

Conception d'un plan de gestion des pénuries de médicaments dans une pharmacie hospitalière.

Conception of a plan for managing drug shortages in a hospital pharmacy.

El Marrakchi Soufiane ¹
Ifezouane Jihane ², Lamsaouri Jamal ²

(1) Unité de l'observatoire national des médicaments et des produits de santé, Direction du Médicament et de la Pharmacie, Ministère de la Santé, Maroc.

(2) Pôle Pharmacie, Hôpital Militaire d'Instruction Mohamed V de Rabat. Maroc.

** Received 20 June 2021; Accepted 05 July 2021*

Résumé :

Objectif

Le présent travail a pour objectif de mettre au point un plan de gestion des pénuries des médicaments au niveau de la pharmacie de l'hôpital militaire de Rabat.

Méthodes

Le plan de gestion des pénuries de médicaments prévoit dans un premier temps, des mesures en amont ayant pour rôle de prévenir les ruptures d'approvisionnement. En deuxième temps, il est proposé l'établissement de mesures de gestion et de communication des ruptures quand elles sont omniprésentes.

Résultats

La prévention des ruptures d'approvisionnement en médicament prévoit la sélection d'un fournisseur agréé pour assurer une livraison continue des médicaments et l'implication de la Direction du Médicament et de la Pharmacie pour le traitement des marchés déclarés infructueux.

La gestion de ces ruptures passe d'abord par l'identification d'un pharmacien référent expérimenté en gestion des stocks de médicaments à l'hôpital. Il assurera le suivi des situations des stocks, élaborera un circuit de gestion des ruptures de médicaments à l'hôpital, identifiera la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et traitera les réclamations sur les pénuries à l'aide de rapports qui seront communiqués et diffusés aux parties prenantes.

Conclusion

Le plan proposé présente l'avantage de couvrir tout le circuit du médicament à l'hôpital. S'il est retenu pour être appliqué, il complétera d'autres mesures existantes et formalisera les pratiques informelles.

Mots clés : Gestion des pénuries, Hôpital, Médicament.

Summary

Objective

Our work aims to develop a plan of management of drugs shortages in the pharmacy of the military hospital in Rabat.

Methods

The plan of shortages drugs management provides firstly some measurements whose role is to prevent supply disruption. In the second step, we propose to establish some measures for management and communication this breaking up.

Results

The prevention of drug supply disruptions includes the selection of an approved supplier to ensure the continuous delivery of medicines and the involvement of the Administration of Medicines and Pharmacy in the treatment of contracts declared unsuccessful.

The management of these disruptions depends first on identification of referent pharmacist experimented on hospital drugs management. He will ensure monitoring of stock situations, develop a circuit for managing medication ruptures in hospital, identify the list of drugs of major therapeutic interest, treats claims on shortages with report that will be distributed and communicated to stakeholders.

Conclusion

The proposed shortage management plan has the advantage of covering the entire drug circuit in the hospital. This plan, if selected for implementation, will complement other existing measures and formalize informal practices.

Keywords: Drug, Hospital, Managing shortages.

I. INTRODUCTION

Les pénuries de médicaments ne sont pas un phénomène nouveau. Elles constituent actuellement des dysfonctionnements qui dépassent les frontières et leurs ampleurs touchent tous les pays, engendrant une situation inquiétante pour les professionnels de santé et les patients [1,2,3]. Plusieurs causes sont identifiées dans la littérature, baisse de l'offre de médicament, exigences réglementaires en terme de contrôle qualité et vulnérabilité des sites de production des matières premières au catastrophe naturelle [4,5]. Cependant, la cause majeure demeure la mondialisation de la production des médicaments [6].

Les conséquences de ces dysfonctionnements peuvent être hautement préjudiciables [7] et leurs gravités sont variables selon qu'elles surviennent à l'échelle d'un pays, d'une pharmacie hospitalière ou d'une pharmacie d'officine.

Au niveau d'un pays, la pénurie d'un médicament dépend de sa politique pharmaceutique (programmes sanitaires...), de son économie (industrialisation...), de son profil épidémiologique (paludisme, tuberculose...) et de sa gravité en relation avec le type de médicament en rupture.

Au niveau de la pharmacie d'officine, la rupture d'approvisionnement est moins alarmante, circonscrite et, le plus souvent, se limite à une diminution des recettes avec parfois une perte de fidélisation de la clientèle.

Au niveau de la pharmacie hospitalière, les conséquences peuvent revêtir un caractère dramatique en raison des prestations spécifiques des différents départements hospitaliers (urgence médico-chirurgicale, réanimation, bloc opératoire...etc.) et du type de médicaments utilisés (vitaux et essentiels). C'est dans ce sens que la présente étude se propose de concevoir un plan mettant en place des mesures à même de prévenir et gérer les ruptures de stock des médicaments essentiels ou vitaux, au niveau de l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohamed V de Rabat (HMIM V).

II. METHODOLOGIES

Notre étude consiste à élaborer un plan de gestion de pénurie (PGP) ad-hoc pour la maîtrise des ruptures d'approvisionnement des médicaments réputés d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Dans un premier temps, seront envisagées les mesures en amont de la pharmacie, c'est-à-dire avant la réception et le stockage des médicaments au niveau des locaux de la pharmacie. Ce sont des mesures préventives qui impliquent différents intervenants : les fournisseurs (établissements pharmaceutiques industriels) et la direction du médicament et de la pharmacie (DMP) relevant du Ministère de la Santé.

Dans un deuxième temps, il est proposé d'établir des mesures de gestion et de communication des ruptures lorsque ces pénuries sont omniprésentes au niveau de la pharmacie.

Enfin, une liste relative aux MITM est définie au niveau de la pharmacie de l'HMIMV de rabat. L'indisponibilité de ces derniers peut mettre en jeu la vie des patients ou réduire les chances de survie ou de guérison. Ainsi, les deux critères choisis pour qualifier un MITM sont [8] :

-Indisponibilité d'un équivalent ou d'une alternative thérapeutique en quantité suffisante et ne mettant pas la vie du patient en danger.

-la mise en jeu du pronostic vital du patient et la perte de chance de guérison au regard de la gravité de la maladie.

Ce PGP ne prend pas en considération les pénuries dont la survenue n'est pas directement liée au fonctionnement de la pharmacie. C'est le cas d'une rupture de matière première, d'un problème qualité, d'une tension d'approvisionnement au niveau international, d'une rupture de stock chez le fabricant international ou d'une hausse du prix du médicament, etc.

III. ELEMENTS DU CONTENU DU PGP

Le PGP proposé est mis en place et appliqué à deux niveaux en amont et dans la pharmacie.

3.1 Mesures à mettre en place en amont de la pharmacie

Il s'agit de mesures à envisager avant la réception et le stockage des médicaments en pharmacie hospitalière, ce qui permet d'anticiper les conséquences des ruptures de stocks. Ces mesures consistent en un partage d'informations entre la pharmacie hospitalière et le fournisseur d'une part et la DMP d'autre part.

31.1 Notion de fournisseur agréé

La source d'approvisionnement des MITM doit être sûre et fiable. A cet effet, l'établissement pharmaceutique industriel doit mettre en place un plan de gestion des ruptures d'approvisionnement où seront identifiées les sources d'approvisionnement des matières premières et produits finis importés. Ce plan doit prévoir la définition d'un stock minimal qui lorsqu'il est atteint devrait déclencher ou activer les processus d'approvisionnement. Il doit régulièrement mettre à la disposition de la pharmacie hospitalière toute information sur l'état des stocks des MITM, susceptible de conduire à une rupture potentielle ou imminente et trouver une solution de remplacement en cas de pénurie. Le respect par le fournisseur de ces exigences contractuelles, qui doivent par ailleurs figurer parmi les clauses des termes de référence des cahiers de charge lors des appels d'offres, lui confèrent le qualificatif de fournisseur agréé. De ce fait, ce dernier devient le seul habilité à être sélectionné lors des appels d'offres pour les achats.

31.2 Rôle de la Direction du Médicament et de la Pharmacie

Les centres hospitaliers universitaires, la division de l'approvisionnement et les hôpitaux militaires du Maroc doivent informer la DMP sur tous les appels d'offres relatifs aux MITM qui se sont avérés infructueux (absence de soumission). La DMP se chargera du traitement administratif en proposant des solutions à même de résoudre ces problèmes ponctuels. Ces solutions consistent, entre autres à octroyer une autorisation temporaire d'importation des spécialités, à revoir vers une augmentation des prix fixés ou à autoriser la mise sur le marché de spécialités à efficacité thérapeutique équivalente.

L'Observatoire National des Médicaments et des produits de santé (ONMPS) relevant de la DMP pourra de son côté mettre à la disposition de la pharmacie hospitalière, les situations mensuelles des stocks des médicaments à usage hospitalier. Cette information permettra aux pharmaciens de prendre les dispositions nécessaires pour anticiper sur une éventuelle rupture d'approvisionnement.

31.3 Rôle des services des marchés relevant du Ministère de la Santé et des Centres Hospitaliers Universitaires

Le service des marchés peut envisager, dans les spécifications du cahier de charge, de prévoir la possibilité de rendre les appels d'offres multi-attributaires et de les différencier en segments c'est-à-dire faire la distinction entre les médicaments stratégiques et les médicaments non critiques. Cela permettra de rationaliser la répartition du budget pour l'achat des MITM et des autres médicaments non critiques et prévenir les ruptures.

3.2 Mesures à prendre au niveau de la pharmacie de l'HMIMV de Rabat :

32.1 Identification d'un pharmacien référent en gestion des ruptures d'approvisionnement des médicaments

Un pharmacien référent est une personne qui possède les compétences requises et qui s'occupe de façon exclusive ou partielle de la gestion de la pharmacie. Par conséquent, il doit avoir, en plus de sa formation initiale en tant que pharmacien ou pharmacien clinicien, des formations complémentaires dans la gestion des stocks et les approvisionnements en médicaments. Il aura pour mission de communiquer et gérer les ruptures d'approvisionnement en concertation avec l'ONMPS (Figure 1).

32.2 Gestion des ruptures de stock

Le pharmacien référent aura pour tâches de mettre en place un ensemble de processus pour maîtriser les ruptures d'approvisionnement au niveau de l'HMIMV de Rabat. Ces tâches consistent à :

- Etablir un circuit de gestion et communication des ruptures de stock (Annexe 1) : à cet effet le pharmacien devra élaborer une procédure d'analyse, de traitement et d'information sur les ruptures des médicaments.
- Suivre la situation de stock des médicaments disponibles à la pharmacie d'une manière générale et particulièrement celui des MITM.
- Suivre le stock des MITM disponibles chez les fournisseurs. Pour cela, le pharmacien doit rester vigilant quant au suivi des situations des stocks et l'évolution de leurs consommations. Il devra établir une base de données pour collecter les informations relatives aux stocks des médicaments disponibles chez ces fournisseurs.
- Identifier les structures hospitalières susceptibles de s'organiser pour l'échange de médicaments en situation de rupture de stock.
- Suivre les situations des déclarations des stocks des MITM par ONMPS notamment ceux utilisés au sein de l'HMIMV de Rabat.
- Suivre les alertes des ruptures, les tensions d'approvisionnement et les retours en stock des médicaments disponibles sur le marché international.
- Elaborer des rapports de pénurie : toutes réclamations sur les ruptures de stock des médicaments à l'HMIMV qui émanent des médecins, des infirmiers aussi celles notifiés par l'ONMPS font suite à des rapports de pénurie (annexe 2) qui seront transmis aux parties prenantes (directeur de l'hôpital et les chefs de service).
- Instaurer une documentation pour la traçabilité (Figure 2). Toutes les opérations pharmaceutiques de gestion et de communication des ruptures d'approvisionnement doivent faire l'objet de traçabilité. Cela permettra de

retrouver les événements antérieurs sur les ruptures et dresser des bilans (statiques, profils des ruptures de médicaments, nombres de fournisseurs défaillants, temps consacré à la gestion des ruptures, coûts supplémentaires engagés pour l'achat des alternatives thérapeutiques, nombre de cas d'iatrogénie-rupture, etc.) nécessaires pour prendre des décisions.

32.3 Elaboration de la liste des MITM au niveau de l'HMIM V

L'identification des MITM à partir de la nomenclature est effectuée en utilisant un logigramme (Annexe 3) qui prend en considération les critères suivants :

- le volume de consommation
- médicament vital et gravité des dégâts pour le patient en cas d'arrêt de traitement.
- médicament sous monopole ou l'existence d'une alternative de remplacement adaptée au patient et ne mettant pas sa vie en danger.

1 365 présentations pharmaceutiques sont disponibles au niveau de la pharmacie de l'hôpital militaire de Rabat et sont regroupées en 617 dénominations communes internationales, appartenant à 24 classes thérapeutiques.

En appliquant l'arbre décisionnel, il a été possible d'identifier 510 MITM (37 % des médicaments disponibles à la pharmacie) répartis en 23 classes thérapeutiques (Tableau I).

D'après les statistiques obtenues, on constate que le nombre de MITM disponibles au niveau de la pharmacie est important comparé à celui existant sur le marché national qui est de 856 présentations pharmaceutiques [9].

Ces médicaments critiques appartiennent surtout à la classe des anticancéreux et anti-infectieux qui représentent le 1/3 du total des médicaments.

Devant une situation où le nombre de MITM est élevé, il est nécessaire que le pharmacien référent reste vigilant quant au suivi des consommations et des situations de stock de ces produits critiques. Dans ce cas, une liste de spécialités pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique de référence est établie.

Il faut rappeler que la liste des MITM doit être mise à jour annuellement et doit tenir compte des octrois et/ou retraits des médicaments sur le marché marocain.

32.4 Communication et information sur les ruptures de stock

L'objectif de communiquer les ruptures est d'anticiper la prise de mesures nécessaires pour gérer, atténuer et maîtriser leurs conséquences. L'idéal est que l'information soit exacte, fiable et actuelle. Le pharmacien référent informe les médecins chefs de service et le directeur de l'hôpital par des rapports de pénurie sur toutes les ruptures de médicaments aussi sur les tensions d'approvisionnement qu'il a identifiées au niveau national et international ou dont il a eu connaissance auprès du personnel médical ou autres sources d'information. En outre, devant tout retour en stock d'un MITM sur le marché marocain, les parties prenantes sont tenues informées.

Le deuxième volet de communication concerne les alertes sur l'iatrogénie-rupture qui correspondent aux erreurs médicamenteuses pouvant survenir si le traitement initial vient d'être changé par un autre équivalent ou alternative thérapeutique. Dans ce cas, le pharmacien référent en gestion des ruptures de médicaments et le pharmacien référent en pharmacovigilance élaborent un bulletin d'information adressé au corps médical les sensibilisant sur le suivi, l'éducation thérapeutique du patient et le risque possible d'erreurs médicamenteuses.

IV. CONCLUSION

Si les pénuries des médicaments en pharmacie d'officine sont inquiétantes pour les patients au niveau de l'hôpital, la problématique est plus grave surtout lorsque des MITM sont concernés.

Le modèle de prévention, de gestion et de communication sur les ruptures de médicaments proposé présente l'avantage de couvrir tout le circuit du médicament depuis sa sélection jusqu'à son utilisation. Cependant il ne prend pas en considération les ruptures indépendantes du circuit de médicament à l'hôpital à savoir les ruptures des matières premières et des produits finis au niveau international, les tensions d'approvisionnement, les problèmes qualité de fabrication, les problèmes logistiques d'importation, l'augmentation des besoins internationaux des médicaments et les catastrophes naturelles détruisant les plantes médicinales qui constituent une limite pour l'application du modèle de gestion des pénuries proposés.

La liste des MITM identifiée est perfectible et doit être révisée annuellement en fonction des octrois et des retraits d'AMM pour sa mise à jour.

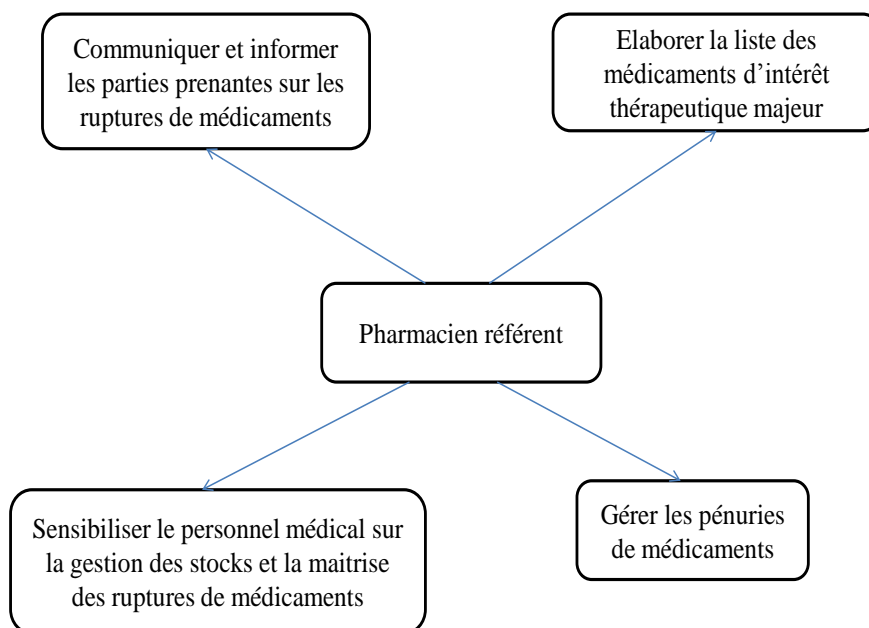
Les mesures proposées si elles sont retenues pour être appliquées à la pharmacie de l'HMIM V de Rabat, elles compléteront d'autres actions existantes et formaliseront les pratiques informelles.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1]. Hinman AR, Orenstein WA, Santoli JM, Rodweald LE, Cochi SL. Vaccine shortages: history, impact, and prospects for the future. *Annu. Rev. Of public Health* 2006; 27: 235-59.
- [2]. Fox ER, Tyler L.S. Managing drug shortages: seven years' experience at one health system. *Am J. Health Sys. Pharm.* 2003; 60: 245-53.
- [3]. Traynor K, Drug shortage Mount in 2010. *j. Health Sys. Pharm.* 2010; 67 (18) : 1492-1494.
- [4]. Fox ER, Birt A, Ken B. James, Kokko H, Salverson S, Soflin DL. ASHP guidelines on managing drug product shortages in hospitals and health système. *Am j. Health syst. Pharm* 2009; 66 (15): 1399-406.
- [5]. American society of health système pharmacist, American society of anesthesiologist, American society of clinical oncology Institute for safe medication practices.
- [6]. Délepine J. Pénurie de médicament : la faute à la mondialisation. *Alternatives Economique* 2019. 11 (395): 36-39.
- [7]. Kaakeh R, Burgunda V. S, Reilly C, Bush C, DeLoach S, Higgins B, Clark AM et al. Impact of drug shortages on U.S. health systems. *Am j. Health syst. Pharm.* 2011; 68: 13-21.
- [8]. Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (France).
- [9]. Observatoire National des Médicaments et des Produits de santé. Direction du Médicament et de la Pharmacie. Ministère de la sante (Maroc). 2020

Tableau I : Répartition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur disponibles à la pharmacie de l'hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat.

Classes thérapeutiques	Nombre de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur
1. allergologie	1
2. anesthésiologie –réanimation	52
3. antalgiques-antispasmodiques-anti-inflammatoires	46
4. oncologie	<u>112</u>
5. cardiologie-angiologie	22
6. désinfectants et antiseptiques	8
7. endocrinologie et hormonologie	24
8. gastro-entéro-hépatologie	4
9. gynécologie	5
10. hématologie et hémostase	36
11. infectiologie-parasitologie	<u>95</u>
12. médicaments dérivés de sang	3
13. métabolisme, diabète, nutrition	27
14. neurologie	13
15. ophtalmo-ori	9
16. pneumologie	3
17. produits de radiologie	4
18. psychiatrie	17
19. rhumatologie	10
20. solutés massifs	5
21. toxicologie	13
22. urologie-néphrologie	1
23. vaccin	1



Figures 1: Les différentes missions du pharmacien référent en gestion des ruptures de stock.

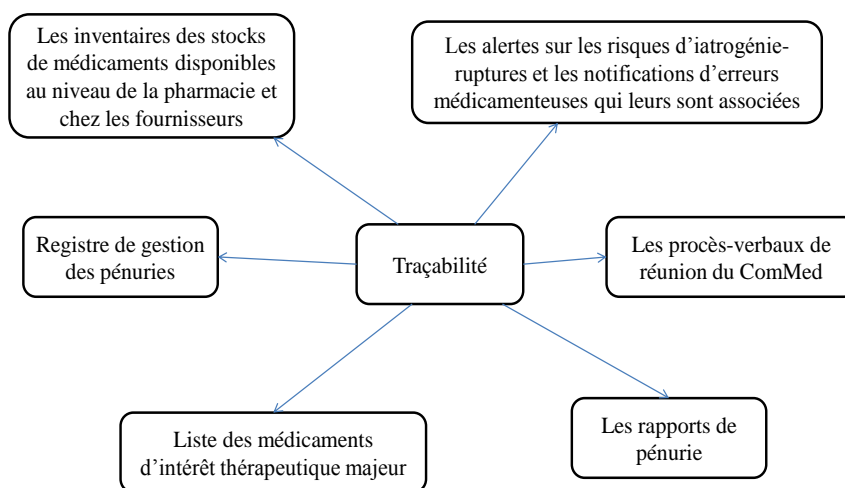
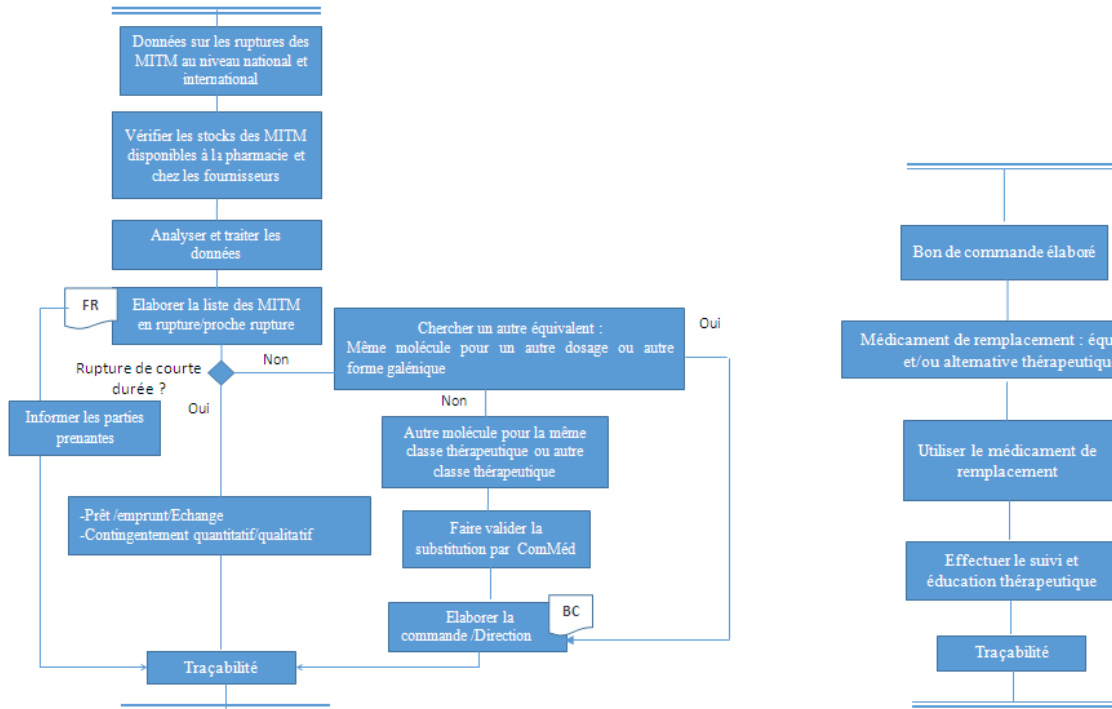
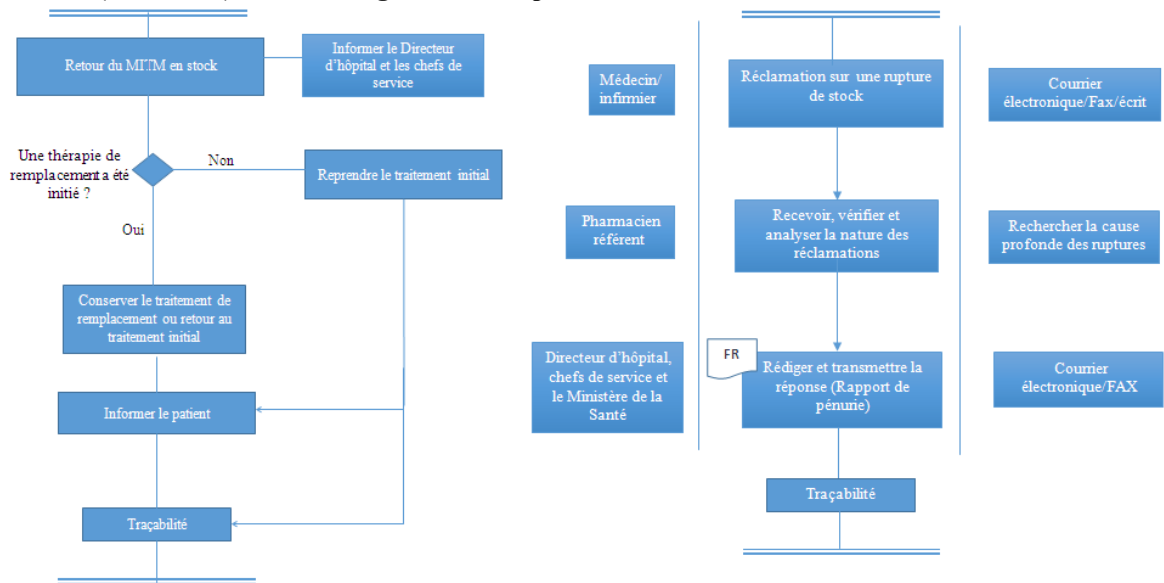


Figure 2 : Traçabilité des événements relatives à une rupture d'approvisionnement.

Annexe 1 : Circuit de gestion des ruptures de stock des médicaments à l'HMIM V de Rabat.



Annexe 1 (suite et fin) : Circuit de gestion des ruptures de stock des médicaments à l'HMIM V de Rabat.



Annexes 2 : Rapport de pénurie de médicament.

RAPPORT DE PENURIE DE MEDICAMENT	
Dénomination Commune Internationale	
Spécialité pharmaceutique	
Nom du fournisseur	
Dosage, forme, présentation	
Code ATC	
Classe thérapeutique	
Indication	
Stock actuel	
Durée de consommation prévue avant rupture de stock	
Cause de la Pénurie	
Conséquences cliniques de la pénurie	
Durée de pénurie	Date de début de pénurie
	Date prévue de retour en stock
Alternatives et/ou équivalents thérapeutiques	
Mesures adoptées par le pharmacien référent et/ou le ComMéd pour prévenir et atténuer la rupture de stock	
Date de mise à jour	

Annexe 3 : Logigramme d'identification d'un MITM.

