter contre les maladies.

- **La promotion de la sécurité alimentaire et nutritionnelle**, soit des actions visant à améliorer l'alimentation dans les familles avec un accent particulier sur la nutrition des enfants afin de prévenir et à soigner les maladies nutritionnelles.
- **L'approvisionnement en eau potable, et l'assainissement de base**, soit des mesures permettant d'aider la population à disposer d'eau potable, et de promouvoir l'hygiène individuelle et collective.
- **La santé maternelle et infantile, y compris la planification familiale**
- **La vaccination contre les grandes maladies infectieuses** : En 1974, l'OMS lance le Programme Elargi de Vaccination (PEV). Des campagnes de vaccination des enfants contre les maladies les plus meurtrières sont alors organisées (rougeole, diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, tuberculose).
- **La prévention et le contrôle des maladies endémiques locales**: Une lutte contre certaines maladies endémiques (paludisme, schistosomiase, lèpre, ver de Guinée, etc.), et leurs vecteurs, est alors engagée avec entre autres la mise en œuvre des mesures de dépistage et de prévention.
- **Le traitement approprié des maladies et lésions courantes**
- **L'approvisionnement en médicaments essentiels génériques**, soit des actions consistant à promouvoir l'usage et rendre disponibles les Médicaments Essentiels Génériques (MEG) par la mise en place de politiques pharmaceutiques nationales et l'établissement de Listes Nationales des Médicaments Essentiels génériques (LNME).

2. Initiative de Bamako et le recouvrement des coûts

Adoptée à la suite d'une réunion des ministres de la santé africains à Bamako au Mali, et proclamée en 1987, l'initiative de Bamako est mise en œuvre dans plusieurs pays à ressources limitées, confrontés à des situations économiques difficiles, et notamment en Afrique subsaharienne. Elle a pour but d'assurer à l'ensemble de la population l'accès aux services de soins à des prix abordables en renforçant l'accès aux soins de santé primaires énoncés lors de la conférence d'Alma-Ata (10). La stratégie de cette initiative est basée sur les principes suivants :

- **La décentralisation** par la revitalisation et l'extension des services de santé au niveau périphérique et la restructuration des services et infrastructures de santé.

- **La promotion des MEG** avec un vigoureux plaidoyer en leur faveur afin de les rendre disponibles pour les communautés dans chaque centre de santé,
- **La mise en place du recouvrement des coûts** permettant d'assurer une marge bénéficiaire sur les ventes des médicaments essentiels, qui couvre les besoins opérationnels liés au fonctionnement de l'établissement (salaire du gérant, fournitures et carburant pour le fonctionnement du dépôt, etc.). Ce système de financement repose sur la participation financière des usagers en matière de médicaments et de prestations de soins.
- **La mise en place d'un fond local pour le développement sanitaire** qui doit servir en priorité au renouvellement du stock de médicaments, au financement des actions sanitaires, et à l'entretien du centre de santé primaire.
- **L'implication des populations locales dans la gestion des services de santé** par un contrôle communautaire exercé par un COmité de GESTion Communautaire (COGES). Il a pour rôle d'assurer la gestion des activités et des ressources de la formation sanitaire.

Le recouvrement des coûts, est devenu le mode de financement majoritaire des systèmes de santé d'Afrique de l'Ouest depuis la fin des années 80.

Ce principe de financement des produits et prestations médicales, sous-entend la rationalisation des coûts par l'utilisation de médicaments essentiels génériques et la participation financière des populations aux frais de santé par un paiement direct des soins et des médicaments. Ainsi, toute personne malade doit être en mesure de payer pour pouvoir être soignée.

Ce mode de fonctionnement du système de santé confronte les populations les plus pauvres à un risque d'exclusion vis à vis du système de soins et à un risque d'appauvrissement.

Le concept d'indigent permettant l'exemption du paiement des prestations et produits de santé est alors mis en place de façon plus ou moins effective (11). Néanmoins, les différentes expériences ne se sont pas montrées concluantes. C'est pourquoi certains pays reconsidèrent la question et tentent d'abolir le paiement direct par la mise en place d'un système d'assurance maladie (12).

C. Les Médicaments Essentiels Génériques (MEG)

1. Définition

« Les médicaments essentiels sont des médicaments qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population. Ils sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité et d'une comparaison des rapports coût-efficacité. Ils devraient être disponibles en permanence dans le cadre de systèmes de santé opérationnels, en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable au niveau individuel comme à celui de la communauté. »(13).

Cela sous entend que ce sont des produits pour lesquels on dispose de données sûres et suffisantes en termes d'efficacité et d'innocuité.

Le prix d'un médicament générique est moindre que celui d'un princeps. Ce constat s'explique par l'absence d'amortissement des coûts de la recherche (Figure 1).

Cependant, tout médicament découvert ou synthétisé par un laboratoire pharmaceutique est la propriété de celui-ci. Cette propriété est protégée par un brevet qui confère le monopole d'exploitation pendant une vingtaine d'année. Afin de pouvoir passer outre cette propriété intellectuelle, qui pourrait entraver les efforts fournis pour améliorer la santé des populations dans les pays à ressources limitées, des accords OMC/TRIPS (Organisation Mondiale du Commerce / Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) ont été signés sous le nom de la déclaration de Doha en novembre 2001 (14). Ces accords sont nés de la nécessité d'accéder aux antirétroviraux dans les pays à ressources limitées, dans le cadre de la lutte contre l'épidémie du VIH/SIDA.

Cette déclaration reconnaît le droit des pays à passer outre les droits de propriétés intellectuels afin de promouvoir la santé publique et d'accroître l'accès aux médicaments pour tous, quelque soit la pathologie concernée. Chaque état a ainsi *« le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées »*. Elles permettent de produire ou d'importer des copies d'un produit sans le consentement du détenteur du brevet, mais moyennant des compensations financières et après échec d'une négociation avec ce dernier.

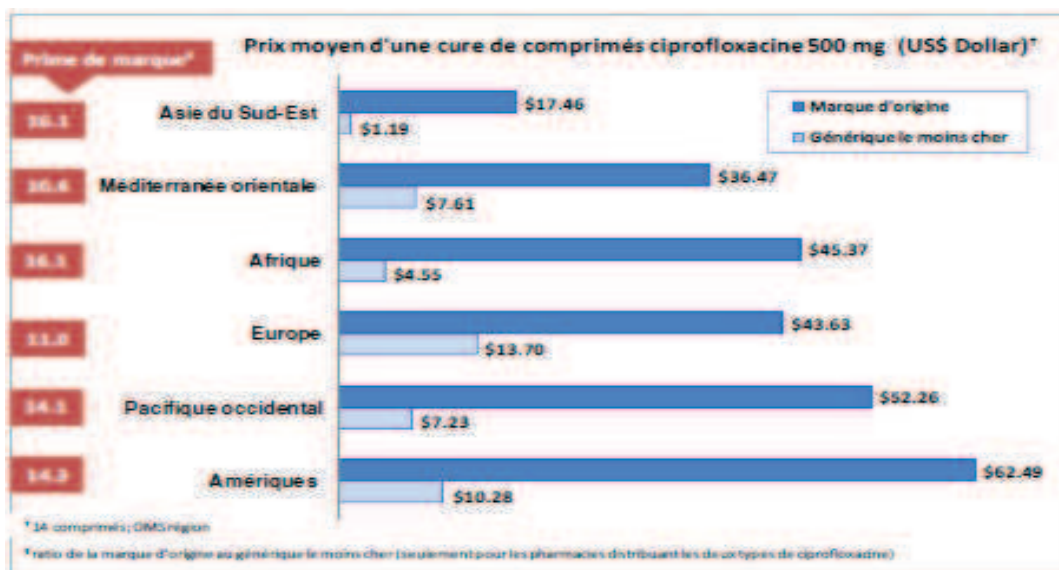


Figure 1. Prix de la ciprofloxacine dans 93 pays, HAI, 2009

2. Liste Nationale des Médicaments Essentiels génériques (LNME)

Afin d'aider les gouvernements à assurer l'accès aux médicaments essentiels et leur disponibilité sur le terrain, tout en rationalisant les dépenses de santé par un choix coût-efficace et coût-utile des produits de santé, l'OMS a créé les deux concepts suivants, la Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) et la politique pharmaceutique nationale lors de la 28^{ème} Assemblée mondiale de la santé en 1975 (13).

La politique pharmaceutique nationale d'un pays permet à ce dernier de choisir et d'établir des priorités nationales concernant le secteur pharmaceutique afin de les faire accepter par tous les professionnels de santé, aussi bien les personnels des hôpitaux que ceux des industries pharmaceutiques, associations de malades, ministère de la santé et autres organisations qui gravitent autour de ce secteur. Elle permet ainsi de cadrer le secteur pharmaceutique afin de répondre au mieux aux priorités de santé publique du pays.

Son but est d'assurer à l'ensemble de la population un approvisionnement efficace et efficient en produits pharmaceutiques de qualité sur l'ensemble du territoire. C'est elle aussi qui définit la part des ménages et de l'Etat dans le financement des médicaments.

L'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale passe par la création d'une Liste Nationale des Médicaments Essentiels. C'est pourquoi, en 1977, l'OMS publie la 1^{ère} liste modèle qui comporte 350 médicaments permettant de traiter les pathologies prioritaires (15).

Cette liste modèle n'est pas un standard qui doit être appliqué tel quel dans chaque pays. C'est un guide permettant à chaque gouvernement de développer sa propre LNME en fonction de la prévalence des pathologies, des priorités en santé publique et des capacités financières, techniques et économiques du pays. Les médicaments essentiels présents sur cette liste doivent pouvoir soigner 95% des maladies et leur prix doit être le plus abordable possible.

La LNME doit établir un panier pharmaceutique distinct pour chaque niveau de décentralisation (hôpitaux, centres de santé, etc.) afin de répondre au mieux aux besoins des populations qui fréquentent ces établissements.

Elle a pour but de :

- Faciliter la formation initiale et continue des prescripteurs et dispensateurs,
- Simplifier les achats (réduction des coûts en achetant de grandes quantités de quelques produits), du stockage et de la distribution,
- Améliorer les soins tout en réduisant les coûts de santé,
- Simplifier les dons de médicaments et l'aide internationale,
- Faciliter l'éducation sur les médicaments au grand public.

Des révisions et actualisations sont apportées tous les deux ans par des comités d'experts en suivant un processus transparent, fondé sur des bases factuelles afin d'adapter la LNME à l'évolution des problèmes de santé publics et aux avancées technologiques en matière de traitement médical. Ainsi, en 2002, l'OMS ajoute les principaux antirétroviraux sur la 12^{ème} liste et en 2008, la 1^{ère} liste modèle pédiatrique est publiée. Actuellement la 17^{ème} liste parue en 2011 est en vigueur (16).

En 1999, 156 pays disposaient d'une liste officielle de médicaments essentiels (17).

D. Le secteur pharmaceutique

En Afrique de l'Ouest, le secteur pharmaceutique est divisé en trois grandes entités officielles :

Le **secteur pharmaceutique privé** avec les industries locales, les grossistes privés réalisant les importations et les pharmacies d'officine.

Le **secteur pharmaceutique public** avec les centrales d'achats de médicaments essentiels et les pharmacies des hôpitaux et des dispensaires ou centres de santé.

Dans ce secteur, l'achat des produits pharmaceutiques s'effectue par appels d'offres restreints après un processus de présélection des fournisseurs. Les gouvernements peuvent être orientés dans leur choix grâce aux listes de pré-qualification des industries pharmaceutiques établies par l'OMS (18). Ces listes regroupent des fabricants dont la qualité et l'efficacité ont été évaluées, inspectées et contrôlées selon des standards internationaux. Cette procédure vise à garantir la qualité des produits et à sécuriser leur approvisionnement.

Le **secteur pharmaceutique privé à but non lucratif**. Il regroupe les organisations confessionnelles, les organisations non gouvernementales (ONG) et les organismes d'aide bilatérale ou multilatérale (Fond Mondial, PEPFAR, etc.).

Certains de ces partenaires appuient les centrales d'achats des médicaments essentiels alors que d'autres ont leur propre circuit d'approvisionnement et de distribution, différent du national. Bien qu'ils disposent de ressources financières importantes permettant d'améliorer la chaîne de distribution pharmaceutique du pays bénéficiaire, notamment par un appui technique à l'origine du renforcement des capacités et d'une meilleure accessibilité géographique, la multiplication des circuits de distribution déstabilise le fonctionnement de la chaîne pharmaceutique locale (Figure 2) (19).

En effet, un manque de coordination entre les gouvernements ou les ministères de la santé et les partenaires peut être à l'origine de ruptures de stock ou à l'inverse de surstocks provoquant l'accumulation de produits périmés.

De plus, la gestion des stocks des partenaires est souvent différenciée en fonction des sources de financement ce qui augmente la charge de travail et la complexité de la gestion des stocks pour le personnel ainsi que le suivi-évaluation pour les responsables à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

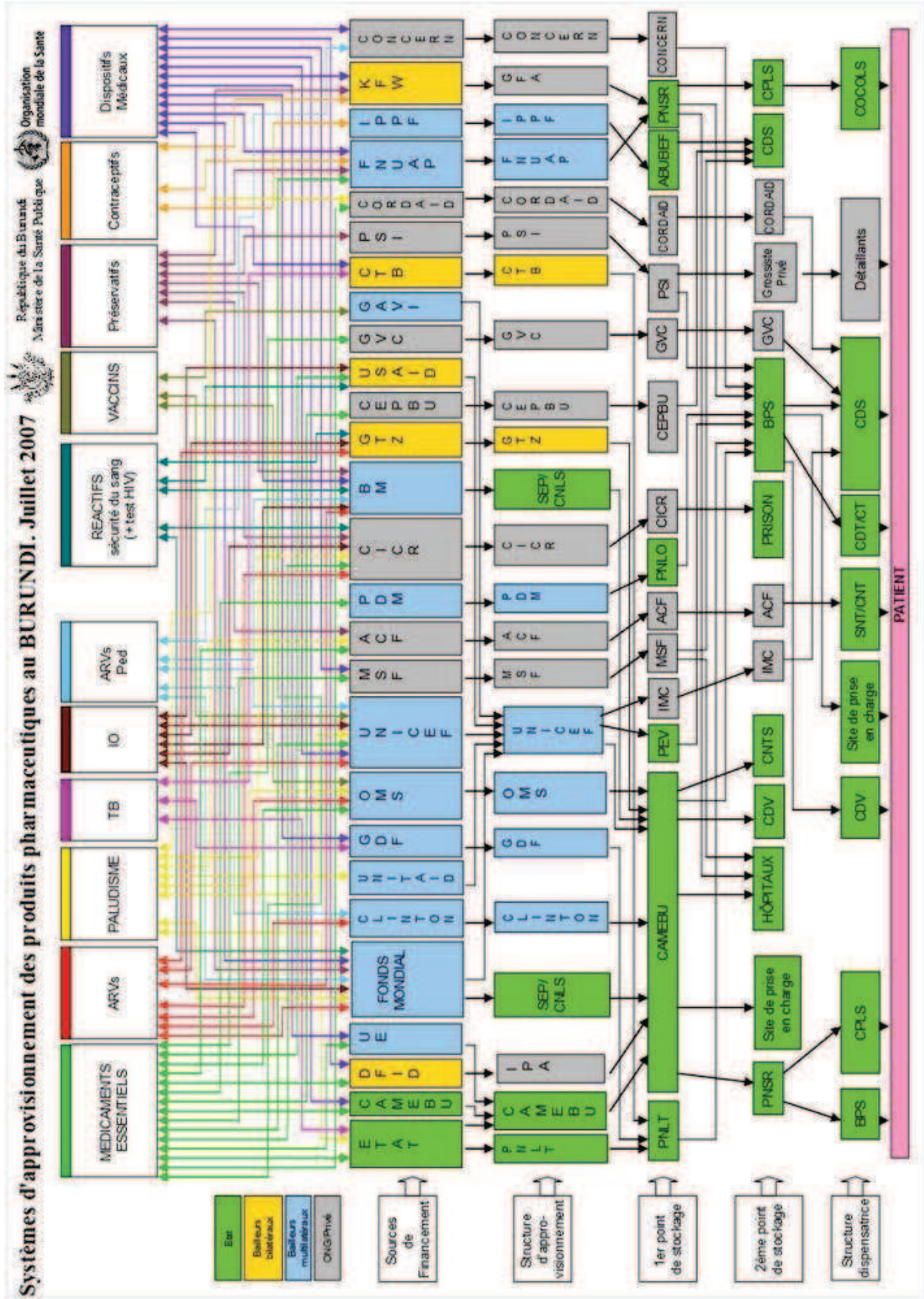


Figure 2. Système d'approvisionnement des produits pharmaceutiques au Burundi, Juillet 2007, OMS(19).

Dans la majorité des pays d'Afrique de l'Ouest, les circuits de distribution pharmaceutique publics sont décentralisés avec un niveau central, un niveau départemental ou intermédiaire et un niveau local ou périphérique. Les interactions se font de la manière suivante (Figure 3) :

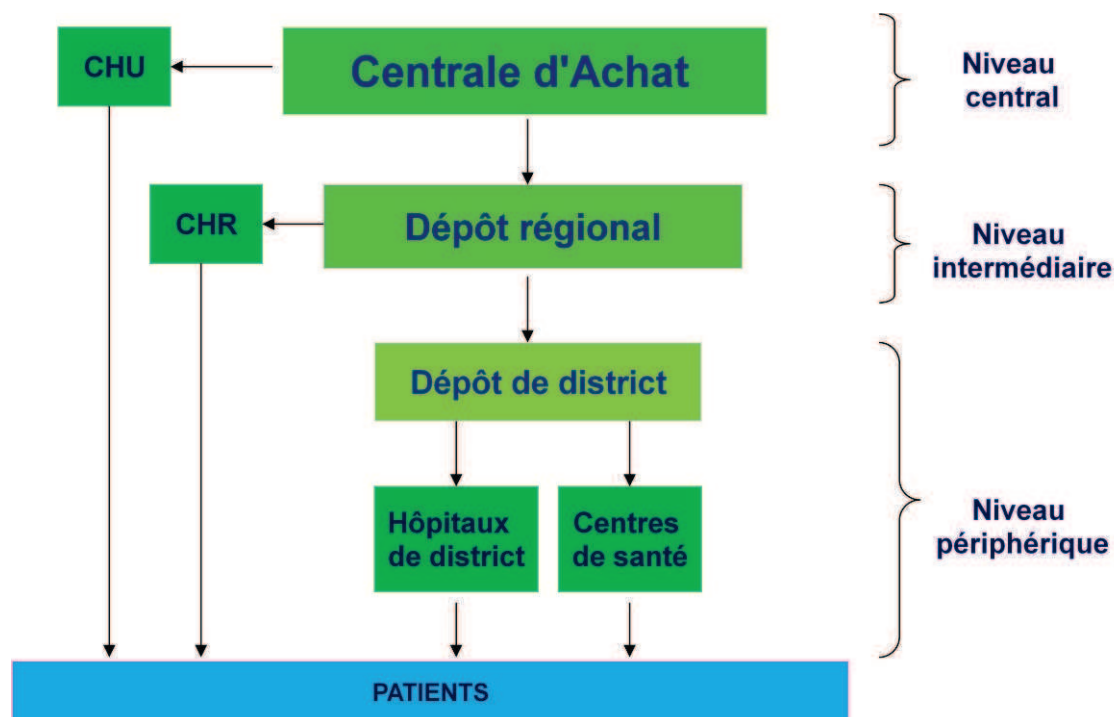


Figure 3. Circuit de distribution pharmaceutique public le plus souvent observé en Afrique de l'Ouest.

Hormis ces trois secteurs, un quatrième, **le marché illicite**, ne peut être écarté du secteur pharmaceutique dans les pays à ressources limitées.

En effet, il existe en Afrique de l'Ouest un véritable marché parallèle pour la vente des médicaments (20). Ce commerce s'approvisionne selon deux circuits distincts. D'une part par la voie illicite des importations de médicaments contrefaits provenant des pays voisins comme le Nigeria, et d'autre part par le détournement de dons provenant de pays du nord (20).

De plus, des études ont démontré que le circuit légal de distribution peut même être la principale source de ravitaillement du marché illicite (4)(20). Les techniques d'approvisionnement vont du simple achat aux fournisseurs ou aux officines privées jusqu'au vol en passant par le détournement des produits par les agents de santé. Selon la direction de la pharmacie et du médicament de Côte d'Ivoire : *"La différence de prix entre le médicament du secteur public et celui du secteur privé est trop importante. Aussi, lorsque les stocks de médicaments arrivent dans les pharmacies publiques, les premiers "détourneurs" sont les infirmiers responsables de cette pharmacie qui entreposent le stock de*

médicaments à domicile et reversent dans la caisse le montant correspondant au stock livré. A partir de là, on ne maîtrise plus le circuit du médicament" (20).

E. Problématique de la qualité

Le processus de pré-qualification des industries par l'OMS cité précédemment, permet de garantir un certain standard de qualité des médicaments notamment dans le secteur pharmaceutique public. Cependant, des problèmes en termes de qualité des produits de santé persistent, aussi bien dans le secteur formel (privé, public et non lucratifs) qu'au niveau du secteur informel représenté par le marché illicite des médicaments. Ainsi on retrouve différents types de produits :

1. Les médicaments falsifiés ou contrefaits

Selon l'OMS, les médicaments contrefaits sont « *des produits qui sont délibérément et frauduleusement mal étiquetés avec le respect d'identité et/ou de sa source.* » La contrefaçon peut s'appliquer aux produits de marque comme aux produits génériques et peut-être constituée d'excipients corrects ou différents, sans principes actifs ou en quantité insuffisante ou encore avoir un faux conditionnement.

En d'autres termes, ce sont des médicaments qui sont volontairement étiquetés de façon incorrecte et dont la fabrication est illégale. L'origine réelle, et parfois même la composition de ces produits sont différentes des indications inscrites sur l'emballage. Leur composition comprend, le plus souvent, des mélanges non contrôlés d'excipients seuls voir de substances toxiques. Dans certains cas, le principe actif est retrouvé mais les proportions ou les excipients nécessaires à la bonne formulation ne sont pas respectés(21)(22). Toutefois, il faut noter que certains médicaments falsifiés contiennent les bons principes actifs, au bon dosage.

Dans tous les cas, la traçabilité du produit et donc sa pharmacovigilance n'est pas réalisable bien qu'elle soit nécessaire et obligatoire pour assurer la qualité de tout médicament.

Des rapports dans le monde entier et notamment en Afrique de l'Ouest attestent de la présence de ces produits sur le marché pharmaceutique (22). Ils concernent tout type de médicaments (princeps et génériques) aussi bien dans la filière légale que dans le circuit illicite de distribution.

Plusieurs types de falsifications sont reportés :

- La falsification dite "artisanale" (ex : boîte de gélules d'un laboratoire réputé dont le contenu est remplacé par des gélules remplies de farine ou autre excipient)

- La falsification dite "industrielles". Dans certains cas elle reste grossière (ex : boîtes avec un nom de laboratoire inventé, fausse adresse dans des pays réputés pour leurs médicaments), alors que dans d'autres cas, l'imitation est très réelle et trompeuse (faux vaccins Pasteur contre la méningite présents au Niger en 1995, faux comprimés d'artésunate Guilin en Asie du Sud-est, faux Viagra Pfizer présents dans le monde entier) (22) (Annexe 1). Cela connote l'existence d'une grande diversité de laboratoires plus ou moins bien équipés.

2. Les médicaments sous-standards

Les médicaments sous-standards sont la conséquence d'un tout autre problème, celui de la qualité de production des laboratoires pharmaceutiques. Ce sont des médicaments présentant des défauts de fabrication et, contrairement aux médicaments falsifiés, leur origine est bien celle inscrite sur l'emballage et leur fabrication est légale (23).

Ce phénomène touche principalement les industries de fabrication de médicaments génériques implantées le plus souvent dans les pays à ressources limitées ou émergents. Le problème vient du fait que les fabricants ont des moyens techniques insuffisants ne permettant pas de garantir la qualité de l'ensemble du processus de fabrication.

De plus, la demande internationale est telle que ces derniers se mettent à fabriquer un grand nombre de produits différents avec des formes pharmaceutiques différentes ce qui complexifie le contrôle des processus de gestion des matières premières, de fabrication et de contrôle qualité des produits. A cela s'ajoute la pression de la concurrence qui pousse les fabricants à produire à moindre coût afin de vendre à des prix plus compétitifs, et ce, en allégeant les étapes les plus onéreuses de fabrication au détriment de la qualité des produits.

Ainsi, des médicaments sous ou sur-dosés sont retrouvés, mais aussi des produits contenant des traces d'autres principes actifs, des injectables non stérilisés ou encore des erreurs d'étiquetage (23).

Le processus de pré-qualification par l'OMS tente de pallier cette dérive mais ne concerne que certains médicaments et ne fournit qu'une liste indicative des établissements remplissant les normes de qualité. Et malheureusement la réalité du marché prend souvent le dessus.

3. Les médicaments non utilisés et dons de produits pharmaceutiques

Afin de pallier les difficultés d'accès aux médicaments dans les pays à ressources limitées, les instances non gouvernementales mais aussi certains gouvernements effectuent des dons de médicaments aux « pays dans le besoin ». Ces dons sont pratiqués aussi bien en situation de crise humanitaire qu'en appui à des programmes verticaux de développement.

Bien que partant d'un sentiment louable, ils sont parfois plus délétères que bénéfiques et de nombreux exemples reflètent toute la problématique de ce phénomène (24)(25)(26).

Ce fut le cas en 2007, au Sri Lanka, suite au tsunami. Parmi les médicaments reçus, seul 10% étaient sur la liste des médicaments demandés. Plus de 80% étaient non sollicités, 43% n'étaient pas des médicaments essentiels et 38% n'ont jamais été homologués pour une utilisation dans le pays. L'étiquetage était largement inapproprié; 62% des médicaments l'étaient dans une langue non comprise dans le pays et 81% n'avaient pas de notice. Enfin, la date de péremption n'était pas indiquée sur l'étiquette de 50% des médicaments, 6,5% des produits étaient périmés à leur arrivée et 67% expiraient dans l'année en cours (27).

Dès 1999, l'OMS rédige des lignes directrices définissant les conditions dans lesquelles ces dons de médicaments doivent être réalisés afin d'assurer leur qualité et leur utilité aux populations receveuses (28)(29). Ainsi, un don doit selon l'OMS répondre aux cinq principes suivants :

- Être le plus utile possible au bénéficiaire, c'est à dire basé sur des besoins exprimés. Les dons de médicaments non sollicités doivent être découragés,
- Être conforme aux politiques sanitaires locales et aux modalités administratives,
- Répondre aux critères de qualité du pays donateur. Dans le cas contraire, les produits ne doivent pas faire l'objet d'un don,
- Être accompagné d'une communication effective entre donateur et bénéficiaire afin que ce dernier soit informé de tous les dons envisagés, préparés ou déjà expédiés et qu'il puisse préparer sa réception.
- Ne doivent pas être constitués d'échantillons médicaux ou de Médicaments Non Utilisés (MNU) ramenés par les malades dans les pharmacies ou autres lieux de collecte.

Cependant, ce texte ne fait office que de recommandations et des manquements à ces principes sont encore constatés bien que certains pays, comme la France ait interdit la collecte de MNU au profit des pays à ressources limitées.

*«Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent. **Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites.** Ces médicaments seront détruits dans des conditions*

sécurisées.» Article 32 de la loi n°2007-248 du 26 février 2007 mis en application le 1^{er} janvier 2009 en France.

En effet, il est fréquent d'observer que les médicaments reçus ne répondent pas aux besoins des populations ou aux normes de qualité des gouvernements. Ils ne respectent pas les politiques pharmaceutiques locales et ne correspondent pas nécessairement aux LNME et aux protocoles standardisés de traitement. Certains même ne sont pas étiquetés dans une langue compréhensible par le pays receveur, sont conditionnés dans des emballages inapproprié, sous des noms de marque non enregistrés et sans mention de la DCI (25)(30). Tout ceci peut conduire à un usage inadapté de ces produits ou, dans la plupart des cas, à une inutilisation par précaution.

Ces médicaments deviennent alors une charge supplémentaire pour les gouvernements bénéficiaires et les structures sanitaires qui doivent endosser le coût de leur prise en charge qui dépasse parfois le prix réel des produits eux-mêmes (26). Ces médicaments représentent une réelle nuisance aux efforts de gestion rationnelle. Ce phénomène impact de manière significative sur l'accessibilité qualitative mais aussi sur celle financière car le coût de gestion de ces produits se répercute sur le prix des médicaments.

De plus, les dons de médicaments peuvent concurrencer les circuits locaux de distribution pharmaceutique s'ils ne sont pas effectués en plein accord avec les gouvernements. Ils peuvent ainsi être à l'origine de difficultés de gestion pour les grossistes locaux conduisant à des phénomènes de ruptures de stock ou à l'inverse de sur-stockages contraires à une bonne accessibilité physique.

Enfin, comme évoqué précédemment, ces produits contribuent aussi à l'alimentation du marché illicite.

II. Les médicaments périmés, un enjeu majeur de santé publique

A. Les médicaments périmés : des produits pharmaceutiques particuliers

1. Définition

Un médicament périmé est un médicament dont la date de péremption, ou date limite d'utilisation, est arrivée à échéance. Ces médicaments ne deviennent pas toxiques ou inactifs à l'instant même où la date de péremption est dépassée, mais leur stabilité n'est alors plus assurée. Les produits subissent une détérioration progressive en fonction de leur composition chimique, de leur forme galénique et des conditions dans lesquelles ils sont

conservés et vont alors présenter une simple inactivité alors que dans d'autres cas, des métabolites toxiques se forment à plus ou moins long terme (31).

C'est pourquoi, la péremption est définie par consensus comme correspondant à une diminution de 10% de la quantité initiale en principe actif et/ou au début de l'apparition de métabolites toxiques. Mais cela peut varier selon les produits et ainsi être abaissée à 5%, voir moins, quand les médicaments présentent une marge thérapeutique étroite ou que leurs produits de dégradation sont très toxiques (32).

2. Détermination de la date de péremption

La date de péremption encore appelée date limite de consommation, date limite d'utilisation, ou date de validité, est par définition la date jusqu'à laquelle un produit peut être consommé. Elle est exprimée en mois ou en nombre d'années maximales d'utilisation du produit durant lesquels le fabricant garantit sa qualité (31).

- Si elle est exprimée en jour/mois/année, elle prend effet au jour précis.
- Si elle est signalée en mois/année, elle s'applique par convention au dernier jour du mois de l'année indiquée (33).
- Si elle n'est mentionnée qu'en année, c'est le dernier jour de l'année qui est considéré comme butoir.
- Dans les rares cas où seule la date de fabrication est indiquée, il faut tenir compte de celle-ci et y ajouter trois ans pour les antibiotiques et les injectables et cinq ans pour les autres médicaments (34).

Enfin, la date de validité doit figurer à minima sur le conditionnement secondaire du produit c'est à dire sur la boîte contenant le blister, le sachet ou le flacon.

La détermination de la date de péremption est un processus complexe. Elle s'appuie sur les résultats de différents tests qui consistent en des études de dégradation accélérée et de stabilité en temps réel (31)(35).

Les **études de dégradation accélérée** sont destinées à augmenter la vitesse de dégradation chimique ou physique d'un médicament en utilisant des conditions de stockage extrêmes et en surveillant les réactions de dégradation afin de prévoir la durée de conservation dans les conditions normales de stockage. Le produit est soumis à des températures élevées pouvant aller jusqu'à 55°C, à un degré hygrométrique élevé et une exposition à la lumière. Ces études permettent d'établir une durée de conservation provisoire et doivent toujours être complétées par des études de stabilité en temps réel (31).

Les **études de stabilité en temps réel** ou **essais de stabilité**, consistent à ranger les médicaments dans une échantillothèque à température et humidité ambiantes. Elles

permettent de fournir des informations destinées à définir la durée de conservation du produit pharmaceutique dans son récipient d'origine et à spécifier les conditions dans lesquelles le produit doit être stocké (31).

La date de péremption est établie pour la totalité d'un lot de médicaments avec une forme galénique déterminée, d'après la durée de conservation, à partir de la date de fabrication (31).

Il est important de noter qu'elle reste valide dans l'hypothèse où le conditionnement primaire, qui est en contact direct avec le produit, n'est ni ouvert ni endommagé et si les conditions de conservation préconisées (température, taux d'humidité, luminosité, etc) sont respectées.

Enfin, il est clairement défini dans les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) qu'un produit présentant une date de péremption dépassée doit impérativement être retiré du stock courant de la pharmacie afin d'éviter sa consommation (35)(36).

B. Les pays à ressources limitées face aux médicaments périmés et leur modalité de prise en charge

1. Un environnement peu favorable

Dans les pays à ressources limitées, aux conditions climatiques souvent peu favorables, s'ajoutent à la problématique de la qualité celle de la stabilité de produits pharmaceutiques.

En Afrique par exemple, la dégradation des médicaments peut être accélérée durant les périodes de grandes chaleurs où les températures (> 40°C) dépassent celles auxquelles sont soumis les produits lors des tests de stabilité (31).

Ces phénomènes sont d'avantage marqués lors du transport des produits, où la chaîne du froid et les variations de température sont difficilement maîtrisées. De plus, il arrive que les médicaments restent plusieurs jours, dans les ports ou sur le tarmac des aéroports, dans des containers en attendant leur dédouanement (37).

Enfin, il n'est pas rare que, dans certaines structures pharmaceutiques, les conditions de stockage en termes de température et d'humidité ne puissent être respectées faute de moyens.

En d'autres termes, dans ces pays, les médicaments sont confrontés à des problèmes d'instabilité plus précoces et sont donc susceptibles de subir une dégradation plus rapide. Il

paraît donc impératif de retirer des stocks et d'éliminer tout produit dont la date de péremption est dépassée.

2. Les recommandations internationales

En 1989, la communauté internationale signe un accord concernant la gestion des déchets dangereux dans lesquels sont inclus les déchets pharmaceutiques et de ce fait les médicaments périmés. Ces accords visent à réduire, au minimum, la production de déchets dangereux et à améliorer leur traitement.

Ce traité, aussi appelé *Traité de la convention de Bales*, réunit 179 états membres des Nations Unies et considère les déchets pharmaceutiques comme des déchets dangereux appartenant à la catégorie des déchets de soins médicaux nécessitant une attention particulière.

L'OMS reprend par la suite cette classification afin d'élaborer le *Manuel d'aide à la décision concernant la préparation des plans nationaux de gestion des déchets de soins médicaux en Afrique Subsaharienne* (38).

a. Classification internationale des déchets de soins médicaux

Sont définis comme déchets de soins médicaux « *tous les déchets produits par des activités médicales. Ils embrassent des activités de diagnostics aussi bien que des traitements préventifs, curatifs et palliatifs dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire. Ainsi, sont considérés comme déchets de soins médicaux tous les déchets produits par des institutions médicales (publiques ou privées), un établissement de recherche ou un laboratoire.* » (38).

Cette définition englobe, entre autres les médicaments périmés mais plus généralement les déchets pharmaceutiques qui représentent une classe bien définie du fait de leur diversité chimique. La classe des déchets pharmaceutiques est ensuite divisée en trois sous classes (Figure 4):

- *Les déchets pharmaceutiques non dangereux*
- *Les déchets pharmaceutiques potentiellement dangereux*
- *Les déchets pharmaceutiques dangereux*

Ces trois catégories de produits répondent à des exigences différentes en termes de stockage et de destruction. Il faut noter qu'à la classe des déchets pharmaceutiques, s'ajoute celle des déchets pharmaceutiques cytotoxiques. Cette classe regroupe un grand nombre de substances (les alkylées, les antibiotiques, les plantes alcaloïdes, les hormones, etc.)

présentant de forts risques mutagènes, carcinogènes et tératogènes pour les personnes les manipulant. Ces déchets nécessitent donc une attention et des mesures de gestion toutes particulières.

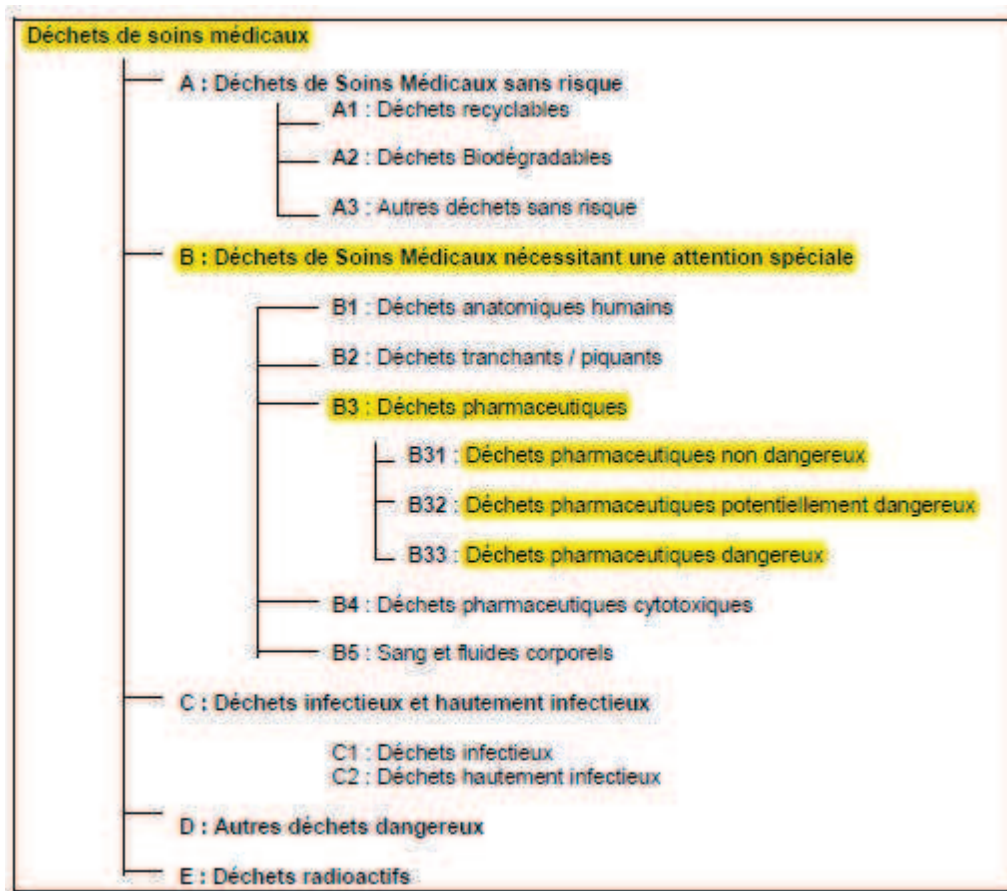


Figure 4. Classification des déchets de soins médicaux, OMS (35)

Une précision est ajoutée lors de l'édition des *Principes directeurs pour l'élimination sans risque des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence* (40), où l'OMS définit comme déchets pharmaceutiques :

- Tous médicaments périmés,
- Tous sirops ou collyres dont l'emballage a été ouvert (qu'ils soient périmés ou non),
- Tous tubes de crème, onguents, etc. dont l'emballage est ouvert (qu'ils soient périmés ou non),
- Tous médicaments non périmés mais endommagés au cours de la chaîne du froid.

b. Les grandes étapes de gestion des médicaments périmés

Selon l'OMS, l'ensemble des déchets de soins médicaux doit suivre un parcours rigoureusement défini et adapté à chaque classe de produits. Ce parcours doit prendre en

compte l'ensemble des étapes de vie des déchets allant de leur origine de production, soit les établissements sanitaires, jusqu'à l'étape clé de leur destruction.

Chaque étape de cet itinéraire est clairement définie et retrouvée au sein des différents textes des organismes et instances internationales. Elles sont résumées dans la figure 5.

Etape	Lieux	Parcours des déchets de soins médicaux	Eléments clés
0		Minimisation des déchets	Politique d'achat, gestion des stocks, recyclage de certains types de déchets
1	Dans l'unité médicale	Génération	Une des étapes les plus importantes pour réduire les risques la quantité de déchets dangereux
2		Tri à la source	
3	Dans l'établissement sanitaire	Collecte + transport sur site	Equipements de protection, conteneurs scellés, chariots spéciaux faciles à laver
4		Stockage sur site	Salle de stockage qui ferment à clés ; temps de stockage maximum limité à 24-48h
5		Traitement/Élimination sur site	Salle de stockage adaptée ; temps de stockage maximum limité à 48h
6	Hors de l'établissement sanitaire	Transport hors site	Véhicules et note de colisage appropriés ; l'établissement sanitaire est informé de la destination finale
7		Traitement/Élimination hors site	Véhicules et note de colisage appropriés

Figure 5. Synopsis du parcours des déchets de soins médicaux, OMS ((38))

Pour les déchets pharmaceutiques, comme pour tout autre déchet, avant d'en arriver à leur gestion, un principe fondamental est soulevé, celui de la **réduction de la production de ces déchets** qui passe, dans notre cas, par une gestion correcte et adéquate des stocks de des médicaments (étape 0). C'est pourquoi il est important de procéder à des inspections régulières de l'état des stocks.

Le tri des produits est une étape clé de la gestion des déchets de soins médicaux (étape1). Il consiste dans un premier temps à séparer chaque type de déchets. Ainsi les déchets pharmaceutiques ne doivent pas être stockés au même endroit que les déchets biomédicaux (seringues usagées, compresses, etc.). Puis un second tri est effectué avant destruction, sur la base des propriétés dangereuses des différents produits. Il consiste, pour les médicaments, à les séparer selon les trois sous-classes de déchets pharmaceutiques (non dangereux, potentiellement dangereux, dangereux) et d'identifier les déchets pharmaceutiques cytotoxiques. En effet, alors que les déchets pharmaceutiques non dangereux peuvent être traités comme des déchets classiques, les autres catégories de déchets pharmaceutiques doivent être traitées dans des unités de traitement appropriées. Une fois ce second tri effectué, il est alors possible de passer à **l'élimination** proprement dite.

L'ensemble du processus doit être piloté par des personnes compétentes en la matière et doit respecter certaines contraintes administratives.

Tout d'abord, il est important que la décision de mise en place de ce processus émane d'un responsable habilité (pharmacien de district, responsable du service en charge de la gestion des produits pharmaceutiques, etc.). Ce dernier doit ensuite s'assurer d'obtenir **l'autorisation** de procéder auprès des autorités compétentes. Il n'y a pas d'exigence, dans les textes internationaux, quant à la désignation de ces autorités. Elles peuvent varier selon les pays et peuvent aussi bien être départementales, nationales ou locales et englober divers ministères (justice, environnement, santé).

Ensuite, afin de déterminer les différentes ressources à mobiliser (financières, matérielles, humaines), il est important de **planifier** l'ensemble du projet de façon officielle et de **constituer une équipe de travail** regroupant au minimum un pharmacien ainsi que d'autres travailleurs médicaux. La composition précise de l'équipe et des représentants des différents partis intéressés reste propre à chaque pays bien qu'il soit conseillé que l'élimination se fasse sous contrôle des autorités régionales et nationales.

c. Les méthodes de destruction des produits pharmaceutiques

Dans le *Manuel d'aide à la décision concernant la préparation des plans nationaux de gestion des déchets de soins médicaux en Afrique Subsaharienne* (38), l'OMS stipule que les déchets de soins médicaux dangereux/infectieux peuvent être éliminés par incinération ou enfouissement ou être traités afin de neutraliser leur dangerosité et ainsi rentrer dans le circuit des déchets non dangereux ou classique.

Pour les déchets pharmaceutiques, les méthodes adaptées sont celles de l'incinération et de l'enfouissement avec neutralisation préalable.

Cette neutralisation est décrite comme consistant à « *mélanger les déchets pharmaceutiques avec du ciment et du chlore* ». Cela permet de limiter la libération de substances toxiques à l'origine de la contamination des sols et des eaux.

De plus, il faut noter que ce texte met en évidence une différence notable entre l'incinération et le brulage. A savoir que l'incinération nécessite des investissements plus lourds car les températures atteintes sont bien supérieures à celles du brulage (de 800 à 1200°C contre 300 à 400 °C). C'est par ailleurs la seule technique des deux permettant l'élimination complète des déchets pharmaceutiques cytotoxiques.

Il est précisé que les déchets pharmaceutiques cytotoxiques doivent être traités à part des autres déchets pharmaceutiques afin de suivre une procédure plus stricte au vu des risques encourus par la population et l'environnement.

Les Principes directeurs pour l'élimination sans risque des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence apportent des précisions concernant les différentes techniques disponibles pour l'élimination de médicaments périmés en fonction de leur forme pharmaceutique :

- **Les produits solides ou semi-solides** : la meilleure solution reste l'incinération à haute température. Toutes fois la solidification, encore appelée neutralisation ou encapsulation, reste une solution envisageable quand le pays ne dispose pas d'incinérateur. Elle consiste, après avoir séparé les produits de leur emballage secondaire, mais non primaire, à les mettre « *à l'intérieur d'un fût en plastique ou en acier, (...) rempli à 75% de leur contenance avec des médicaments solides ou semi-solides (...), on verse ensuite un mélange de chaux, de ciment et d'eau de proportion 15/15/5 (en poids)* »
- **Les produits liquides non dangereux** peuvent être dilués puis rejetés dans les égouts.
- **Les autres liquides** doivent être éliminés par solidification ou incinération à haute température. Les ampoules en verre doivent être récupérées et traitées avec les déchets coupants.
- **Les aérosols** ne doivent eux en aucun cas être brûlés. Ils doivent être détruits comme les déchets ménagers.

Sont ainsi proscrites les pratiques de déchargement telles que des déchets pharmaceutiques dans les décharges publiques à moins qu'elles soient aménagées pour et contrôlées (38).

3. Des réglementations nationales encore insuffisantes

Les dispositions législatives nationales sont l'élément fondamental d'une gestion optimale des déchets pharmaceutiques. Elles permettent d'identifier clairement les responsabilités et les devoirs des différents protagonistes impliqués dans le processus et de mobiliser les ressources techniques et financières adéquates afin de ne pas risquer que ces produits soient commercialisés et/ou utilisés (38).

Ainsi, sont considérées comme modalités de prise en charge des médicaments périmés, la présence de textes réglementaires concernant leur destruction, les prévisions faites pour éviter leur accumulation au sein des structures et les mesures de prévention prises pour veiller aux bonnes pratiques les concernant.

Le travail de revue bibliographique effectué par Fatim Bathily, élève du Master 1 de Santé publique de l'ISPED, intitulé *La prise en compte de la gestion des déchets pharmaceutiques dans la législation des pays d'Afrique de l'Ouest francophone* (41), permet de prendre conscience de l'ampleur du vide réglementaire et juridique de cette étape. Son étude s'est concentrée sur les pays suivants, le Bénin, le Burkina-Faso, le Mali et le Sénégal.

Le rapport révèle une absence de système de gestion d'élimination des déchets, un manque de ressources financières et humaines ainsi qu'un désintérêt des pouvoirs publics pour ce sujet (42).

En effet, sur l'ensemble des textes législatifs étudiés, le constat est fait que peu d'articles sont relatifs à la gestion des déchets des soins médicaux :

- La notion de déchets pharmaceutiques est absente de l'ensemble des textes, mais des termes plus vastes, incluant les déchets pharmaceutiques sont employés,
- Très peu d'articles relatifs à la gestion des déchets biomédicaux sont référencés dans ces codes,
- Ces articles ne sont pas centralisés au sein d'un même document législatif, mais sont dispersés généralement entre deux codes, par exemple au Burkina-Faso entre le code de la santé publique et le code de l'hygiène publique.

De plus, concernant les déchets pharmaceutiques, seuls le Bénin et le Sénégal y font référence dans leurs décrets sur la gestion des déchets biomédicaux. Ils en donnent la définition suivante : « *produit pharmaceutique périmé ou contaminé* ».

Ainsi, il a pu être conclu que le cadre législatif et réglementaire des pays d'Afrique de l'Ouest ne laissait que peu de place à la gestion des déchets pharmaceutiques. En effet, leur gestion est le plus souvent englobée dans la prise en charge des déchets au sens large du terme. Au mieux, elle est noyée dans celle des déchets biomédicaux

Enfin, on ne détermine d'entité officiellement responsable de la mise en application et de la coordination d'un éventuel processus à quelque niveau qu'il soit (national, départemental ou local).

Cela connote une réelle absence de prise de conscience des risques que représentent ces produits pour l'environnement et la santé des populations.

C. Quelles conséquences en termes de santé publique ?

1. Les enjeux pour la santé des patients

a. L'inefficacité et la résistance thérapeutique

Les médicaments périmés pouvant être des médicaments "sous-dosés", la quantité de principe actif alors délivrée à l'organisme n'est pas suffisante. Les conséquences sont les mêmes que celles d'une mauvaise observance au traitement, comme par exemple, une maladie qui se prolonge dans le temps ou qui est moins bien contrôlée.

Ainsi, pour des pathologies comme l'hypertension artérielle, les insuffisances rénales ou encore le diabète, les conséquences à long terme sont préjudiciables pour l'état de santé des patients.

Pour les médicaments qui nécessitent des dosages précis tels que les digitaliques (digoxine, digitoxine) ou les antiépileptiques (ex : phénitoïne), le non respect des marges thérapeutiques pourrait avoir des conséquences graves voir engager un pronostic vital.

À cela s'ajoute la problématique actuelle des résistances aux traitements médicamenteux. En effet, de nombreux agents pathogènes infectieux (bactéries, virus, parasites ou champignons) développent de manière croissante des résistances vis-à-vis des antimicrobiens (43).

Or, l'utilisation de produits sous dosés favorise l'apparition de ce phénomène. C'est le cas notamment pour les antibiotiques mais aussi pour les traitements antipaludéens, antituberculeux et pour les antirétrovirales utilisées dans le traitement de l'infection par le VIH (33). Par la suite, ces pathogènes pharmaco-résistants se transmettent, limitant à la longue, les possibilités thérapeutiques pour les nouvelles personnes infectées (44). En Afrique de l'Ouest, où les prévalences de ces trois pathologies sont élevées (45), les conséquences en terme de santé publique peuvent être dramatiques.

b. L'augmentation des risques de toxicité médicamenteuse

Comme expliqué précédemment, certains médicaments peuvent présenter au cours de leur dégradation des métabolites toxiques pouvant être à l'origine d'effets indésirables plus ou moins graves. C'est le cas de certains antibiotiques tels que les tétracyclines qui lors de leur dégradation produisent des toxiques susceptibles de provoquer des lésions rénales (32), ou des pénicillines et des céphalosporines qui, quant à elles, voient leur pouvoir allergène augmenter, peuvent provoquer l'apparition de réactions cutanées graves (33).

Que ce soit l'inefficacité, les phénomènes de résistance ou les risques de toxicité, les conséquences pour le patient sont les mêmes. Elles se traduisent par l'aggravation de la maladie, la détérioration de l'état de santé voir le décès.

2. L'élimination inappropriée des médicaments périmés : Risques pour l'environnement et la population

L'élimination des produits pharmaceutiques est une opération délicate, qui réalisée dans des conditions non réglementées et non sécurisées peut avoir des conséquences aussi bien pour la santé des populations que pour la protection de l'environnement.

En effet, en l'absence de structure de destruction, les médicaments inutilisés ou impropres à la consommation peuvent être d'une part déversés dans les décharges publiques, d'autre part, incinérés en plein air, alors que ces produits contiennent des substances chimiques polluantes (46). Ainsi, il n'est pas rare, et c'est le cas au Bénin par exemple (47), de retrouver des substances pharmaceutiques dans les milieux aquatiques et dans les sols.

Ces substances vont être responsables d'une contamination des sols, des nappes phréatiques et des sources locales d'eau où viennent s'approvisionner la population (48)(49). Les fumées libérées par combustion en plein air, sont susceptibles de polluer l'air et peuvent contenir des particules toxiques nocives pour la santé des personnes procédant à la destruction mais aussi pour la population avoisinante (47).

3. L'approvisionnement du marché illicite

Les médicaments périmés sont des produits de premier choix. En effet, dans les cas où ils sont retirés des stocks et non détruits, ils s'entassent au sein même de la structure pharmaceutique. Les lieux de stockage sont rarement sécurisés et, de ce fait, facile d'accès (22). A cela s'ajoute la récupération des médicaments jetés dans les décharges (46). Ces

produits peuvent par la suite être revendus à bas prix (5). Des techniques permettent même, aux vendeurs ambulants, de faire disparaître la date de péremption (50).

Ainsi, l'absence de destruction des médicaments périmés soulève des enjeux politiques et économiques importants dans ces pays où les gouvernement tentent de lutter contre cette économie parallèle (51).

4. Des coûts supplémentaires pour des pays à ressources limitées

a. Coûts supplémentaires pour les structures

Le coût de la gestion des médicaments est estimé entre 10 et 35% du prix total du stock (44). Or, l'accumulation de médicaments périmés est à l'origine d'un encombrement des structures ce qui nécessite une maintenance supplémentaire, source de coûts additionnels pour la gestion des médicaments (main d'œuvre, construction de locaux supplémentaires) (44). De plus, les périmés représentent une perte de stock et donc une perte financière directe pour les structures pharmaceutiques ou sanitaires.

b. Coûts supplémentaires pour les patients

Le prix d'un médicament essentiel délivré à un patient tient compte du prix de fabrication, des coûts du transport, de stockage, des droits de douane ou d'importation, des salaires du personnel, mais aussi des coûts liés aux pertes de stock. Les périmés représentent donc une perte financière, pour la structure, qui est alors répercutée sur le prix du médicament et donc supportée par le patient.

Par ailleurs, une hospitalisation suite à un effet secondaire, une prolongation ou un changement de protocole thérapeutique causés par une thérapie inefficace, sont autant de coûts supplémentaires que devra assumer la population en cas d'utilisation de médicaments périmés.

D. Accumulation des médicaments périmés : Quelles hypothèses ?

1. Le manque de personnel qualifié

Le médicament est le monopole du pharmacien, et ce, à toutes les étapes de la chaîne pharmaceutique (fabrication, distribution, dispensation, élimination). Or, dans certains pays d'Afrique de l'Ouest comme au Bénin, le secteur public compte trop peu de pharmaciens. Au Bénin, on ne dénombre que 25 pharmaciens en exercice dans le secteur public dont 4 à la direction de la pharmacie. De plus, ces pharmaciens sont souvent très inégalement répartis sur le territoire avec une très forte concentration dans les grandes villes.

Ce manque de personnel qualifié dans les structures pharmaceutiques décentralisées pourrait ainsi expliquer certains dysfonctionnements dans le circuit des médicaments, notamment :

- **La diminution de la qualité des services pharmaceutiques dispensés aux malades** : la dispensation n'étant pas assurée par un pharmacien cela peut mener à des erreurs lors de l'exécution de cette étape. Ainsi, si la date de péremption n'est pas systématiquement vérifiée, le patient encourt le risque de se voir délivrer des médicaments périmés (32)(52).
- **L'absence de contrôle de l'exercice pharmaceutique et de la réglementation des activités** du secteur, due au manque de pharmaciens inspecteurs.

2. La problématique de gestion des stocks

Le manque de rigueur dans la gestion des stocks pharmaceutiques, fait partie des causes principales de l'accumulation des médicaments périmés.

a. La mauvaise estimation des besoins

L'évaluation des besoins d'une structure pharmaceutique doit s'accompagner d'une bonne connaissance et d'une bonne exploitation des données de consommation basées sur le calcul de la Consommation Moyenne Mensuelle (CMM). Lorsque les outils de gestion ne sont pas maîtrisés ou correctement exploités, les structures peuvent être confrontées à plusieurs problèmes.

Le sous-stockage des médicaments entraînant des ruptures de stock dans la pharmacie, est un problème qui peut être aussi la conséquence de l'insuffisance de budget pour l'achat

d'un nouveau stock ou de ruptures de stock chez les fournisseurs. Il peut conduire à la délivrance de produits périmés ou détériorés.

Les fréquentes ruptures de stock chez les fournisseurs, conduisent certains gestionnaires à pratiquer le sur-stockage des médicaments. En effet, ils sont contraints à commander de grandes quantités des médicaments qui viendraient à manquer régulièrement, en prévision de ces ruptures de stock, sans tenir compte des délais de péremption des produits. Ainsi, le stock de médicaments risque de ne pas être distribué avant sa péremption.

b. L'absence de rigueur dans la rotation des stocks

Le non-respect du principe "premier périmé, premier sorti" : la règle du *FEFO* (*First Expired First Out*) qui consiste à placer les produits dont la péremption est plus courte devant ceux dont la péremption est plus longue, est un principe de base de gestion qui permet d'assurer la rotation des stocks. Or, une étude menée en Ouganda a démontrée que 38% des responsables de structures pharmaceutiques ne connaissent pas ce principe de gestion (52).

L'irrégularité dans les inventaires : Cette même étude montre que 75,7% des structures ne procèdent pas à des inventaires réguliers permettant de repérer les produits périmés ou arrivant à péremption (52).

3. La problématique des dons

Dans des contextes où le financement reste un problème majeur de développement et où les structures de destruction de médicaments sont quasi-inexistantes, les dons de médicaments ne font qu'alourdir la problématique de la gestion des produits périmés.

Plus grave, comme expliqué précédemment, il peut arriver que ces médicaments soient déjà périmés lors de leur réception (53) malgré les recommandations de l'OMS en vigueur stipulant que tout don de médicaments doit avoir une durée de conservation d'au moins un an à son arrivée dans le pays bénéficiaire. Ce délai permet en effet, d'anticiper les éventuels retards dans les transports mais aussi les vitesses d'écoulement des stocks parfois faibles au vu des quantités de médicaments réceptionnés (24)(30).

4. Les autres hypothèses envisagées

Le **manque de communication et de coordination entre les acteurs** (personnels des structures pharmaceutiques et prescripteurs) peut être à l'origine de l'accumulation de stocks dits "dormants" (médicaments non prescrits par les médecins par méconnaissance du panier de la pharmacie). En effet, si les soignants n'ont pas connaissance des produits disponibles dans la pharmacie (fin de rupture de stock, nouvelles formes galéniques, nouveau dosage, etc.), ils ne peuvent être en mesure de les prescrire et ces produits non écoulés périront (32).

L'**élaboration incomplète de la politique pharmaceutique**, avec une absence de textes spécifiques sur la prise en charge des médicaments périmés ou de recommandations nationales formelles concernant les dons.

La **problématique du déconditionnement** : Il est très fréquent que les structures achètent des médicaments en vrac dans le but de diminuer les coûts. Cependant, lors du reconditionnement des unités, si la réinscription de la date de péremption n'est pas systématique, il est impossible de connaître leur délai de validité et donc de les retirer du stock lorsqu'ils ont expiré.

L'**absence de structure de destruction de médicaments** rend difficile l'élimination des médicaments périmés. Ainsi, ces produits s'entassent dans les structures pharmaceutiques et sanitaires, et encombrant les zones de stockage.

L'arbre des problèmes exposé ci-dessous (Figure 6) permet de faire une synthèse de l'analyse des causes et conséquences de l'accumulation des médicaments périmés dans les structures pharmaceutiques.

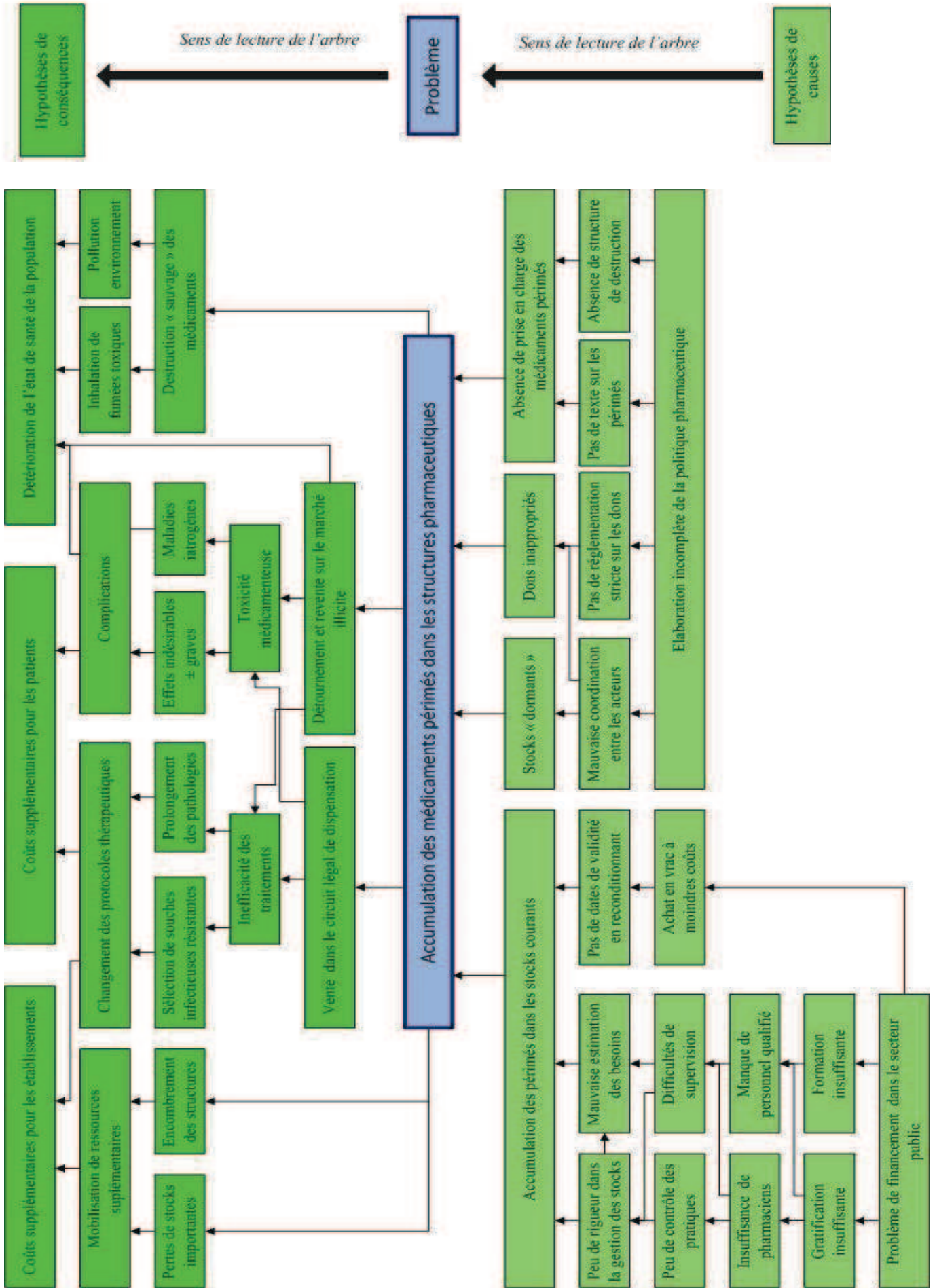


Figure 6. Arbre des problèmes d'accumulation de médicaments périmés.

PARTIE 2 :

**ETUDE DE LA PRISE EN CHARGE DES
MÉDICAMENTS PERIMÉS AU BENIN,
DÉPARTEMENT SANITAIRE DU BORGOU-
ALIBORI - ACTION DE PSF 37**

I. Pharmaciens Sans Frontière Indre et Loire (PSF 37)

Pharmaciens Sans Frontières Indre et Loire (PSF37) est une association labellisée de Pharmaciens Sans Frontières-Comité International (PSF-CI), entité de l'Agence d'Aide à la Coopération Technique Et au Développement (ACTED). Ses principes d'éthique humanitaire sont définis par la Charte du Mouvement Pharmaciens Sans Frontières.

Dans ce cadre, la vocation de PSF37 est de promouvoir l'accès des populations défavorisées à des soins pharmaceutiques de qualité et d'aider les pays à mettre en place un système d'approvisionnement et de distribution de médicaments essentiels, efficaces dans le cadre des Politiques Pharmaceutiques Nationales (51).

Créée en 1989 suite au tremblement de terre en Arménie, actif dans les ex-Pays de l'Est jusqu'en 2000, PSF37 est intervenue en Algérie (1998-2001), en Côte d'Ivoire (2002), au Tchad (1999-2007) et maintenant au Bénin (depuis 2007). Ses missions sont effectuées par des Bénévoles pharmaciens, des étudiants en pharmacie, et des non pharmaciens.

Actuellement, le projet de PSF37 est d'harmoniser la gestion (formation à la gestion des médicaments, formation informatique avec le logiciel PharMeg®, optimisation des structures de stockage des produits pharmaceutiques et aide à la gestion financière) des dépôts de zone de l'ensemble du Bénin avec le Projet de Développement des Dépôts de zone (PDDZ) (51).

II. Le Bénin : Pays d'Afrique de l'Ouest à ressources limitées

A. Contexte général

1. Situation géographique

Le Bénin est un pays d'Afrique de l'Ouest, situé sur le golfe de Guinée. Frontalier du Burkina-Faso et du Niger au nord, du Nigeria à l'est et du Togo à l'ouest, il est limité au sud par l'Océan Atlantique et sa superficie est de 114 763 km² (Figure 7).

Le climat et le relief varient selon trois zones:

- Un climat tropical-humide au sud avec des plaines et des forêts de palmiers à huile,
- Un climat soudano-guinéen semi-humide au centre avec ses plateaux et sa savane,
- Un climat tropical semi-aride au nord, mais avec une forte pluviométrie durant la saison des pluies, c'est le réservoir d'eau du pays.

2. Situation politique et administrative

Ancienne colonie française ayant obtenu son indépendance le 1er Août 1960 sous le nom de République du Dahomey, il devient République du Bénin en 1975.

Sa démocratie et sa stabilité politique depuis près de deux décennies font école dans la sous-région (52). Le président actuel, élu en 2006, est Mr Thomas Yayi Boni.

Sur le plan administratif, le Bénin compte 12 départements divisés en 77 communes (Figure 7) eux-mêmes divisés en 546 arrondissements (42).

Les trois principales villes sont la capitale économique Cotonou, la capitale politique Porto-Novo, et Parakou.

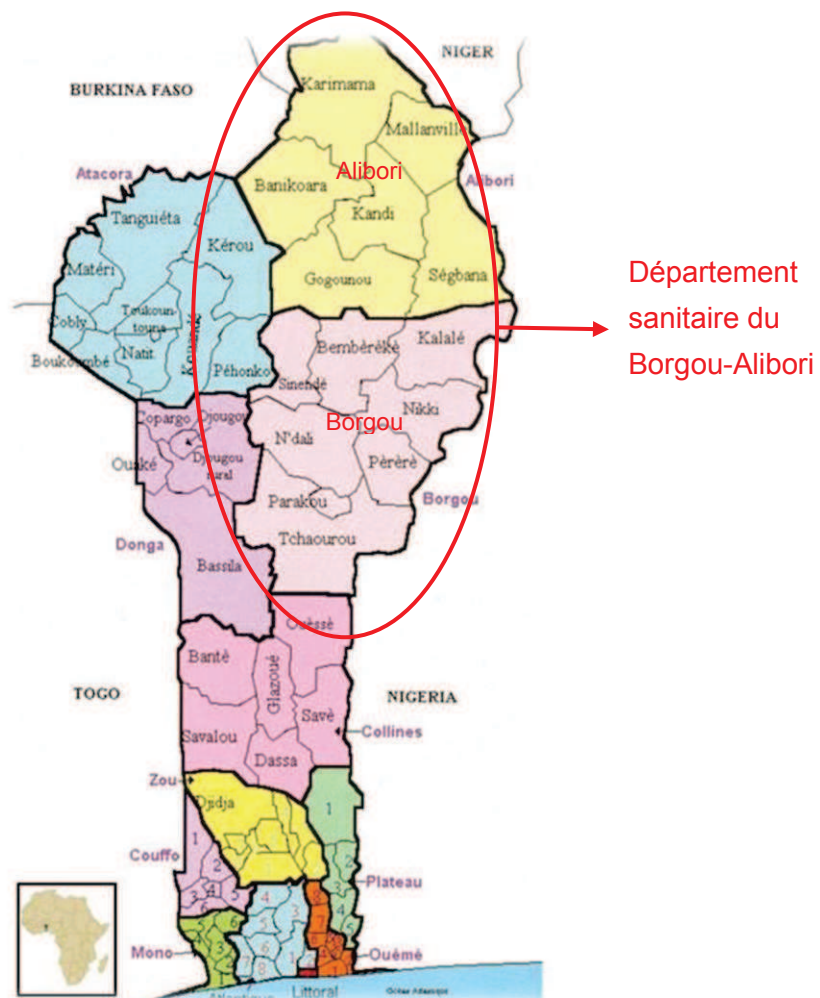


Figure 7 : Carte administrative de la République du Bénin

3. Situation démographique et socioculturelle

Le Bénin est un pays à faible Indice de Développement Humain (IDH), classé 167^{ème} sur 187 avec un IDH de 0,427 (53). Sa population de 9,1 millions d'habitants (53) est inégalement répartie sur le territoire national avec moins de 30% d'habitants dans les quatre départements du nord qui couvrent 75% de la superficie du pays.,

Structurellement jeune, 49% des personnes sont âgées de moins de 15 ans (54), la population béninoise est majoritairement féminine. Le taux de fécondité est estimé à 5,3 par femme, ce qui est relativement faible pour la région, au Niger il est de 7,1(7). L'espérance de vie à la naissance est de 56,1 ans. Le taux d'alphabétisation est faible et en 2010, seulement 11,3% des femmes et 25,9% des hommes de plus de 24 ans ont eu accès à un enseignement secondaire ou supérieur (53).

Majoritairement animiste, la population est également catholique, musulmane et protestante. La langue officielle est le français mais on compte un grand nombre de dialectes (54).

4. Situation économique

Le Bénin est classé parmi les pays très pauvres et très endettés et son produit intérieur brut (PIB) par habitant est de 1508 \$ en Parité de Pouvoir d'Achat (PPA) (53). La monnaie locale est le Franc CFA.

Plus d'un tiers de la population vit en dessous du seuil de pauvreté, soit avec moins de 1US\$ par jour et par personne. De plus, une inégalité d'accès physique aux besoins de base (santé, eau, électricité) caractérise le pays avec une meilleure couverture sanitaire au sud qu'au nord.

L'activité économique demeure peu diversifiée, avec une grande dépendance de la culture du coton et du commerce en direction du Nigeria. Le secteur agricole représente presque 70% des emplois du pays et les sous-secteurs de l'élevage, de la pêche et de la forêt contribuent à près de 11% du PIB et constituent une source importante de revenus et d'alimentation pour les populations. Le secteur tertiaire composé essentiellement du commerce, des transports, de l'administration et du tourisme, représente près de 40% du PIB (55).

5. Profil épidémiologique

Le profil épidémiologique du Bénin est en transition avec une augmentation de la prévalence des maladies chroniques et non transmissibles. Cependant, les maladies transmissibles telles que le paludisme (43,1%), les infections respiratoires aiguës (13,9%) et les affections gastro-intestinales (7,2%) constituent encore les principales causes de morbi-mortalités. 20% des enfants de moins de cinq ans souffrent de dénutrition (53). Ainsi, le taux de mortalité est élevé et l'état de santé de la population reste bas (Tableau 2).

Tableau 2 : Indicateurs sanitaires du Bénin en 2009

Indicateurs	Valeurs de 2009
Taux brut de mortalité pour 1000 habitants	9.2
Taux d'incidence du Paludisme toutes formes confondues (%)	15,2
Taux de prévalence du SIDA (%)	2,0
Décès maternels pour 100.000 naissances vivantes (dans les formations sanitaires)	195

B. Organisation du système sanitaire béninois

1. Un système sanitaire décentralisé

Le système de santé béninois englobe les activités sanitaires des secteurs public et privé.

L'organisation du **secteur public** est calquée sur le découpage administratif (45), avec une structure pyramidale (Figure 8) qui comprend trois niveaux distincts : central, intermédiaire et périphérique.

Le niveau central ou national est sous la direction du Ministère de la Santé qui est chargé de la mise en œuvre de la politique de santé définie par le Gouvernement. Il fixe les normes, conçoit, coordonne, planifie et régule les activités découlant de la politique de santé au niveau national. L'hôpital national de référence est le Centre National Hospitalier et Universitaire Hubert Koutoucou MAGA (CNHU) (45).

Le niveau intermédiaire ou départemental est régi par les Directions Départementales de la Santé (DDS) qui intègrent toutes les actions de santé et assurent également la surveillance épidémiologique au niveau des six départements sanitaires. Elles comprennent chacune un service des pharmacies et des explorations diagnostiques.

On compte en 2012, cinq Centres Hospitaliers Départementaux (CHD) qui assurent les soins tertiaires avec un plateau technique spécialisé.

La zone sanitaire est l'entité opérationnelle la plus décentralisée du système de santé. Elle est constituée d'un réseau de formations sanitaires et de services de premier contact que sont les unités villageoises de santé, les maternités, les dispensaires et les centres de santé; le tout appuyé par un hôpital public ou privé de première référence, appelé hôpital de zone, destiné à desservir une aire de 100 000 à 200 000 habitants (45). En 2012, on compte 34 zones sanitaires sur l'ensemble du territoire, et leur fonctionnement est sous la supervision d'un médecin coordonnateur de zone. L'organe décisionnel de ces zones sanitaires est constitué par un comité de santé comprenant les élus locaux, les agents de santé, les responsables des ONG et des associations ainsi que des membres du COGEC (59).

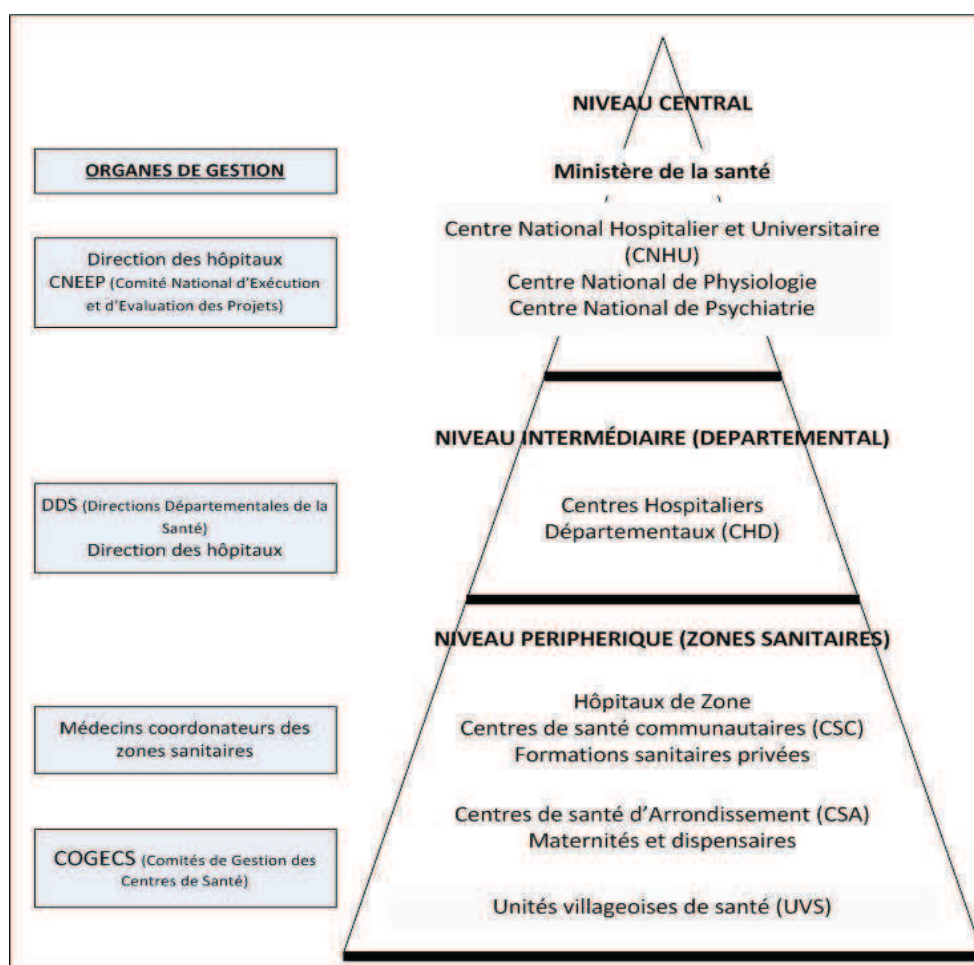


Figure 8. Pyramide sanitaire du Bénin en 2012 (45), (60), (61)

Le secteur privé représenté par le secteur libéral, humanitaire et le secteur pharmaceutique privé, est très actif au Bénin. Le partenariat s'est surtout développé entre le secteur public et les Organisations Non Gouvernementales (ONG) avec lesquelles le gouvernement a signé plus de 80 protocoles d'accord, notamment avec le secteur confessionnel qui gère environ le tiers des hôpitaux de zone (58).

2. Politiques et dépenses de santé pour un accès aux soins primaires

La politique sanitaire est basée sur les soins de santé primaires proposés par la déclaration d'Alma Ata de 1978 (42). L'instauration des zones sanitaires en 1995, a permis une meilleure décentralisation du système de santé au niveau périphérique (58). Cette politique sectorielle avait trois objectifs qui sont:

- L'amélioration de la qualité et de l'accessibilité des prestations de soins et des services de santé,
- Le renforcement de la participation communautaire et de l'utilisation des services de santé,
- La prise en charge des pauvres et des indigents ainsi que les couches vulnérables de la population.

Le financement du secteur de santé repose sur la politique de recouvrement des coûts en matière de soins et de produits pharmaceutiques depuis 1989. La santé représente plus de 10% du budget de l'état (58) et 50% du budget des ménages (55).

Il est important de rappeler qu'en avril 2001, les Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'Organisation de l'Unité Africaine (UAO), s'engagent, par la déclaration d'Abuja, à allouer au moins 15% du budget annuel de l'Etat au secteur de la santé (62).

3. Une couverture sanitaire mal exploitée et des ressources humaines insuffisantes

Des efforts considérables ont été fournis pour élargir l'accès aux services socio-sanitaires de base tels que la santé, l'éducation, l'eau, l'électricité; pourtant seule une faible partie de la population y accède effectivement (58).

La couverture en formations sanitaires, c'est à dire le pourcentage de la population vivant à moins de 5 km d'une structure de soins, est de 89% avec un hôpital par zone sanitaire. Mais la distance moyenne qui sépare la population d'une formation sanitaire reste élevée dans certains départements (57). C'est le cas du Borgou-Alibori où cette distance est en moyenne de 14,2 km soit presque trois fois supérieure à la distance de 5km définie dans la politique nationale (42).

En 2009, le taux de fréquentation des services de soins était de 46,5% pour tout le Bénin (45).

Le Bénin possède de bonnes institutions en formations initiales, notamment des facultés en sciences de la santé (médecine, pharmacie et kinésithérapie) et des écoles de formation

d'infirmier(es) et de sages-femmes avec plus de 122 personnels de santé diplômés en 2009. Cependant, on note une insuffisance en personnel spécialisé (Tableau 3) et une répartition inégale du personnel de santé en général, la majorité étant concentrée dans les départements du sud, d'où des difficultés pour assurer parfaitement l'offre réelle de soin partout et à tout moment.

Tableau 3. Couverture sanitaire du Bénin en 2009 (45)

Indicateurs	Valeurs de 2009	Normes OMS
Nombre de médecins pour 10 000 habitants	1,25	Plus de 23 professionnels
Nombre d'infirmiers pour 10 000 habitants	4,06	pour 10 000 habitants
Nombre de sages-femmes pour 10 000 habitants	1,52	

C. Le sous-secteur pharmaceutique

Les activités du sous-secteur pharmaceutique public et privé, sont relatives à l'importation, la distribution, la dispensation et la production des médicaments.

1. Une politique pharmaceutique en construction

a. La Direction des Pharmacies, du Médicament et des Explorations Diagnostiques

Les activités du sous-secteur pharmaceutique sont contrôlées par la Direction des Pharmacies, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED). Sa vocation est de rédiger et de faire appliquer la politique pharmaceutique nationale et de conduire les initiatives pour atteindre les objectifs du secteur qui sont :

- L'amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité aux médicaments essentiels,
- L'amélioration de l'usage rationnel et de la qualité des médicaments,
- L'amélioration du financement et de la gestion du sous-secteur pharmaceutique,
- La diminution de la vente illicite des médicaments.

La DPMED s'occupe entre autres de la promotion du médicament générique, du contrôle et de l'harmonisation des prix des médicaments, aussi bien dans le secteur public que privé (61).

La délivrance des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) au niveau national, est assurée par la Commission Technique du Médicament (CTM) (45).

Le contrôle de la qualité des médicaments est assuré par le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux (LNCQ) créé en 1999 (45).

Le service d'inspection de la DPMED compte trois pharmaciens inspecteurs chargés de vérifier l'application des règles de gestion des médicaments en vue de l'assurance qualité.

b. Les médicaments essentiels génériques

La politique pharmaceutique du secteur public est basée sur l'accès aux médicaments essentiels génériques. Depuis 1989, le Bénin s'est doté d'une Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) (51). Cette liste est révisée, selon les recommandations de l'OMS, tous les 2 ans par la CTM (42)..

c. Le financement des médicaments

Le système de financement basé sur le recouvrement des coûts, est renforcé depuis quelques années, par les crédits délégués que le Gouvernement alloue chaque année, aux formations sanitaires. Ce système de financement permet le renouvellement des stocks mais ne permet pas de diminuer de façon substantielle la part des ménages qui demeure importante avec plus de 50% des dépenses de santé supportées par la population (59).

2. Un secteur privé autonome

L'approvisionnement des médicaments dans le privé est assuré par cinq grossistes-répartiteurs qui alimentent en spécialités pharmaceutiques les 186 officines privées (45) qui distribuent à leur tour les médicaments vers 260 dépôts pharmaceutiques privés répartis sur tout le territoire (54). La répartition des officines et des grossistes est inégale sur le territoire béninois, la majorité (47,8%) de ces structures étant située au sud, dans le département du Littoral (45).

Il importe de souligner que certaines ONG et organismes caritatifs interviennent dans le sous secteur pharmaceutique, mais que leurs activités sont pour la plupart mal cernées.

3. Un secteur public en pleine structuration

Le circuit du médicament dans le secteur public dispose de quatre niveaux de stockage que sont la CAME de Cotonou, les dépôts régionaux de la CAME, les dépôts répartiteurs des zones sanitaires et les pharmacies des hôpitaux et des centres de santé (63) (Figure 9).

Le secteur public pharmaceutique du Bénin ne compte dans ses effectifs que très peu de pharmaciens seulement 27 sur les 230 inscrits à l'Ordre National des Pharmaciens(59). Ces pharmaciens sont essentiellement en poste dans les administrations du Ministère de la Santé, à la CAME et ses dépôts régionaux et dans les centres hospitaliers (CHNU et CHD).

a. La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et consommables médicaux (CAME)

La CAME a une fonction de grossiste répartiteur à but non lucratif. Elle est chargée de l'achat, du stockage et de la distribution en médicaments essentiels et en consommables médicaux (56). C'est une structure autonome financièrement, administrée par un pharmacien, placée sous la tutelle administrative de la DPMED. Ainsi, elle apporte un appui au Ministère de la Santé pour l'acquisition et la gestion des produits pharmaceutiques (51). Elle est uniquement autorisée à fournir des produits inscrits sur la LNME en plus des dispositifs médicaux et des réactifs de laboratoire.

La CAME de Cotonou stocke et distribue également certains produits ayant fait l'objet de dons et les produits fournis indépendamment par le biais de programmes verticaux tels que les antirétroviraux. Elle possède deux dépôts régionaux : les CAME de Parakou et de Natitingou chargées respectivement de l'approvisionnement des dépôts de zones et des centres hospitaliers du Borgou-Alibori, du Zou-Colline et de l'Atacora-Donga.

Étant une structure de santé publique, elle accompagne le Ministère dans la mise en place de la politique pharmaceutique nationale. Cependant, d'après son directeur, elle essaie de ne pas se substituer au Ministère de la Santé et à ses structures administratives dans leurs fonctions, comme pour les inspections des établissements pharmaceutiques.

b. Les dépôts répartiteurs de zone

Les dépôts de zone ont été créés pour améliorer l'accessibilité géographique des produits pharmaceutiques dans les zones sanitaires éloignées de la CAME et de ses dépôts régionaux. Ils servent ainsi de relais entre la CAME et les formations sanitaires. Le dépôt de zone est un élément fondamental de la politique de décentralisation pharmaceutique. En 2012, on compte 24 dépôts répartiteurs de zone au Bénin.

c. Les pharmacies des formations sanitaires

Les pharmacies des formations sanitaires distribuent à la population les médicaments essentiels génériques (54).

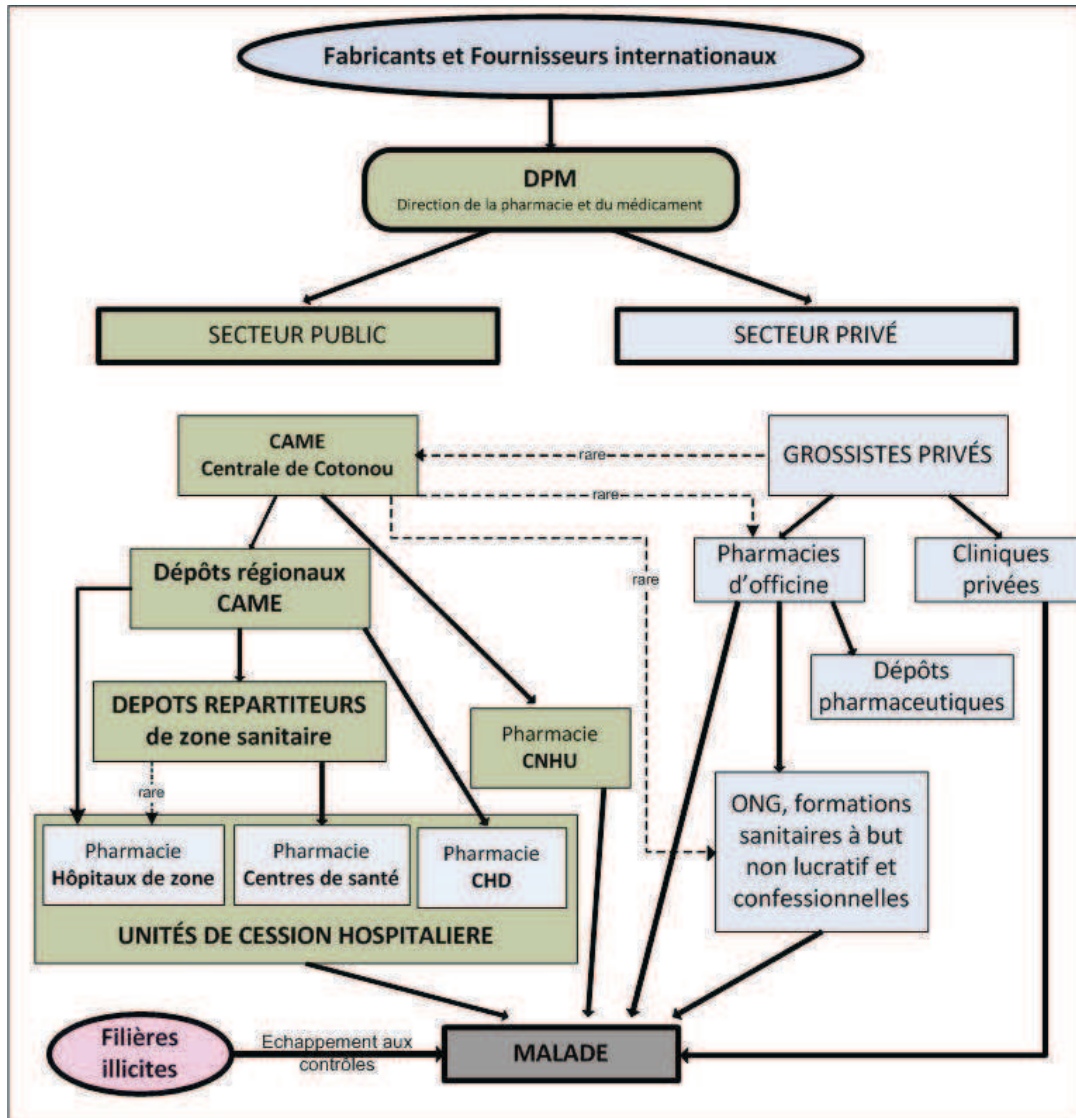


Figure 9. Organisation du circuit du médicament au Bénin (64)(51)

4. Un secteur informel bien présent

Le marché parallèle du médicament est très actif et difficile à cerner au Bénin. Les médicaments servant à l'approvisionnement proviennent essentiellement du Nigeria voisin, mais certaines filières se ravitaillent en passant par les unités de dispensation légales (4).

Pour pallier ce phénomène, des opérations de saisie et d'élimination sont régulièrement dirigées par la DPMED qui mène également les activités de sensibilisation à l'égard des

populations face aux dangers de ce marché où sont commercialisés des médicaments de qualité douteuse (45).

D. Le Borgou-Alibori

1. Contexte général

Situé au nord-est du Bénin (Figure 7), le département sanitaire du Borgou-Alibori couvre une superficie de 52 098 km² pour une population de plus de 1,5 millions d'habitants (45).

Il est divisé en sept zones sanitaires avec comme chef-lieu la ville de Parakou où sont situés la Direction Départementale de la Santé (DDS), un dépôt régional de la CAME et le Centre Hospitalier Départemental (CHD).

Chaque zone sanitaire dispose d'un hôpital de zone, d'un dépôt répartiteur de zone et de formations sanitaires dont le nombre varie en fonction de la superficie de la zone (Tableau 4).

Tableau 4. Localisation et nombre de structures sanitaires / pharmaceutiques publiques et privées du département sanitaire du Borgou-Alibori au Bénin en 2011(45).

Structures sanitaires / pharmaceutiques par zone sanitaire	Localisation des Hôpitaux et des dépôts de zone	Nombre de centres de santé par ZS	Nombre d'habitants par centre de santé
Parakou-N'Dali	Parakou	10	26387
Tchaourou	Tchaourou	7	18545
Bembèrèkè-Sinendé	Bemberéké	9	19190
Nikki-Kalalé-Pèrèrè	Nikki	19	15484
Total Région du Borgou	4	45	19126
Kandi-Gogounou-Ségbana	Kandi	21	8169
Banikoara	Banikoara	10	15391
Malanville-Karimama	Malanville	10	23068
Total Région de l'Alibori	3	41	14068

2. Une chaîne pharmaceutique publique décentralisée (45)(59)

a. Le dépôt régional de la CAME

Le dépôt régional de la CAME est situé à Parakou. Il permet d'approvisionner, en produits pharmaceutiques essentiels, l'ensemble des formations sanitaires publiques du Borgou-Alibori.

b. Les 7 dépôts répartiteurs

Chaque zone sanitaire dispose d'un dépôt répartiteur chargé d'assurer la disponibilité des médicaments essentiels et des consommables médicaux aux centres de santé. Pour accomplir sa mission, il s'approvisionne principalement auprès du dépôt régional de la CAME à Parakou.

Chaque dépôt répartiteur est sous la tutelle technique et administrative du bureau de zone dirigé par le médecin coordonnateur de la zone sanitaire. Il est constitué d'un magasin principal, où sont entreposés les produits pharmaceutiques et d'une chambre dite « froide » pour entreposer, théoriquement, les produits sensibles et où se trouve en général le réfrigérateur.

c. Les 8 hôpitaux

Le centre hospitalier départemental de Parakou et les sept hôpitaux de zone disposent d'un plateau technique composé de services spécialisés, qui font de ces structures des formations sanitaires capables d'assurer la prise en charge des urgences médicales, pédiatriques, obstétricales et chirurgicales pour chaque zone sanitaire.

Chaque hôpital dispose d'une pharmacie de gros et d'une à trois pharmacies de détail chargées de la dispensation des médicaments aux patients.

d. Les 86 centres de santé

On désigne par cette appellation les centres de santé de commune (CSC), les centres de santé spécialisés, les centres de santé d'arrondissement (CSA) et assimilés que sont les centres d'action et de solidarité pour l'évolution socio-sanitaire (CASES), les dispensaires et

les maternités isolés. Le COGEC est l'organe de décision en matière de gestion du centre de santé.

Chaque centre dispose d'un magasin de gros, où sont stockées les réserves de médicaments, et d'au moins une pharmacie de détail qui se charge de dispenser les médicaments aux patients.

La figure 10 illustre les interactions entre chaque entité de la chaîne pharmaceutique.

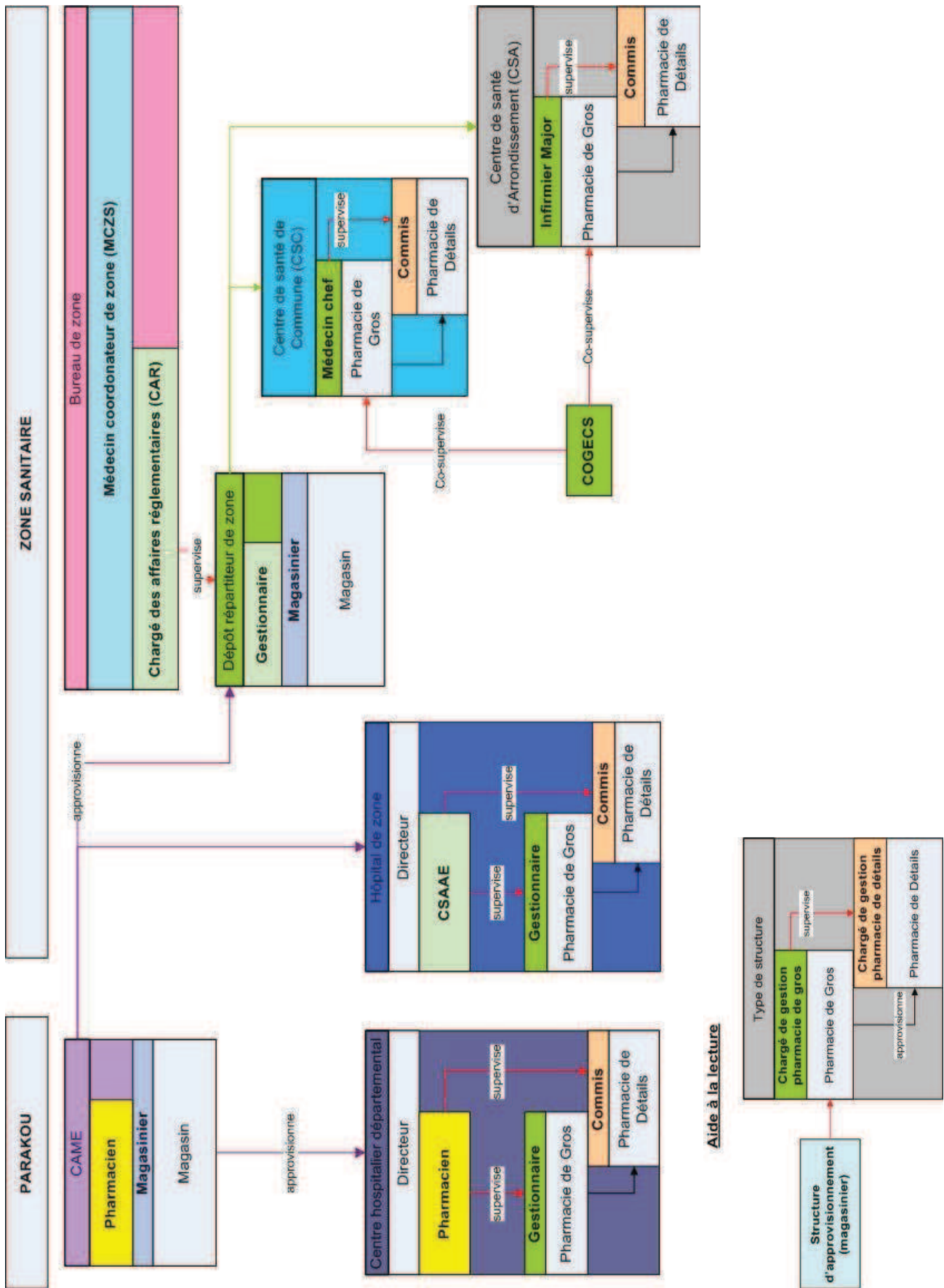


Figure 10. Organisation de l'activité pharmaceutique par type de structure dans le Borgou-Alibori. Description des fonctions du personnel.

III. Présentation de l'étude

A. Schéma organisationnel de l'étude et méthodologie

Au vu de l'objectif principal posé par PSF37, qui était de décrire et d'analyser le circuit des médicaments périmés dans le secteur public du Borgou-Alibori au Bénin, dans le but final de proposer un plan d'action visant à améliorer leur prise en charge, l'étude menée s'organise de la façon suivante :

Après une revue de la littérature permettant de poser le contexte et d'établir les hypothèses de travail, la question de recherche opérationnelle a été établie afin de mieux cerner la problématique des médicaments périmés, tout particulièrement dans un contexte de pays à ressources limitées comme le Bénin. Cela a permis par la suite, de développer les objectifs opérationnels de terrain.

Ainsi, ont été définis les objectifs spécifiques suivants:

- Décrire et analyser la politique pharmaceutique et les modalités de prise en charge des médicaments périmés au Bénin,
- Mettre en évidence les freins et les leviers de la chaîne de distribution pharmaceutique publique, à l'origine de l'accumulation des médicaments périmés.

Le schéma de la page suivante (Figure 11), reprend les grandes étapes du projet, l'arbre des problèmes (Figure 12) met en évidence les hypothèses d'intérêt pour l'étude et le tableau suivant (Tableau 5) présente la matrice méthodologique permettant d'atteindre les objectifs précités.

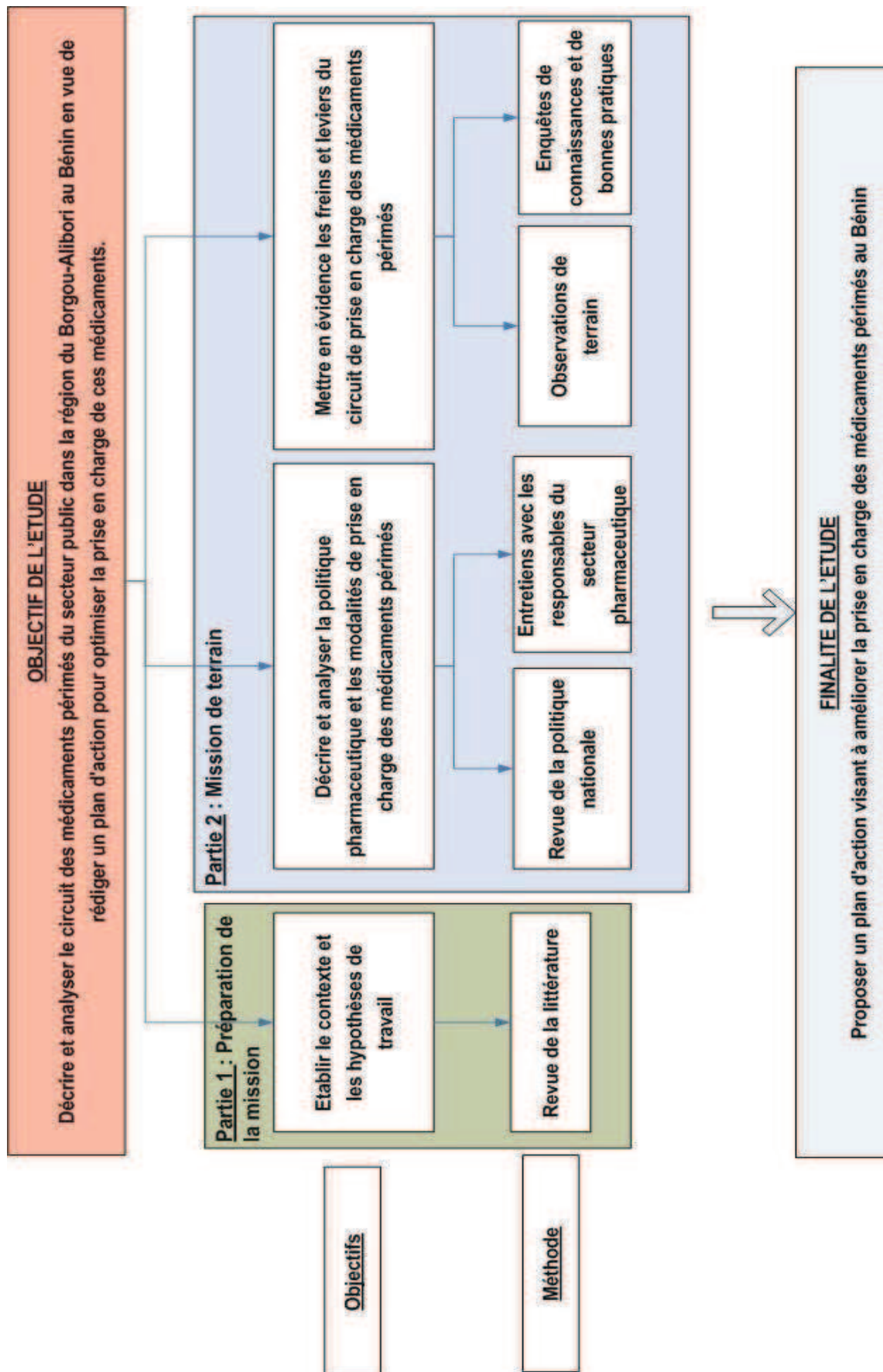


Figure 11. Schéma organisationnel de la démarche méthodologique de l'étude au Bénin.

Tableau 5. Matrice méthodologique des objectifs spécifiques et opérationnels, de l'étude sur la prise en charge des médicaments périmés dans le Borgou-Alibori au Bénin.

Objectifs spécifiques	Objectifs opérationnels	Informations attendues	Qui ? : Acteurs à rencontrer	Choix méthodologique
OS1 : Décrire et analyser la politique pharmaceutique et les modalités de prise en charge des médicaments périmés au Bénin.	OS101 : Décrire la politique pharmaceutique et les dispositions prises, pour la gestion des médicaments périmés, du point de vue des acteurs concernés.	Directives nationales et départementales pour la prise en charge des médicaments périmés	- Directeur et Chef service inspection de la DPMED - Directeurs des CAME - Directeur et responsable des pharmacies, DDS Borgou-Alibori - Médecins Coordonnateurs de Zones	Entretiens Analyse des textes réglementaires et législatifs récupérés
	OS102 : Décrire les modalités de traitement des médicaments périmés.	Modalités de destruction des médicaments périmés	- Directeur et Chef service inspection de la DPMED - Directeurs des CAME - Directeur et/ou responsable des pharmacies, DDS Borgou-Alibori - Médecins Coordonnateurs de Zones - Responsables des dépôts répartiteurs, hôpitaux et centres de santé	Entretiens Groupe focal Analyse des textes réglementaires récupérés
OS2 : Mettre en évidence les freins et les leviers au niveau de la chaîne de distribution pharmaceutique publique, à l'origine de l'accumulation des médicaments périmés.	OS201 : Acter la présence de médicaments périmés dans les structures.	Quantité de médicaments périmés dans les structures Modalités de stockage Types de médicaments périmés		Grille d'observation
	OS202 : Valider les hypothèses relatives aux facteurs d'accumulation des médicaments périmés dans les structures.	Respect des bonnes pratiques de distribution pharmaceutique Niveau de connaissance des responsables et employés des structures pharmaceutiques Modalités de gestion des stocks, etc.	- Gestionnaires des pharmacies de gros et des dépôts de zone - Magasiniers des dépôts de zone - Commis des pharmacies de détail	Grille d'observation Entretiens Groupe focal Questionnaires
	OS203 : Répertoire les activités d'amélioration engagées par les acteurs du terrain.		- Directeur et Chef service inspection de la DPMED - Directeurs des CAME - Directeur et/ou responsable des pharmacies, DDS Borgou-Alibori - Médecins Coordonnateurs de Zones - Responsables des dépôts répartiteurs, hôpitaux et centres de santé	Entretiens Analyse des textes réglementaires et législatifs récupérés
Finalité de l'étude : Proposer une stratégie d'amélioration de la prise en charge des médicaments périmés afin d'optimiser le circuit du médicament au Bénin				

OS : objectif spécifique

OSxOx : objectif opérationnel correspondant à l'objectif spécifique

B. Choix et justification des outils pour la réalisation de l'étude

1. Entretiens semi-dirigés

Ce mode de recueil qualitatif a permis d'obtenir des informations détaillées sur la politique pharmaceutique et sur les modalités de prise en charge des médicaments périmés (Annexe 2).

2. Groupe focal

Afin de revenir sur l'ensemble des résultats de l'enquête et d'apporter des solutions répondant au mieux aux attentes des acteurs de terrain, un groupe focal a été organisé en fin de recueil avec les médecins coordonnateurs des sept zones sanitaires du Borgou-Alibori, le pharmacien chef du CHD de Parakou et le responsable de la pharmacie et des transfusions sanguines de la DDS. Celui-ci, a permis un échange d'idées avec les acteurs de terrain et ainsi de compléter l'analyse.

3. Questionnaires

Étant donné la quantité d'informations à recueillir, le nombre et la diversité des personnes à interroger, il a été choisi de procéder de manière qualitative en utilisant des questionnaires qui ont permis de standardiser les variables et leur codage afin de faciliter l'analyse (Annexe 2).

Une enquête par questionnaire de connaissances, basée sur la notion du médicament périmé, a été réalisée à l'aide des critères suivants:

- Connaissance de la définition du médicament périmé,
- Connaissance de la définition de la date de péremption,
- Connaissance du moment d'arrêt d'utilisation d'un médicament,
- Connaissance de l'emplacement de la date de péremption,
- Conscience des risques liés à l'utilisation de médicaments périmés.

Afin de déterminer le niveau de connaissances des personnes interrogées, un score a été calculé à l'aide des réponses obtenues (Annexe 3).

4. Grilles d'observation

Ce mode de recueil, a permis de quantifier les médicaments périmés, de déterminer quels types de médicaments se périment le plus, et de déceler de façon objective les pratiques qui favoriseraient leur accumulation (Annexe 2).

Une enquête observationnelle des structures visitées, a été réalisée afin d'évaluer la gestion des stocks.

La fiche de stock est l'outil principal de gestion au Bénin. Elle permet de garder une trace des entrées et des sorties de médicaments. Sa tenue correcte est indispensable à une bonne estimation des besoins d'une structure pharmaceutique.

La grille d'observation, permettant de juger de la tenue correcte de ces fiches, est basée sur les critères suivants :

- Exhaustivité des fiches de stock (présence de l'ensemble des fiches de stock),
- Mise à jour des fiches de stock,
- Notification des dates de péremption des produits,
- Notification du retrait des médicaments périmés,
- Présence du registre des médicaments périmés.

Cette grille a également permis d'évaluer le respect des Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) concernant la bonne rotation des stocks dans les structures visitées, grâce aux critères suivants :

- Présence de médicaments sans date de péremption,
- Application du FEFO,
- Périodicité des inventaires adéquate en fonction de la structure,
- Retrait des périmés pendant les inventaires,
- Présence d'un emplacement distinct pour les médicaments périmés en dehors du stock courant.

Des scores ont été calculés afin d'évaluer les BPD (Annexe 3).

5. Autres paramètres du recueil

L'étude n'a pas nécessité l'aide d'un traducteur. Le recueil des données a été réalisé en face à face, afin de réduire les biais et de s'assurer que toutes les informations souhaitées soient recueillies.

La saisie informatique s'est faite de façon différée, grâce aux formulaires réalisés avec Microsoft Excel® (Annexe 4). Le fichier informatique était identique au fichier papier, afin de faciliter la saisie et de diminuer les risques d'erreurs. Ainsi, chaque outil a été retranscrit dans un fichier unique, et l'ensemble des données a été sauvegardé dans un répertoire en fonction de son type.

Pour les analyser, une base de données sous la forme d'une table paramétrable (choix des variables et choix des fichiers) a été créée. Certains points de l'analyse ont nécessité l'utilisation du logiciel EpiInfo®.

Les entretiens, enregistrés à l'aide d'un dictaphone, ont été retranscrits de façon complète.

Les données issues de questionnaires et des grilles d'observation, ont été préalablement codées avant leur analyse descriptive. Au vu du nombre de structures visitées et du nombre de personnes interrogées, une analyse des résultats par des tests statistiques n'a pas pu être réalisée.

C. Sélection de l'échantillon d'étude

L'étude est exhaustive en termes de structures sanitaires publiques dans le Borgou-Alibori (hôpitaux et dépôts répartiteurs) sauf en ce qui concerne les centres de santé. En effet, le temps imparti pour l'étude n'a pas permis de prendre en compte les 86 centres de santé en fonctionnement dans ce département, c'est pourquoi un échantillonnage par convenance a été réalisé.

A donc été sélectionnées, dans un premier temps, les deux zones extrêmes de la chaîne de distribution du Borgou-Alibori :

- La zone sanitaire de Parakou-N'dali proche du dépôt régional de la CAME et bien desservie par le réseau routier
- La zone sanitaire de Malanville-Karimama plus éloignée géographiquement de la CAME et reculée dans les terres.

Dans un second temps, il a été décidé, de s'intéresser à 8 centres de santé par zone sanitaire sélectionnée, soit un total de 16 centres de santé. La sélection s'est faite après consultation des médecins coordonnateurs, selon les critères d'inclusion suivants :

- L'appartenance aux zones sanitaires de Parakou-N'dali et de Malanville-Karimama
- La possibilité d'accéder aux centres de santé avec le véhicule loué par l'ONG,
- La disponibilité du personnel de la structure enquêtée/visitée : infirmier major ou médecin chef, commis de la pharmacie de détail et membres du COGEC,

- La distance en kilomètres séparant les centres de santé du dépôt de zone en prenant soin de les sélectionner à proximité et éloignés de celui-ci.

Le travail a été mené au sein de la pharmacie de gros et de la pharmacie de détail de 4 centres de santé communautaires et de 12 centres de santé d'arrondissement.

Le tableau 6 récapitule les structures présentes dans le Borgou-Alibori et celles incluses dans l'étude.

Tableau 6. Nombre de structures visitées par zone sanitaire dans le Borgou-Alibori de mai à juin 2012.

Structures sanitaires/pharmaceutiques par zone sanitaire	Nombre d'hôpitaux par zone sanitaire		Nombre de centres de santé par zone sanitaire		Nombre de dépôts répartiteurs par zone sanitaire	
	Effectifs	Inclus	Effectifs	Inclus	Effectifs	Inclus
Parakou-N'Dali	2 (CHD + HZ)	2 (CHD + HZ)	10	8	1	1
Tchaourou	1	1	7	0	1	1
Bembèrèkè-Sinendé	1	1	9	0	1	1
Nikki-Kalalé-Pèrèrè	1	1	19	0	1	1
Total Région du Borgou	5	5	45	8	4	4
Kandi-Gogounou-Ségbana	1	1	21	0	1	1
Banikoara	1	1	10	0	1	1
Malanville-Karimama	1	1	10	8	1	1
Total Région de l'Alibori	3	3	41	8	3	3
Total département sanitaire	8	8	86	16	7	7

D. Parties prenantes du projet

1. Instigateur du projet : Pharmaciens Sans Frontières Indre et Loire (PSF37)

PSF37 est l'entité à l'origine du projet. En effet, suite au constat d'un problème d'accumulation des médicaments périmés dans les structures sanitaires, elle soumet au Gouvernement béninois, et plus précisément à la DPMED, sa volonté d'étudier le problème afin de trouver des solutions d'amélioration

2. Décideurs nationaux : Responsables des directions du Ministère de la Santé béninois

- Décision au niveau central :
 - Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED) située à Cotonou
 - Direction Nationale de la Santé Publique (DNSP) située à Cotonou
- Au niveau régional :
 - Direction Départementale de la Santé (DDS) du Borgou-Alibori
 - Équipes d'encadrement des zones sanitaires du Borgou-Alibori : Médecins coordonateurs de zones et COGECS

3. Bénéficiaires

- Responsables des établissements de santé et des structures sanitaires publiques du Borgou-Alibori
- Personnels des structures pharmaceutiques publiques du Borgou-Alibori
- Population du Borgou-Alibori

L'intérêt et les changements souhaités par les différents acteurs et les bénéficiaires de l'étude, sont résumés dans la matrice des parties prenantes (Tableau 7).

Tableau 7. Matrice des parties prenantes de l'étude sur la prise en charge des médicaments périmés dans le Borgou-Alibori au Bénin en 2012

Parties prenantes	Intérêt / Effets	Position / Intensité	Importance / Influence	Changements souhaités
Décisionnelles				
Ministère de la santé - DPM	Amélioration de la politique pharmaceutique du pays	Décideur	Déterminant	- Prise en charge des médicaments périmés des structures pharmaceutiques
DDS du Borgou-Alibori	Quantification des médicaments périmés du département sanitaire	Appui	Important	- Augmentation des mesures d'assurance qualité
CAME	Diminution des coûts liés aux pertes de stock	Appui	Important	- Diminution des pertes de financières
Equipes d'encadrement des zones sanitaires	Amélioration des services	Appui	Déterminant	- Amélioration de la qualité des services
Interventionnelles				
PSF 37	<ul style="list-style-type: none"> - Quantifier les périmés dans les structures, - Accompagner la mise en pratique des formations par le personnel, - Sensibiliser aux risques de délivrance des médicaments périmés 	Instigateur Investigateur	Plaidant	Amélioration de la qualité des services pharmaceutiques
Ayant un intérêt				
Population générale	Amélioration de l'état de santé	Pour	Déterminant	Arrêt de la consommation de médicaments périmés
Vendeurs du marché illicite	Perte de source d'approvisionnement	Contre	Important	Arrêt de la vente de médicaments
Personnel des structures sanitaires	<ul style="list-style-type: none"> - Renforcement de la formation à la gestion des stocks - Sensibilisation aux risques liés à la délivrance de médicaments périmés 	Pour	Déterminant	Application des bonnes pratiques de distribution
Agents de santé qui revendent les médicaments périmés	Perte d'une partie de leurs ressources financières	Plutôt contre (pour ceux qui détourneraient les médicaments)	Important	Sensibilisation aux risques liés à la vente de médicaments périmés
Structures pharmaceutiques et sanitaires	<ul style="list-style-type: none"> - Aide à la gestion des stocks - Diminution des coûts liés aux pertes de stock 	Pour	Déterminant	- Diminution des pertes de financières - Amélioration de la qualité des services

IV. Résultats des investigations de terrain

Au total, 31 structures ont été visitées (les lieux de stockage de la CAME de Cotonou et de Parakou ne sont pas pris en compte car ils n'ont pas fait l'objet d'une observation). Chacune d'entre elles disposait d'au moins un magasin de gros et le cas échéant d'une pharmacie de détail, observable le jour de la visite. 55 stocks de médicaments ont donc été quantifiés et 101 personnes interrogées (Tableau 8) sur une période de deux mois et demi, du 30 mai au 20 juillet 2012 (Annexe 5).

Il est important de souligner qu'une sensibilisation sur les dangers des médicaments périmés, sous forme d'un diaporama a été proposée aux interrogés après chaque récolte de données (Annexe 6). Une affiche reprenant les grands points de cette sensibilisation a été laissée dans chaque structure (Annexe 7).

Tableau 8. Nombre de structures visitées et de personnes interrogées au Bénin du 30 avril au 20 juillet 2012.

Type de structure	Objectifs correspondants au recueil	Outils utilisés	Nombre de personnes interrogées par type de structure	Nombre de stocks quantifiés
Direction de la pharmacie, du médicament et des explorations diagnostiques (DPMED)	OS101 OS102 OS203	– Entretiens semi-dirigés – Analyse des textes réglementaires récupérés	3	0
Comité Économique et Social (CES)	OS102	– Entretiens semi-dirigés	2	0
Direction départementale de la santé (DDS)	OS101 OS102 OS203	– Entretiens semi-dirigés – Analyse des textes réglementaires récupérés	2	0
Centrale d'achat des médicaments essentiels (CAME) de Cotonou	OS101 OS102 OS203	– Entretiens semi-dirigés – Questionnaires	2	0
Centrale d'achat des médicaments essentiels (CAME) de Parakou	OS101 OS102 OS203	– Entretiens semi-dirigés – Questionnaires	1	0
Centre hospitalier départemental (CHD) de Parakou	OS102 OS201 OS202 OS203	– Entretiens semi-dirigés – Questionnaires – Grilles d'observation	1 directeur 1 pharmacien 1 gestionnaire 1 commis 2 prescripteurs	1 magasin de gros 1 pharmacie de détail
7 Bureaux de zone du Borgou-Alibori	OS101 OS201 OS102 OS203	– Entretiens semi-dirigés – Analyse des textes réglementaires récupérés	7 médecins coordonnateurs ou CAR	0
7 Dépôts de zone du Borgou-Alibori	OS102 OS201 OS202 OS203	– Questionnaires – Grilles d'observation – Module de formation – Affiche de sensibilisation	7 gestionnaires 7 magasiniers	7
7 Hôpitaux de zone du Borgou-Alibori	OS102 OS201 OS202 OS203	– Entretiens semi-dirigés – Questionnaires – Grilles d'observation – Module de formation – Affiche de sensibilisation	7 directeurs ou CSAAE 7 gestionnaires 7 commis 7 prescripteurs	7 magasins de gros 7 pharmacies de détail
8 Centres de santé de la zone sanitaire de Parakou-N'dali	OS102 OS201 OS202 OS203	– Questionnaires – Grilles d'observation – Module de formation – Affiche de sensibilisation	8 gestionnaires, chefs poste 8 commis 3 prescripteurs	8 magasins de gros 8 pharmacies de détail
8 Centres de santé de la zone sanitaire de Malanville-Karimama	OS102 OS201 OS202 OS203	– Questionnaires – Grilles d'observation – Module de formation – Affiche de sensibilisation	8 gestionnaires, chefs poste 8 commis	8 magasins de gros 8 pharmacies de détail
Total de structures sanitaires visitées (HZ + DZ + CS)				31
Total de stocks quantifiés				55
Total de personnes interrogées			101	
Total de gestionnaires interrogés	31	Total de Pharmacies de gros visitées		24
Total de Magasiniers interrogés	7	Total de Magasins de dépôts visités		7
Total de Commis interrogés	24	Total de Pharmacies de détail visitées		24
Total de Prescripteurs interrogés	12			

A. Modalités de prise en charge des médicaments périmés

1. Un vide réglementaire

Les entretiens réalisés sur le terrain, ont confirmé l'ampleur du vide réglementaire concernant la gestion des médicaments périmés ou plus largement des déchets pharmaceutiques au Bénin.

En effet, seul un décret sur la gestion des déchets biomédicaux a été publié en 1987 dans le code de l'hygiène publique (41). Dans ce décret, élaboré à partir du *Manuel de préparation des plans nationaux de gestion des déchets de soins médicaux en Afrique Subsaharienne*, les produits pharmaceutiques périmés sont considérés comme des « *déchets à risque produits par les formations sanitaires mais non assimilables aux déchets biomédicaux* » (41).

De plus, la politique pharmaceutique nationale et le recueil des textes législatifs et réglementaires du sous-secteur pharmaceutique ne stipulent pas les conditions de prise en charge des médicaments périmés (51)(65).

De ce fait, il est possible d'affirmer qu'il n'existe, en 2012, aucun texte officiel encadrant la gestion des médicaments périmés au Bénin. Cependant, leur intégration dans la politique pharmaceutique nationale serait en projet.

Seuls des arrêtés attestant de la bonne exécution de certaines étapes du processus de destruction de médicaments périmés, ont pu être récupérés sur le terrain. (Annexes 8 et 9)

Par conséquent pour la description des modalités de prise en charge des médicaments périmés est basée sur les informations données par les acteurs lors des entretiens, les réponses aux questionnaires et les observations faites dans les structures visitées.

2. Une gestion qui diffère du nord au sud

Au Bénin, la prise en charge des médicaments périmés n'est pas centralisée mais décentralisée au niveau des départements sanitaires. Ainsi, le département du Borgou-Alibori est autonome vis-à-vis du niveau central pour la gestion et la destruction de ces produits. Malgré cette autonomie, les procédures devraient être validées par la DPMED et standardisées pour l'ensemble du territoire. Or, ne disposant pas de textes officiels et de procédures adaptées, les pratiques diffèrent d'un niveau à l'autre de la pyramide sanitaire.

a. Au niveau central (département du Littoral)

Au niveau central, le processus est sous le contrôle du pharmacien responsable du service des établissements pharmaceutiques de la DPMED. Il concerne les structures proches de Cotonou (officines, dépôts pharmaceutiques et CNHU), plus précisément pour les villes de Cotonou et Porto-Novo et quelques programmes (la plupart étant autonome), qui sollicitent la DPMED pour la destruction de leurs médicaments périmés.

Selon les interlocuteurs, cette destruction a lieu en moyenne une fois tous les deux à trois ans par une société spécialisée. Elle est sous la responsabilité de la DPMED, seule entité à disposer des compétences nécessaires. Cependant, il faut noter que cette dernière n'intervient pas dans l'organisation de la destruction des médicaments périmés par les grossistes répartiteurs qui sont eux totalement autonomes. Elle donne uniquement son aval pour le choix de la société de destruction.

Toutefois, bien que la CAME soit un grossiste répartiteur, l'élimination de ses produits périmés se fait différemment à cause du volume important à détruire. Ainsi, la DPMED et la CAME se consultent afin de convenir de séances communes et limiter certains frais inhérents au processus.

Le choix de la structure de destruction se fait alors par accord mutuel des deux parties suite à un appel d'offre restreint entre quatre structures agréées par le Ministère de l'Environnement. La CAME prévient ensuite les officines et les formations sanitaires et supervise les opérations. La liste des produits à détruire appartenant à chaque participant est préalablement établie par quantification en boîtes et en prix de cession du grossiste. Elle permet à la DPMED d'évaluer le coût global des opérations. Le devis est ensuite présenté à la CAME qui financera la totalité de la destruction de ses médicaments périmés. La contribution des autres structures est forfaitaire, elle représente environ 5% du montant global de cession des médicaments à détruire, le reste étant pris en charge par la DPMED.

Enfin, un certificat est délivré aux structures après la destruction afin qu'elles puissent bénéficier d'une déduction d'impôts.

Concernant la destruction à proprement parlée, l'organisation nécessite la mise en place d'un « *comité de destruction* » constitué de représentants de la DPMED, des Ministères de l'Intérieur, de la Justice et de l'Environnement, d'un huissier de justice (chargé de vérifier et de certifier la liste des produits à détruire), d'un toxicologue et des forces de l'ordre (chargées de superviser les opérations et de sécuriser la zone).

Le choix du lieu revient à la DPMED et au Ministère de l'Environnement en accord avec les autorités locales (chef de village ou chef de quartier par exemple). Un terrain est alors mis à la disposition de la société de destruction pour la durée des opérations.

Le processus suit les principes directeurs de l'OMS et les recommandations de PSF-CI. La destruction se fait par encapsulation puis enfouissement, afin de permettre un meilleur respect de l'environnement (48)(66).

Selon les interlocuteurs, la destruction par incinération a été abandonnée depuis quelques années, suite aux révoltes des populations. Toutefois, il faut noter que lors des saisies du marché illicite, on assiste à une médiatisation de la destruction des produits par incinération à Cotonou.

b. Au niveau départemental (Borgou-Alibori)

Au niveau départemental, des précisions ont pu être recueillies quant à la gestion quotidienne des médicaments périmés.

Tout d'abord, d'après les médecins coordonnateurs et les gestionnaires des pharmacies des formations sanitaires, la vente et les dons de médicaments périmés sont interdits au niveau des structures.

Ensuite, le retrait des périmés s'effectue la plupart du temps lors des inventaires et des supervisions organisés par les équipes d'encadrement de la zone, en moyenne tous les six mois (Annexe 10). Ces produits doivent alors être entreposés dans des cartons à l'écart du stock de médicaments utilisés, en attente de l'autorisation d'être convoyés vers le bureau de zone pour la destruction.

La suite des résultats de l'étude montre que la théorie est parfois loin de la réalité.

Le processus de destruction au niveau départemental a débuté, d'après les interrogés, suite au constat d'un grand nombre de périmés au niveau des structures sanitaires lors des supervisions. Les DDS ont alors initié une démarche au niveau national afin de solliciter une destruction décentralisée.

Ces mêmes personnes ont ajouté que les sociétés spécialisées dans la destruction des médicaments périmés se trouvent à Porto-Novo ou à Cotonou et qu'elles n'ont pas les capacités pour prendre en charge les médicaments périmés de l'ensemble du pays. De plus, ils précisent que s'il fallait attendre l'acheminement au niveau national, les zones sanitaires seraient trop encombrées. Ainsi, il a été suggéré que la prise en charge des médicaments périmés venant des structures sanitaires publiques, soit décentralisée au niveau des DDS, afin de faciliter leur destruction.

De ce fait, en 2003, une première destruction a été organisée par le CHD de Parakou, puis une deuxième en 2009 par la DDS du Borgou-Alibori.

Lors de cette dernière destruction, la DDS a demandé, aux médecins-coordonnateurs et aux directeurs des hôpitaux et de la CAME de Parakou, de convoyer leurs produits pharmaceutiques périmés (Annexe 9).

Un "*Comité de destruction*", a alors été mis en place en accord avec le préfet départemental. Il était constitué de nombreux acteurs : des représentants de la DDS, du CHD, du Ministère de l'Environnement, du Ministère de la Justice, des forces de l'ordre, des autorités locales, des bureaux de zone et des COGEC.

Le financement de ces opérations est obtenu grâce à la contribution forfaitaire des formations sanitaires qui ne tient pas compte des quantités de produits à détruire. Ainsi, en 2009, les montants forfaitaires des participations s'élevaient à 67 000 FCFA¹ par zone sanitaire, 234 875 FCFA pour le CHD et pour la CAME de Parakou (Annexe 9).

Selon certains interrogés, la participation forfaitaire pourrait expliquer le refus de certaines structures à participer à la destruction, se réservant pour la prochaine afin de disposer de quantités plus importantes à détruire.

Concernant la destruction à proprement parlée, elle suit les conseils de Cotonou, mais elle n'aurait pas été mise à jour depuis 2003. Cela explique que le processus ne respecte pas les recommandations de l'OMS.

Ainsi, la destruction des médicaments périmés se fait par incinération à l'air libre. Les produits sont préalablement triés par forme galénique, puis écrasés par un bulldozer, avant d'être incinérés dans une fosse rebouchée en fin de processus.

La figure 13 compare les opérations de destruction organisées au niveau central (dans le Littoral) et au niveau départemental (dans le Borgou-Alibori).

Conclusion : Les enquêtes de terrain mettent en évidence que le vide réglementaire qui entoure le processus de destruction des médicaments périmés au Bénin est à l'origine de pratiques disparates qui entravent l'optimisation de la chaîne pharmaceutique publique.

¹ 1€ = 656 FCFA

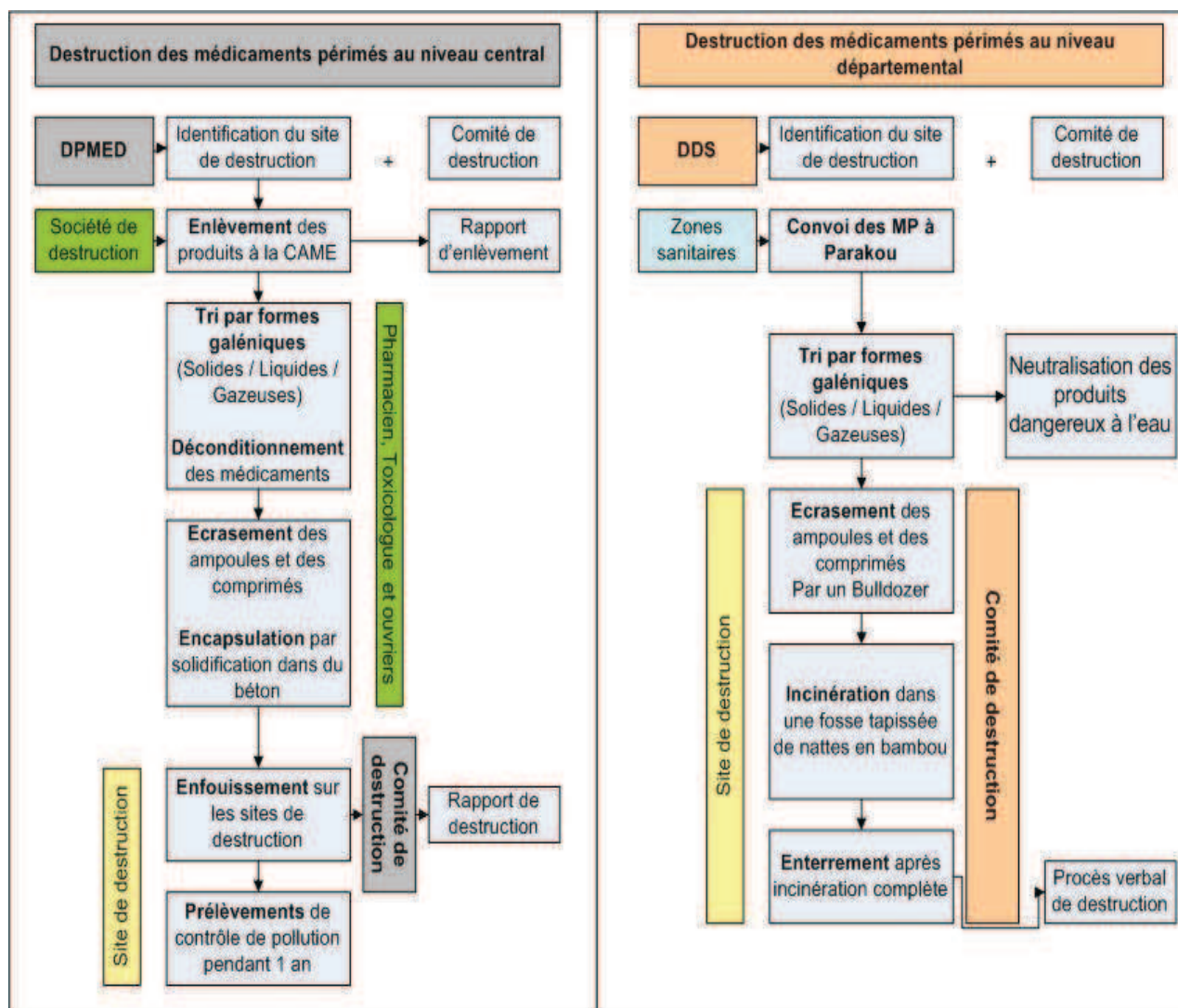


Figure 13. Description des étapes de destruction des médicaments périmés au niveau central (Littoral) et au niveau du Borgou-Alibori, à partir des réponses aux entretiens réalisés à Cotonou et à Parakou en 2012.

B. L'accumulation des médicaments périmés : un réel problème pour les structures sanitaires béninoises ?

Avant de valider les hypothèses d'accumulation des médicaments périmés dans les structures, il était nécessaire de confirmer l'existence de ce phénomène. Pour cela, un état des lieux, par quantification des médicaments périmés a été réalisé dans les magasins visités. Il s'est déroulé en deux étapes.

Dans un premier temps, le stock dit « *approprié* » des médicaments périmés, a été quantifié, quand il existait (Annexe 14). Il correspond à la quantité de médicaments périmés retrouvée à l'écart du stock courant dans un espace identifié en temps que tel (pièce, cartons).

Puis dans un second temps, le stock courant des médicaments, c'est à dire le stock disponible pour la vente, a aussi fait l'objet d'une quantification afin d'acter la présence ou l'absence de médicaments périmés en son sein. En théorie, aucun produit périmé n'aurait dû être retrouvé à ce niveau. Cela a donc permis d'évaluer une partie des pratiques professionnelles des responsables des stocks pharmaceutiques.

Est ainsi considéré comme stock total de médicaments périmés, les produits périmés retrouvés dans le stock courant et dans celui approprié.

La quantification s'est faite par unités de produits c'est-à-dire par nombre de comprimés, d'ampoules, de flacons ou de tubes et non par nombre de boîtes, complétée par la valorisation monétaire, c'est-à-dire le prix de chaque unité en Franc CFA. Des informations complémentaires (date de péremption, classe thérapeutique, forme galénique, etc.) ont été recueillies afin de dresser un profil de ces produits et ainsi mieux cerner la situation.

1. Quantification globale des médicaments périmés

Dans un certain nombre de structures, le stock approprié de médicaments périmés n'a pas pu être quantifié pour des raisons d'accessibilité ou d'insalubrité du lieu, comme le montrent les photographies 1 ci-dessous et l'Annexe 11. C'est le cas de 2 centres de santé, 3 dépôts de zone et 5 hôpitaux soient 10 structures sur les 31 visitées. Toutefois, 8 d'entre elles ont pu fournir une liste de leurs médicaments périmés.

N'ayant pu obtenir les informations concernant les médicaments périmés des 2 structures restantes, elles ne seront pas prises en compte pour cette partie de l'étude. Les 8 autres structures qui ont fourni la liste de leurs médicaments périmés, ont été analysées au même titre que celles où les lieux de stockage ont pu être quantifiés.



Photographies 1. Stock de médicaments périmés, Hôpital de zone de Nikki, Borgou, mai 2012 (en haut); Stock de médicaments périmés, Centre de santé de Parakou, Borgou, mai 2012 (en bas).

L'estimation financière des stocks en Francs CFA est basée sur les prix officiels de la CAME, auxquels sont appliqués un coefficient propre à chaque type de structure (1,1 pour les dépôts répartiteurs, 1,5 pour les hôpitaux et 1,5 pour les centres de santé appliqué sur les prix des dépôts répartiteurs), et non les prix réels appliqués dans les structures le jour de la visite.

Tout d'abord, la quantité totale de médicaments périmés a été reportée à la quantité de médicaments du stock courant le jour de la visite. Ainsi, pour le département du Borgou-Alibori, la quantité de médicaments périmés, tous stocks confondus, représente en moyenne 5,0% de la quantité de médicaments disponibles dans les structures visitées. Il faut noter que cette quantité représente une proportion variable selon les structures. En effet, cette variation s'étend de 2,4% pour les dépôts répartiteurs à 9,2% pour les hôpitaux.

La valorisation monétaire de ce stock de médicaments périmés n'est pas négligeable car elle s'élève à plus de 44 000 € (Tableau 9).

Tableau 9. Proportion de médicaments périmés retrouvés dans les structures au cours de l'enquête descriptive dans le Borgou-Alibori en 2012.

Type de structure	Total de médicaments quantifiés	Total de médicaments périmés		
		Unités périmées	% du stock global	Valorisation monétaire
Centres de santé	1 563 864	170 015	10,9%	6 999 €
Dépôts de zone	10 238 394	241 007	2,4%	12 932 €
Hôpitaux	4 265 119	390 749	9,2%	24 195 €
Global	16 067 377	801 771	5,0%	44 126 €

2. Des médicaments périmés dans le stock courant : un constat alarmant

Lors de la récolte de données, il a été constaté que 24 des 31 structures visitées présentaient des médicaments périmés dans leur stock courant. Seuls 4 des 16 centres de santé et 3 des 7 dépôts de zone ne présentaient pas de médicaments périmés dans leur stock courant (Tableau 10).

Tableau 10. Pourcentage de type de structures avec des médicaments périmés dans le stock courant par département.

Département	Type de structures	Total structures visitées	Médicaments périmés dans le stock courant	
			Nombre structures	Pourcentage structures
Borgou	Centres de santé	8	6	75,00%
	Dépôts de zone	4	2	50,00%
	Hôpitaux de zone et CHD	5	5	100,00%
Total structures du Borgou		17	13	76,47%
Alibori	Centres de santé	8	6	75,00%
	Dépôts de zone	3	2	66,67%
	Hôpitaux de zone	3	3	100,00%
Total structures de l'Alibori		14	11	78,57%
Borgou-Alibori	Centres de santé	16	12	75,00%
	Dépôts de zone	7	4	57,14%
	Hôpitaux de zone et CHD	8	8	100,00%
Total structures du Borgou-Alibori		31	24	77,42%

Ainsi, sur l'ensemble du Borgou-Alibori, les médicaments périmés représentent 1,0% du stock courant. Cependant, de fortes variations de ce pourcentage peuvent être notées entre les types de structures (Figure 14). En effet, les dépôts répartiteurs de zone présentent une faible proportion de médicaments périmés dans leur stock courant avec 0,3% alors que les hôpitaux sont à 2,7% en moyenne. Dans des cas extrêmes, cette proportion peut atteindre 21,2% (Annexe 12).

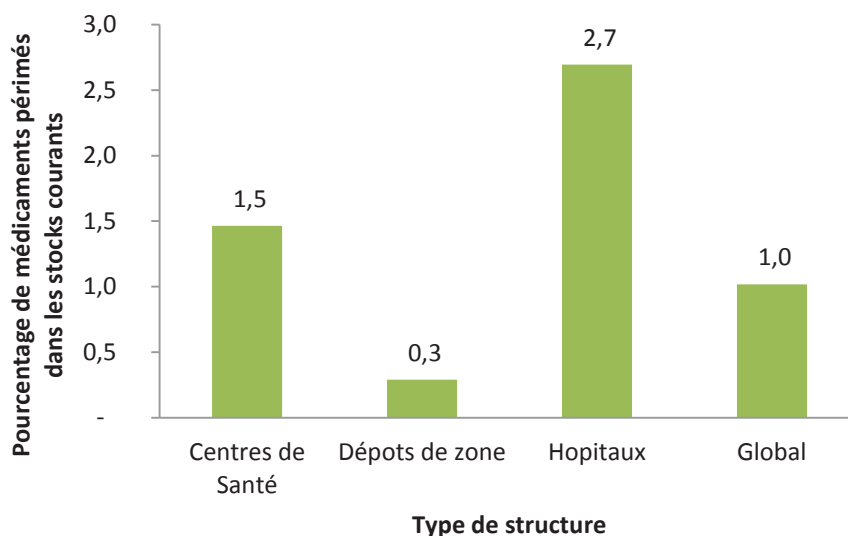


Figure 14. Proportion de médicaments périmés retrouvés dans les stocks courants, selon le type de structures, au cours de l'enquête descriptive dans le Borgou-Alibori en 2012.

Pour les centres de santé et les hôpitaux visités, disposant d'un magasin de gros et d'au moins une pharmacie de détail, l'étude révèle qu'en général, les pharmacies de détail, lieu de dispensation des produits pharmaceutiques aux patients, présentent une proportion plus importante de médicaments périmés que les magasins de gros (Figure 15).

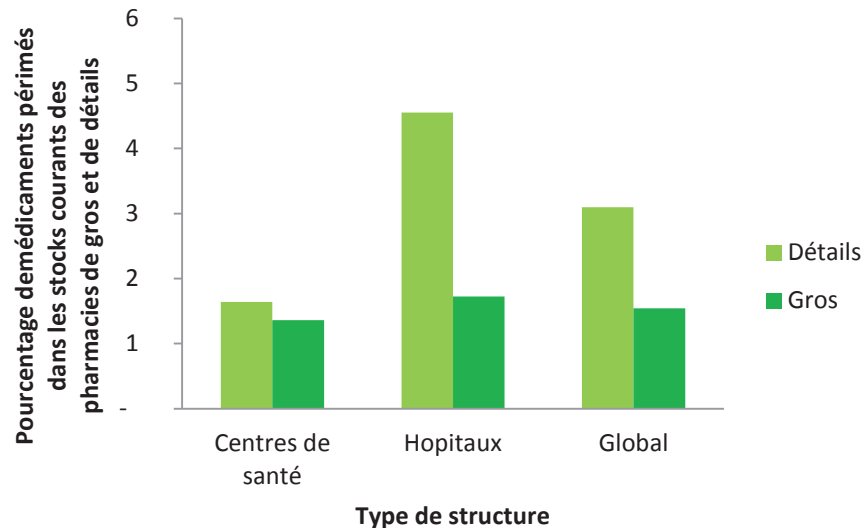


Figure 15. Comparaison de la proportion de médicaments périmés, retrouvés dans les stocks courants, selon le type de pharmacie (gros et détail) des hôpitaux et centres de santé visités, au cours de l'enquête descriptive dans le Borgou-Alibori en 2012.

Il semblait aussi important de s'intéresser aux nombres de références du stock (Amoxicilline 1g comprimé, Paracétamol sirop, etc.) qui contenaient des médicaments périmés. En effet, il est intéressant de savoir si ces médicaments retrouvés dans le stock courant sont représentés par une seule référence. Dans ce cas, cela peut être expliqué par un oubli occasionnel de retrait. *A contrario*, si un grand nombre de références contiennent des médicaments périmés, la théorie de l'oubli occasionnel est moins probable et cela est plus représentatif d'un manque de rigueur dans la gestion des stocks.

Sur l'ensemble du Borgou-Alibori, les structures visitées ont en moyenne 5,1% de leurs références de stocks courants qui contiennent des médicaments périmés. Toutefois une différence est encore notée en fonction des types de structures (Figure 16). En effet, sur l'ensemble des dépôts répartiteurs, seules 1,1% des références sont périmées. *A contrario*, certains hôpitaux présentent jusqu'à 38,2% de références contenant des médicaments périmés dans leur stock courant avec en moyenne une proportion de 6,9% (Annexe 12).

Il faut noter que bon nombre de médicaments périmés retrouvés au jour de la visite l'étaient depuis plus de 6 mois. Les dates de péremption s'étendent d'avril 2004 à juin 2012.

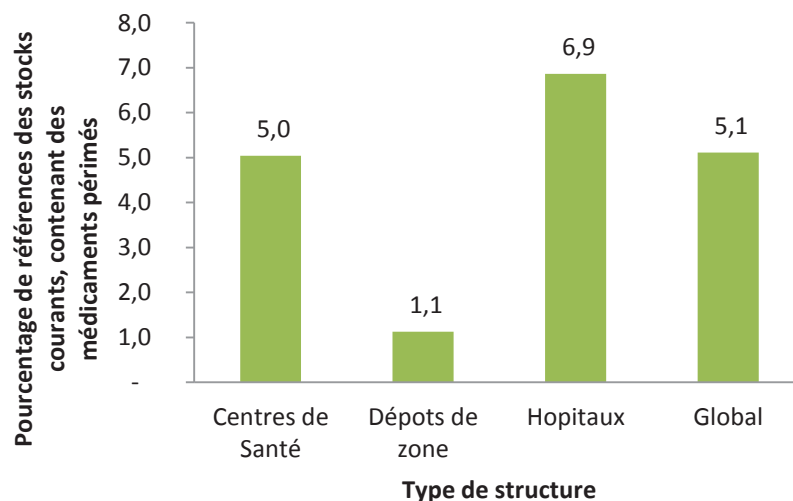


Figure 16. Proportion de références des stocks courants, contenant des médicaments périmés, selon le type de structure, dans le Borgou-Alibori en 2012.

Un autre phénomène qui impacte sur la problématique des médicaments périmés a pu être noté lors de l'analyse des stocks, celui de la présence de médicaments sans date de péremption.

Ces derniers ont pour origine la pratique du déconditionnement, couramment utilisée dans les structures pharmaceutiques publiques au Bénin. Elle consiste à déconditionner des produits achetés en vrac (ex : boîte de 1000 comprimés de paracétamol 500mg) pour les reconditionner dans des petits sachets qui seront dispensés au patient. Afin de respecter les bonnes pratiques de distribution, la dénomination, le dosage ainsi que la date de péremption doivent alors y être reportés. Cette pratique permet de diminuer les coûts, car les conditionnements vrac ont un prix inférieur au conditionnement blister.

De plus, pour délivrer uniquement les unités de traitement nécessaires, le commis se voit parfois contraint de couper des blisters de comprimés. Afin de pouvoir s'assurer à tout moment que les médicaments qu'il délivre ne sont pas périmés, il devrait toujours garder avec lui la partie du blister où se trouve la date de péremption.

Or, lors des quantifications des stocks, la présence de médicaments sans date de péremption issus de ces pratiques a pu être notée (Annexe 13). Il était alors impossible de déterminer si oui ou non le produit était encore propre à la consommation.

Ainsi, 24 des 31 structures visitées présentaient des médicaments sans date dans leur stock courant. Seuls 1 des 16 centres de santé et 6 des 7 dépôts de zone ne présentaient pas de médicaments sans date (Tableau 11).

Tableau 11. Pourcentage de type de structures avec des médicaments sans date dans le stock courant par département du Borgou-Alibori en 2012.

Département	Type de structures	Total structures visitées	Structures avec des médicaments sans date dans le stock courant	
			Nombre structures	Pourcentage structures
Borgou	Centres de santé	8	7	87,50%
	Dépôts de zone	4	1	25,00%
	Hôpitaux de zone et CHD	5	5	100,00%
Total structures du Borgou		17	13	76,47%
Alibori	Centres de santé	8	8	100,00%
	Dépôts de zone	3	0	0,00%
	Hôpitaux de zone	3	3	100,00%
Total structures de l'Alibori		14	11	78,57%
Borgou-Alibori	Centres de santé	16	15	93,75%
	Dépôts de zone	7	1	14,29%
	Hôpitaux de zone et CHD	8	8	100,00%
Total structures du Borgou-Alibori		31	24	77,42%

Le même raisonnement que pour les médicaments périmés a été tenu concernant le pourcentage de références. Ainsi, la proportion de médicaments sans date dans le stock disponible et la proportion de références du stock qui en contient ont été étudiées.

Sur l'ensemble du Borgou-Alibori, les médicaments sans date constituent 0,16% des médicaments disponibles et 5,06% des références. Les figures 17 et 18 montrent une différence entre les types de structures.

Il faut noter que la quantité de médicaments sans date est négligeable dans les dépôts répartiteurs. Cela s'explique par le fait qu'ils ne déconditionnent pas les produits en vrac ni ne découpent les blisters. La boîte entière est vendue aux clients (hôpitaux ou centres de santé). A l'inverse, elle représente en moyenne plus de 1% des unités et 9,2% des références dans les centres de santé. Dans certaines structures, ces chiffres peuvent atteindre respectivement 16,5% et 37,9% (Annexe 13).

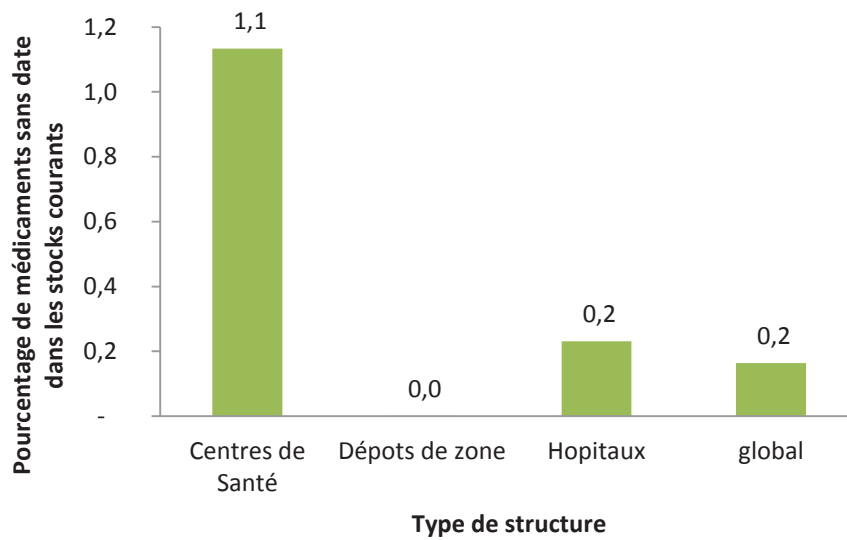


Figure 17. Proportion de médicaments sans date retrouvés dans les stocks courants des structures visitées dans le Borgou-Alibori en 2012.

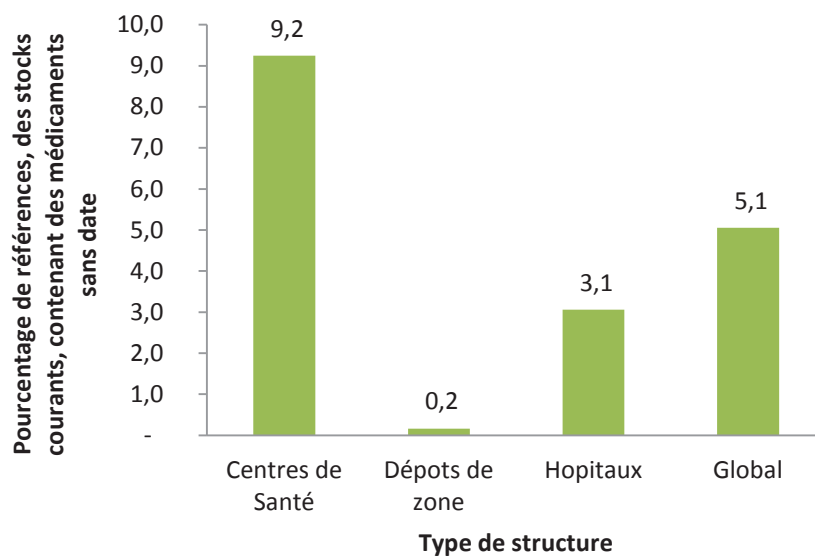


Figure 18. Proportion de références contenant des médicaments sans date dans les stocks courants des structures visitées dans le Borgou-Alibori en 2012.

3. Profil des médicaments périmés

Le profil des médicaments périmés, a ensuite été établi en déterminant leur provenance (achats ou dons), leur classe thérapeutique et leur forme galénique.

a. Provenance : dons/achats

La figure 19, montre la part des médicaments issus de dons parmi les périmés retrouvés dans les structures visitées.

Les centres de santé sont les plus touchés par cette problématique avec 52,7% de leurs médicaments périmés provenant des dons. Les dons n'étant pas, la plupart du temps faits aux dépôts de zone, leur part reste minimale dans ces structures. Pour les médicaments périmés des hôpitaux, les dons représentent 18,2% des produits. Enfin, sur l'ensemble des stocks de médicaments périmés, le poids des dons est de 21,0%.

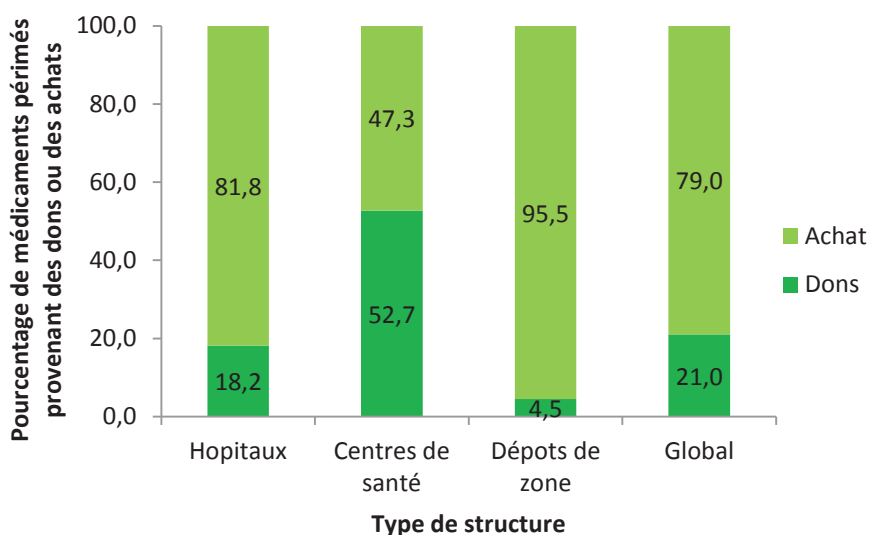


Figure 19. Proportion des médicaments périmés provenant des dons ou des achats par type de structures visitées dans le Borgou-Alibori en 2012.

b. Forme galénique

La grande majorité des produits périmés quantifiés, soient 93,5%, sont des comprimés oraux. Viennent ensuite les injectables avec 2,9%. Les autres formes restent minoritaires (Figure 20). Sont répertoriés dans la catégorie "Autres" les formes buvables, les aérosols, les collyres, les patchs, les crèmes et pommades et les solutions à usage externe.

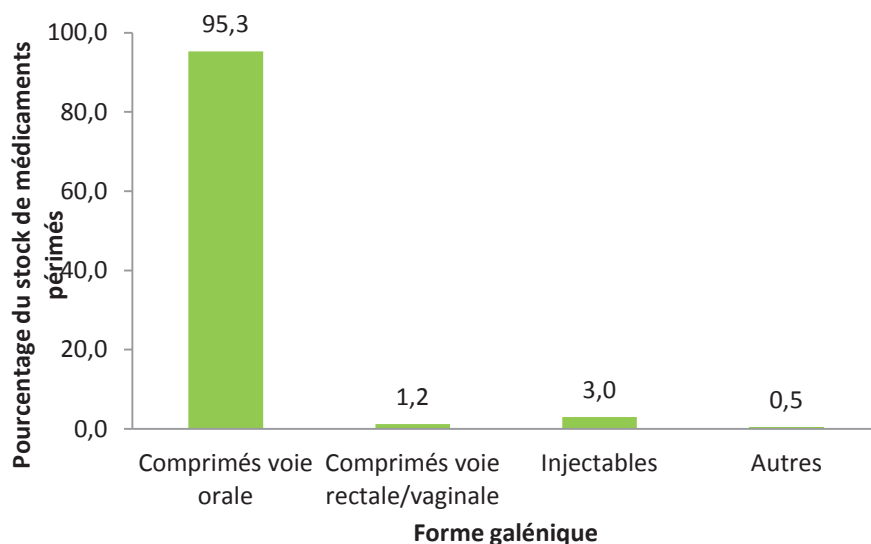


Figure 20. Répartition selon les différentes formes galéniques des médicaments périmés quantifiés au cours de l'enquête descriptive dans le Borgou-Alibori en 2012.

c. Classe pharmaceutique

En ce qui concerne la classe thérapeutique, les antibiotiques représentent à eux seuls presque la totalité des médicaments périmés quantifiés soit 81,6% (Figure 21). Les classes pharmaceutiques dont la fréquence n'excède pas les 1%, sont regroupées dans la catégorie "Autres".

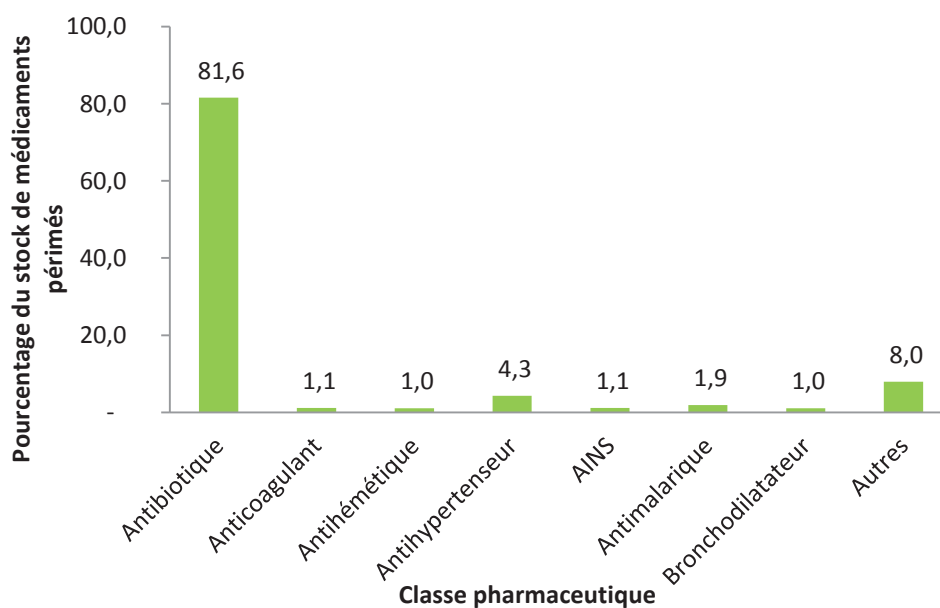


Figure 21. Répartition selon les différentes classes pharmaceutiques des médicaments périmés quantifiés au cours de l'enquête descriptive dans le Borgou-Alibori en 2012.

4. Conditions de stockage des médicaments périmés

Une des conséquences de l'accumulation des médicaments périmés dans les structures sanitaires est l'encombrement important des lieux de stockage pharmaceutiques. En effet, en l'absence de prise en charge et de destruction, ces produits peuvent vite devenir un handicap pour ces structures.

L'enquête a révélé que 5 des magasins visités ont un lieu de stockage approprié pour les médicaments périmés mais ne disposent pas d'un espace suffisant pour entreposer l'ensemble de ces derniers (Photographies 2).



Photographies 2. Stock de médicaments périmés, hôpital de zone de Malanville, Alibori, juillet 2012 (en haut) ; Stock de médicaments périmés, centre de santé de Madina, Borgou, mai 2012 (en bas);.

Pour compléter l'analyse du lieux de stockage, il faut noter que pour l'étude, un lieu de stockage est considéré comme approprié lorsqu'il est sécurisé, qu'il se trouve en dehors du stock courant et qu'il est doté d'un espace suffisant pour le stockage des produits périmés. Si ce lieu ne répond pas aux trois critères à la fois, il n'est pas considéré comme approprié.

Le paramètre de la sécurisation du lieu est important car, comme l'ont souligné certains interlocuteurs, il peut arriver que les agents de santé détournent les médicaments au niveau des structures sanitaires quand les lieux de stockage ne sont pas sécurisés (Photographie 3).

Les résultats montrent que 6 magasins d'hôpitaux et 3 magasins des centres de santé sur les 55 visités, ne répondent pas aux critères.



Photographies 3. Lieu de stockage des médicaments périmés au dépôt de zone de Tchaourou, Borgou-Alibori, 2012

Conclusion : L'état des lieux des médicaments périmés dans les structures publiques du Borgou-Alibori montre bien que le pays est confronté à un réel problème d'accumulation et laisse penser que les modalités de prise en charge des médicaments périmés ne sont pas optimales.

C. Validation des hypothèses relatives aux facteurs d'accumulation des médicaments périmés dans les structures : Freins à la bonne gestion des stocks

Face à cette accumulation avérée des médicaments périmés, il était nécessaire d'en chercher à comprendre les causes afin de mieux y répondre.

1. Un vide réglementaire et une lourdeur administrative à l'origine d'un circuit de prise en charge non effectif

Tout d'abord, comme souligné lors de l'étude du circuit de prise en charge des médicaments périmés, il n'existe pas de textes réglementaires concernant cette dernière étape de la chaîne de distribution pharmaceutique, aussi bien au niveau national que départemental et les interlocuteurs déplorent tous, le manque d'organisation.

Cette désorganisation de la prise en charge de médicaments périmés, dénoncée par tous les acteurs, est à l'origine de pratiques de destructions clandestines. Par exemple ce fut le cas à Banikoara où un comité avait été organisé afin de procéder à la destruction par incinération de certains produits en collaboration avec la mairie et la gendarmerie. L'organisation s'est faite au niveau local sans avis préalable de la DDS à cause de la lourdeur administrative. Lors de cette destruction, aucun tri préalable des médicaments n'a été effectué. La décision de procéder à la destruction au niveau local s'est imposée car cela semblait plus simple de décentraliser le processus par économie de temps et d'argent.

En effet, bien que non encadré législativement parlant, le processus de destruction est contraignant quant à sa mise en place. Il nécessite un grand nombre d'acteurs qu'il est difficile de réunir en même temps du fait de la pluridisciplinarité du comité de destruction (représentants du Ministère de la Santé, de l'Environnement, de la Justice, autorités locales, etc.).

A cela s'ajoute l'aspect financier qui remet en question la périodicité des séances de destruction car les coûts fixes inhérents au processus sont trop lourds (la présence d'un toxicologue, d'un huissier, la location du lieu d'enfouissement, la main d'œuvre, etc.) au vu des quantités de produits à détruire. De plus, bien que la contribution forfaitaire demandée soit faible, les formations sanitaires ne veulent pas consacrer une partie de leur budget à cette étape de la chaîne. Ainsi, elles voient leur stock de médicaments périmés augmenter.

Enfin, reste le manque de coordination entre les acteurs qui rend difficile la mise en place d'une telle action. Il peut s'expliquer en partie par la mobilité du personnel et le manque d'archivage, mais aussi par un manque de directives qui ne permettent pas un bon transfert

de l'information lors de la passation de service. Ainsi les informations circulent mal et il arrive que certaines formations sanitaires ratent une session de destruction ou n'envoient pas à temps leur liste de produits à détruire. Elles doivent alors attendre la prochaine destruction.

Or, comme nous l'avons souligné précédemment, la destruction n'est pas régulière car la procédure est lourde, ainsi, d'après les interrogés, la prochaine destruction n'aura pas lieu avant deux ans. La périodicité est donc d'environ 6 ans.

L'intégration et l'application de procédures clairement définies par la politique pharmaceutique nationale ne permettraient certes pas de régler l'aspect financier dans sa totalité mais faciliterait grandement la coordination, l'organisation et la mise en place des séances de destruction ce qui en atténuerait la lenteur.

2. Un manque de personnel qualifié à l'origine de difficultés de supervision

Le nombre de pharmaciens travaillant à la DPMED est restreint. Cette structure chargée de superviser nationalement les activités pharmaceutiques est composée seulement d'un pharmacien-directeur et de trois pharmaciens agents permanents de l'État (le responsable du service inspection, le responsable du service des établissements pharmaceutiques et le responsable du service des autorisations de mise sur le marché). Trois autres pharmaciens non permanents sont présents en soutien dans les différents services.

Au niveau du Borgou-Alibori, la DDS ne dispose pas de pharmacien. La supervision du service relatif aux activités pharmaceutiques est assurée par un médecin, chef du service de la pharmacie, des transfusions sanguines et des explorations diagnostiques. Ce service a pour vocation d'assurer la disponibilité des intrants au niveau des pharmacies et des laboratoires d'analyses des structures sanitaires publiques du département. Il a pour rôle de garantir la bonne gestion et la bonne utilisation de ces produits dans une démarche de qualité, en s'assurant que les procédures sont suivies et respectées dans les pratiques quotidiennes. Or une seule personne en est responsable sur l'ensemble du département sanitaire.

Dans le secteur pharmaceutique public du Borgou-Alibori, on ne dénombre qu'un seul pharmacien, responsable de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques au CHD de Parakou. Il est aussi membre de l'équipe de supervision des pratiques pharmaceutiques au niveau départemental.

Selon différents interlocuteurs, l'insuffisance de pharmaciens au niveau national et départemental peut s'expliquer par deux facteurs :

- le gel des embauches de cadres au niveau de la fonction publique, ce qui conduit à un manque de pharmaciens mais aussi de médecins dans le secteur public
- l'attractivité financière moindre du secteur.

Toutefois on peut noter la présence d'un pharmacien à la CAME de Parakou, qui n'intervient sur le terrain que périodiquement pour les missions de contrôle de certains partenaires et programmes (PNLS, direction de la santé de la mère et de l'enfant) dans les zones sanitaires, afin d'apprécier la gestion des médicaments. Selon lui, le peu d'effectif en pharmacien est justifié à la CAME, mais devra être revu si la CAME de Parakou venait à augmenter ses capacités. Il serait alors nécessaire de renforcer la présence pharmaceutique.

Néanmoins, il est important de rappeler que la CAME de Parakou est un organe décentralisé de la CAME de Cotonou, elle n'est donc pas sous la tutelle de la DDS bien que cette dernière conserve un droit de regard et de critiques sur ses activités.

Ainsi, contrairement à ce qui est écrit dans la politique pharmaceutique, les inspections par la DPEM ne sont pas semestrielles mais annuelles et ne sont pas exhaustives en termes de structures visitées. Elles ont pour but de vérifier l'application des bonnes pratiques pharmaceutiques telles que la bonne tenue des fiches de stock, le respect des conditions de stockage, mais ne vérifient pas la présence de médicaments périmés dans le stock courant.

Au niveau départemental, la DDS organise des missions de suivi au niveau des postes de cessions, en collaboration avec les médecins coordonnateurs des zones sanitaires, en moyenne une fois par an. Elles sont effectuées par une équipe constituée du responsable au niveau de la DDS, du pharmacien du CHD et d'un comptable. Leur rôle est de contrôler les conditions de stockage des médicaments, la bonne tenue des fiches de dispensation, la qualité du reconditionnement des médicaments et la gestion des recettes issues de la vente des produits pharmaceutiques. Dans de rares cas, Il peut arriver qu'elle procède au retrait des médicaments périmés dans les stocks. À l'issue de ces supervisions, des recommandations sont émises et des solutions à court terme proposées dans un rapport de la DDS aux formations sanitaires.

Pour ce qui est des centres de santé, l'inspection est assurée par les équipes d'encadrement des zones sanitaires avec une périodicité variable. Leur mission principale est de vérifier la bonne gestion financière du centre (Annexe 10).

De plus, un des responsable au niveau du Ministère souligne que l'absence de pharmaciens dans les formations sanitaires publiques et la mauvaise coordination entre la DPMED et les DDS due à l'absence de représentants de la DPMED dans les régions, rendent difficile la mise en place d'un système de prise en charge correcte des médicaments périmés dans les régions.

3. Un faible niveau d'études et de qualifications à l'origine d'un manque de rigueur dans les pratiques professionnelles

Les pharmaciens du secteur public se trouvant uniquement au niveau central et départemental ; dans les dépôts répartiteurs, les hôpitaux de zone et les centres de santé, la gestion des médicaments et la cession aux patients, sont assurées par des gestionnaire, des magasiniers et des commis. Ce sont ces derniers qui font office de pharmaciens et ont la responsabilité de la délivrance aux patients.

a. Formation et qualification du personnel

Niveau scolaire

Sur l'ensemble des personnes interrogées, une majorité a un niveau d'étude supérieur. Toutefois, cela concerne en grande partie les gestionnaires des centres de santé qui sont infirmiers mais non pharmaciens. Les magasiniers ont eux en majorité un niveau d'étude lycée et les commis un niveau collège. Or, il est important de se rappeler que ces derniers ont pour rôle de dispenser les médicaments. Parmi ces 24 commis de pharmacie interrogés, seul 1 a un niveau d'études supérieures et 3 ont un niveau primaire (Figure 22).

De plus, aucun commis, ni magasinier des structures visitées n'ont reçu de formation médicale ou pharmaceutique avant d'accéder à son poste poste (Annexe 14).

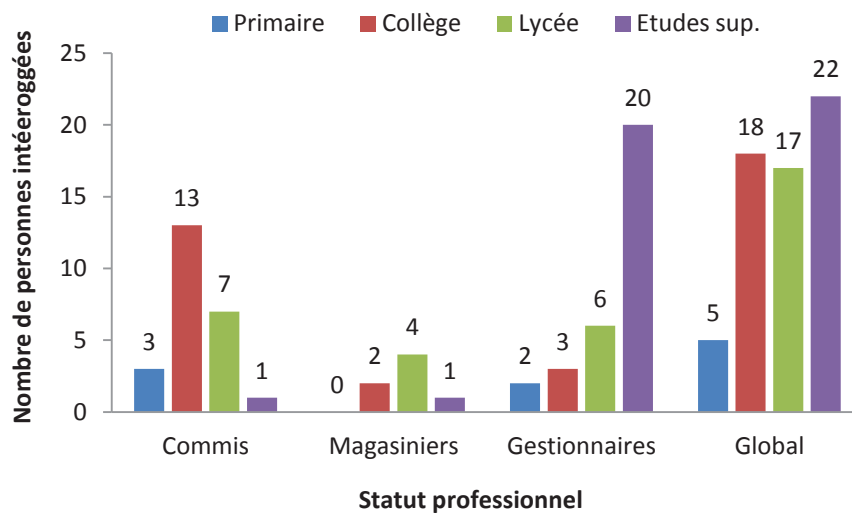


Figure 22. Niveau d'étude des employés des structures pharmaceutiques visitées dans le Borgou-Alibori en 2012, selon leur statut.

Formation à la gestion des médicaments

Afin de diminuer l'accumulation des médicaments périmés dans les structures, il semble préférable que toutes les personnes amenées à gérer des médicaments, soient préalablement formées.

Il a été noté que la presque totalité du personnel des structures pharmaceutiques publiques a reçu une formation à la gestion des médicaments suite à leur embauche, soit par la zone sanitaire, soit par PSF37, PSF85 ou un autre partenaire. De plus, ils suivent un stage de trois à six mois auprès d'un ancien pour apprendre à se servir des différents outils.

En effet, seules 6 personnes (des gestionnaires) sur les 62 chargées de gérer les stocks de médicaments dans les structures visitées n'ont pas reçu de formation (Annexe 14). Il faut noter que ces gestionnaires sont en poste depuis moins d'un an.

Parmi les gestionnaires des dépôts répartiteurs, seul 1, en poste depuis janvier 2012, n'a pas reçu de formation par PSF37, mais est diplômé en comptabilité et gestion. Tous les gestionnaires des hôpitaux de zone ont eux, reçu une formation. Seul le gestionnaire de la pharmacie de gros du CHD de Parakou n'a pas été formé.

Sur l'ensemble des gestionnaires, la moyenne du nombre de formations reçues est de 2. En ce qui concerne, les magasiniers et les commis, ils ont en moyenne reçu 3 formations.

Toutefois, il faut noter que malgré leur éloignement de la CAME, les centres de santé visités dans l'Alibori étaient dans l'ensemble mieux tenus que ceux du Borgou. Les photographies 4 présentent des magasins visités dans le Borgou-Alibori.

Étant donné que les réponses aux questionnaires concernant la formation par PSF étaient positives chez 6 des 8 commis des centres de santé de l'Alibori, les responsables de Pharmaciens Sans Frontières Vendée (PSF85) ont été interrogés. Il s'est avéré qu'ils agissaient à ce niveau, de la zone sanitaire de Malanville-Karimama (Alibori), par un aménagement des pharmacies des centres de santé, en appui aux formations dispensées. Contrairement au Borgou, où les commis reçoivent uniquement la formation théorique.



Photographies 4. Exemple de pharmacies de détail visitées dans le Borgou-Alibori au Bénin en 2012. Pharmacie de détail, centre de santé de Sirarou, Borgou, juin 2012 (en haut), Pharmacie de détail, centre de santé de Mallanville, Alibori, juin 2012 (en bas).

b. Etude des connaissances et pratiques

Selon certains interrogés, malgré l'organisation de formations, certains agents conservent un niveau très bas, et ne sont pas conscients des dangers que représentent les médicaments périmés.

Or, en dehors de la formation et de la qualification du personnel, certaines pratiques permettent de diminuer le nombre de médicaments périmés. C'est pourquoi les connaissances et pratiques du personnel des structures pharmaceutiques ont fait l'objet d'une étude.

Connaissances sur les médicaments périmés

D'après le scorage des connaissances de la notion de péremption (Annexe 3), les commis et les magasiniers qui sont chargés de gérer les stocks de médicaments, ont en général, de bonnes connaissances du médicament périmé alors que les connaissances des gestionnaires restent moyennes (Tableau 12).

Tableau 12. Scores moyens des connaissances de la notion de péremption dans les structures visitées par statut des interrogés, par département et au global, en 2012.

Département	Statut des enquêtés	Score moyen	Niveau moyen de connaissance de la notion de péremption
Borgou	Commis	5	Bon
	Gestionnaires	4	Moyen
	Magasiniers	4	Moyen
Moyenne dans les structures visitées du Borgou		4	Moyen
Alibori	Commis	4	Moyen
	Gestionnaires	5	Bon
	Magasiniers	5	Bon
Moyenne dans les structures visitées de l'Alibori		5	Bon
Borgou-Alibori	Commis	5	Bon
	Gestionnaires	4	Moyen
	Magasiniers	5	Bon
Moyenne dans les structures visitées du Borgou-Alibori		5	Bon

Bonnes pratiques de gestion des stocks

L'utilisation adéquate des outils de gestion permet aux personnels des structures pharmaceutiques de faire leurs commandes en fonction de leurs besoins réels grâce au calcul de la CMM (36). Ainsi, le sur-stockage et les ruptures peuvent être évités.

- *Fiches de stock*

Le scorage de la tenue des fiches de stock (Annexe 3), permet d'affirmer que les dépôts répartiteurs de zones utilisent efficacement leurs fiches car elles présentent toutes une

bonne tenue. Les fiches des centres de santé et des hôpitaux sont elles partiellement effectives.

Le tableau 13, présente les résultats moyens par type de structure. Il a été remarqué que 2 centres de santé et 1 hôpital du Borgou ont une utilisation quasi inexistante de cet outil de gestion.

Tableau 13. Résultats des moyennes des scores de tenue des fiches de stock dans les structures visitées par statut des interrogés, par département et au global, en 2012.

Département	Type de structure	Score moyen	Tenue des Fiches de stock
Borgou	Centres de santé	3	Partielle
	Hôpitaux	3	Partielle
	Dépôts répartiteurs	5	Bonne
Tenue dans les structures visitées dans le Borgou		3	Partielle
Alibori	Centres de santé	4	Bonne
	Hôpitaux	3	Partielle
	Dépôts répartiteurs	5	Bonne
Tenue dans les structures visitées dans l'Alibori		4	Bonne
Borgou-Alibori	Centres de santé	3	Partielle
	Hôpitaux	3	Partielle
	Dépôts répartiteurs	5	Bonne
Tenue dans les structures visitées dans le Borgou-Alibori		4	Bonne

- *Présence d'un registre des médicaments périmés*

Afin de gérer au mieux les médicaments périmés, il est nécessaire de mettre en place un registre spécifique pour ces produits. Cela facilite en plus les démarches lors des procédures de destruction.

Des 31 structures visitées, seules 10 disposent d'un registre des médicaments périmés. Ce sont majoritairement les dépôts répartiteurs de zone, au nombre de 5 et les hôpitaux, au nombre de 4.

- *Logiciel de gestion de stock*

Pour faciliter la gestion des produits pharmaceutiques, il peut être intéressant d'utiliser un logiciel. Dans le Borgou-Alibori seuls les dépôts répartiteurs et 6 des 8 hôpitaux du département utilisent un logiciel de gestion. Parmi ces 13 structures, 9 disposent d'un logiciel doté d'une fonction de gestion des péremptions et seuls 2 dépôts l'utilisent.

- *Médicaments à péremption courte*

L'hypothèse d'accumulation liée à la mauvaise utilisation des outils de gestion, et donc à une évaluation approximative de la CMM favorisant l'accumulation de médicaments périmés, a ensuite été abordée. Pour ce faire, lors des inventaires des stocks courants, les produits avec une date de péremption courte (< 3 mois), définis comme "médicaments à péremption courte", ont été listés.

Dans la mesure du possible, grâce aux fiches de stock, les CMM ont été calculées et comparées à la quantité de médicaments et au délai de péremption.

Ainsi, au vu de la CMM et du délai de péremption, il a pu être déterminé si la période d'écoulement des produits considérés, se situe dans les limites de consommation. Dans le cas contraire, la quantité restante ne fera qu'alourdir le stock de médicaments périmés. Ces produits ont été nommés les "médicaments à risque de péremption".

Pour cette analyse, n'ont pas été pris en compte les produits pour lesquels la détermination de la CMM n'était pas possible soit 15,18% des médicaments à péremption courte quantifiés (Annexe 15).

Il a ainsi été constaté que 2/3 des médicaments à péremption courte risquent de périmer avant utilisation. Cela montre bien que l'approvisionnement des structures est basé sur de mauvaises estimations pouvant être expliquées par une utilisation non effective des outils de gestion.

Toutefois, il est important de garder à l'esprit que ce phénomène de sur-stockage peut aussi être expliqué par le problème de la disponibilité des produits. Lors des commandes des formations sanitaires à la CAME ou au dépôt répartiteur, les produits peuvent mettre un certain temps à arriver et donc, par peur de rupture, les formations sanitaires font des surstocks sans savoir comment les gérer.

Bonnes Pratiques de Distribution

- *Vérification des dates de péremption lors de la réception des commandes*

En absence de gestion rigoureuse des stocks, il est nécessaire que les dates de péremption soient vérifiées à la réception des commandes afin de limiter l'accumulation de médicaments périmés. Mise à part 2 gestionnaires, l'ensemble du personnel interrogé affirme vérifier la date de péremption lors de la réception des commandes ou des dons de produits pharmaceutiques. Cependant, il faut noter que seules 23 structures sur les 31 visitées disposent de fiches de stock où les dates de péremption sont correctement

reportées. 7 des 8 structures où le personnel ne reporte pas correctement les dates de péremption sont situées dans le Borgou.

- *Retrait régulier des médicaments périmés du stock courant*

Les interrogés ont comme directives de retirer les produits périmés lors des inventaires, quelle que soit la périodicité de ces derniers. Il est alors difficile de savoir si l'absence de médicaments périmés dans les stocks est due à un retrait systématique dès le constat de la péremption, ou à un retrait datant du dernier inventaire.

La détermination de la périodicité des inventaires dans les structures s'est basée sur la réponse des gestionnaires à cette question, car la tenue générale des fiches de stock ne permettait pas d'y répondre dans de nombreuses structures. D'après les réponses obtenues, la périodicité moyenne des inventaires est de 6 mois dans les centres de santé et hôpitaux, lieux de dispensation des produits aux patients.

Le problème qui se pose est le suivant : les produits périmés restent la plupart du temps dans les stocks courants en attente de retrait au prochain inventaire.

Il a donc été décidé d'évaluer si les enquêtés retirent bien les périmés pendant les inventaires, en vérifiant si parmi les médicaments périmés présents dans le stock courant au moment de la visite, il y avait des produits avec des dates de péremption antérieures au délai théorique des inventaires.

La détermination de ce délai théorique, s'est faite, en se basant sur les réponses des gestionnaires, les médicaments périmés étant généralement retirés du stock par ces derniers et non par les commis. Ainsi, la date d'un dernier inventaire théorique, a été obtenue à partir de la date d'un prochain inventaire théorique au lendemain de l'enquête.

Exemple : La visite du centre de santé X a eu lieu le 30 juin 2012 et les inventaires s'effectuent tous les 6 mois. Le prochain inventaire se fera théoriquement le 1^{er} juillet 2012. Il est alors estimé que le dernier inventaire a eu lieu le 1^{er} février 2012.

- Cas n°1: il y a dans le stock courant seulement une boîte de 1000 comprimés d'amoxicilline périmés au 30 mars 2012, il est estimé que le retrait a eu lieu lors des inventaires.
- Cas n°2: il y a dans le stock courant une boîte de 1000 comprimés d'amoxicilline périmés au 31 décembre 2011, il est estimé que le retrait n'a pas eu lieu au cours du dernier inventaire.

Les résultats montrent que dans l'ensemble, les dépôts répartiteurs retirent leurs médicaments périmés lors des inventaires (en sachant qu'ils ne doivent pas délivrer des médicaments avec une date trop proche de la péremption aux formations sanitaires, du fait du délai d'écoulement par ces structures). En revanche, la moitié des centres de santé et 5 des 8 hôpitaux visités ne le font pas (Annexe 16). Il y a donc un risque que les médicaments périmés soient dispensés aux patients.

- *Vérification des dates de péremption lors de la délivrance des médicaments*

La totalité des personnes interrogées déclarent ne pas dispenser ni céder de médicaments périmés, même gratuitement. Néanmoins, 7 commis sur 24 et 2 magasiniers sur 7 ont avoué ne pas vérifier la date de péremption lors de la cession.

Or, le fait que les médicaments périmés ne soient retirés du stock qu'au moment des inventaires, peut entraîner la dispensation de ces produits aux patients. Ainsi il semble que le risque de délivrance de médicaments périmés soit élevé dans ces structures, même si les résultats ne permettent pas d'attester la vérification de la date de péremption au moment de la délivrance.

- *Évaluation globale des Bonnes Pratiques de Distribution/stockage des médicaments*

Le scoring des bonnes pratiques (Annexe 3), a permis de mettre en évidence que globalement les commis des structures visitées, présentent des pratiques acceptables bien que ceux du Borgou aient des pratiques considérées comme non satisfaisantes. Ceci pourrait s'expliquer par les aménagements, suite aux formations de PSF85 dans les centres de santé de la zone sanitaire de Malanville-Karimama.

Quant aux magasiniers, ils font preuve dans l'ensemble d'une application acceptable des Bonnes Pratiques de Distribution. Les pratiques des gestionnaires des dépôts de zone n'ont pas été évaluées, car ces derniers ne rangent pas les produits, par contre les gestionnaires des pharmacies de gros ont en général des pratiques acceptables (Tableau 14).

Enfin, le respect du FEFO, paramètre clés dans l'accumulation des médicaments périmés, n'est appliqué que dans 39 magasins sur les 55 visités. La règle n'est pas respectée dans 80% des pharmacies visitées dans le Borgou et 60% dans l'Alibori.

Tableau 14. Scores moyens d'application des bonnes pratiques de distribution dans les structures visitées par statut des interrogés, par département et au global, en 2012.

Département	Statut des enquêtés	Score	Applications des bonnes pratiques
Borgou	Commis	2	Non satisfaisantes
	Gestionnaires	3	Acceptables
	Magasiniers	4	Acceptables
Niveau de connaissance moyen du Borgou		3	Acceptables
Alibori	Commis	3	Acceptables
	Gestionnaires	4	Acceptables
	Magasiniers	5	Bonnes
Niveau de connaissance moyen de l'Alibori		4	Acceptables
Borgou-Alibori	Commis	3	Acceptables
	Gestionnaires	3	Acceptables
	Magasiniers	4	Acceptables
Niveau de connaissance moyen du Borgou-Alibori		3	Acceptables

L'écart de respect des Bonnes Pratiques entre le Borgou et l'Alibori laisse penser que les formations théoriques ne sont pas suffisantes si elles ne sont pas accompagnées d'un soutien pour la mise en pratique des notions abordées. Ce qui est le cas dans l'Alibori où intervient PSF85.

4. Les dons de médicaments

Les hypothèses suggèrent que les dons de médicaments inappropriés, peuvent aggraver le phénomène d'accumulation dans les structures, s'ils sont faits d'une part sans tenir compte de leurs besoins et d'autre part si les produits les constituant ont des dates proches de la péremption au moment de leur réception. Plus grave, les dons de médicaments déjà périmés peuvent être délivrés aux patients ou accroître les coûts de la prise en charge pour les structures (agrandissement du lieu de stockage des médicaments périmés en attente de destruction, augmentation de la participation aux frais de destruction).

Lors des entretiens, la majorité des interlocuteurs, ont soulevé la problématique (Figure 23), qui s'est par la suite confirmée lors de la quantification des stocks avec une proportion de médicaments périmés provenant de dons de 21,0%. Cela nous incite à pointer du doigt ces pratiques.

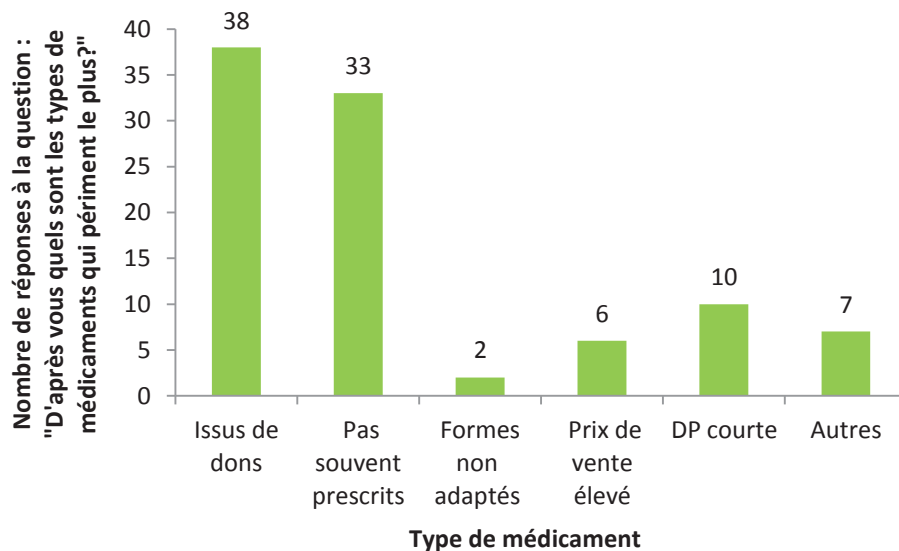


Figure 23. Type de médicaments les plus à risque de péremption selon le personnel des structures pharmaceutiques visitées dans le Borgou-Alibori en 2012.

Partant d'un bon sentiment, certaines ONG européennes, dont des françaises, malgré l'interdiction légale qui leur en est faite, font des dons de médicaments aux formations sanitaires. Ce sont généralement des Médicaments Non Utilisés (MNU), ne correspondant pas à la liste nationale des médicaments essentiels, ne répondant pas aux besoins des structures et aux critères de qualité, et arrivant parfois dans les structures déjà périmés.

Par exemple en 2010 le CHD de Parakou a reçu des médicaments d'une ONG espagnol déjà périmés (Annexe 17). Toujours en 2010, d'après un responsable, en réponse à une grève générale du CHD à cause du manque de ressources en produits pharmaceutiques, le Ministère a envoyé de grandes quantités de médicaments déjà périmés.

Selon les interlocuteurs, ces dons sont des "*cadeaux empoisonnés*" car il est difficile pour les structures de les refuser. Cette difficulté est d'autant plus marquée qu'il n'y a aucun texte réglementaire encadrant la pratique et permettant aux receveurs de justifier leur refus grâce à des critères d'acceptabilité des produits. Il arrive même que la notice ne soit pas rédigée en français, comme l'atteste la photographie 5.



Photographies 5. Médicament avec une notice dans une langue étrangère, provenant d'une ONG Allemande.

Un autre problème majeur soulevé est celui des dons non programmés effectués par le Ministère de la Santé. Ces produits sont majoritairement des solutés qui arrivent en grande quantité dans les structures avec souvent des dates proches de la péremption et qui s'entassent dans les lieux de stockage. Il arrive que, faute de place ils soient laissés à l'extérieur comme l'atteste la photographie 6. Cela laisse libre accès, d'après l'un des responsables, aux agents de santé pour détourner les produits car les lieux de stockage ne sont pas sécurisés.



Photographies 6. Dons de solutés inutilisés provenant du Ministère de la Santé, Hôpital de zone de Banikoara, Alibori, juin 2012.

Selon les interlocuteurs, le manque de centralisation du processus de dons de médicaments et de coordination entre les acteurs, dus en partie à l'absence de textes réglementaires à ce sujet, rend l'arbitrage difficile et fausse les précisions en termes d'approvisionnement en produits pharmaceutiques. En effet, la plupart du temps, ces dons ne sont pas annoncés donc lorsque les formations sanitaires les reçoivent, elles stoppent leurs commandes auprès de la CAME qui se retrouve alors en surstock et risque de grandes quantités de péremption.

A cela s'ajoutent les enjeux politiques qui viennent compliquer la situation.

D. Des processus d'amélioration déjà engagés : Leviers de l'optimisation de la chaîne pharmaceutique

1. Au niveau central

Un projet de mise en place d'un comité fixe de supervision à la DPMED, ainsi que l'intégration à la politique pharmaceutique nationale, de textes réglementaires concernant la destruction, sont en cours de réalisation par le service des établissements pharmaceutiques. Ce projet permettra de s'assurer que les méthodes préconisées sont respectées sur l'ensemble du territoire béninois.

2. Au niveau départemental : le Borgou-Alibori

a. La convention de partenariat de la CAME

Dans sa nouvelle convention de partenariat (avec les zones sanitaires, les hôpitaux de zones et les centres hospitaliers), rédigée en mars 2012, la CAME prévoit, entre autres, des actions permettant de diminuer les invendus et d'alléger les problèmes d'accumulation des médicaments périmés dans les structures de ses partenaires.

Elle propose à ses clients :

- la reprise des produits pharmaceutiques, six mois avant la date de péremption, s'ils sont difficilement vendables,
- son appui pour la destruction des produits pharmaceutiques périmés, moyennant la prise en charge par le client du transfert des produits et une participation aux coûts occasionnés par l'opération de destruction. Cette proposition d'appui à la destruction n'est pas récente et était déjà prévue dans les conventions précédentes.

Elle leur demande:

- de lui communiquer à chaque commande, la liste des produits qui ne pourraient pas être consommés avant péremption.
- de lui communiquer toutes les informations relatives aux dons et promesses de dons éventuelles de produits pharmaceutiques pouvant influencer de façon considérable ses prévisions d'achat afin de diminuer ses propres pertes.

b. Le respect des bonnes pratiques

Pour diminuer les problèmes de gestion des médicaments, des efforts ont été fournis concernant la formation des commis et des gestionnaires des structures pharmaceutiques, notamment grâce à l'action de PSF37 et PSF85.

Par ailleurs, la zone sanitaire de Banikoara a mis en place des sanctions en cas de manquements aux normes fixées pour la gestion des médicaments en général et en cas de non-retrait des médicaments périmés du stock courant plus particulièrement.

Enfin, l'hôpital de zone de Boko a pour projet de former une préparatrice en Afrique Centrale pour superviser la pharmacie car ils n'ont pas les moyens d'embaucher un pharmacien.

c. L'écoulement rapide des stocks

Il y a sur le terrain, une solidarité entre les centres de santé au niveau de la zone sanitaire pour répartir les surstocks entre les formations sanitaires voisines. Il en est de même entre les zones sanitaires du Borgou-Alibori.

D'autre part, dans la plupart des formations sanitaires visitées, lorsque les médicaments sont proches de la péremption, les prescripteurs en sont informés afin de les écouler plus rapidement.

Enfin, la CAME effectue des réductions de prix concernant les produits dont le prix de base est élevé, lorsque les CMM sont inférieures aux stocks disponibles. Ces réductions peuvent se faire pour des échéances de péremption allant de trois mois à deux ans en fonction des stocks disponibles et des consommations.

d. Diminution de la problématique des dons

En 2009, en réponse à l'arrivage non annoncé de dons, les médecins coordonnateurs ont signé une pétition, afin de stopper cette pratique.

De plus, au niveau du CHD de Parakou, le pharmacien responsable a rédigé des directives concernant les dons de médicaments ou de consommables médicaux (Annexe 18). Ces directives devraient être reprises par la politique pharmaceutique nationale dans les mois à venir.

Enfin, en ce qui concerne la CAME, elle s'octroie le droit de refuser des partenariats avec certains programmes pour la distribution de dons de médicaments si le programme ne rentre pas dans sa ligne de conduite.

V. Limites de l'étude

A. Validité de l'échantillon

Le temps imparti a concentré l'étude sur un seul département sanitaire. Il est donc impossible d'affirmer que les résultats sont représentatifs de l'ensemble du Bénin. Cependant, au vu des travaux de PSF85 au niveau national et de PSF37 au niveau des dépôts répartiteurs, il est supposable que les mêmes problématiques se retrouvent dans les autres départements.

D'autre part, la méthode d'échantillonnage par convenance utilisée, peut présenter un biais de sélection. En effet, il n'est pas exclu que les médecins coordonnateurs aient orienté leur choix vers les centres de santé les mieux tenus.

De plus, le véhicule mis à disposition a restreint la sélection des centres de santé en fonction de leur accessibilité.

Enfin, la taille de l'échantillon d'étude en termes de personnes interrogées et de structures visitées n'a pas permis d'effectuer une corrélation statistique entre les hypothèses d'accumulation et la quantité de médicaments périmés observée. Cependant, cette étude met en avant l'existence de la majorité des causes d'accumulation des médicaments périmés listées suite à la revue de la littérature.

B. Validité de la méthode de recueil d'informations

L'étude a permis d'observer la présence de médicaments périmés dans les stocks courants. Cependant, l'évaluation des pratiques professionnelles par observation des stocks et des outils de gestion, ne suffit pas pour confirmer ou infirmer la délivrance ou l'utilisation de médicaments périmés par les interrogés.

En effet, il aurait été souhaitable de rester plus longtemps dans chaque structure afin d'observer les pratiques quotidiennes du personnel. Malheureusement, le temps imparti ne le permettait pas. Il faut tout de même noter que 4 des 12 prescripteurs interrogés ont admis utiliser des médicaments périmés lors des soins faute de mieux. Un interlocuteur affirme même que certains praticiens font pression pour pouvoir utiliser les produits périmés quand rien d'autre n'est disponible.

Il serait donc nécessaire qu'une évaluation plus poussée des pratiques soit réalisée avant de tirer des conclusions sur cette hypothèse.

D'autre part, le sujet de l'étude étant sensible du point de vue politique et économique, les aspects comme le passage de médicaments périmés dans la filière illicite n'ont pas pu être vérifiés. Cependant, quelques interlocuteurs ont évoqué le sujet comme possible.

Enfin, limitées dans le temps, les investigations n'ont pas permis de vérifier l'ensemble des hypothèses de la revue de la littérature et il est donc nécessaire d'être conscient que le phénomène d'accumulation des médicaments périmés peut s'expliquer par d'autres facteurs non évoqués durant cette étude.

C. Validité des données recueillies

Tout d'abord, les contraintes de terrain et de temps n'ont pas permis l'exhaustivité en termes de quantité de médicaments dans chaque structure. En effet, lors du passage dans les hôpitaux, le travail s'est concentré au niveau de la pharmacie de gros et d'une seule des trois pharmacies de détail. De plus, dans certains établissements l'accès au stock de médicaments périmés n'était pas envisageable pour des raisons de sécurité, c'est pourquoi, lorsqu'une liste de ces produits a pu être fournie, elle a été considérée comme exacte.

D'autre part, les données recueillies en termes de CMM n'ont pas permis d'analyser entièrement l'hypothèse concernant l'estimation des besoins. En effet, la qualité de la tenue de certaines fiches de stock n'était pas propice à la récolte de l'ensemble des données de manière fiable. Les données se sont donc limitées à la CMM des produits périmés quand les outils de gestion le permettaient.

Certaines données recueillies n'ont pas été exploitées car des doutes quant à leur fiabilité ont pu être émis. C'est le cas, entre autres, des réponses aux questions : *Vous*

arrive-t-il de vendre des médicaments périmés ? Retirez-vous les médicaments périmés lors des inventaires ? etc.

Enfin, l'analyse approfondie des prix des médicaments n'a pas été effectuée car nous ne disposons pas de toutes les données et des compétences nécessaires en termes d'évaluation économique pour la réaliser.

D. Utilité de la sensibilisation proposée

Au vu de la durée de l'étude, l'impact de la sensibilisation réalisée à la fin de chaque visite n'a pas pu être évalué. Toutefois, cette sensibilisation paraissait nécessaire.

Il pourrait être intéressant de procéder à une évaluation des pratiques du personnel sensibilisé dans les mois à venir.

PARTIE 3 :

QUELLES AMELIORATIONS ENVISAGER ?

I. Discussion des résultats de la mission et recommandations

A. L'élaboration incomplète de la politique pharmaceutique nationale

Comme annoncé dans les hypothèses, il a pu être constaté, une élaboration incomplète de la politique pharmaceutique et un manque de diffusion de l'information à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. Ces constats peuvent en partie, expliquer le phénomène d'accumulation des médicaments périmés au Bénin.

Tout d'abord, l'absence de textes réglementaires concernant la prise en charge des médicaments périmés et des modalités de leur destruction est à l'origine d'un défaut de diffusion des informations et d'une hétérogénéité des pratiques. En effet, au niveau départemental, les opérations de destruction se font par incinération à l'air libre, contrairement à la destruction par "*encapsulation et enfouissement*" faite au niveau central comme le préconise l'OMS (48).

Puis, il a été noté un manque de régularité des sessions de destruction, qui selon les interrogés, est dû à "*la lourdeur du processus*", non adapté aux réalités du terrain et au manque de ressources financières.

Enfin, la présence de médicaments périmés depuis 2004 dans les stocks, met bien en évidence, le manque de diffusion de l'information et de coordination entre les acteurs, car certaines structures affirment ne pas avoir été informées lors de la dernière destruction en 2009.

D'autre part, l'absence de textes réglementaires encadrant les pratiques des dons de produits pharmaceutiques se traduit sur le terrain par l'impossibilité des responsables des formations sanitaires, à refuser ces médicaments. Ainsi au niveau des centres de santé et des hôpitaux, une part non négligeable des produits périmés provient de dons inappropriés.

Recommandations

- Travailler au niveau ministériel afin d'étudier les éventuelles solutions d'allègement de la procédure actuelle de destruction, notamment en ce qui concerne la composition du comité, afin de la rendre plus opérationnelle,
- Intégrer au budget, des formations sanitaires, des fonds pour la destruction des déchets pharmaceutiques,

- Identifier clairement une autorité ou une personne responsable de la gestion des déchets pharmaceutiques aussi bien au niveau national, départemental que local (selon le niveau de décentralisation choisi),
- Rédiger une procédure nationale de prise en charge et de destruction des médicaments périmés. La procédure doit prendre en compte la totalité du circuit allant de la production de ces déchets jusqu'à leur destruction. Les conditions d'application (acteurs, niveau de décentralisation, périodicité, lieux, etc.) doivent être clairement définies pour chaque étape. Il est important que le processus de destruction suive au mieux les recommandations de l'OMS (47). Enfin, il est indispensable que cette procédure soit intégrée à la politique pharmaceutique nationale et diffusée à l'ensemble des acteurs de la pyramide sanitaire,
- Rédiger un texte réglementaire encadrant la pratique des dons. Ce texte doit définir clairement les conditions d'acceptation, les possibilités de refus, le niveau de décentralisation, etc. Il doit suivre les recommandations OMS concernant les dons (24). Ce qui signifie que les produits doivent au minimum répondre aux critères suivants :
 - Figurer sur la liste des médicaments essentiels ou à défaut sur la liste modèle de l'OMS avec une présentation, un dosage et une forme pharmaceutique analogues à ceux utilisés par les bénéficiaires,
 - Provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du Bénin,
 - Être valables au moins une année au moment de la réception par le bénéficiaire qui doit connaître avec exactitude la date d'arrivée et la quantité des médicaments à recevoir,
 - Avoir des étiquettes et notices d'information libellées en français (langue nationale).

B. Les lacunes de la prise en charge des médicaments périmés dans les zones sanitaires

L'absence de textes réglementaires est également à l'origine de lacunes dans la gestion des stocks pharmaceutiques. En effet, en absence de consignes clairement définies, la gestion des médicaments est fonction de la volonté et des compétences des responsables et du personnel des structures. Il a ainsi pu être constaté un certain manque de rigueur dans la gestion des stocks.

En ce qui concerne les médicaments périmés, ce manque de rigueur se traduit par une absence d'outils spécifiques à leur gestion, des conditions de stockage peu appropriées ainsi

que la présence de "médicaments sans date", "à risque de péremption" et périmés dans les stocks courants.

Il est important de souligner qu'il n'est pas normal de retrouver dans les stocks courants, des médicaments périmés ayant une date de péremption antérieure au dernier inventaire effectué par l'équipe d'encadrement de zone lors des supervisions car, d'après les médecins coordonnateurs, il est certain que ces produits ont été retirés des stocks lors de ces inventaires. Lors du *groupe focal* avec ces derniers, l'hypothèse selon laquelle les agents des pharmacies remettraient les produits périmés dans le stock après les supervisions a été avancée.

Recommandations :

- Sensibiliser l'ensemble des responsables des pharmacies, mais aussi le personnel soignant et les administrateurs des formations sanitaires à la problématique des médicaments périmés,
- Renforcer l'accompagnement sur le terrain des notions abordées lors des sessions de formation du personnel (estimation des besoins, pratiques de reconditionnement, aménagement des magasins, etc.),
- Favoriser l'achat de conditionnement blister afin de limiter le reconditionnement à l'origine de médicaments sans date,
- Dédier et sécuriser un local pour entreposer les médicaments périmés dans chaque structure sanitaire,
- Diffuser à l'ensemble des formations sanitaires, une procédure claire concernant la conduite à tenir lors des inventaires. Il est important que les thèmes suivants y soient abordés : périodicité, vérification des dates de péremption, conduite à tenir en cas de constat de péremption, notification des retraits, composition de l'équipe d'inventaire,
- Mettre en place, un registre de médicaments périmés pour opérer un meilleur suivi dans les formations sanitaires (Annexe 19). L'équipe d'encadrement de zone pourrait ainsi officialiser les retraits de ces produits lors de son passage. Ce registre permettrait aussi de faciliter les supervisions et l'émission de la liste des médicaments périmés à fournir lors du processus de destruction,
- Instaurer le retrait des produits périmés par l'équipe d'encadrement de zone à chaque passage dans les formations sanitaires afin d'éviter leur remise dans les stocks. Cela sous-

entend qu'un local sécurisé soit alloué à l'entreposage de ces produits dans chaque bureau de zone,

- Mettre en place un système de repérage visuel des médicaments à péremption courte au niveau des différents magasins (exemple : signalisation par une marque au stylo rouge).

C. La qualification insuffisante du personnel pharmaceutique

Il est impossible de valider l'hypothèse du manque de formation à la gestion car tous les interrogés ont au moins reçu une formation. Mais, il est important de noter que le niveau d'étude moyen du personnel des pharmacies est faible et que leurs qualifications ne correspondent pas aux exigences de leur poste.

Les écarts aux Bonnes Pratiques de Distribution sont donc, semble-t-il, d'avantage dûs à des difficultés de supervision et d'inspection de la part des responsables du secteur pharmaceutique. Le manque notable de pharmaciens et de personnel qualifié au niveau du secteur public peut expliquer en grande partie cette insuffisance de supervision en termes de gestion des stocks et de contrôle des bonnes pratiques pharmaceutiques.

Le renforcement du contrôle de pratiques professionnelles pourrait aussi limiter la fuite vers la filière illicite. Des preuves de l'existence de cette fuite n'ont pu être obtenues mais les entretiens avec les responsables laissent penser que certains agents gardent les médicaments périmés pour les céder clandestinement et récupérer de l'argent.

Recommandations

- Favoriser le recrutement de personnel qualifié à la dispensation des médicaments
- Augmenter les effectifs de pharmaciens au niveau de la DDS afin d'améliorer la supervision des pratiques professionnelles des agents des structures pharmaceutiques. Un poste de pharmacien chargé des supervisions dans les zones sanitaires devrait être ouvert afin d'appuyer le responsable du service des pharmacies et des explorations diagnostiques.

II. Proposition d'un plan d'action

Avant de proposer le plan d'action et afin de mieux cerner ses objectifs, un arbre des solutions a été réalisé (Figure 24). Il permet de synthétiser l'optique du plan d'action et récapituler l'ensemble des solutions y compris celles qui restent encore à aborder.

L'objectif de ce plan d'action est de faire un point sur l'ensemble des solutions envisageables, à plus ou moins long terme, permettant d'atténuer et de mieux contrôler le phénomène d'accumulation des médicaments périmés au niveau des structures pharmaceutiques publiques béninoises.

Pour ce faire, les problèmes constatés sur le terrain lors de l'enquête ainsi que les actions déjà amorcées et une liste d'activités qui paraissent réalisables ont été mis en regard.

Bien qu'il soit élaboré en vue de déterminer dans quelles mesures PSF37 pourrait apporter un appui institutionnel et technique au gouvernement béninois, ce plan d'action n'est pas spécifique à l'éventuelle action de PSF37. En effet, il paraissait important d'avoir une vue d'ensemble des différents acteurs et de leur positions respectives. L'intérêt et les changements souhaités par les différents acteurs et les bénéficiaires de l'étude, sont présentés dans la matrice des parties prenantes (Tableau 15). Les forces et faiblesses du projet sont synthétisées dans le tableau 16.

La présentation de ce plan d'action se divise en deux parties. Tout d'abord la matrice du cadre logique qui permet d'avoir une vue d'ensemble de la réflexion (Tableau 17), puis une matrice des solutions envisagées et des acteurs clés (Tableau 18).

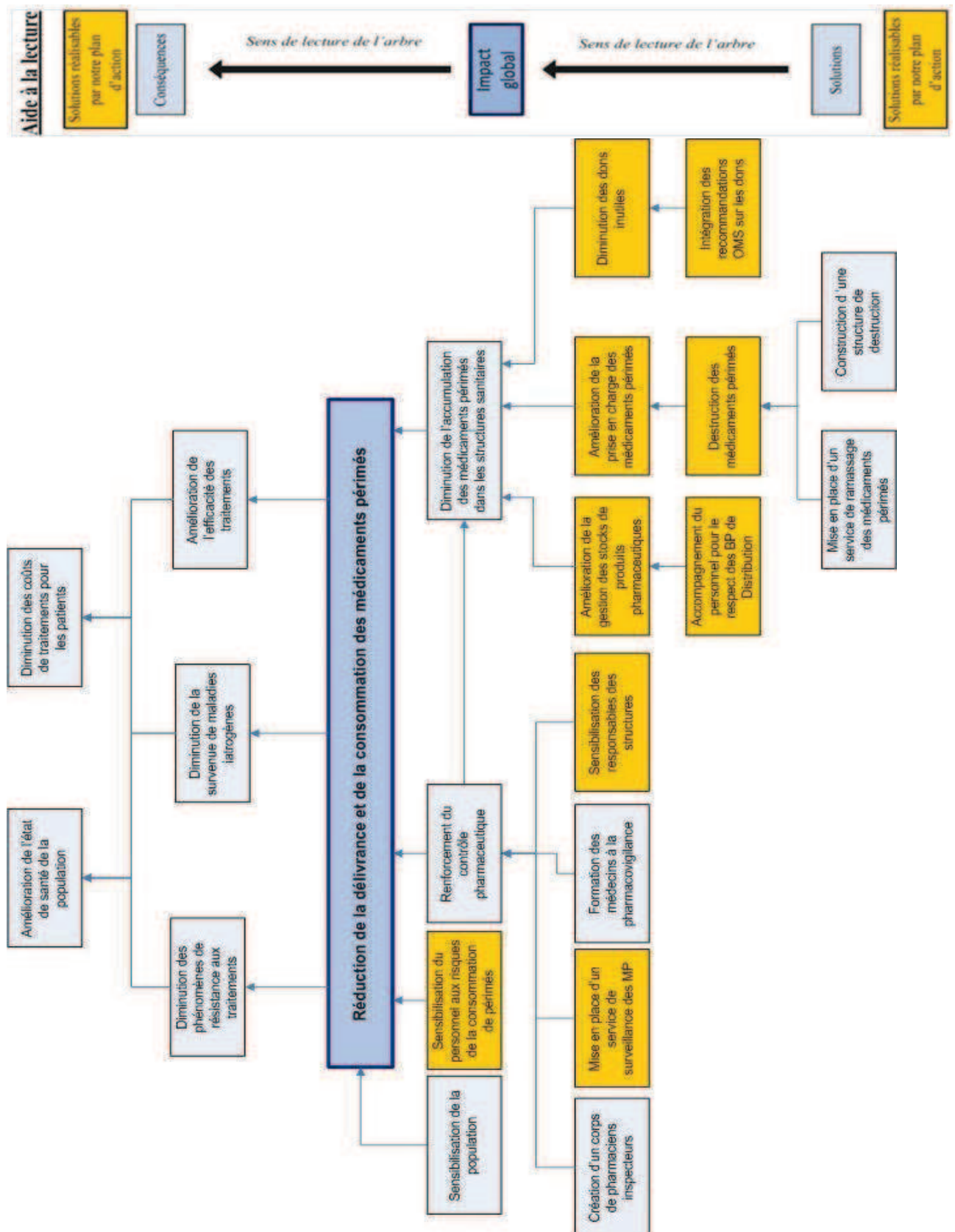


Figure 24. Arbre des solutions de la réduction de la délivrance et de la consommation des médicaments périmés

Tableau 15. Matrice des parties prenantes du plan d'action proposé à PSF37 en vue de réduire l'accumulation de médicaments périmés dans les structures pharmaceutiques publiques du Bénin

Parties prenantes	Intérêts/effets	Position et intensité	Importance ou influence	Changement souhaité
Décisionnelles				
Ministère de la santé - Direction de la pharmacie, du médicament et des explorations diagnostics (DPMED)	Amélioration de la politique pharmaceutique du pays	Décideur	Déterminant	Rédaction et intégration d'une procédure nationale de prise en charge et de destruction des médicaments périmés selon l'OMS, et d'une charte réglementaire pour les dons dans politique pharmaceutique nationale
Ordre des pharmaciens	Meilleure intégration des pharmaciens dans le secteur public	Appui	Important	Amélioration de la qualité des services pharmaceutiques dans les structures publiques.
6 Directions départementales de la santé (DPS) du Bénin	- Amélioration de la politique pharmaceutique du département - Diminution de la quantité de médicaments périmés dans les départements sanitaires	Décideur	Important	Prise en charge conventionnelle des médicaments périmés et réglementation des dons de médicaments dans les 6 départements sanitaires du Bénin
Les équipes d'encadrement des zones sanitaires	Amélioration des inspections et des supervisions dans les formations sanitaires	Appui	Déterminant	Diminution des pertes financières et amélioration de la qualité des services pharmaceutique
Interventionnelles				
Ministère de la santé - DPMED	Amélioration de l'accès aux médicaments au plan national	Décideur	Déterminant	Diminution de la quantité de médicaments périmés, amélioration de la prise en charge et des procédures de destruction
DDS		Appui	Important	
Zones sanitaires		Appui	Important	
PSF 37		Promoteur et Appui	Plaidant	
Ayant un intérêt				
Population générale	Amélioration de la qualité des médicaments dispensés	Pour	Important	Amélioration de la qualité des médicaments dispensés
Vendeurs du marché illicite	Perte de source d'approvisionnement et d'emploi	Contre	Important	Diminution du détournement de médicaments périmés vers le marché illicite
CAME	Diminution des pertes dues aux dons non programmés	Appui	Important	Diminution des pertes financières et amélioration de la qualité des services pharmaceutiques
Personnel des structures sanitaires	Sensibilisation et renforcement de la formation à la gestion des stocks	Pour	Déterminant	Application des bonnes pratiques de distribution, diminution des médicaments périmés dans les stocks courants
	Aide à la gestion des stocks			Diminution des pertes financières et amélioration de la qualité de service
Agents de santé qui revendent les médicaments périmés	Perte d'une partie de leurs ressources financières	Contre	Important	Sensibilisation aux risques liés à la vente de MP

Tableau 16. Matrice forces/faiblesse-Risques/opportunités du plan d'action proposé à PSF37 en vue de réduire l'accumulation de médicaments périmés dans les structures pharmaceutiques publiques du Bénin.

		Négatif	
		Faiblesses	
Origine Interne	Positif	PSF37 travaille depuis 2007 à l'amélioration de l'accès aux médicaments dans la région du Borgou-Alibori. Bonne connaissance du terrain et bonne réputation.	L'ensemble des déterminants du problème ne sont pas pris en compte (exemple: étude du marché illicite, recueil de l'avis de la population, étude du circuit privé...)
	Forces	L'étude réalisée a été très bien accueillie par les acteurs sur le terrain.	La lenteur dans le processus de rédaction et d'intégration des textes dans la politique pharmaceutique nationale.
	Opportunités	Intérêt du gouvernement pour ce plan d'action et volonté du Ministère de la santé d'améliorer la problématique liée aux médicaments périmés.	Certains des solutions proposées nécessitent des investissements financiers de la part des acteurs (recrutement de pharmaciens dans le secteur public, allocation de lieux de stockage pour les médicaments périmés, amélioration des procédures de destruction...)
Origine externe	Opportunités	L'acceptation du plan d'action pourrait améliorer l'implantation de PSF37 au Bénin.	Sujet complexe avec enjeux politiques et économiques importants.
	Forces	Présentation de l'étude et du plan d'action à la conférence des ministres de l'espace francophone de l'Afrique de l'ouest en Novembre 2012.	Risque de non adhésion du personnel des structures aux propositions.
	Opportunités		Refus de divulgation des résultats de l'étude par les autorités administratives.

Tableau 17. Matrice du cadre logique du plan d'action proposé à PSF37 en vue de réduire l'accumulation de médicaments périmés dans les structures pharmaceutiques publiques du Bénin.

	Logique d'intervention	Indicateurs objectivement vérifiables	Sources de vérification	Hypothèses importantes
Objectif global	Améliorer la qualité de la chaîne de distribution des médicaments essentiels au Bénin dans le secteur public	Absence totale de médicaments périmés dans les stocks courants des magasins des dépôts répartiteurs et des pharmacies des formations sanitaires au Bénin	Enquête observationnelle des stocks des structures sanitaires	
	Améliorer la prise en charge des médicaments périmés au Bénin	Présence de textes réglementaires dans la politique pharmaceutique nationale Présence de procédures claires concernant les pratiques professionnelles Présence et utilisation d'outils de gestion adaptés Diminution du pourcentage de la quantité de médicaments périmés stockés dans les structures pharmaceutiques Augmentation de la fréquence et de la qualité des opérations de destruction	Politique pharmaceutique nationale Analyse des outils de gestion dans les structures Rapports de destructions des médicaments périmés Rapports de destructions des médicaments périmés Registre de gestion des stocks des structures pharmaceutiques Rapports des audits semestriels ou annuels effectués par PSF37	- Adhésion du Ministère de la santé au programme - Adhésion des structures sanitaires au programme
Résultats	Diminution de la quantité de médicaments périmés dans les structures pharmaceutiques	Diminution de la quantité de médicaments périmés dans les lieux de stockage appropriés		
	Absence de médicament périmé dans les stocks courants des structures pharmaceutiques	0% de médicaments périmés dans le stock courant des structures		
	Renforcement de la politique pharmaceutique nationale	Présence de textes spécifiques réglementant la gestion et la destruction des médicaments périmés dans la politique pharmaceutique Présence de textes spécifiques encadrant la pratique des dons de médicaments dans la politique pharmaceutique nationale	Document cadre de la politique pharmaceutique nationale	

Tableau 18. Matrice des solutions envisagées et des acteurs clés dans la réalisation du plan d'action proposé à PSF37.

Problèmes Existants		Solutions		Acteurs
		Existantes	Proposées	
Elaboration incomplète de la politique pharmaceutique nationale	Absence de textes réglementaires sur la prise en charge et la destruction des médicaments périmés	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des recommandations OMS pour la destruction des périmés au niveau central (littoral) - Présence d'entreprises spécialisées dans la destruction au niveau central (littoral) 	<ul style="list-style-type: none"> - Rédaction et intégration d'une procédure nationale de prise en charge et de destruction des médicaments périmés selon l'OMS, dans la politique pharmaceutique nationale - Identification des autorités responsables de la gestion des déchets pharmaceutiques - Diffusion à l'ensemble des acteurs de la pyramide sanitaire 	<ul style="list-style-type: none"> - Ministère de la santé - DDS - Zones sanitaires / COGECs - Appui de PSF37
	Vide réglementaire concernant les dons de produits pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> - Directives concernant les dons de médicaments au CHD de Parakou 	<ul style="list-style-type: none"> - Rédaction et intégration de textes réglementaires encadrant la pratique des dons selon OMS, dans la politique pharmaceutique - Diffusion à l'ensemble des acteurs de la pyramide sanitaire 	<ul style="list-style-type: none"> - Ministère de la santé - DDS - Appui de PSF37
	Manque de ressources financières		<ul style="list-style-type: none"> - Intégration dans le budget des formations sanitaires de fonds pour la destruction des déchets pharmaceutiques 	<ul style="list-style-type: none"> - Ministère de la santé / DDS - Zones sanitaires / COGECs
Problèmes de coordination entre les acteurs	Manque de régularité des cessions de destruction	<ul style="list-style-type: none"> - Convention de partenariat entre la CAME et les hôpitaux de zone 	<ul style="list-style-type: none"> - Amélioration du système de diffusion de l'information à l'ensemble des acteurs de la pyramide sanitaire 	<ul style="list-style-type: none"> - Ministère de la santé - DDS - Zones sanitaires
	Participation non effective à la destruction	<ul style="list-style-type: none"> - 1 Responsable du service des pharmacies et des explorations diagnostiques à la DDS - 1 pharmacien au CHD de Parakou 	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en poste d'un pharmacien au niveau de la DDS dont le rôle est de suivre spécifiquement et régulièrement les structures pharmaceutiques de zone sanitaires 	<ul style="list-style-type: none"> - Ministère de la santé - DDS
Problèmes liés à la qualification du personnel des structures sanitaires	Manque notable de pharmaciens	<ul style="list-style-type: none"> - Formation du personnel par les zones sanitaires, par PSF37 et PSF85 	<ul style="list-style-type: none"> - Renforcement de l'accompagnement pour la mise en pratique des formations sur le terrain - Recrutement de personnel avec des compétences et des qualifications adaptées 	<ul style="list-style-type: none"> - PSF 37 et PSF85 - Zones sanitaires / COGECs
	Niveau de qualification du personnel faible	<ul style="list-style-type: none"> - Retrait des périmés lors des inventaires par l'équipe d'encadrement de zone sanitaire 	<ul style="list-style-type: none"> - Amélioration de la procédure de supervision par le constat, le retrait et le retour vers la zone des médicaments périmés lors des encadrements de zone - Mise en place d'un registre de retraits de médicaments périmés - Mise en poste d'un pharmacien dédiée à ce rôle à la DDS 	<ul style="list-style-type: none"> - DDS - Zones sanitaires / COGECs - PSF37
	Manque de supervision et d'inspection			

Problèmes Existants	Solutions		Acteurs
	Existantes	Proposées	
<p>Absence de politique de prise en charge des médicaments périmés dans les formations sanitaires</p> <p>Conditions de stockage peu appropriées</p>	<p>Local non sécurisé dans les dépôts de zone et les formations sanitaires</p>	<p>Identification et aménagement d'un local sécurisé pour le stockage des médicaments périmés dans chaque formation sanitaire</p> <p>Identification et aménagement d'un local sécurisé pour la centralisation des médicaments périmés dans chaque bureau de zone</p>	<p>Zones sanitaires / DOGECS PSF 37</p>
<p>Présence de médicaments périmés dans les stocks courants</p>	<p>Formation du personnel par PSF85</p>	<p>Sensibilisation de l'ensemble des acteurs des formations sanitaires à la problématique des médicaments périmés</p> <p>Mise en place d'un système de repérage visuel des médicaments à péremption courte dans les stocks</p> <p>Mise en place et diffusion d'une procédure concernant la conduite à tenir lors des inventaires</p> <p>Mise en place d'un registre de retraits de médicaments périmés</p> <p>Amélioration de la procédure de supervision - Constat et retrait des médicaments périmés lors des encadrements de zone</p>	<p>Zones sanitaires PSF 37</p>
<p>Présence de médicaments "à risque"</p> <p>Présence de "médicaments sans date"</p> <p>Manque de rigueur dans la gestion des stocks</p>	<p>Formation du personnel par les zones sanitaires, par PSF 37 et PSF85</p>	<p>Renforcement de l'accompagnement de la mise en pratique des formations sur le terrain</p> <p>Favoriser l'achat du conditionnement blister</p> <p>Mise en place et diffusion d'une procédure concernant la conduite à tenir lors des reconditionnements</p>	<p>Zones sanitaires / DOGECS PSF 37</p>

Discussion

Le plan d'action proposé a été élaboré au regard des résultats de l'étude. Or, comme précisé antérieurement, l'échantillonnage n'a pas permis de vérifier statistiquement la relation des hypothèses avancées avec l'accumulation des médicaments périmés. Ainsi, l'action au niveau de certains " facteurs " n'aura peut être pas l'incidence souhaitée sur le phénomène. Néanmoins, cela permettra d'améliorer la chaîne de distribution pharmaceutique béninoise.

De plus, l'ensemble des déterminants du problème n'a pu être abordé. Des compléments d'étude sont donc nécessaires pour améliorer et préciser certains points de ce plan d'action (exemple : étude du marché illicite, recueil de l'avis de la population, étude du circuit privé, étude des CMM et des prix...).

Il faut noter que les enjeux politiques et économiques liés à cette problématique peuvent complexifier le déroulement d'un éventuel plan d'action et entraver l'adhésion de certains acteurs.

CONCLUSION

Cette étude a permis de mettre en évidence l'existence, en Afrique de l'Ouest et particulièrement au Bénin, d'un réel problème lié à l'accumulation de médicaments périmés. En effet, les quantités de produits périmés retrouvées aussi bien dans les stocks courants des pharmacies que dans des lieux de stockage, souvent non appropriés sont non négligeables.

Le manque notable de rigueur dans la gestion des produits pharmaceutiques, l'insuffisance de personnel qualifié et l'absence de textes réglementaires encadrant les pratiques professionnelles apparaissent comme étant les causes majeures de ce problème.

De ce fait, il est nécessaire que les gouvernements et les différents acteurs du secteur pharmaceutique des pays à ressources limitées, se penchent sérieusement sur la problématique aussi bien dans l'intérêt de la santé de leur population que dans celui du développement économique de leur pays. C'est pourquoi, la prise en charge des médicaments périmés doit représenter un enjeu stratégique majeur dans la politique pharmaceutique d'un pays.

Dans le but d'amorcer un processus d'amélioration un premier plan d'action a été proposé. Cependant, des études à l'échelle nationale ainsi que l'approfondissement de certains points sont nécessaires pour renforcer cette proposition d'intervention.

D'autre part, nous avons pu constater que l'étude de cette problématique est encore à l'état embryonnaire. Ce sujet possède donc un grand potentiel de recherche et d'action, et laisse aux futurs acteurs une grande liberté dans la proposition de solutions innovantes.

D'un point de vue personnel, ce travail a été pour moi une expérience humaine et professionnelle très enrichissante. En effet, la thématique choisie m'a permis de mettre en application mes acquis pharmaceutiques ainsi que ceux de santé publique. L'autonomie de travail dont j'ai disposé, m'a fait prendre conscience des exigences et des réalités du métier tout en me confortant dans mon choix de carrière en santé publique internationale.

Enfin, j'espère sincèrement que notre travail pourra contribuer à l'amélioration de l'accès de la population béninoise à des soins de qualité.

BIBLIOGRAPHIE

1. OMS .Perspectives politiques de l’OMS sur les médicaments. 2004
<http://www.who.int/medicines/publications/policyperspectives/fr/index.html>. [consulté le 5 décembre 2012].
2. Boussaïd A. Gestion des stocks de médicaments périmés en Algérie. 2010.
<http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/201012/msg00051.php>. [consulté le 5 décembre 2012].
3. Mama A. Des médicaments périmés réceptionnés au CHD de Parakou. 2010.
http://www.africatime.com/guinee/nouvelle.asp?UrlRecherche=archives.asp%3Frech%3D1%26no_pays%3D1%26no_categorie%3D%26keyword%3D%26BtnGo.x%3D7%26Is Panafricain%3D0%26IsAfrique%3D&no_nouvelle=535919. [consulté le 5 décembre 2012].
4. Hamel V. La vente illicite de médicaments dans les pays en développement : analyse de l’émergence d’un itinéraire thérapeutique à part entière, situé en parallèle du recours classique aux structures officielles de santé. [Thèse]. 2006.
5. Hamani Abdou I. Les médicaments de la rue à Niamey: modalités de vente et contrôle de qualité de quelques médicaments anti-infectieux [Thèse]. 2005.
6. Dumoulin et al. Guide d’analyse économique du circuit du médicament. OMS. 2001.
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5518f/>. [consulté le 5 décembre 2012].
7. OMS. Statistiques sanitaires mondiales 2012.
http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2012/fr/ [consulté le 5 décembre 2012].
8. Dumoulin J, Kaddar M, Velásquez G. Guide d’analyse économique du circuit du médicament. OMS; 2001.
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5518f/>. [consulté le 5 décembre 2012].
9. OMS. Alama-Ata 1978-Les soins de santé primaires. 1978.
http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/fa5627.pdf. [consulté le 5 décembre 2012].
10. Monekosso G. L.,. L’initiative de Bamako - L’auto-financement communautaire des soins de santé primaires par le biais d’un approvisionnement en médicaments essentiels et du recouvrement de leur coût, OMS. 1987.
11. V. Ridde, J.-E. Girard. Douze ans après l’initiative de Bamako constats. S.F.S.P, *Santé Publique*,1, 37 - 512004.
12. Labie M, Nyssens M, Wélé P. Microfinance et micro-assurance santé : réflexions sur des articulations possibles à partir de quelques expériences au Bénin et au Burkina Faso. *Mondes en développement*. 2007;139(3):57.
13. OMS. L’utilisation des médicaments essentiels - Neuvième rapport du Comité OMS d’experts. 2000.
<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js5510f/4.html>. [consulté le 5 décembre 2012].
14. OMS. Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques - Perspectives politiques de l’OMS sur les médicaments, No. 03 mars 2001.
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2241f/>. [consulté le 5 décembre 2012].
15. OMS. Médicaments essentiels.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr/index.html>. [consulté le 5 décembre 2012]

16. OMS. Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels-17e liste -Révision mars 2011. 2011.
<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>. [consulté le 5 décembre 2012]
17. REMED - Le concept des médicaments essentiels.
http://www.remed.org/concept_medicamentsessentiels_OM.pdf. [consulté le 5 décembre 2012]
18. OMS. Préqualification des laboratoires de contrôle qualité. Procédure d'évaluation de l'acceptabilité, de principe, des laboratoires de contrôle qualité à l'usage des institutions des Nations Unies-Série de Rapports techniques, N° 961, Annexe 12. 2011.
<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/m/abstract/Js18680fr/> [consulté le 5 décembre 2012]
19. OMS. Enquête sur l'approvisionnement et la distribution des médicaments au Burundi. 2007.
<http://www.who.int/medicines/areas/coordination/burundisupply.pdf> [consulté le 5 décembre 2012].
20. Langlet M. Un marché aux contours flous. *Le journal du SIDA* 2006;191:13 - 5.
22. OMS. Médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>. [consulté le 5 décembre 2012]
23. Ravinetto et al. Productos médicos de mala calidad: es hora de ocuparse de los medicamentos de mala calidad y no solo de las falsificaciones, *Tropical Medicine & International Health*. 2012, 17, 11, 1412–1416.
24. OMS. Principes directeurs applicables aux dons de médicaments. 1999.
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip53f/whozip53f.pdf>. [consulté le 5 décembre 2012]
25. Bero L, Carson B, Moller H, Hill S. To give is better than to receive: compliance with WHO guidelines for drug donations during 2000 - 2008. *Bull World Health Organ* 2010; 88: 922 - 9.
26. Hogerzeil HV, Couper MR, Gray R. Guidelines for drug donations. *BMJ* 1997, 314: 737 - 40.
27. Bero L, Carson B, Moller H, Hill S. To give is better than to receive: compliance with WHO guidelines for drug donations during 2000–2008. *Bull World Health Organ*. déc 2010;88(12):922-929.
28. Organisation mondiale de la Santé. Guidelines for medicine donations. 2010.
http://www.who.int/selection_medicines/emergencies/guidelines_medicine_donations/en/. [consulté le 5 décembre 2012]
30. Ali HM, Homeida MMA, Abdeen MAER. « Drug dumping » in donations to Sudan. *The lancet*, 1998. 331: 538 - 539.
31. Organisation mondiale de la Santé. Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques. 1998.
<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh1814f/>. [consulté le 5 décembre 2012]
32. Réseau Médicaments et développement (ReMeD). Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement. 2003.
<http://www.remed.org/versionweb.pdf>. [consulté le 5 décembre 2012]
33. Pharmaciens sans frontières. Comment mieux gérer les entrepôts pharmaceutiques. 2003.
http://psfci.acted.org/images/PSF_dossiers_pdf/guides_techniques/guide-pharmager-entrepots-fr.pdf. [consulté le 5 décembre 2012]

34. Pharmaciens sans frontières. Notions de bases sur les médicaments - Module II. 2004. http://psfci.acted.org/images/PSF_dossiers_pdf/guides_techniques/module2-notions-base-medoc.pdf. [consulté le 5 décembre 2012]
35. Es-Semmar R - Les médicaments périmés. 2004. http://pharmacies.ma/pharmacie/index.php?file=ecrits&name=les_medicaments_perimes. [consulté le 5 décembre 2012]
36. Pharmaciens sans frontières. Gestion des médicaments - Module III [Internet]. 2004. http://psfci.acted.org/images/PSF_dossiers_pdf/guides_techniques/module3-gestion-medoc.pdf. [consulté le 5 décembre 2012]
37. Hogerzeil HV, Battersby A, Srdanovic V, Stjernstrom NE. Stability of essential drugs during shipment to the tropics. *BMJ* 1992, 304: 210 - 212.
38. Organisation mondiale de la santé - Préparation des Plans Nationaux de Gestion des Déchets de soins médicaux en Afrique Subsaharienne - Manuel d'Aide à la Décision - Convention de Bâle. http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/guidmanual/fr/index.html. [consulté le 5 décembre 2012]
40. Organisation mondiale de la Santé - Principes directeurs pour l'élimination sans risques des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgences. 1999. http://whqlibdoc.who.int/HQ/1999/WHO_EDM_PAR_99.2_fre.pdf. [consulté le 5 décembre 2012]
41. Bathily F. Prise en compte de la gestion des déchets pharmaceutiques dans la législation des pays d'Afrique de l'ouest francophone. [Mémoire]. 2012.
42. OMS. Les déchets liés aux soins de santé. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs253/fr/>. [consulté le 5 décembre 2012]
43. Organisation mondiale de la Santé. Endiguer la résistance aux antimicrobiens. Perspectives Politiques de l'OMS sur les médicaments. avr 2005;6.
44. Levison L, Laing R. The hidden costs of essential medicines. *Essential Drugs Monitor* 2003, 33: 20 - 1.
45. Kora Bata P, Apkamoli A, Acakpo SA, Koukoui NRY, Vodungbo V, Zountcheme SA, *et al.* Annuaire des statistiques sanitaires du Bénin 2009. 2010.
46. Gervais M. Accès aux médicaments dans les pays du Sud et développement durable », in Dominique Kerouedan, Santé internationale. Presses de Sciences Politique « Hors collection » 2011, 347 - 354.
47. OMS. Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales. 2005. <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js8229f/>. [consulté le 5 décembre 2012]
48. OMS. Principes directeurs pour l'élimination sans risques des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgences. 1999. http://whqlibdoc.who.int/HQ/1999/WHO_EDM_PAR_99.2_fre.pdf. [consulté le 5 décembre 2012]
49. Benabid M. Destruction de médicaments périmés : A la recherche de l'incinérateur commun. 1996.
50. Moussa Abdallah H. La pharmacie par terre au Niger : une alternative à l'échec de la politique pharmaceutique nationale ? Étude de cas à la commune Niamey III. [Thèse]. 2000.

51. Ministère de la santé du Bénin - Direction de la pharmacie et du médicament. Politique pharmaceutique nationale 2008-2012. 3^e éd. Bénin; 2008.
52. Nakyanzi JK, Kitutu FE, Oria H, Kamba PF. Expiry of medicines in supply outlets in Uganda. *Bull World Health Organ* 2010;88:154-8.
53. Organisation mondiale de la Santé. Guidelines for medicine donations. 2010. http://www.who.int/selection_medicines/emergencies/guidelines_medicine_donations/en/ [consulté le 5 décembre 2012].
54. Colin G. Méthodologie pratique d'une évaluation pré-projet par Pharmaciens Sans Frontières Indre et Loire: Évaluation de la décentralisation du circuit public du médicament au Bénin. [Thèse]. 2010.
55. OMS. Stratégie de coopération de l'OMS avec les pays: cas du Bénin - 2009-2013. http://www.who.int/countryfocus/cooperation_strategy/ccs_ben_fr.pdf. [consulté le 5 décembre 2012]
56. Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD). Rapport sur le développement humain. 2011. http://hdr.undp.org/en/media/HDR_2011_FR_Complete.pdf. [consulté le 5 décembre 2012]
57. Institut National de la Statistique et de l'Analyse Économique. Enquête démographique et de santé-Bénin. 2006. <http://www.measuredhs.com/pubs/pdf/FR197/FR197.pdf>. [consulté le 5 décembre 2012]
58. Banque Africaine de Développement. Le groupe de la BAD et le Benin. <http://reliefweb.int/report/benin/la-groupe-de-la-bad-et-le-b%C3%A9nin>. [consulté le 5 décembre 2012]
59. Adeya G, et al. Évaluation rapide du système de santé du Bénin en 2006. 2007. http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADJ104.pdf. [consulté le 5 décembre 2012].
60. Observatoire Africain des Ressources Humaines pour la Santé. Profil pays en ressources humaines pour la santé-Bénin. 2009. http://www.hrhobservatory.afro.who.int/images/Document_Centre/Benin_HRH_country_profile_Fr.pdf. [consulté le 5 décembre 2012].
61. Organisation mondiale de la Santé - Bureau régional pour l'Afrique. Mesure de la transparence pour améliorer la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique Bénin. 2009 <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16788f/s16788f.pdf>. [consulté le 5 décembre 2012]
62. WHO. The Abuja Declaration. http://www.who.int/healthsystems/publications/abuja_declaration/en/index.html. [consulté le 5 décembre 2012]
63. Colin G. et Evain S. La décentralisation du secteur pharmaceutique au Bénin: Évaluation des dépôts répartiteurs des zones sanitaires. *ReMeD* 2011, 44: 10 - 12.
64. Hounnou C, Houngbe F. Circuit du médicament au Bénin. 2008.
65. Ministère de la santé du Bénin, de la pharmacie et du médicament. Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous-secteur pharmaceutique. 2007.
66. Pharmaciens sans frontières. Fiche technique - Traitement des déchets médicamenteux en période de crise dans l'humanitaire d'urgence. http://psfci.acted.org/images/PSF_dossiers_pdf/guides_techniques/ftb_traitement-dechet.pdf. [consulté le 5 décembre 2012]

ANNEXES

Annexe 1. Exemple de médicaments falsifiés.....	124
Annexe 2. Présentation des outils de recueil utilisés pour la réalisation de la mission	125
Annexe 3. Détermination et résultats des scores de connaissances de la notion de péremption, de tenue des fiches de stock, de bonnes pratiques, par personnes interrogées dans le Borgou-Alibori au Bénin en 2012.....	141
Annexe 4. Exemple de formulaire utilisé pour rentrer les descriptifs des médicaments quantifiés dans les structures pharmaceutiques.	145
Annexe 5. Chronogramme de la mission de terrain réalisée du 30 avril au 20 juillet 2012 au Bénin.....	146
Annexe 6. Diaporama de la sensibilisation dispensée dans les structures pharmaceutiques visitées dans le Borgou-Alibori en 2012.....	147
Annexe 7. Affiche de sensibilisation pour le personnel des structures pharmaceutiques visitées dans le Borgou-Alibori en 2012.....	148
Annexe 8. Autorisation de destruction de médicaments périmés délivrées par la DPMED aux sociétés spécialisées.....	149
Annexe 9. Arrêté de la DDS stipulant aux zones sanitaires les conditions de participation à la destruction de médicaments périmés organisée en 2009.	150
Annexe 10. Description des activités des équipes d'encadrement des zones sanitaires au Bénin.....	151
Annexe 11. Quantification des lieux de stockage approprié dans les structures visitées dans le Borgou-Alibori au Bénin en 2012.	152
Annexe 12. Valeurs en unités et en pourcentages de médicaments périmés et de références contenant des médicaments périmés par structures visités dans le Borgou-Alibori au Bénin en 2012.	153
Annexe 13. Valeurs de médicaments sans date dans le stock courant au moment de notre visite par type de structures et par département du Borgou-Alibori en 2012.....	154
Annexe 14. Niveau scolaire, profession antérieure, nombre de formations à la gestion des médicaments, formation ou non par PSF, par statut du personnel interrogé dans les structures visitées dans le Borgou-Alibori au Bénin en 2012.	155
Annexe 15. Valeurs de médicaments à date de péremption courte ayant un risque de péremption dans le stock courant par type de structure et par département.....	157

Annexe 16. Retraits des médicaments périmés lors les inventaires dans les structures visitées dans le Borgou-Alibori en 2012.....	158
Annexe 17. Dons d'une ONG espagnole au CHD de Parakou contenant des médicaments périmés	159
Annexe 18. Directives pour les dons de médicaments ou de consommables médicaux au CHD de Parakou	160
Annexe 19. Exemple d'une page de registre de médicaments périmés	161
Annexe 20. Autorisation délivrée par le Ministère de la Santé.	162

Annexe 1. Exemple de médicaments falsifiés.



Copies de médicaments français avec légères modifications du nom et de la présentation, Cameroun 2005.




Copies de médicaments avec fausses adresse en France.

Annexe 2. Présentation des outils de recueil utilisés pour la réalisation de la mission

Liste des outils de recueil par objectifs spécifiques et par destinataires

Nom de l'outil	Destinataires ou Utilisation
OS1: Décrire et analyser la politique pharmaceutique et les modalités de prise en charge des médicaments périmés au Bénin	
Entretien n°1	Directeur / Chef service inspection - DPMED
Entretien n°2a	Directeur - CAME de Cotonou
Entretien n°2b	Directeur - CAME de Parakou
Entretien n°3a	Directeur / Responsable Pharmacie - DDS
Entretien n°3b	Médecins coordonateurs / Chargés des affaires réglementaires - Bureau de zone
Entretien n°3c	Directeur / Responsable Pharmacie / CSAAE - Hôpitaux
OS2: Mettre en évidence les freins et leviers de la chaîne de distribution pharmaceutique publique, à l'origine de l'accumulation des médicaments périmés	
Entretien n°1	Directeur / Chef service inspection - DPMED
Entretien n°2a	Directeur - CAME de Cotonou
Entretien n°2b	Directeur - CAME de Parakou
Entretien n°3a	Directeur / Responsable Pharmacie - DDS
Entretien n°3b	Médecins coordonateurs / Chargés des affaires réglementaires - Bureau de zone
Entretien n°3c	Directeur / Responsable Pharmacie / CSAAE - Hôpitaux
Questionnaire n°1	Gestionnaires - Dépôts de zone / Pharmacies de détail HZ et CS
Questionnaire n°2	Magasiniers - Dépôts de zone
Questionnaire n°3	Commis - Pharmacies de détail HZ et CS
Questionnaire n°4	Prescripteurs - HZ et CS
Grille d'observation n°1	Observation des bonnes pratiques - Magasins dépôts de zone / Pharmacies gros / Pharmacies de détail
Grille d'observation n°2	Descriptif médicaments du stock courant - Magasins dépôts de zone / Pharmacies gros HZ et CS / Pharmacies de détail HZ et CS
Grille d'observation n°3	Descriptif médicaments périmés - Lieu de stock approprié des médicaments périmés DZ, HZ et CS



Grille d'entretien : DPM
Interlocuteur :

Date de l'entretien : / / 2012

Questions d'ouverture	Relances	Questions de clarification	Mots clés
Pourriez-vous me parler du rôle et de la mission des pharmaciens dans le circuit du médicament ?		<ul style="list-style-type: none"> Comment sont déléguées les missions au niveau de la zone sanitaire ? Y a-t-il finalement des différences entre les deux secteurs ? Quelle est leur répartition entre le secteur public et le privé ? Cette répartition vous paraît-elle justifiée ? Interviennent-ils dans des missions d'évaluation et de suivi ? 	<ul style="list-style-type: none"> Répartition Fonctions Raisons d'insuffisance
Quel suivi est mis en place de la distribution à la dispensation ?	<p>Pouvez-vous m'en dire d'avantage ?</p> <p>Pouvez-vous m'en dire un peu plus à ce sujet ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> Quels sont les acteurs qui interviennent ce suivi ? Y a-t-il des études spécifiques réalisées après la mise en place de certains protocoles médicamenteux ? Existe-t-il un corps d'inspecteurs ? Quelles sont ses fonctions ? Ces inspections couvrent-elles l'ensemble du territoire ? Quelles sont les interventions mise en place pour réduire la mauvaise gestion de stock ? 	<ul style="list-style-type: none"> Audits Corps d'inspecteurs Contrôle qualité Suivi qualité Régulation de l'exercice pharmaceutique réglementation
Y a-t-il une volonté politique pour régler la problématique des MP ?	<p>Pouvez-vous préciser ce point en particulier ?</p> <p>Pourriez-vous me donner un exemple ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> Si oui, comment se traduit-elle ? Que se passe-t-il sur le terrain ? Par exemple, existe-t-il textes réglementaires, une loi concernant la vente ou la détention et la destruction des MP ? En pratique quels sont les moyens de prise en charge des médicaments périmés ? (Collecte - destruction - structure de destruction des MP - autorités compétentes - outil de suivi des MP) Quelles sont les perspectives pour la FEC des MP ? Y a-t-il des nouveaux projets de prise en charge de ces médicaments ? D'après-vous, y a-t-il des facteurs aggravants l'accumulation des MP (dons) ? 	<ul style="list-style-type: none"> Structure de Destruction Collecte Registre des MP Normes de destruction Réglementation Autorités compétentes Problème de gestion dons
Quelle est la politique nationale concernant les dons de médicaments ?		<ul style="list-style-type: none"> Y a-t-il des critères d'acceptabilité - textes réglementaires concernant les dons ? Ces dons répondent-ils toujours aux besoins et aux critères de qualité ? S'ils ne répondent pas que faites vous (refus, destruction, retour, stockage) ? 	<ul style="list-style-type: none"> Conditions de réception Dons inutiles Donateurs Communication donateur- receveur
Données quantitatives vers qui pourriez-vous nous orienter		<ul style="list-style-type: none"> Accès à la liste des principaux organismes donateurs Efficacité des pharmaciens inspecteurs périodicité des inspections périodicité de la destruction 	
Documents à récupérer		<ul style="list-style-type: none"> Dernière édition de la liste des médicaments essentiels générique Politique pharmaceutique nationale édition de 2012 	

Voudriez-vous rajouter quelque chose sur cette problématique?



Date de l'entretien : / / 2012

Grille d'entretien CAME de Cotonou

Interlocuteur :



Questions d'ouverture	Relances	Questions de clarification	Mots clés
<p>Pourriez-vous me parler du rôle et de la mission des pharmaciens à la CAME ?</p>	<p>Pourriez-vous m'en dire d'avantage ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quelle est la délégation des missions au sein de la CAME de Cotonou ? • Quelle est leur répartition au sein de la CAME de Cotonou ? • Interviennent-ils dans des missions d'évaluation et de suivi ? 	<ul style="list-style-type: none"> • Répartition • Fonctions • Raisons d'insuffisance
<p>Quel est le suivi mis en place de la distribution des produits pharmaceutiques à la CAME ?</p>	<p>Pouvez-vous m'en dire un peu plus à ce sujet ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quels sont les acteurs qui interviennent dans le suivi ? • Quelles sont leurs fonctions ? • Quelles sont les interventions mise en place dans le cadre de la mauvaise gestion de stock ? 	<ul style="list-style-type: none"> • Audits • Corps d'inspecteurs • Contrôle qualité • Suivi qualité • Régulation de l'exercice pharmaceutique • réglementation
<p>Y-a-t-il une politique de la prise en charge des médicaments périmés dans votre établissement ?</p>	<p>Pouvez-vous préciser ce point en particulier ?</p> <p>Pourriez-vous me donner un exemple ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si oui, comment se traduit-elle ? • Par exemple, existe-t-il textes réglementaires concernant la vente ou la détention et la destruction des MP ? • Suivez-vous la politique nationale ? y-a-il une politique propre à la CAME ? • En pratique quels sont les moyens de prise en charge des médicaments périmés ? (Collecte - destruction -modalité de stockage-structure de destruction - autorités compétentes - outil de suivi des MP) • Avez-vous la possibilité de retourner les médicaments à vos fournisseurs ? • Offrez-vous la possibilité aux structures pharmaceutiques de vous retourner les médicaments périmés ? • Quelles sont les perspectives pour la FEC des MP ? • Y-a-t-il des nouveaux projets de prise en charge de ces médicaments ? • Vous arrive-t-il de proposer des promotions sur les produits ayant une date de péremption courte ? • D'après-vous, y-a-t-il des facteurs aggravants l'accumulation des MP (dons) ? 	<ul style="list-style-type: none"> • Structure de Destruction • Collecte • Registre des MP • Normes de destruction • Condition de stockage • inventaire • Réglementation • Autorités compétentes • Problème de gestion • dons
<p>Que pouvez-vous me dire sur la politique des dons de médicaments ?</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Y-a-t-il des critères d'acceptabilité - textes réglementaires concernant les dons ? • Suivez-vous la politique nationale ? y-a-il un politique propre à la CAME ? • Ces dons répondent-ils toujours aux besoins et aux critères de qualité ? • S'ils ne répondent pas que faites vous (refus, destruction, retour, stockage) ? 	<ul style="list-style-type: none"> • Conditions de réception • Dons inutiles • Donateurs • Communication donateur-receveur
<p>Selon vous les médicaments périmés représentent-ils un réel problème ?</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Avez-vous une idée de la quantité de médicaments périmés par an ? • Selon vous quels médicaments périment le plus ? 	<ul style="list-style-type: none"> • Accumulation • Manque de prise en charge • Problème de gestion
<p>Données quantitatives vers qui pourriez-vous nous orienter</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Accès à la liste des principaux organismes donateurs • Effectifs des pharmaciens à la CAME • périodicité des inspections • périodicité de la destruction 	
<p>Documents à récupérer</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Politique pharmaceutique de la CAME 	

Voudriez-vous rajouter quelque chose sur cette problématique?



Grille d'entretien CAME de Parakou
 Interlocuteur
 Date de l'entretien / / 2012

Questions d'ouverture	Relances	Questions de clarification	Mots clés
Pourriez-vous me parler du rôle et de la mission des pharmaciens à la CAME ?		<ul style="list-style-type: none"> Quelle est la délégation des missions au sein de la CAME de Parakou? Quelle est leur répartition au sein de la CAME de Parakou? Cette répartition vous paraît-elle justifiée ? Interviennent-ils dans des missions d'évaluation et de suivi ? 	<ul style="list-style-type: none"> Répartition Fonctions Raisons d'insuffisance
Quel est le suivi mis en place de la distribution des produits pharmaceutiques à la CAME ?	Pouvez-vous m'en dire d'avantage ?	<ul style="list-style-type: none"> Quels sont les acteurs qui interviennent dans le suivi ? Quelles sont leurs fonctions ? Quelles sont les interventions mise en place dans le cadre de la mauvaise gestion de stock ? 	<ul style="list-style-type: none"> Audits Corps d'inspecteurs Contrôle qualité Suivi qualité Régulation de l'exercice pharmaceutique réglementation
Y-a-t-il une politique de la prise en charge des médicaments périmés dans votre établissement ?	Pouvez-vous m'en dire un peu plus à ce sujet ? Pouvez-vous préciser ce point en particulier ? Pourriez-vous me donner un exemple ?	<ul style="list-style-type: none"> Si oui, comment se traduit-elle ? Par exemple, existe-t-il textes réglementaires concernant la vente ou la détention et la destruction des MP ? Suivez-vous la politique nationale ? y-a-t-il un politique propre à la CAME ? En pratique quels sont les moyens de prise en charge des médicaments périmés ? (Collecte - destruction - modalité de stockage-structure de destruction - autorités compétentes - outil de suivi des MP) Avez-vous la possibilité de retourner les médicaments à vos fournisseurs ? Offrez-vous la possibilité aux structures pharmaceutiques de vous retourner les médicaments périmés ? Quelles sont les perspectives pour la PEC des MP ? Y-a-t-il des nouveaux projets de prise en charge de ces médicaments ? Vous arrive-t-il de proposer des promotions sur les produits ayant une date de péremption courte ? D'après-vous, y-a-t-il des facteurs aggravants l'accumulation des MP (dons) ? 	<ul style="list-style-type: none"> Structure de Destruction Collecte Registre des MP Normes de destruction Condition de stockage inventaire Réglementation Autorités compétentes Problème de gestion dons
Que pouvez-vous me dire sur la politique des dons de médicaments ?		<ul style="list-style-type: none"> Y-a-t-il des critères d'acceptabilité - textes réglementaires concernant les dons ? Suivez-vous la politique nationale ? y-a-t-il un politique propre à la CAME ? Ces dons répondent-ils toujours aux besoins et aux critères de qualité ? S'ils ne répondent pas que faites vous (refus, destruction, retour, stockage) ? 	<ul style="list-style-type: none"> Conditions de réception Dons inutiles Donateurs Communication donateur-receveur
Selon vous les médicaments périmés représentent-ils un réel problème ?		<ul style="list-style-type: none"> Avez-vous une idée de la quantité de médicaments périmés par an ? Selon vous quels médicaments périment le plus ? 	<ul style="list-style-type: none"> Accumulation Manque de prise en charge Problème de gestion
Données quantitatives vers qui pourriez-vous nous orienter		<ul style="list-style-type: none"> Accès à la liste des principaux organismes donateurs Effectifs des pharmaciens à la CAME de Parakou périodicité des inspections périodicité de la destruction 	
Documents à récupérer		<ul style="list-style-type: none"> Politique pharmaceutique de la CAME édition de 2012 	

Veuillez-vous rajouter quelque chose sur cette problématique ?



Grille d'entretien DDS de Parakou

Date de l'entretien / / 2012

Interlocuteur

Questions d'ouverture	Relances	Questions de clarification	Mots clés
Pourriez-vous me parler du rôle et de la mission des pharmaciens dans le circuit du médicament dans le Borgou-Alibori ?	Pouvez-vous m'en dire d'avantage ?	<ul style="list-style-type: none"> Comment sont déléguées les missions au niveau de la zone sanitaire ? Y a-t-il finalement des différences entre les deux secteurs ? Quelle est leur répartition entre le secteur public et le privé dans la région ? Cette répartition vous paraît-elle justifiée ? Interviennent-ils dans des missions d'évaluation et de suivi ? 	<ul style="list-style-type: none"> Répartition Fonctions Raisons d'insuffisance
Quel est le suivi mis en place de la distribution à la dispensation dans le Borgou-Alibori ?	Pouvez-vous m'en dire un peu plus à ce sujet ? Pouvez-vous préciser ce point en particulier ?	<ul style="list-style-type: none"> Quels sont les acteurs qui interviennent ce suivi ? Y a-t-il des études spécifiques réalisées après la mise en place de certains protocoles médicamenteux ? Existe-t-il un corps d'inspecteurs qui intervient au niveau de la zone ? Quelles sont ses fonctions ? Ces inspections couvrent-elles l'ensemble de la zone sanitaire ? Quelles sont les interventions mise en place pour réduire la mauvaise gestion de stock ? 	<ul style="list-style-type: none"> Audits Corps d'inspecteurs Contrôle qualité Suivi qualité Régulation de l'exercice pharmaceutique réglementation
Y a-t-il une volonté politique pour régler la problématique des MP dans la région du Borgou-Alibori ?	Pourriez-vous me donner un exemple ?	<ul style="list-style-type: none"> Si oui, comment se traduit-elle ? Que se passe-t-il sur le terrain ? Par exemple, existe-t-il textes réglementaires, une loi concernant la vente ou la détention, la destruction des MP ? Est-ce une politique locale ou suivez-vous la politique nationale ? En pratique, quels sont les moyens de prise en charge des médicaments périmés ? (Collecte - destruction - structure de destruction - autorités compétentes - outil de suivi) Quelles sont les perspectives de PEC des MP de la zone sanitaire ? Y a-t-il des projets en étude ou en cours de réalisation ? D'après-vous, y a-t-il des facteurs aggravants l'accumulation des MP (dons) ? 	<ul style="list-style-type: none"> Structure de Destruction Collecte Registre des MP Normes de destruction Réglementation Autorités compétentes Problème de gestion dons
Quelle est la politique départementale concernant les dons de médicaments ?		<ul style="list-style-type: none"> Y a-t-il des critères d'acceptabilité - textes réglementaires concernant les dons ? Ces dons répondent-ils toujours aux besoins et aux critères de qualité ? S'ils ne répondent pas que faites vous (refus, destruction, retour, stockage) ? 	<ul style="list-style-type: none"> Conditions de réception Dons inutiles Donateurs Communication donateur-receveur
Données quantitatives vers qui pourriez-vous nous orienter	<ul style="list-style-type: none"> Accès à la liste des principaux organismes donateurs Effectifs des pharmaciens inspecteurs périodicité des inspections périodicité de la destruction 		
Documents à récupérer	<ul style="list-style-type: none"> Politique pharmaceutique départementale édition de 2012 		

Voudriez-vous rajouter quelque chose sur cette problématique ?



Date de l'entretien / / 2012

Zone sanitaire
 Grille d'entretien MCZS CAR



Questions d'ouverture	Relances	Questions de clarification	Mots clés
Pourriez-vous me parler du rôle et de la mission des pharmaciens au niveau de la zone sanitaire ?	Pouvez-vous m'en dire d'avantage ?	<ul style="list-style-type: none"> Comment sont déléguées les missions au niveau de la zone sanitaire ? Quelle la répartition des pharmaciens entre les différentes structures ? Cette répartition vous paraît-elle justifiée ? Interviennent-ils dans des missions d'évaluation et de suivi ? 	<ul style="list-style-type: none"> Résorption Fonctions Raisons d'insuffisance
Quel est le suivi mis en place de la distribution à la dispensation dans la zone sanitaire ?	Pouvez-vous m'en dire un peu plus à ce sujet ?	<ul style="list-style-type: none"> Quels sont les acteurs qui interviennent ce suivi ? Y-a-t-il des études spécifiques réalisées après la mise en place de certains protocoles médicamenteux ? Existe-t-il un corps d'inspecteurs qui intervient au niveau de la zone ? Quelles sont ses fonctions ? Ces inspections couvrent-elles l'ensemble de la zone sanitaire ? Quelles sont les interventions mise en place pour réduire la mauvaise gestion de stock ? Si oui, comment se traduit-elle ? Que se passe-t-il sur le terrain ? 	<ul style="list-style-type: none"> Audits Corps d'inspecteurs Contrôle qualité Suivi qualité Régulation de l'exercice pharmaceutique Réglementation
Y'a-t-il une volonté politique pour régler la problématique des MIP au niveau de la zone sanitaire ?	Pouvez-vous me préciser ce point en particulier ? Pouvez-vous me donner un exemple ?	<ul style="list-style-type: none"> Par exemple, existe-t-il textes réglementaires, une loi concernant la vente ou la détention, la destruction des MIP ? Est-ce une politique locale ou suivez-vous la politique nationale ? En pratique, quels sont les moyens de prise en charge des médicaments périmés ? (Collecte - destruction - structure de destruction - autorités compétentes - outil de suivi) Quelles sont les perspectives de PEC des MIP de la zone sanitaire ? Y-a-t-il des projets en étude ou en cours de réalisation ? D'après-vous, y-a-t-il des facteurs aggravants l'accumulation des MIP (dons) ? 	<ul style="list-style-type: none"> Collecte Registre des MIP Normes de destruction Réglementation Autorités compétentes Problème de gestion Dons stockage
Que pouvez-vous me dire concernant la politique des dons ?	Pouvez-vous m'en dire d'avantage ?	<ul style="list-style-type: none"> Y-a-t-il des critères d'acceptabilité ou textes réglementaires concernant les dons ? Suivez-vous la politique nationale ? Y-a-t-il un politique propre à la zone sanitaire ? Ces dons répondent-ils toujours aux besoins et aux critères de qualité ? S'ils n'y répondent pas, que faites vous (refus, destruction, retour, stockage) ? 	<ul style="list-style-type: none"> Conditions de réception Dons inutiles Donateurs Communication donateur-receveur Problème de gestion
A votre avis quel est l'ampleur du problème des médicaments périmés ?	Pouvez-vous m'en dire un peu plus à ce sujet ?	<ul style="list-style-type: none"> Avez-vous une idée de la quantité de médicaments périmés par an dans les structures ? D'après vous quels médicaments périssent le plus ? 	<ul style="list-style-type: none"> Accumulation Manque de prise en charge Problème de gestion
Que pouvez-vous me dire en ce qui concerne le fonctionnement du dépôt répartiteur de zone ?	Pouvez-vous préciser ce point en particulier ? Pouvez-vous me donner un exemple ?	<ul style="list-style-type: none"> Quelle est la date de mise en fonctionnement du DZ ? Comment est exercé le contrôle pharmaceutique ? Existe-t-il un registre de médicaments périmés ? Quelles sont les modalités de stockage des MIP ? Vous arrive-t-il de proposer des promotions sur les produits ayant une date de péremption courte ? Autorisez-vous dans certaines circonstances la vente de médicaments périmés ? Lesquelles ? 	<ul style="list-style-type: none"> Date de mise en service Contrôle de l'exo pharmaceutique Vente MIP Stockage MIP Gestion MIP Destruction
Données quantitatives vers qui pourriez-vous nous orienter			<ul style="list-style-type: none"> Accès à la liste des principaux organismes donateurs Effectifs des pharmaciens au niveau de la zone sanitaire périodicité des inspections périodicité de la destruction



Date de l'entretien / / 2012

Zone sanitaire
Grille d'entretien CSAAE CHD HZ Responsable CS

Questions d'ouverture	Relances	Questions de clarification	Mots clés
Pourriez-vous me parler du rôle et de la mission des pharmaciens au sein de votre établissement?		<ul style="list-style-type: none"> Quelle est la délégation des missions au sein de la CAME de Farakou? Quelle est leur répartition au sein de votre établissement? Cette répartition vous paraît-elle justifiée? Interviennent-ils dans des missions d'évaluation et de suivi? 	<ul style="list-style-type: none"> Répartition Fonctions Raisons d'insuffisance
Quel suivi est mis en place pour la dispensation des produits pharmaceutiques au sein du CS ?	Pourriez-vous m'en dire d'avantage?	<ul style="list-style-type: none"> Quels sont les acteurs qui interviennent dans le suivi? Quelles sont leurs fonctions ? Quelles sont les interventions mise en place dans le cadre de la mauvaise gestion de stock ? 	<ul style="list-style-type: none"> Audits Corps d'inspecteurs Contrôle qualité Suivi qualité Régulation de l'exercice pharmaceutique réglementation
Y-a-t-il une politique de la prise en charge des médicaments périmés dans votre établissement ?	Pourriez-vous m'en dire un peu plus à ce sujet ? Pourriez-vous préciser ce point en particulier ? Pourriez-vous me donner un exemple ?	<ul style="list-style-type: none"> Si oui, comment se traduit-elle ? Par exemple, existe-t-il textes réglementaires concernant la vente ou la détention et la destruction des MP ? Suivez-vous la politique nationale ou départementale ? y-a-t-il un politique propre à l'établissement ? En pratique quels sont les moyens de prise en charge des médicaments périmés? (Collecte - destruction -modalité de stockage-structure de destruction des MP - autorités compétentes - outil de suivi des MP) Avez-vous la possibilité de retourner les médicaments à vos fournisseurs ? Autorisez-vous la vente ou l'utilisation de MP dans certaines conditions ? Lesquelles ? Quelles sont les perspectives pour la PEC des MP ? Y-a-t-il des nouveaux projets de prise en charge de ces médicaments ? D'après-vous, y-a-t-il des facteurs aggravants l'accumulation des MP (dons) ? 	<ul style="list-style-type: none"> Structure de Destruction Collecte Registre des MP Normes de destruction Condition de stockage inventaire Réglementation Autorités compétentes Problème de gestion dons
Que pouvez-vous me dire sur la politique des dons de médicaments ?		<ul style="list-style-type: none"> Y-a-t-il des critères d'acceptabilité - textes réglementaires concernant les dons ? Suivez-vous la politique nationale ? y-a-t-il un politique propre à la CAME ? Ces dons répondent-ils toujours aux besoins et aux critères de qualité ? Si ils ne répondent pas que faites vous (refus, destruction, retour, stockage) ? 	<ul style="list-style-type: none"> Conditions de réception Dons inutilisés Donateurs Communication donateur-receveur
A votre avis quel est l'ampleur du problème des médicaments périmés ?		<ul style="list-style-type: none"> Avez-vous une idée de la quantité de médicaments périmés en un an dans les structures ? D'après vous quel type de médicaments périmé le plus ? 	<ul style="list-style-type: none"> Accumulation Manque de prise en charge Problème de gestion
Données quantitatives vers qui pourriez-vous nous orienter		<ul style="list-style-type: none"> Accès à la liste des principaux organismes donateurs Effectifs des pharmaciens périodicité des inspections périodicité de la destruction 	
Documents à récupérer		<ul style="list-style-type: none"> Politique pharmaceutique de l'établissement 	

Voudriez-vous rajouter quelque chose sur cette problématique?

Questionnaire n°1

Département : _____
Zone sanitaire : _____
Ville : _____

ID structure : _____
Date de visite : _____



Questionnaire Gestionnaire / Responsable pharmacie

Profil Gestionnaire / Responsable

N° ID gestionnaire : _____ Sexe : Masculin Féminin

Niveau scolaire : Non scolarisé Primaire Collège Lycée Supérieur

Expérience professionnelle

Avez-vous reçu une formation médicale ? Oui Non

Depuis combien de temps occupez-vous ce poste ? _____ An(s)

Quelle profession exerciez-vous avant d'occuper ce poste ? _____

Occupez-vous un autre poste dans la structure ? Oui Non

Lequel ? _____

Avez-vous été formé à la gestion des médicaments ? Oui Non

Si oui par quel organisme de formation ? PSF ReMeD Gouvernement

PISAF / USAID / PALU-ALAFIA Autre : _____

Combien de formation avez-vous reçues ? _____

Notion sur les médicaments périmés

1) Connaissance de la définition d'un Médicament Périmé (MP) ?

Oui Non

2) Connaissance de la définition d'une Date de Péréemption (DP) ?

Oui Non

3) Où peut-on trouver la date de péréemption ? (réponse libre et cocher celle(s) qui correspond)

Ne sait pas Sur la boîte Sur le blister Sur le carton Autre : _____

4) Si la date de péréemption indique 03/2013 quand doit-on retirer le médicament ? (réponse libre et cocher celle(s) qui correspond)

Ne sait pas 1 mois avant la DP à la DP 1 mois après la DP Autre : _____

5) Pensez-vous qu'il existe des risques liés à la consommation de MP ? Oui Non

Si oui, lesquels ? _____

Pratiques professionnelles

1) Quelle est la périodicité des commandes à la CAME ou DZ ?

1 / mois Tous les 2-3 mois Tous les 6 mois 1 / an Autre : _____

2) Vous arrive-t-il de commander en grande quantité les médicaments qui sont souvent en rupture chez le fournisseur ?

Jamais Rare Souvent Presque toujours

3) Vérifiez-vous les DP lors de la réception des commandes ? Oui Non

4) A quel moment vérifiez-vous les DP ?

A la CAME ou au DZ Une fois dans le magasin

5) Vous arrive-t-il de recevoir des médicaments à date de péréemption courte (< 3 mois) ?

Jamais Rare Souvent Presque toujours

Si oui, que faites-vous de ces médicaments ?

Renvoyés au fournisseur pour échange Conservés dans le stock

6) Vous arrive-t-il de recevoir des médicaments périmés ?

Jamais Rare Souvent Presque toujours

Si oui, que faites-vous de ces médicaments ?

Renvoyés au grossiste Conservés dans le stock Mis de côté en attente de destruction

7) Connaissiez-vous la règle du "premier périmé, premier sorti" ? Oui Non

8) Respectez-vous cette règle lors du rangement des produits ? Oui Non

9) Quelle est la périodicité des inventaires ?

- Jamais Tous les mois Tous les 2-3 mois Tous les 6 mois
 1 fois par an > à 1 an Autre : _____

10) A quel moment retirez-vous les MP ? (les deux réponses sont possibles)

- Pendant les inventaires En dehors des inventaires Jamais

11) Quelle est la périodicité de retrait des MP en dehors des inventaires ?

- Tous les mois Tous les 2-3 mois Tous les 6 mois
 1 fois par an > à 1 an Autre : _____

12) Avez-vous un moyen de suivi des médicaments périmés ?

- Aucun Registre de médicaments périmés Autre : _____

13) Utilisez-vous un logiciel pour la gestion des stocks ?

- Oui Non

Si oui, ce logiciel possède-t-il un module pour la gestion des MP ?

- Oui Non

Si oui, utilisez-vous ce module ?

- Oui Non

14) Avez-vous des instructions concernant les médicaments périmés ?

- Aucune Retrait du stock Pas de retrait du stock Mise en quarantaine
 Destruction Réduction des prix de vente Dons Autre : _____

15) Avez-vous un lieu de stockage distinct pour les MP ?

- Pas de lieu Dans le magasin avec un lieu identifié Dans le magasin sans lieu identifié
 Lieu approprié hors du magasin Lieu inapproprié hors du magasin Autres

16) Vous arrive-t-il de faire des promotions pour les médicaments dont la date de validité arrive bientôt à échéance ?

- Oui Non

17) Vous arrive-t-il de vendre des MP ?

- Oui Non

Si oui, dans quelles conditions ?

18) Vous arrive-t-il de donner des MP ?

- Oui Non

Si oui, à quelles conditions ?

16) Selon vous, quel(s) type(s) de médicaments périment fréquemment ?

- Médicaments issus de dons
 Médicaments qui ne sont pas souvent prescrits
 Médicaments avec un mauvais goût
 Médicaments sous formes non adaptées pour les patients
 Médicament avec un prix de vente élevé
 Médicaments avec une courte date de péremption
 Autres : _____

Prise en charge et destruction des médicaments périmés

1) Avez-vous des instructions concernant la destruction des MP ?

- Oui Non

2) Avez-vous la possibilité de retourner des médicaments périmés ou défectueux ?

- Impossible Sous certaines conditions Toujours sans condition Ne sait pas

3) Existe-t-il un service de ramassage des MP ?

- Oui Non

4) Y a-t-il un service de destruction des MP dans l'établissement ?

- Oui Non

5) Quelles sont les modalités de destruction des MP dans l'établissement ?

Dons de médicaments

1) Quels sont les principaux organismes donateurs ?

2) Avez-vous la possibilité de refuser des dons ?

- Oui Non Ne sait pas

Si oui, dans quelles conditions ?

3) Pensez-vous que les dons répondent aux besoins des structures et de la population ?

- Toujours Souvent Parfois Jamais Ne sait pas

1) Vérifiez-vous les dates de péremption lors de la réception des dons ?

- Systématiquement Pas toujours Jamais

2) Vous arrive-t-il de recevoir des dons à date de péremption courte (< 3 mois) ?

- Jamais Rare Souvent Presque toujours

3) Vous arrive-t-il de recevoir des dons contenant des médicaments périmés ?

- Jamais Rare Souvent Presque toujours

4) Que faites-vous des dons inutiles ou inutilisables ?

Questionnaire n°2

Département : _____ ID structure : _____
Zone sanitaire : _____ Date de visite : _____
Ville : _____



Questionnaire Magasinier

Profil Magasinier

N° ID magasinier : _____ Sexe : Masculin Féminin
Niveau scolaire : Non scolarisé Primaire Collège Lycée Supérieur
Expérience professionnelle
Avez-vous reçu une formation médicale ? Oui Non
Depuis combien de temps occupez-vous ce poste ? _____ An(s)
Quelle profession exerciez-vous avant d'occuper ce poste ? _____
Occupez-vous un autre poste dans la structure ? Oui Non
Lequel ? _____
Avez-vous été formé à la gestion des médicaments ? Oui Non
Si oui par quel organisme de formation ? PSF ReMeD Gouvernement
 PISAF / USAID / PALU-ALAFIA Autre : _____
Combien de formations avez-vous reçues ? _____

Notion sur les médicaments périmés

1) Connaissance de la définition d'un Médicament Périmé (MP) ?
 Oui Non
2) Connaissance de la définition d'une Date de Péréemption (DP) ?
 Oui Non
3) Où peut-on trouver la date de péréemption ? (réponse libre et cocher celle(s) qui correspond)
 Ne sait pas Sur la boîte Sur le blister Sur le carton Autre : _____
4) Si la date de péréemption indique 03/2013 quand doit-on retirer le médicament ? (réponse libre et cocher celle(s) qui correspond)
 Ne sait pas 1 mois avant la DP à la DP 1 mois après la DP Autre : _____
5) Pensez-vous qu'il existe des risques liés à la consommation de MP ? Oui Non
Si oui, lesquels ? _____

Pratiques professionnelles

1) Vérifiez-vous les DP lors de la réception des commandes ? Oui Non
2) Vous arrive-t-il de recevoir des médicaments avec une DP courte (< 3 mois) ?
 Oui Non Ne sait pas
3) Connaissiez-vous la règle du "premier périmé, premier sorti" ? Oui Non
4) Respectez-vous cette règle lors du rangement des produits ? Oui Non
5) Quelle est la périodicité des inventaires ?
 Jamais Tous les mois Tous les 2-3 mois Tous les 6 mois
 1 fois par an > à 1 an Autre : _____
6) A quel moment retirez-vous les MP ? (les deux réponses sont possibles)
 Pendant les inventaires En dehors des inventaires Jamais
7) Quelle est la périodicité de retrait des MP en dehors des inventaires ?
 Tous les mois Tous les 2-3 mois Tous les 6 mois
 1 fois par an > à 1 an Autre : _____
8) Avez-vous une méthode de repérage des DP courte dans les stocks ? Oui Non
Si oui, laquelle ? _____
9) Avez-vous un moyen de suivi des médicaments périmés ?
 Aucun Registre de médicaments périmés Autre : _____
10) Avez-vous des instructions concernant les médicaments périmés ?
 Aucune Retrait du stock Pas de retrait du stock Mise en quarantaine
 Destruction Réduction des prix de vente Dons Autre : _____

11) Avez-vous un lieu de stockage distinct pour les MP ?

- Pas de lieu Dans le magasin avec un lieu identifié Dans le magasin sans lieu identifié
 Lieu approprié hors du magasin Lieu inapproprié hors du magasin Autres

12) Vérifiez-vous les dates de péremption lors de la préparation des commandes ? Oui Non

13) Vous arrive-t-il de vendre des médicaments à date de péremption courte ? Oui Non
Si oui, dans quelles conditions ?

14) Vous arrive-t-il de vendre des MP ? Oui Non

Si oui, dans quelles conditions ?

15) Vous arrive-t-il de donner des MP ? Oui Non

Si oui, à quelles conditions ?

16) Selon vous, quel(s) type(s) de médicaments périment fréquemment ?

- Médicaments issus de dons
 Médicaments qui ne sont pas souvent prescrits
 Médicaments avec un mauvais goût
 Médicaments sous formes non adaptées pour les patients
 Médicament avec un prix de vente élevé
 Médicaments avec une courte date de péremption
 Autres : _____

Donc de médicaments

1) Vérifiez-vous les dates de péremption lors de la réception des dons ?

- Systématiquement Pas toujours Jamais

2) Vous arrive-t-il de recevoir des dons à date de péremption courte (< 3 mois) ?

- Jamais Rare Souvent Presque toujours

3) Vous arrive-t-il de recevoir des dons contenant des médicaments périmés ?

- Jamais Rare Souvent Presque toujours

4) Que faites-vous des dons inutiles ou inutilisables ?

Questionnaire n°3

Département : _____
Zone sanitaire : _____
Ville : _____

ID structure : _____
Date de visite : _____



Questionnaire Commis

Profil Commis

N° ID commis : _____ Sexe : Masculin Féminin

Niveau scolaire : Non scolarisé Primaire Collège Lycée Supérieur

Expérience professionnelle

Avez-vous reçu une formation médicale ou pharmaceutique ? Oui Non

Depuis combien de temps occupez-vous ce poste ? _____ An(s)

Quelle profession exerciez-vous avant d'occuper ce poste ? _____

Occupez-vous un autre poste dans la structure ? Oui Non

Lequel ? _____

Avez-vous été formé à la gestion des médicaments ? Oui Non

Si oui par quel organisme de formation ? PSF ReMed Gouvernement

PISAF / USAID / PALU-ALAFIA Autre : _____

Combien de formations avez-vous reçues ? _____

Notion sur les médicaments périmés

1) Connaissance de la définition d'un Médicament Péréimé (MP) ?

Oui Non

2) Connaissance de la définition d'une Date de Péréimption (DP) ?

Oui Non

3) Où peut-on trouver la date de péréimption ? (réponse libre et cocher celle(s) qui correspond)

Ne sait pas Sur la boîte Sur le blister Sur le carton Autre : _____

4) Si la date de péréimption indique 03/2013 quand doit-on retirer le médicament ? (réponse libre et cocher celle(s) qui correspond)

Ne sait pas 1 mois avant la DP à la DP 1 mois après la DP Autre : _____

5) Pensez-vous qu'il existe des risques liés à la consommation de MP ? Oui Non

Si oui, lesquels ? _____

Pratiques professionnelles

1) Quelle est la périodicité des commandes au magasin de gros ? _____

2) Vérifiez-vous les DP lors de la réception des commandes ? Oui Non

3) Connaissiez-vous la règle du "premier péréimé, premier sorti" ? Oui Non

4) Respectez-vous cette règle lors du rangement des médicaments ? Oui Non

5) Quelle est la périodicité des inventaires ?

Jamais Tous les mois Tous les 2-3 mois Tous les 6 mois

1 fois par an > à 1 an Autre : _____

6) A quel moment retirez-vous les MP ? (les deux réponses sont possibles)

Pendant les inventaires En dehors des inventaires Jamais

7) Quelle est la périodicité de retrait des MP en dehors des inventaires ?

Tous les mois Tous les 2-3 mois Tous les 6 mois

1 fois par an > à 1 an Autre : _____

8) Avez-vous une méthode de repérage des DP courte (< 1 mois) dans les stocks ? Oui Non

Si oui, laquelle ? _____

9) Vérifiez-vous les dates de péréimption lors de la cession des médicaments ? Oui Non

10) Avez-vous des instructions concernant les médicaments périmés ?

Aucune Retrait du stock Pas de retrait du stock Mise en quarantaine

Destruction Réduction des prix de vente Dons Autre : _____

11) Vous arrive-t-il de vendre des MP ? Oui Non

Si oui, à quelles conditions ? _____

12) Vous arrive-t-il de donner des MP ? Oui Non

Si oui, à quelles conditions ? _____

13) Selon vous, quel(s) type(s) de médicaments périment fréquemment ?

Médicaments issus de dons

Médicaments qui ne sont pas souvent prescrits

Médicaments avec un mauvais goût

Médicaments sous formes non adaptées pour les patients

Médicament avec un prix de vente élevé

Médicaments avec une courte date de péréimption

Autres : _____

Questionnaire n°4

Département : _____

ID structure : _____

Zone sanitaire : _____

Date de visite : _____

Ville : _____



INSPED

Questionnaire Prescripteur

Profil Prescripteur

N° ID prescripteur : _____ Sexe : Masculin Féminin

Niveau scolaire : Médecin Infirmier Sage femme

Notion sur les médicaments périmés

1) Connaissance de la définition d'un Médicament Périmé (MP) ?

Oui Non

2) Si la date de péremption indique 03/2013 quand doit-on retirer le médicament ? (réponse libre et cocher celle(s) qui correspond)

Ne sait pas 1 mois avant la DP à la DP 1 mois après la DP Autre : _____

3) Pensez-vous qu'il existe des risques liés à la consommation de MP ? Oui Non

Si oui, lesquels ? _____

4) Avez-vous déjà observé des effets indésirables liés à la consommation de MP ? Oui Non

Informations par rapport à la pharmacie

1) Avez-vous accès à la liste des médicaments qui sont vendus à la pharmacie ? Oui Non

2) Les patients vous ont-ils déjà rapporté la délivrance de médicaments périmés à la pharmacie ?

Jamais Rare Souvent Presque toujours

3) Vous arrive-t-il d'utiliser lors des soins des médicaments avec une date arrivée à échéance ?

Jamais Rare Souvent Presque toujours

Si oui, dans quelles circonstances ? _____

4) Avez-vous connaissance de la présence des médicaments de la liste suivante dans le stock de la pharmacie ?

(la liste proposée comprend les médicaments périmés retrouvés lors de l'inventaire de la pharmacie de gros)

Dons de médicaments

1) Pensez-vous que les dons répondent aux besoins des structures et de la population ?

Toujours Souvent Parfois Jamais Ne sait pas

Divers

1) Auriez-vous quelque chose à rajouter sur le problème des MP dans l'établissement ? _____

Grille d'observation n°1

Département : _____
 Zone sanitaire : _____
 Ville : _____

ID structure : _____
 Date de visite : _____



Grille d'observation

Stock courant de l'ensemble des médicaments de la structure

- 1) Placement des médicaments selon le principe "premier périmé, premier sorti" ?
 Oui (dans la majorité des rayons) Non (dans très peu de rayons)
- 2) Présence de médicaments sans date de péremption ?
 Oui Non
- 3) Présence de médicaments périmés dans le stock courant ?
 Oui Non
- 4) Présence de médicaments avec une date de péremption dans le mois en cours ?
 Oui Non
 Si oui, signalisation de ces médicaments ?
 Oui Non

Caractéristiques du lieu de stockage des médicaments périmés

- 1) Présence d'un emplacement distinct (en dehors du stock courant) ? Oui Non
- 2) Signalisation de leur emplacement ? Oui Non
- 3) Espace suffisant pour le stockage des périmés ? Oui Non

Gestion des stocks

1) Fiches de Stocks

- Présence ? Oui Non
 Mise à jour ? Oui Non
 Notification des dates de péremption ? Oui Non
 Notification des retraits des périmés ? Oui Non

2) Registre de retrait des périmés

- Présence ? Oui Non
 Mise à jour ? Oui Non

3) Logiciel de gestion

- Utilisation d'un logiciel de gestion ? Oui Non
 Présence d'une fonction gestion des médicaments périmés ? Oui Non
 Utilisation des fonctions gestion des périmés ? Oui Non

Structure d'élimination des médicaments périmés

- Présence ? Oui Non
 Sécurisation ? Oui Non
 Utilisation ? Oui Non
 Conformité avec la législation en vigueur ? Oui Non

Stock courant

% périmés	
% sans date	
% péremption courte	

Lieu de stockage des périmés

Total périmés	
---------------	--

Annexe 3. Détermination et résultats des scores de connaissances de la notion de péremption, de tenue des fiches de stock, de bonnes pratiques, par personnes interrogées dans le Borgou-Alibori au Bénin en 2012.

Méthode de détermination des scores

Nous avons attribué 1 point pour chaque bonne réponse aux critères du tableau ci-dessous (obtention par les réponses questionnaires et les grilles d'observations).

	Score des connaissances	Score de tenue de fiches de stock	Score des bonnes pratiques de stockage/distribution
1)	Connaissance de la définition du médicament périmé	Exhaustivité des fiches de stock (présence de l'ensemble des fiches de stocks)	Présence de médicaments sans date de péremption
2)	Connaissance de la définition de la date de péremption	Mise à jour des fiches de stock	Application du FEFO
3)	Connaissance du moment d'arrêt d'utilisation d'un médicament	Notification des dates de péremption des produits	Périodicité des inventaires adéquate en fonction de la structure
4)	Connaissance de l'emplacement de la date de péremption	Notification du retrait des médicaments périmés	Retrait des périmés pendant les inventaires
5)	Conscience des risques liés à l'utilisation de médicaments périmés	Présence d'un registre des médicaments périmés	Présence d'un emplacement distinct pour les médicaments périmés en dehors du courant
	5 points pour toutes les bonnes réponses	5 points pour toutes les bonnes réponses	5 points pour toutes les bonnes réponses
	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune connaissance: 0/5 - Faible connaissance: 1 ou 2/5 - Moyenne connaisse: 3 ou 4/5 - Bonne connaissance: 5/5 	<ul style="list-style-type: none"> - Mauvaise tenue : 0 ou 1/5 - Tenue partielle : 2 ou 3/5 - Bonne Tenue : 4 ou 5/5 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas d'application: 0/5 - Application insuffisante: 1 ou 2/5 - Application acceptable: 3 ou 4/5 - Bonne application : 5/5

Score des connaissances de la notion de péremption par structures et par statut du personnel

Liste des Magasins	Commis / Magasiniers		Gestionnaires	
	Score des connaissances de la notion de MP		Score des connaissances de la notion de MP	
	Score	Appréciation	Score	Appréciation
CHD Parakou Détail	4	Moyennes connaissances	2	Faibles connaissances
HZ Banikoara Détail	5	Bonnes connaissances	4	Moyennes connaissances
HZ Bembéréké Détail	5	Bonnes connaissances	4	Moyennes connaissances
HZ Kandi Détail	5	Bonnes connaissances	4	Moyennes connaissances
HZ Malanville Détail	4	Moyennes connaissances	5	Bonnes connaissances
HZ Nikki Détail	5	Bonnes connaissances	5	Bonnes connaissances
HZ Boko Détail	4	Moyennes connaissances	5	Bonnes connaissances
HZ Tchaourou Papané Détail	5	Bonnes connaissances	4	Moyennes connaissances
CSC Karimama Détail	4	Moyennes connaissances	5	Bonnes connaissances
CSA Kompa Détail	4	Moyennes connaissances	4	Moyennes connaissances
CSA Birni-Lafia Détail	5	Bonnes connaissances	5	Bonnes connaissances
CSC Malanville Détail	4	Moyennes connaissances	5	Bonnes connaissances
CSA Goungoun Détail	5	Bonnes connaissances	4	Moyennes connaissances
CSA Garou Détail	5	Bonnes connaissances	4	Moyennes connaissances
CSA Madékali Détail	4	Moyennes connaissances	5	Bonnes connaissances
CSA Guéné Détail	4	Moyennes connaissances	4	Moyennes connaissances
CSA Zongo II Détail	5	Bonnes connaissances	5	Bonnes connaissances
CSA Madina Détail	4	Moyennes connaissances	3	Moyennes connaissances
CSA Gbégourou Détail	5	Bonnes connaissances	5	Bonnes connaissances
CSC Parakou Détail	5	Bonnes connaissances	5	Bonnes connaissances
CSA Sirarou Détail	4	Moyennes connaissances	2	Faibles connaissances
CSA Tourou Détail	4	Moyennes connaissances	4	Moyennes connaissances
CSC N'Dali Détail	5	Bonnes connaissances	5	Bonnes connaissances
CSA Bori Détail	5	Bonnes connaissances	5	Bonnes connaissances
DZ Banikoara	5	Bonnes connaissances	5	Bonnes connaissances
DZ Bembéréké	5	Bonnes connaissances	5	Bonnes connaissances
DZ Kandi	5	Bonnes connaissances	4	Moyennes connaissances
DZ Malanville	5	Bonnes connaissances	5	Bonnes connaissances
DZ Nikki	5	Bonnes connaissances	4	Moyennes connaissances
DZ Parakou	5	Bonnes connaissances	5	Bonnes connaissances
DZ Tchaourou	5	Bonnes connaissances	4	Moyennes connaissances

Scores tenues des fiches de stock par structures et par statut du personnel


Liste des Magasins	Commis / Magasiniers		Gestionnaires	
	Tenue des fiches de stock dans le magasin		Tenue des fiches de stock dans le magasin	
	Score	Appréciation	Score	Appréciation
CHD Parakou Détail	4	Bonne tenue	3	Tenue partielle
HZ Banikoara Détail	2	Tenue partielle	4	Bonne tenue
HZ Bembéréké Détail	0	Mauvaise tenue	2	Tenue partielle
HZ Kandi Détail	4	Bonne tenue	3	Tenue partielle
HZ Malanville Détail	3	Tenue partielle	4	Bonne tenue
HZ Nikki Détail	2	Tenue partielle	5	Bonne tenue
HZ Boko Détail	1	Mauvaise tenue	3	Tenue partielle
HZ Tchaourou Papané Détail	4	Bonne tenue	5	Bonne tenue
CSC Karimama Détail	4	Bonne tenue	4	Bonne tenue
CSA Kompa Détail	4	Bonne tenue	4	Bonne tenue
CSA Birni-Lafia Détail	4	Bonne tenue	4	Bonne tenue
CSC Malanville Détail	2	Tenue partielle	3	Tenue partielle
CSA Goungoun Détail	4	Bonne tenue	4	Bonne tenue
CSA Garou Détail	4	Bonne tenue	3	Tenue partielle
CSA Madékali Détail	2	Tenue partielle	3	Tenue partielle
CSA Guéné Détail	3	Tenue partielle	4	Bonne tenue
CSA Zongo II Détail	3	Tenue partielle	1	Mauvaise tenue
CSA Madina Détail	0	Mauvaise tenue	2	Tenue partielle
CSA Gbégourou Détail	3	Tenue partielle	5	Bonne tenue
CSC Parakou Détail	2	Tenue partielle	2	Tenue partielle
CSA Sirarou Détail	4	Bonne tenue	4	Bonne tenue
CSA Tourou Détail	4	Bonne tenue	3	Tenue partielle
CSC N'Dali Détail	2	Tenue partielle	3	Tenue partielle
CSA Bori Détail	2	Tenue partielle	4	Bonne tenue
DZ Banikoara	4	Bonne tenue	Non applicable Car les gestionnaires des dépôts répartiteurs, ne remplissent pas les fiches de stocks.	
DZ Bembéréké	3	Tenue partielle		
DZ Kandi	5	Bonne tenue		
DZ Malanville	5	Bonne tenue		
DZ Nikki	5	Bonne tenue		
DZ Parakou	5	Bonne tenue		
DZ Tchaourou	5	Bonne tenue		

Scores des bonnes pratiques de stockage/distribution par structures et par statut du personnel

Liste des Magasins	Commis / Magasiniers		Gestionnaires	
	Score des bonnes pratiques de stockage		Score des bonnes pratiques de stockage	
	Score	Appréciation	Score	Appréciation
CHD Parakou Détail	3	Applications acceptables	2	Applications insuffisantes
HZ Banikoara Détail	3	Applications acceptables	4	Applications acceptables
HZ Bembéréké Détail	0	Pas d'application	2	Applications insuffisantes
HZ Kandi Détail	4	Applications acceptables	4	Applications acceptables
HZ Malanville Détail	2	Applications insuffisantes	4	Applications acceptables
HZ Nikki Détail	2	Applications insuffisantes	3	Applications acceptables
HZ Boko Détail	2	Applications insuffisantes	4	Applications acceptables
HZ Tchaourou Papané Détail	1	Applications insuffisantes	3	Applications acceptables
CSC Karimama Détail	2	Applications insuffisantes	4	Applications acceptables
CSA Kompa Détail	4	Applications acceptables	5	Bonnes applications
CSA Birni-Lafia Détail	4	Applications acceptables	3	Applications acceptables
CSC Malanville Détail	4	Applications acceptables	4	Applications acceptables
CSA Goungoun Détail	3	Applications acceptables	3	Applications acceptables
CSA Garou Détail	4	Applications acceptables	3	Applications acceptables
CSA Madékali Détail	2	Applications insuffisantes	3	Applications acceptables
CSA Guéné Détail	2	Applications insuffisantes	2	Applications insuffisantes
CSA Zongo II Détail	4	Applications acceptables	3	Applications acceptables
CSA Madina Détail	2	Applications insuffisantes	3	Applications acceptables
CSA Gbégourou Détail	3	Applications acceptables	4	Applications acceptables
CSC Parakou Détail	3	Applications acceptables	4	Applications acceptables
CSA Sirarou Détail	1	Applications insuffisantes	1	Applications insuffisantes
CSA Tourou Détail	3	Applications acceptables	4	Applications acceptables
CSC N'Dali Détail	2	Applications insuffisantes	4	Applications acceptables
CSA Bori Détail	3	Applications acceptables	4	Applications acceptables
DZ Banikoara	4	Applications acceptables	<p align="center">Non applicable Car les gestionnaires des dépôts répartiteurs, ne rangent pas et ne font pas les inventaires dans les magasins</p>	
DZ Bembéréké	5	Bonnes applications		
DZ Kandi	5	Bonnes applications		
DZ Malanville	5	Bonnes applications		
DZ Nikki	3	Applications acceptables		
DZ Parakou	5	Bonnes applications		
DZ Tchaourou	4	Applications acceptables		

Annexe 6. Diaporama de la sensibilisation dispensée dans les structures pharmaceutiques visitées dans le Borgou-Alibori en 2012.

Comment éviter l'accumulation et la délivrance des médicaments périmés dans les structures pharmaceutiques ?



DE SUIVRE LA
MAGASINIER
MARS 2012

1

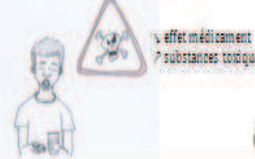
La date de péremption

- Peut être présentée sous différents noms:
 - Date d'expiration
 - Date limite de consommation
 - Date limite d'utilisation
 - Date de validité
- C'est la date jusqu'à laquelle le médicament peut être consommé sans risque
- Après cette date, la qualité et la sécurité du médicament ne sont plus garanties car le médicament est périmé

2

Le médicament périmé

- Un médicament est périmé:
 - Date de péremption < Date du jour
 - Sa consommation présente des dangers




effet médicament
substances toxiques

3

Les dangers des médicaments périmés


- Pas d'efficacité du traitement
 - Prolongement de la maladie
- Effets secondaires pouvant être graves
 - Aggravation de la maladie



4

On ne doit surtout pas...


Vendre, donner ou utiliser des médicaments périmés dans les pharmacies ou les services de soins



5

La date de péremption

- On retrouve cette date sur le carton, la boîte du médicament, le blister, l'ampoule, le flacon...



6


La date de péremption

- Si elle est exprimée en jour/mois/année, elle prend effet au jour précis
- Si elle est signalée en mois/année, elle s'applique au dernier jour du mois indiqué
 - Ex: 30/03/09 → Périmé le 31/03/2009
 - Ex: 31/03/09 → Périmé le 31/03/2009
- Si elle n'est mentionnée qu'en année, c'est le dernier jour de l'année qui est considéré


7

Pour les médicaments déconditionnés...

- Toujours découper le blister en gardant visible la date de péremption...




Toujours écrire la date de péremption sur le sachet de reconditionnement des comprimés en vrac...



8

Ce que l'on doit faire des médicaments périmés

- Retirer les médicaments périmés du stock lors des inventaires
- Les placer dans un carton bien signalisé
- Les entreposer, dans l'attente de leur destruction, dans un lieu bien séparé des autres médicaments
- Reporter sur les fiches de stock le retrait des médicaments périmés




9

Je commande uniquement les produits dont j'ai besoin, sans sur-stocker, en me basant sur la CMD.

Quand je range une commande...

- Je dois appliquer le principe du « premier périmé-premier sorti » (PEFO ou PFFS)
- Je reporte sur la fiche de stock la date de péremption de chaque médicament
- J'en profite pour vérifier les dates de péremption des autres produits
- Si je constate des produits périmés, je les retire du stock.



10

L'inventaire...

Faire des inventaires tournants

• Au moins 1 fois par mois
sur un nombre de 2 médicaments

Un inventaire global

Tous les 6 mois ou 1 fois par an

11


Un bon inventaire c'est :

- Compter son stock mais aussi...
- Vérifier la date de péremption de chaque produit et vérifier qu'elle est reportée sur la fiche de stock
- Vérifier que la règle du « FEFO » est respectée
- Retirer du stock tous produits dont la date de péremption est dépassée
- Repérer des produits qui ne vont pas tarder à être périmés et bien les mettre en évidence

12


Quand je délivre un médicament ou quand je ravitaillie...

- Je vérifie que la date de péremption n'est pas dépassée
- Je vérifie que la date de péremption est assez longue pour couvrir la période d'utilisation



13

Merci de votre attention



14

Annexe 7. Affiche de sensibilisation pour le personnel des structures pharmaceutiques visitées dans le Borgou-Alibori en 2012.

Ne vendons pas des médicaments périmés dans nos pharmacies !
Ils peuvent mettre en danger la santé des patients

LES 3 BONS GESTES POUR ÉVITER LA VENTE DES MÉDICAMENTS PÉRIMÉS

1) Toujours ranger les boîtes de médicaments selon le principe du « Premier périmé = Premier sorti »

2) Faire un inventaire régulier des stocks en pensant à retirer les médicaments périmés

3) Penser à vérifier la date de validité lors de la délivrance d'un médicament

Source: Médecins Sans Frontières - République F. 07/10... - Juin 2010 - 1001/02/03 - 0002

Pharmaciens sans frontières - Indre et Loire

Annexe 8. Autorisation de destruction de médicaments périmés délivrés par la DP MED aux sociétés spécialisées.

24 JUN 2006

Cotonou, le

LE DIRECTEUR DES PHARMACIES
ET DU MÉDICAMENT

REPUBLICQUE DU BENIN
MINISTÈRE DE LA SANTE
DIRECTION DES PHARMACIES
ET DU MÉDICAMENT

01 BP : 2048 Cotonou
Tel. 21 33 08 82

N° 1190 /MS/DP/MS/ISA


AUTORISATION DE DESTRUCTION

Le Directeur des Pharmacies et du Médicament soussigné, autorise la Société World Trade Center (W. T. C.)- Sarl 06 BP 1619 Cotonou Tel./Fax 21 33 08 82, représentée par son Directeur Général monsieur **ADJALLA Abdou O. M.** à faire en collaboration avec l'Huissier de Justice Maître Simplicie DAKO, l'enlèvement des produits périmés ou avariés des structures ci-après :

- Centre d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux (CAME) ;
- Direction des Pharmacies et du Médicament ;
- Direction Nationale du Programme Elargi de Vaccination et des Soins de Santé primaire (DNPEV-SSP) ;

Lesdits produits pharmaceutiques seront détruits dans la semaine du lundi 26 juin 2006 à Goco-Ajohoué dans le Département du Zou.

En foi de quoi, la présente autorisation lui est délivrée pour servir et faire valoir ce que de droit.


Alfred DANSOU

AUTORISATION DE DESTRUCTION

Cotonou, le 06 DEC 2010

REPUBLICQUE DU BENIN
MINISTÈRE DE LA SANTE
DIRECTION DES PHARMACIES, DU
MÉDICAMENT ET DES EXPLORATIONS
DIAGNOSTIQUES

LE DIRECTEUR DES PHARMACIES,
DU MÉDICAMENT ET DES
EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES

01 B. P. : 2048 Cotonou
☎ : 21-33-08-82

N° 088 /MS/DP/MED /SARP

AUTORISATION DE DESTRUCTION

Le Directeur des Pharmacies, du Médicament et des Explorations Diagnostiques, soussigné, autorise la Société **ADESHOLA Sarl (06BP: 1186 Cotonou Tel: 21334022)** représentée par son Directeur Général, Monsieur **ADEOTHY Ismael** à faire en collaboration avec le Pharmacien **CAKPO Cornelle KPEKOU** et l'Huissier de Justice, Maître **LAGUIDE** pour compter du 13 Décembre 2010 l'enlèvement et les opérations de tri des produits périmés ou avariés destinés à la destruction et provenant de la Société de Groupement d'Achat des Pharmaciens d'Officines du Bénin (GAPOB).

En foi de quoi, la présente autorisation lui est délivrée pour servir et valoir ce que de droit.


Professeur Frédéric DAKO

Ampliation : - Représentant de la Sté ADESHOLA ;
- Huissier de Justice ;
- Pharmacien CAKPO Cornelle K. ;
- DG/ GAPOB

Annexe 9. Arrêté de la DDS stipulant aux zones sanitaires les conditions de participation à la destruction de médicaments périmés organisée en 2009.

République du Bénin
Direction du Cabinet
Ministère de la Santé
Direction Départementale de la Santé
du Borgou et Alibori
Service des Pharmacies
et des Explorations Diagnostiques (SPED)

Parakou, 02 septembre 2009

Le Directeur Départemental
de la Santé du Borgou / Alibori

N°...../09/MS/DC/DDS B/A/ SPED

AUX

- * Médecins coordonnateurs
De Zones Sanitaires Borgou
Alibori
- Directeurs des Hôpitaux
De Zones
- Directeur du CHD Borgou
- Directeur de la CAME
(Att. Chef Dépôt CAME Parakou)

**Objet: destruction des produits
Pharmaceutiques périmés**

**Réf. Arrêté N°5 //PDBA/SG/SAG/DAGR
Du 19 août 2009 portant destruction
Des produits pharmaceutiques périmés
Dans le Borgou/ Alibori**

En exécution des instructions du préfet des départements du Borgou et de l'Alibori
Contenues dans l'arrêté ci-dessus référence, j'ai l'honneur de vous demander de bien vouloir
prendre les dispositions nécessaires pour convoier à la direction départementale de la santé
Borgou/ Alibori les produits pharmaceutiques périmés accompagnés de leur liste valorisées.
(Voir ci-joint calendrier)

La participation des Zones Sanitaires, CHD -B et CAME se présente comme suit :


67000 F par Zone Sanitaire
234875 F pour le CHD B
234875 F pour le dépôt CAME Parakou

J'attacherai du prix au respect scrupuleux des présentes instructions.

Le Directeur

Dr Orou Bagou YOROU CHABI

Annexe 10. Description des activités des équipes d'encadrement des zones sanitaires au Bénin.



ARRETE

CHAPITRE Ier : DE LA DEFINITION ET DES ATTRIBUTIONS

Article 1 : L'Equipe d'Encadrement de la Zone Sanitaire (EEZS) est l'organe technique multidisciplinaire chargé de la gestion et de la coordination de l'action socio-sanitaire dans la Zone Sanitaire.

Article 2 : L'EEZS assure de manière intégrée, cohérente et participative, la programmation, l'organisation, le suivi et l'évaluation des activités administratives, managériales et techniques entrant dans le cadre de la politique et des stratégies de développement du secteur santé.

Article 3 : Au plan administratif et managérial, l'EEZS est chargée de :

- élaborer les projets de Plan Triennal de Développement et de budget programme annuel de la Zone Sanitaire à soumettre à l'approbation du Comité de Santé de la Zone Sanitaire (CSZS) ;
- mobiliser les ressources nécessaires au bon fonctionnement de la Zone Sanitaire ;
- assurer la gestion rationnelle des ressources humaines, matérielles et financières mises à la disposition de la Zone Sanitaire ;
- coordonner l'exécution des activités sanitaires programmées dans la Zone Sanitaire ;
- organiser le monitoring semestriel des activités ;
- organiser trimestriellement la supervision du personnel
- développer la collaboration intersectorielle dans le domaine de la santé ;

- promouvoir la participation communautaire à la gestion des activités de santé dans la Zone Sanitaire ;
- développer le partenariat avec le secteur sanitaire privé ;
- appuyer la promotion des mutuelles de santé et des autres systèmes d'assurance maladie à base communautaire ;
- assurer la formation des membres des Comités de Gestion des Centres de Santé (COGECs).

Article 4 : Au plan technique, l'EEZS est chargée de :

- organiser les prestations de soins cliniques et para cliniques de référence et de contre référence dans la Zone Sanitaire ;
- œuvrer à l'amélioration de la qualité des services et des soins ;
- exécuter les monitorings semestriels des activités ;
- exécuter trimestriellement la supervision du personnel ;
- assurer la formation et le recyclage du personnel de la zone sanitaire ;
- œuvrer à l'amélioration de l'hygiène et de l'assainissement de base dans la Zone Sanitaire ;
- assurer la surveillance intégrée des maladies et la riposte ;
- assurer la maintenance préventive et réparatrice des biens mobiliers et immobiliers du patrimoine de la Zone Sanitaire ;
- développer la recherche en santé.



CHAPITRE II : DE LA COMPOSITION

Article 5 : Sont membres de l'EEZS :

- le Médecin Coordonnateur de la Zone Sanitaire (MCZS) ;
- le Directeur de l'Hôpital de Zone (DHIZ) ;
- le Chargé de l'Administration et des Ressources (CAR) ;
- les Médecins- Chefs de Commune (MCC) ou les Médecins-chefs d'arrondissement dans les communes à statut particulier ;
- les Chefs des services médicaux et para médicaux de l'Hôpital de Zone ;
- le Responsable des soins infirmiers de la Zone Sanitaire ;
- la Responsable des soins obstétricaux de la Zone Sanitaire ;
- le Technicien de l'action sociale ;
- le Technicien responsable de l'hygiène et de l'assainissement de base de la Zone Sanitaire ;
- le Technicien responsable de la maintenance de la Zone Sanitaire ;
- le Responsable des statistiques de la Zone Sanitaire.

Article 6 : La nomination de chaque membre de l'EEZS est consacrée par un acte administratif du Directeur Départemental de la Santé Publique (DDSP).

Article 7 : Une cérémonie d'installation officielle, présidée par le DDSP est organisée dans les 15 (quinze) jours qui suivent la nomination des membres de l'EEZS. Au cours de cette cérémonie les rôles et responsabilités des membres sont rappelés. Un procès verbal est dressé à l'issue de cette séance.

Annexe 11. Quantification des lieux de stockage approprié dans les structures visitées dans le Borgou-Alibori au Bénin en 2012.

Département	Zone sanitaire	Identification de la structure	Quantification du lieu de stockage des périmés	Commentaires concernant la quantification des périmés	Etat du lieu de stockage des périmés
Borgou	Parakou-N'dali	DZ Parakou	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Salle appropriée bien tenue
Borgou	Parakou-N'dali	CHD Parakou	Non	Liste des périmés disponible	Absence du responsable
Borgou	Parakou-N'dali	HZ Parakou-Sokli	Non	Liste des périmés disponible	Absence du responsable
Borgou	Parakou-N'dali	CAME Parakou	Non	Liste des périmés disponible	Accès non autorisé
Borgou	Parakou-N'dali	CSA Zongo 1-3	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Dans le magasin de gros
Borgou	Parakou-N'dali	CSA Madina-2	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Dans le magasin de gros
Borgou	Parakou-N'dali	CSA Gbègoucou-3	Non	Liste des périmés disponible	Salle appropriée bien tenue
Borgou	Parakou-N'dali	CSA Sokli-5	Non	Absence de médicaments périmés	Inutilisable
Borgou	Parakou-N'dali	CSA Parakou-4	Non	Liste de liste de périmés	Inutilisable
Borgou	Parakou-N'dali	CSA Tourou-8	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Inutilisable
Borgou	Parakou-N'dali	CSO Ngali-7	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Dans le magasin de gros
Borgou	Parakou-N'dali	CSA Ben-8	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Dans le magasin de gros
Borgou	Tchacouou	DZ Tchacouou	Non	Liste des périmés disponible	Inutilisable
Borgou	Tchacouou	HZ Tchacouou-Payant	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Absence du responsable
Borgou	Niako-Kalala-Péché	DZ Niako	Non	Liste des périmés disponible	Salle appropriée bien tenue
Borgou	Niako-Kalala-Péché	HZ Niako	Non	Liste des périmés disponible	Inutilisable
Borgou	Bembéré-Sinendé	DZ Bembéré	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Dans le magasin de gros
Borgou	Bembéré-Sinendé	HZ Bembéré	Non	Liste de liste de périmés	Inutilisable
Alibori	Bankoara	DZ Bankoara	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Inutilisable
Alibori	Bankoara	HZ Bankoara	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Inutilisable
Alibori	Kandi-Gogouhou-Segbana	DZ Kandi	Non	Liste des périmés disponible	Dans le magasin de gros
Alibori	Kandi-Gogouhou-Segbana	HZ Kandi	Non	Liste des périmés disponible	Absence du responsable
Alibori	Malaville-Karmama	DZ Malaville	Non	Liste des périmés disponible	Dans le magasin de gros
Alibori	Malaville-Karmama	HZ Malaville	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Dans le magasin de gros
Alibori	Malaville-Karmama	CSO Karmama -1	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Dans le magasin de gros
Alibori	Malaville-Karmama	CSA Koope-2	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Dans le magasin de gros
Alibori	Malaville-Karmama	CSA Bomi-Lafia-3	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Dans le magasin de gros
Alibori	Malaville-Karmama	CSO Malaville-4	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Dans le magasin de gros
Alibori	Malaville-Karmama	CSA Gougouhou-5	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Dans le magasin de gros
Alibori	Malaville-Karmama	CSA Goussé-6	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Dans le magasin de gros
Alibori	Malaville-Karmama	CSA Macéouli-7	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Dans le magasin de gros
Alibori	Malaville-Karmama	CSA Guéni-8	Oui	Quantification effectuée par nos soins	Dans le magasin de gros

HZ : Hôpital de zone

DZ : Dépôt répartiteur de zone

Annexe 12. Valeurs en unités et en pourcentages de médicaments périmés et de références contenant des médicaments périmés par structures visités dans le Borgou-Alibori au Bénin en 2012.

Département	Liste des Magasins	Quantité totale de MP dans le stock courant	Pourcentage de MP dans le stock courant	Quantité totale de références contenant des MP	Pourcentage de références contenant des MP
Hôpitaux de zone et Centre hospitalier départemental					
Borgou	CHD Parakou Détail	46	0,18%	2	3,28%
	CHD Parakou Gros	7248	3,81%	7	10,14%
Alibori	HZ Banikoara Détail	0	0,00%	0	0,00%
	HZ Banikoara Gros	211	0,08%	1	1,35%
Borgou	HZ Bembéréké Détail	13713	7,42%	15	3,51%
	HZ Bembéréké Gros	52412	3,43%	27	16,17%
Alibori	HZ Kandi Détail	0	0,00%	0	0,00%
	HZ Kandi Gros	13240	2,73%	5	4,81%
Alibori	HZ Malanville Détail	475	1,94%	5	6,10%
	HZ Malanville Gros	540	0,21%	2	1,79%
Borgou	HZ Nikki Détail	1000	2,86%	1	1,27%
	HZ Nikki Gros	2238	0,77%	9	8,41%
Borgou	HZ Boko Détail	3414	21,19%	7	13,46%
	HZ Boko Gros	10673	2,78%	9	7,14%
Borgou	HZ Tchaourou Papané Détail	2060	2,82%	11	9,82%
	HZ Tchaourou Papané Gros	0	0,00%	0	0,00%
Centres de santé de commune et centres de santé d'arrondissement					
Alibori	CSC Karimama Détail	2087	6,58%	11	15,07%
	CSC Karimama Gros	2000	3,17%	1	2,63%
	CSA Kompa Détail	0	0,00%	0	0,00%
	CSA Kompa Gros	0	0,00%	0	0,00%
	CSA Birni-Lafia Détail	0	0,00%	0	0,00%
	CSA Birni-Lafia Gros	1000	3,01%	1	2,70%
	CSC Malanville Détail	0	0,00%	0	0,00%
	CSC Malanville Gros	0	0,00%	0	0,00%
	CSA Gougoun Détail	0	0,00%	0	0,00%
	CSA Gougoun Gros	1000	2,73%	1	3,57%
	CSA Garou Détail	0	0,00%	0	0,00%
	CSA Garou Gros	17	0,12%	1	6,67%
	CSA Madékali Détail	444	2,69%	2	5,26%
	CSA Madékali Gros	1000	2,32%	1	3,13%
	CSA Guéné Détail	1256	2,34%	3	5,88%
	CSA Guéné Gros	1200	0,78%	2	6,06%
Borgou	CSA Zongo II Détail	32	0,08%	1	1,75%
	CSA Zongo II Gros	1590	0,76%	4	8,51%
	CSA Madina Détail	0	0,00%	0	0,00%
	CSA Madina Gros	0	0,00%	0	0,00%
	CSA Gbégourou Détail	265	1,23%	3	6,25%
	CSA Gbégourou Gros	1042	3,12%	2	4,88%
	CSC Parakou Détail	0	0,00%	0	0,00%
	CSC Parakou Gros	0	0,00%	0	0,00%
	CSA Sirarou Détail	310	4,00%	13	38,24%
	CSA Sirarou Gros	2524	3,63%	14	22,58%
	CSA Tourou Détail	1069	2,95%	3	4,55%
	CSA Tourou Gros	0	0,00%	0	0,00%
	CSC N'Dali Détail	721	1,82%	4	4,94%
	CSC N'Dali Gros	1680	2,06%	1	1,59%
	CSA Bori Détail	1454	4,55%	3	5,56%
	CSA Bori Gros	20	0,06%	1	2,50%
Dépôts répartiteurs de zone					
Alibori	DZ Banikoara	64	0,01%	1	1,19%
Borgou	DZ Bembéréké	0	0,00%	0	0,00%
Alibori	DZ Kandi	27540	2,50%	4	4,94%
Alibori	DZ Malanville	0	0,00%	0	0,00%
Borgou	DZ Nikki	500	0,02%	1	1,03%
Borgou	DZ Parakou	0	0,00%	0	0,00%
Borgou	DZ Tchaourou	1000	0,11%	1	0,85%

Annexe 13. Valeurs de médicaments sans date dans le stock courant au moment de notre visite par type de structures et par département du Borgou-Alibori en 2012

Département	Type de structure	Totaux de médicaments sans date dans le stock courant									
		Nombre					Pourcentage				
		Nombre de Références du stock	Nombre de Références des contenants dans le stock	Nombre d'Unités du stock	Nombre Références sans date	Pourcentage Références sans date	Nombre Unités sans date	Pourcentage Unités des références contenant des sans date	Pourcentage Unités sans date	Montant théorique des Unités sans date (FCFA)	Montant réel des Unités sans date (FCFA)
Borgou	Centres de santé	823	24799	809487	46	5,59%	3726	15,02%	0,46%	118 138,78	112 548,16
	Dépôts de zone	395	2042	7287608	1	0,25%	2	0,10%	0,00%	15,40	15,40
	Hôpitaux de zone et CHD	952	59467	2843576	39	4,10%	7339	13,01%	0,27%	114 795,00	115 405,83
Total structures du Borgou		2170	60308	10940671	86	3,96%	11467	13,39%	0,10%	232 969,18	227 969,37
Alibori	Centres de santé	605	65797	605073	86	14,21%	12512	18,71%	2,03%	218 609,54	219 045,11
	Dépôts de zone	226	0	2738883	0	0,00%	0	0,00%	0,00%	0,00	0,00
	Hôpitaux de zone	520	15780	1198064	6	1,15%	1463	9,27%	0,13%	2 367,60	6 068,00
Total structures de l'Alibori		1351	81586	4482020	92	6,81%	13775	16,88%	0,31%	220 977,14	225 113,11
Borgou- Alibori	Centres de santé	1428	90596	1414560	132	9,24%	36038	17,70%	1,13%	336 768,32	331 593,27
	Dépôts de zone	621	2042	10026491	1	0,16%	2	0,10%	0,00%	15,40	15,40
	Hôpitaux de zone et CHD	1472	75256	3681640	45	3,06%	9202	12,23%	0,23%	117 162,60	121 473,81
Total structures du Borgou-Alibori		3521	167894	15472691	178	5,06%	25242	15,03%	0,16%	453 946,32	453 082,48

Annexe 14. Niveau scolaire, profession antérieure, nombre de formations à la gestion des médicaments, formation ou non par PSF, par statut du personnel interrogé dans les structures visitées dans le Borgou-Alibori au Bénin en 2012.

Le système scolaire au Bénin est le même qu'en France.

Niveau de formation à la gestion des médicaments des personnes ayant un statut de gestionnaire

Département	Gestionnaires des Magasins	Niveau scolaire	Nombre de formations reçues	Formation par PSF37/PSF85	Profession antérieure
Borgou	CHD Parakou Gros	Primaire	0	Non	Caissier au CHD
Alibori	HZ Banikoara Gros	Lycée	3	Oui	Aucune
Borgou	HZ Bembéréké Gros	Supérieur	3	Non	Infirmier - Assistant du gestionnaire de l'HZ
Alibori	HZ Kandi Gros	Collège	5	Oui	Couturière
Alibori	HZ Malanville Gros	Collège	2	Oui	Caissier à l'HZ
Borgou	HZ Nikki Gros	Lycée	3	Non	Caissier et Commis de la pharmacie de détail
Borgou	HZ Boko Gros	Collège	3	Non	Aide soignante à l'HZ de Boko
Borgou	HZ Tchaourou Papané Gros	Primaire	3	Non	Aide soignante
Alibori	CSC Karimama Gros	Supérieur	2	Oui	Infirmière au CSC de Karimama
Alibori	CSA Kumpa Gros	Supérieur	0	Non	Infirmier au CSC de Karimama
Alibori	CSA Birni-Lafia Gros	Supérieur	7	Oui	Infirmier à Karimama
Alibori	CSC Malanville Gros	Supérieur	0	Non	Infirmier à Parakou
Alibori	CSA Goungoun Gros	Supérieur	1	Oui	Infirmier à l'HZ de Malanville
Alibori	CSA Garou Gros	Supérieur	1	Non	Infirmier
Alibori	CSA Madékali Gros	Supérieur	1	Oui	Infirmier
Alibori	CSA Guéné Gros	Supérieur	1	Non	Infirmier au CSC de Nikki
Borgou	CSA Zongo II Gros	Supérieur	5	Non	Infirmière au CHD
Borgou	CSA Madina Gros	Supérieur	0	Non	Infirmière au Bureau de zone
Borgou	CSA Gbégourou Gros	Supérieur	1	Oui	Infirmier responsable d'un autre CS de la zone
Borgou	CSC Parakou Gros	Supérieur	5	Non	Comptable au Ministère de la santé
Borgou	CSA Sirarou Gros	Supérieur	2	Non	Infirmier responsable du CS de Ouénou
Borgou	CSA Tourou Gros	Supérieur	0	Non	Infirmière au CSC de Parakou
Borgou	CSC N'Dali Gros	Lycée	1	Non	Infirmier responsable du CS de Sirarou
Borgou	CSA Bori Gros	Lycée	2	Oui	Infirmier responsable du CS de Témé
Alibori	DZ Banikoara	Supérieur	5	Oui	Aucune
Borgou	DZ Bembéréké	Supérieur	1	Oui	Comptable au CS de Kalalé
Alibori	DZ Kandi	Supérieur	4	Oui	Chargé des ressources humaines Bureau de Zone
Alibori	DZ Malanville	Lycée	3	Oui	Opératrice de saisie à l'Hopital de zone
Borgou	DZ Nikki	Supérieur	0	Non	Comptable de la zone sanitaire de Lokossa
Borgou	DZ Parakou	Supérieur	8	Oui	Assistant du CAR bureau de zone Parakou-N'dali
Borgou	DZ Tchaourou	Lycée	3	Oui	Comptable à la zone de Tchaourou

Total de formations à la gestion reçues dans le Borgou-Alibori 75

Moyenne des formations à la gestion dans le Borgou-Alibori	2	31 gestionnaires dans le Borgou-Alibori
Moyenne des formations à la gestion dans le Borgou	2	17 gestionnaires dans le Borgou
Moyenne des formations à la gestion dans l'Alibori	3	14 gestionnaires dans l'Alibori

Niveau de formation à la gestion des médicaments des personnes ayant un statut de Magasinier

Département	Magasiniers	Niveau scolaire	Nombre de formations reçues	Formation par PSF37	Profession antérieure
Alibori	DZ Banikoara	Lycée	2	Oui	Aucune
Borgou	DZ Bembéréké	Lycée	3	Oui	Agent d'hygiène à l'hôpital de Parakou
Alibori	DZ Kandi	Collège	3	Oui	Enseignant dans une école primaire
Alibori	DZ Malanville	Collège	3	Oui	Aide soignant au CSC de Malanville
Borgou	DZ Nikki	Lycée	1	Oui	Caissier au CSC de Nikki
Borgou	DZ Parakou	Supérieur	5	Oui	Commis de CS
Borgou	DZ Tchaourou	Lycée	1	Non	Aide presse dans une usine de coton

Total de formations à la gestion reçues dans le Borgou-Alibori 18

Moyenne des formations à la gestion dans le Borgou-Alibori	3	7 Magasiniers dans le Borgou-Alibori
Moyenne des formations à la gestion dans le Borgou	3	4 Magasiniers dans le Borgou
Moyenne des formations à la gestion dans l'Alibori	3	3 Magasiniers dans l'Alibori

Niveau de formation à la gestion des médicaments des personnes ayant un statut de commis

Département	Liste des Magasins	Niveau scolaire	Nombre de formations reçues	Formation par PSF37/PSF85	Profession antérieure
Borgou	CHD Parakou Détail	Lycée	2	Non	Premier emploi
Alibori	HZ Banikoara Détail	Collège	1	Non	Animatrice de sensibilisation d'ONG
Borgou	HZ Bembéréké Détail	Primaire	1	Non	Aide soignante à l'HZ
Alibori	HZ Kandi Détail	Supérieur	1	Non	Aucune
Alibori	HZ Malanville Détail	Lycée	6	Oui	Elève
Borgou	HZ Nikki Détail	Collège	1	Non	Aide soignante à l'Hôpital de zone
Borgou	HZ Boko Détail	Collège	1	Non	Gérante de cybercafé
Borgou	HZ Tchaourou Papané Détail	Lycée	2	Non	Aide soignante à l'HZ
Alibori	CSC Karimama Détail	Collège	3	Oui	Aucune
Alibori	CSA Kumpa Détail	Collège	1	Non	Aucune
Alibori	CSA Birni-Lafia Détail	Lycée	10	Oui	Aucune
Alibori	CSC Malanville Détail	Lycée	2	Oui	Déclarant en Douane
Alibori	CSA Goungoun Détail	Lycée	3	Oui	Aucune
Alibori	CSA Garou Détail	Collège	5	Oui	Aide soignant au CS
Alibori	CSA Madékali Détail	Primaire	1	Oui	Aide soignante au CS
Alibori	CSA Guéné Détail	Collège	1	Non	Stagiaire à l'HZ
Borgou	CSA Zongo II Détail	Lycée	5	Non	Aucune
Borgou	CSA Madina Détail	Collège	3	Non	Aide soignante
Borgou	CSA Gbégorou Détail	Collège	3	Non	Agriculteur / Alphabétiseur dans le village
Borgou	CSC Parakou Détail	Collège	4	Non	Aide soignante
Borgou	CSA Sirarou Détail	Primaire	1	Non	Aide vaccination
Borgou	CSA Tourou Détail	Collège	1	Non	Aucune
Borgou	CSC N'Dali Détail	Collège	6	Non	Dactylographe
Borgou	CSA Bori Détail	Collège	2	Oui	Commis au CS de Sirarou

Total de formations à la gestion reçues dans le Borgou-Alibori 66

Moyenne des formations à la gestion dans le Borgou-Alibori	3	24 Commis dans le Borgou-Alibori
Moyenne des formations à la gestion dans le Borgou	2	13 Commis dans le Borgou
Moyenne des formations à la gestion dans l'Alibori	3	11 Commis dans l'Alibori

Annexe 16. Retraits des médicaments périmés lors les inventaires dans les structures visitées dans le Borgou-Alibori en 2012.

Département	Type de structure	Nombre de structures visitées	Retrait des médicaments périmés pendant les inventaires	
			Oui	Non
Borgou	Centres de santé	8	4	4
	Dépôts répartiteurs	4	4	0
	Hôpitaux	5	2	3
Total structures visitées dans le Borgou		17	10	7
Alibori	Centres de santé	8	4	4
	Dépôts répartiteurs	3	3	0
	Hôpitaux	3	1	2
Total structures visitées dans l'Alibori		14	8	6
Borgou-Alibori	Centres de santé	16	8	8
	Dépôts répartiteurs	7	7	0
	Hôpitaux	8	3	5
Total structures visitées dans le Borgou-Alibori		31	18	13

Annexe 17. Dons d'une ONG espagnole au CHD de Parakou contenant des médicaments périmés

BORDEREAU DE TRANSMISSION (DONATION)

DU 30 /01/ 2012

DEPARTEMENT : BORGOU

COMMUNE : PARAKOU


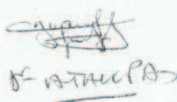
INSTITUTION DONATRICE : FONDATION VIE POUR TOUS- VIDA PARA TODOS

INSTITUTION BENEFICIAIRE : CENTRE HOSPITALIER DEPARTEMENTAL BORGOU (CHD-B)

N°	Désignation	Quantité
1	Cartons de seringues	2
2	Cartons de divers médicaments (voir liste adjointe)	3
	Total	5

Fait à Parakou le

L'institution donatrice L'Institution bénéficiaire


PRODUITS PHARMACEUTIQUES DISPONIBLES (FONDATION VIE POUR TOUS)

DESIGNATION	PRINCIPE ACTIF (DCI)	INDICATIONS	NOMBRE	DATE DE PEREMPTION	PRIX
Acetilas terma ratiopharma	Acétylcystéine	Mucolytique	1 bte	09/2012	1500F
Acfol 5mg	Acide folique	Antiarémique	1 bte	04/2014	1800F
Acovil 2,5mg	Ramipril	Anti HTA	1 bte	04/2012	3000F
Acrel 75mg	Risedronate de sodium		2 btes	08/2011	
Actira 400mg	Maxifloxacine	Antibiotique	1 bte	12/2013	1500F
Actonel 30mg	Risedronate de sodium		1 plaquette		
Actonel semanal 35 mg	Risedronate de sodium		2 btes	05/2011	
Acuprel 20mg	Quinapril	Anti HTA	1 bte	11/2011	1800F
Adiro 100	Acide acétallicine	Antalgique, AINS	1 plaquette	09/2011	1200F
Adolonta capsules	Tramadol	Antalgique	2 btes + 31 comp.	12/2011- 10/2013	2000F
Adolonta retard 100mg		Antalgique	1 bte + 1 plaquette		2500F
Aldactone 100mg	Spironatone	Anti HTA	3 btes + 7 comp.	04/2014	2000F
Aldactone 25mg	Espironolactone	Anti HTA	1 bte + ½	05/2013	2000F
Almax	Almagate		2 btes + 10 comp.	07/2011- 03/2014	
Almax forte	Almagate		2 btes	04/2012	
Alopurinol normon 100mg	Alopurinol	AntigouHeux	1 bte	05/2012	1000F
Alopurinol ratio pharm 300mg	Alopurinol	AntigouHeux	2 btes	03/2014	1500F
Amaryl 4mg	Glimepride	Antiarabétique	2 btes	05/2011	3500F
Ameride	Cholo hydrochloriazide	Anti HTA	6 btes + 25 comp.	03/2011	2000F
Amlodipino cinfa 5mg	Amlodipine	Anti HTA	1 bte	01/2012	2500F
Androcurv 50mg	Ciproterone	Hormone	1 plaquette	11/2012	3500F
Aprovel 300mg	Isbesartan	Anti HTA	2 btes	04/2011- 07/2011	4500F
Aremil			1 bte		
Astucor	Amlodipine	Anti HTA	7 comp.	périmé	2500F

Annexe 18. Directives pour les dons de médicaments ou de consommables médicaux au CHD de Parakou

<p>Centre Hospitalier Départemental du Borgou Service de Pharmacie Page 1/2</p> <p>DIRECTIVES POUR LES DONS DE MEDICAMENTS OU DE CONSOMMABLES MEDICAUX AU CHD-B</p> <p>1- Tous les dons de médicaments doivent être basés sur un besoin exprimé et être adaptés au profil épidémiologique du CHD- Borgou. Les médicaments ne doivent pas être expédiés sans le consentement préalable des responsables du CHD-Borgou.</p> <p>2- L'utilisation de tous les médicaments offerts au CHD-Borgou doit être approuvée au Bénin et tous ces médicaments doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels ou, à défaut de la liste nationale, sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, à moins que le CHD-Borgou n'ait donné expressément des indications contraires. Si le don intervient en exécution d'accords internationaux, il ne doit jamais s'agir de médicaments de la prise en charge des trois grandes endémies (paludisme, tuberculose, VIH).</p> <p>3- Tous les médicaments qui font l'objet de dons doivent provenir des sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du Bénin.</p> <p>4- Des médicaments qui ont été délivrés aux patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits ne doivent pas faire l'objet de dons.</p> <p>5- A leur arrivée au CHD-Borgou, tous les médicaments faisant l'objet de don devraient être encore valables au moins une année. Une exception pourrait être consentie pour les dons directs, pour autant que les responsables du CHD-Borgou reconnaissent être informés de leur durée de conservation et que la quantité et la durée de conservation permettent de les utiliser avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire suffisamment à l'avance.</p>	<p>6- La présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts doivent dans la mesure du possible être analogues à ceux des médicaments utilisés généralement au Bénin.</p> <p>7- Les étiquettes de tous les médicaments doivent être libellées en langue française; l'étiquette figurant sur chaque emballage individuel doit mentionner au moins la dénomination commune internationale (DCI), le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principe actif, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption.</p> <p>8- Tous les dons de médicaments doivent être conditionnés conformément aux règlements internationaux en vigueur en matière d'expédition et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, les conditions de conservation particulière. Le poids de chaque carton ne devra pas excéder 50 kg. Un même carton ne devrait pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures.</p> <p>9- Le CHD-Borgou doit être avisé de tous les dons de médicaments envisagés, préparés ou déjà expédiés.</p> <p>10- Les coûts des transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du dédouanement, du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions sont à la charge de l'organisme donateur, à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le CHD-Borgou.</p> <p>11- A l'arrivée des dons au Bénin, les activités d'enlèvement, de dédouanement, de manutention, de colisage et de transports vers le CHD-Borgou sont effectuées conformément aux lois en vigueur sur l'enlèvement, de dédouanement, de manutention, de colisage et de transports des médicaments sous le contrôle des autorités de la Direction des pharmacies, du médicament et des explorations diagnostiques.</p>
---	--

Annexe 20. Autorisation délivrée par le Ministère de la Santé.

**REPUBLIQUE DU BENIN**
MINISTRE DE LA SANTE
DIRECTION DES PHARMACIES, DU MEDICAMENT ET DES EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES

N° 503 /MS/DPMED/DA Cotonou, le 04 MAI 2012

AUTORISATION



Le Directeur des Pharmacies, du Médicament et des Explorations Diagnostiques, soussigné, autorise l'**ONG pharmaciens sans frontières Indre et Loire (PSF37)** représentée par **Marie DE SOLERE** et **Stéphanie KACOU**, à faire une étude dans la région du Borgou-Alibori, au sein des différentes structures sanitaires de la zone (CAME, Dépôts-Répartiteurs de Zones, Hôpitaux de Zones et Centres de Santé).

Cette étude permettra de faire un état des lieux de la quantité de médicaments périmés, présents dans les différentes structures pharmaceutiques et d'analyser leur prise en charge, afin de proposer par la suite, et avec l'aide de cette ONG, un plan d'actions pour optimiser le circuit du médicament.

Cette étude sera réalisée du 04 mai au 27 juillet 2012 dans l'ensemble des zones sanitaires du Borgou-Alibori en collaboration avec l'ISPED de Bordeaux (France).

Je voudrais prier, par la présente, les responsables des structures concernées de bien vouloir apporter aux intéressées, le soutien nécessaire à l'exécution de cette mission.

En foi de quoi, la présente autorisation est délivrée pour servir et valoir ce que de droit.

**LE DIRECTEUR DES PHARMACIES, DU MEDICAMENT ET DES EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES,**

Professeur Frédéric LOKO

01 – B.P. : 2048, Tél / Fax : (00229) 21-33-08-82 Cotonou, e-mail : dpmms@yahoo.fr; Web : www.dpmed-benin.com

TABLE DES MATIERES

TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	1
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES.....	4
INTRODUCTION.....	6
PARTIE 1 : L'ACCES AUX MEDICAMENTS ET LA PRISE EN CHARGE DES PRODUITS PÉRIMÉS EN AFRIQUE DE L'OUEST	8
I. L'accès aux médicaments en Afrique de l'Ouest.....	9
A. L'Accessibilité.....	9
1. Accessibilité géographique	9
2. Accessibilité physique.....	10
3. Accessibilité financière.....	10
4. Accessibilité qualitative	11
B. Rappels historiques.....	12
1. Déclaration d'Alma-Ata et les soins de santé primaires.....	12
2. Initiative de Bamako et le recouvrement des coûts	13
C. Les Médicaments Essentiels Génériques (MEG)	15
1. Définition.....	15
2. Liste Nationale des Médicaments Essentiels génériques (LNME).....	16
D. Le secteur pharmaceutique	17
E. Problématique de la qualité	21
1. Les médicaments falsifiés ou contrefaits.....	21
2. Les médicaments sous-standards	22
3. Les médicaments non utilisés et dons de produits pharmaceutiques	23
II. Les médicaments périmés, un enjeu majeur de santé publique	24
A. Les médicaments périmés : des produits pharmaceutiques particuliers	24
1. Définition.....	24
2. Détermination de la date de péremption	25
B. Les pays à ressources limitées face aux médicaments périmés et leur modalité de prise en charge	26
1. Un environnement peu favorable	26
2. Les recommandations internationales.....	27
a. Classification internationales des déchets de soins médicaux.....	27
b. Les grandes étapes de gestion des médicaments périmés	28
c. Les méthodes de destruction des produits pharmaceutiques	30
3. Des réglementations nationales encore insuffisantes	32
C. Quelles conséquences en termes de santé publique ?.....	33
1. Les enjeux pour la santé des patients.....	33

a.	L'inefficacité et la résistance thérapeutique	33
b.	L'augmentation des risques de toxicité médicamenteuse	34
2.	L'élimination inappropriée des médicaments périmés : Risques pour l'environnement et la population.....	34
3.	L'approvisionnement du marché illicite	34
4.	Des coûts supplémentaires pour des pays à ressources limitées	35
a.	Coûts supplémentaires pour les structures.....	35
b.	Coûts supplémentaires pour les patients.....	35
D.	Accumulation des médicaments périmés : Quelles hypothèses ?.....	36
1.	Le manque de personnel qualifié	36
2.	La problématique de gestion des stocks	36
a.	La mauvaise estimation des besoins	36
b.	L'absence de rigueur dans la rotation des stocks	37
3.	La problématique des dons.....	37
4.	Les autres hypothèses envisagées	38

PARTIE 2 : ETUDE DE LA PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS PERIMES AU BENIN, DEPARTEMENT SANITAIRE DU BORGOU-ALIBORI - ACTION DE PSF 37 40

I.	Pharmaciens Sans Frontière Indre et Loire (PSF 37)	41
II.	Le Bénin : Pays d'Afrique de l'Ouest à ressources limitées	41
A.	Contexte général.....	41
1.	Situation géographique	41
2.	Situation politique et administrative.....	42
3.	Situation démographique et socioculturelle.....	43
4.	Situation économique	43
5.	Profil épidémiologique.....	44
B.	Organisation du système sanitaire béninois	44
1.	Un système sanitaire décentralisé	44
2.	Politiques et dépenses de santé pour un accès aux soins primaires.....	46
3.	Une couverture sanitaire mal exploitée et des ressources humaines insuffisantes	46
C.	Le sous-secteur pharmaceutique	47
1.	Une politique pharmaceutique en construction	47
a.	La Direction des Pharmacies, du Médicament et des Explorations Diagnostiques	47
b.	Les médicaments essentiels génériques	48
c.	Le financement des médicaments	48
2.	Un secteur privé autonome	48
3.	Un secteur public en pleine structuration	49
a.	La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et consommables médicaux (CAME)	49
b.	Les dépôts répartiteurs de zone	49
c.	Les pharmacies des formations sanitaires.....	50
4.	Un secteur informel bien présent	50

D.	Le Borgou-Alibori	51
1.	Contexte général	51
2.	Une chaîne pharmaceutique publique décentralisée (45)(59)	52
a.	Le dépôt régional de la CAME.....	52
b.	Les 7 dépôts répartiteurs.....	52
c.	Les 8 hôpitaux.....	52
d.	Les 86 centres de santé	52
III.	Présentation de l'étude	55
A.	Schéma organisationnel de l'étude et méthodologie.....	55
B.	Choix et justification des outils pour la réalisation de l'étude	59
1.	Entretiens semi-dirigés	59
2.	Groupe focal	59
3.	Questionnaires	59
4.	Grilles d'observation	60
5.	Autres paramètres du recueil	60
C.	Sélection de l'échantillon d'étude	61
D.	Parties prenantes du projet	63
1.	Instigateur du projet : Pharmaciens Sans Frontières Indre et Loire (PSF37).....	63
2.	Décideurs nationaux : Responsables des directions du Ministère de la Santé béninois	63
3.	Bénéficiaires	63
IV.	Résultats des investigations de terrain	65
A.	Modalités de prise en charge des médicaments périmés	67
1.	Un vide réglementaire.....	67
2.	Une gestion qui diffère du nord au sud	67
a.	Au niveau central (département du Littoral).....	68
b.	Au niveau départemental (Borgou-Alibori).....	69
B.	L'accumulation des médicaments périmés : un réel problème pour les structures sanitaires béninoises ?	72
1.	Quantification globale des médicaments périmés	72
2.	Des médicaments périmés dans le stock courant : un constat alarmant	74
3.	Profil des médicaments périmés	80
a.	Provenance : dons/achats	80
b.	Forme galénique	80
c.	Classe pharmaceutique.....	81
4.	Conditions de stockage des médicaments périmés	82
C.	Validation des hypothèses relatives aux facteurs d'accumulation des médicaments périmés dans les structures : Freins à la bonne gestion des stocks.....	84
1.	Un vide réglementaire et une lourdeur administrative à l'origine d'un circuit de prise en charge non effectif.....	84
2.	Un manque de personnel qualifié à l'origine de difficultés de supervision	85

3.	Un faible niveau d'études et de qualifications à l'origine d'un manque de rigueur dans les pratiques professionnelles	87
a.	Formation et qualification du personnel	87
b.	Etude des connaissances et pratiques	91
4.	Les dons de médicaments	96
D.	Des processus d'amélioration déjà engagés : Leviers de l'optimisation de la chaîne pharmaceutique	99
1.	Au niveau central	99
2.	Au niveau départemental : le Borgou-Alibori	99
a.	La convention de partenariat de la CAME	99
b.	Le respect des bonnes pratiques	100
c.	L'écoulement rapide des stocks	100
d.	Diminution de la problématique des dons	100
V.	Limites de l'étude	101
A.	Validité de l'échantillon	101
B.	Validité de la méthode de recueil d'informations	101
C.	Validité des données recueillies	102
D.	Utilité de la sensibilisation proposée	103
PARTIE 3 : QUELLES AMELIORATIONS ENVISAGER ?		104
I.	Discussion des résultats de la mission et recommandations	105
A.	L'élaboration incomplète de la politique pharmaceutique nationale	105
B.	Les lacunes de la prise en charge des médicaments périmés dans les zones sanitaires	106
C.	La qualification insuffisante du personnel pharmaceutique	108
II.	Proposition d'un plan d'action	109
CONCLUSION		117
BIBLIOGRAPHIE		118
ANNEXES		122
TABLE DES MATIERES		163

RESUME

Héritées de la conférence d'Alma-Ata et de la déclaration de Bamako, les politiques pharmaceutiques actuelles, en Afrique de l'Ouest, prônent l'accès aux médicaments génériques essentiels pour tous.

Ce concept d'accessibilité regroupe plusieurs dimensions interconnectées que sont l'accessibilité géographique, physique, financière et qualitative. Malgré les nombreux efforts, engagés ces dernières décennies, l'accès pour la population à des médicaments de qualité reste un défi de santé publique majeur car certaines lacunes persistent dans le circuit de distribution des produits pharmaceutique empêchant une accessibilité médicamenteuse optimale.

PSF37, association de pharmaciens français, travaillant sur cette problématique depuis plusieurs années au Bénin, a pu notamment constater un manque de considération de la prise en charge des médicaments périmés, pouvant être à l'origine d'un réel problème d'accumulation de ces produits dans les structures pharmaceutiques au risque d'entraîner leur utilisation. C'est pourquoi, PSF37 a décidé d'étudier l'ampleur de ce problème au Bénin, dans la région du Borgou-Alibori, en analysant la prise en charge des médicaments périmés de la chaîne pharmaceutique publique.

Les résultats indiquent qu'au regard des quantités de médicaments périmés retrouvées aussi bien dans les stocks courants des pharmacies que dans les lieux de stockage, souvent non appropriés, il existe au Bénin, un réel problème lié à l'accumulation de ces produits. Le manque notable de rigueur dans la gestion des médicaments, l'insuffisance de personnel qualifié et l'absence de textes réglementaires encadrant les pratiques professionnelles apparaissent comme les causes majeures de son origine.

Dans le but d'amorcer un processus d'amélioration il a été proposé, au nom de PSF37 et grâce à l'étude réalisée, un premier plan d'action aux autorités nationales béninoises car il est nécessaire que les gouvernements et les différents acteurs du secteur pharmaceutique des pays à ressources limités, se penchent sur la problématique aussi bien dans l'intérêt de la santé de leur population que dans celui du développement économique de leur pays.

MOTS-CLEFS: Médicaments périmés, Accessibilité, Chaîne pharmaceutique, Circuit de distribution, Afrique de l'Ouest, Bénin, Pharmaciens Sans Frontières.

ADRESSE DE L'AUTEUR :

Marie de Solere : marie_de_solere@yahoo.fr

Nom-Prénom de l'étudiant : DE SOLERE Marie

Président du jury : VERITE Philippe

Date de la soutenance de thèse : le jeudi 20 décembre 2012

Mention :

Vu, le Président du jury,

Vu, le Directeur de la section pharmacie
de l'U.F.R Médecine-Pharmacie de ROUEN