

UNIVERSITE MOULOU D MAMMERI DE TIZI-OUZOU
FACULTE DES SCIENCES ECONOMIQUES COMMERCIALES ET
DES SCIENCES DE GESTION

DEPARTEMENT DES SCIENCES ECONOMIQUES



MEMOIRE DE MASTER

En vue de l'obtention du diplôme de Master en Sciences Economiques

Spécialité : ECONOMIE DE LA SANTE

Thème

**Le Comité de Médicament : (Missions ;
Objectifs ; Quels impacts sur la
pharmacie de l'hôpital) :
Cas du CHU de Tizi-Ouzou**

Présenté par : _____

OULD ALI Djedjiga
MOUHEB Fella

Encadré par :

SELMY Samya

Devant le jury composé de :

Présidente : SI MANSOUR.F

M.A.A L'UMMTO

Examinatrice : KOLLI. S

M.A.A L'UMMTO

Rapporteur : SALMI. S

M.A.A L'UMMTO

Promotion 2018

REMERCIEMENTS

Avant tout, notre grande gratitude au bon dieu qui a été à nos côtés afin d'arriver au bout de ce travail, dieu merci pour la santé, la volonté, le courage.

Nous tenons à remercier notre promotrice Mme SELMI pour ses précieuses orientations. Nous remercions également les membres de jury d'avoir accepté l'évaluation de notre travail. Toutes nos pensées vont vers nos honorables parents et leurs soutien constant moral et matériel aussi nous remercions également Mr Macha; et tous ceux qui nous ont suivis tout au long de notre stage pratique. A la fin, nous remercions tous ceux qui ont contribué à la réalisation de ce projet.

Merci

Dédicaces

Je dédie ce modeste travail

A mes chers parents que Dieu les gardent pour moi

*Qui m'ont encouragé et soutenu tout au long de ma vie et de
mes études*

A mes chers frères Boussad et Massi

A ma chère sœur : Nawel, son mari abdu et leur fille

Meriem

*A ceux et à celles qui m'ont aidée de près ou de loin à la
réalisation de ce travail,*

A mes chères, mes copines et mes amis et toute la famille.

A Toute la section économie de la santé.

Djedjiga

Dédicaces

Je remercie mon dieu le tout puissant qui m'a vraiment aidé dans mon travail et grâce à lui que j'ai eu la chance d'être dans ce statut, sans oublier aussi la patience et le courage qui sont engendrés en moi-même par le biais de bon dieu Allah.

Je dédie ce mémoire à mes plus chers parents :

Mon très cher Père « Mohammed Saïd Amechtouh » symbole de courage, le plus surveillant au monde qui ma tout donné.

A ma très chère mère « Zina » source de tendresse et de caresse qui a sacrifiée toute sa vie pour le bonheur de ses enfants. Que Dieu garde mes parents.

A mon bien aimé, mon frère « Youcef »

Mes sœurs « Thinhinane » et « Lynda » que j'aime beaucoup.

Ce mémoire est dédié à toute ma famille « Mouheb » et « Medjani » en ce qui concerne mes oncles, mes tantes, cousins, cousines, sans oublier mes grands parents paternels et maternels

Je n'oublierais jamais Mes camarades, toute personne qui m'a encouragée.

Franchement les souvenirs pendant mon cursus universitaire resteront gravés mémorablement.

A tous ceux qui me connaissent et m'aiment.

FELLA

Liste des figures

Tableau	Titre	N°
Figure N °01	Cycle des activités et des fonctions du Comité de médicament.	39

Sommaire

Introduction générale

Chapitre I : Cadre théorique du Comité de Médicament

Introduction

Section 01 : Historique et définition du Comité de Médicament

Section 02 : Buts et objectifs d'un Comité de Médicament

Section 03 : Rôles, activités et missions d'un Comité de Médicament

Conclusion

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Introduction

Section 01 : Structure et organisation d'un Comité de Médicament

Section 02 : Rôle de la pharmacie dans le Comité de Médicament

Section 03 : Gestion du processus du formulaire

Conclusion

Chapitre III : Etude de cas sur le Comité de Médicament au sein de la Pharmacie centrale du CHU de Tizi-Ouzou

Introduction

Section 01 : Présentation du champ d'étude

Section 02 : Procès verbale de la réunion du Comité de Médicament (séance du 23 mai 2018)

Section 03 : Interview avec le directeur de la pharmacie

Conclusion

Conclusion générale

Abréviations

A.N.D.E.M : Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale

AGREE: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation in Europe

BPF : Les bonnes pratiques de fabrication

CM : Comité de médicament

CHU : Centre hospitalier universitaire

CLIN : Commission locale contre les infections nosocomiales

C.T.F : Centre de diffusion sanguine

DAPM : Direction des activités pédagogiques des médicaments

DDD : Dose journalière définie

DUE : Evaluation de l'utilisation des médicaments

DCI : Dénomination commune internationale

DASRI : Déchets des Activités de Soins à Risques Infectieux

MSP : ministère de la santé et de la population

PCH : Pharmacie centrale des hôpitaux

O.M.S : Organisation mondiale de la santé

SIGN: Scottish Intercollegiate Guideline Network

T.O: Tizi-Ouzou

V.I.H : Virus de L'immunodéficience Humaine

Introduction générale

L'usage inefficace et irrationnel des médicaments est un problème très répandu à tous les niveaux des soins de santé. En termes de coût par exemple, le gaspillage résultant des inefficacités et de l'usage irrationnel des médicaments tend à être maximal dans les hôpitaux ; cette situation est particulièrement préoccupante car les ressources sont en générale limitées et les prescripteurs qui travaillent dans la communauté s'inspirent souvent des pratiques de prescription des hôpitaux. Il serait possible de réduire de nombreuses sources de gaspillage en suivant quelques principes simples de gestion et d'utilisation des médicaments. Mais il est difficile de faire appliquer ces principes car des personnels de nombreuses disciplines sont impliqués dans les différents aspects de la gestion et de l'utilisation des médicaments et souvent, ils n'ont pas la possibilité de se réunir pour travailler ensemble à l'élaboration et la mise en œuvre de politiques pharmaceutiques appropriées.

En milieu hospitalier, un comité du médicament offre une telle possibilité, en permettant à toutes les personnes concernées de travailler ensemble à l'amélioration des soins de santé.

A ce titre, le Comité du médicament peut être considéré comme outil de promotion de l'usage plus efficace et plus rationnel des médicaments. Dans de nombreux pays développés, il a été démontré qu'un Comité du médicament fonctionnel constituait l'une des structures hospitalières les plus efficaces pour résoudre les problèmes d'utilisation des médicaments. Cependant, bien des pays en développement n'en possèdent pas et dans d'autres ils ne fonctionnent pas efficacement.

Un Comité du médicament exige de ses membres un travail considérable. Il peut être facile de désigner les membres du Comité du médicaments et de définir son rôle et ses fonctions, mais il est beaucoup plus difficile d'élaborer et de mettre en œuvre des stratégies destinées à modifier les pratiques d'utilisation des médicaments. Un Comité du médicament ne sera donc fonctionnel que si le personnel impliqué est motivé et prêt à fournir l'effort nécessaire. Un Comité du médicament ne peut fonctionner dans un système de santé que s'il existe :

- Suffisamment de personnel comprenant l'importance de ce travail et capable de l'accomplir.
- Des incitations (par exemple une reconnaissance du travail fourni, un crédit de temps pour les activités liées au Comité du médicament) pour le personnel concerné.
- l'obligation pour l'hôpital et son personnel de rendre compte des dépenses en médicaments et de la qualité des soins qu'ils dispensent. Le présent manuel se propose d'offrir des directives pratiques aux médecins, pharmaciens, directeurs d'hôpitaux et

Introduction générale

autres professionnels qui peuvent œuvrer au sein d'un comité ou s'intéressent à la façon d'améliorer la qualité et le rapport coût-efficacité des soins. Il expose :

- les principes généraux, stratégies et activités qui peuvent être adoptés pour améliorer la qualité et le rapport coût-efficacité des soins
- ce que doivent être les rôles et responsabilités d'un Comité du médicament et les moyens de les assumer.

Le personnel médical et paramédical doit être en mesure d'exercer dans de très bonnes conditions. Aussi aucun manque en moyens de travail ne peut être toléré que cela soit en matériel médical, médicament, consommables, réactifs...

Ainsi nos patients seront pris en charge dans les meilleures conditions possibles.

La pharmacie de notre établissement présente une médication très diversifiée et en quantités très suffisantes. Elle dispose d'un stock de sécurité de près de 3 mois.

Afin que cette situation soit possible, il faut absolument une bonne gestion de la pharmacie de notre établissement. Le logiciel Epipharm a été installé à ce niveau pour faciliter le travail du pharmacien.

Le comité de médicament a été mis en place dès la création de l'établissement et cela était en 2008. Ce comité comprend :

Le directeur de l'établissement ;

Le sous-directeur des finances et moyens ;

Le président du conseil médical ;

Et à la fin le responsable de la pharmacie (parfois la présence de l'un des chefs de service est nécessaire) celui-ci se réunit mensuellement.

Le Comité a pour but d'abord d'élaborer une nomenclature du médicament recensant toute une liste de médicaments ou de produits pharmaceutiques nécessaires au bon fonctionnement des services.

Grâce aux réunions fréquentes de ce comité, il est possible d'ajouter d'autres médicaments ou d'en retirer.

Ce Comité doit aussi vérifier l'état de stock de la pharmacie pour une bonne gestion de celle-ci. Il peut aussi modifier les fréquences des approvisionnements des différentes structures de santé.

Il faut savoir aussi que le conseil médical qui a un pouvoir consultatif et technique est en mesure de proposer à la direction de l'établissement l'achat de tout équipement médical qui serait nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Il a par ailleurs durant l'une de ses

Introduction générale

sessions proposé l'achat de médicaments variés pour l'équipe médicale mobile qui doit nécessairement en avoir pour les distribuer au nomades des régions reculées.

En plus ce comité a pour rôle d'intégrer toute nouvelle nomenclature dans l'effet thérapeutique est jugé nécessaire pour voire indispensable le patient de même que le pharmacien chef est tenue à chaque fin d'exercice de présenter devant ce comité le bilan d'activité de l'année précédente.

Dans notre cas de figure nous prenons par exemple le cas du CHU de Tizi-Ouzou exprimant la fonctionnalité, son rôle, ses missions et ses objectifs et ses impacts, avec s'il y'aura lieux des remarques que nous pourrons apporter pour l'amélioration de ce comité.

Intérêt et importance de sujet

Ce sujet porte un intérêt majeur vu que le Comité de Médicament joue un rôle très important pour améliorer la qualité de soins des citoyens, et répondre d'une manière efficace et efficiente à leurs besoins de santé. L'intérêt de ce sujet, est de séduire la concentration des responsables des hôpitaux publics sur l'importance de la mise en place d'un Comité de Médicament en vue de l'amélioration de la qualité des soins notamment dans le CHU de Tizi-Ouzou.

Sur le plan scientifique, ce sujet peut servir comme source de documentation pour les autres chercheurs qui viendront après nous. L'importance de ce sujet se distingue par le manque des travaux universitaires dans ce domaine.

Motifs de choix du sujet de recherche

Avant d'entrer dans notre sujet, il est nécessaire de préciser les motifs du choix de celui-ci qui sont d'ordre objectif et subjectifs.

Motifs objectifs

Le choix du sujet a été motivé par le fait que :

- Le Comité de Médicament : prend une place très importante dans les établissements de santé ; c'est un sujet riche et vivant donc on a essayé de traiter sur le rôle, missions et objectifs du Comité de Médicament au sein du C.H.U de Tizi-Ouzou ;
- C'est un thème d'actualité et son étude nous permet d'approfondir nos connaissances dans le domaine d'économie de la santé ;
- Manque des travaux universitaires sur le sujet.

Introduction générale

Motifs subjectifs

On a choisi ce thème pour les raisons suivantes :

- Premièrement le thème de notre recherche est lié directement à notre spécialité de master économie de la santé ;
- C'est pour nous un réel plaisir de traiter le sujet de Comité de Médicament dans le domaine de la santé, car nous souhaitons que les recherches sur le sujet vont contribuer à améliorer nos expériences dans le domaine et nous permettrons de démontrer l'importance du comité de médicament à la réponse aux attentes et la meilleure prise en charge ;
- En traitant ce sujet nous avons eu l'occasion idéale pour approfondir nos connaissances dans le domaine de la santé.

Problématique de l'étude

A cet effet, notre travail consiste à répondre à la problématique principale suivante :

Quel est l'impact du Comité de Médicament sur la gestion médicamenteuse au milieu hospitalier ?

Pour élargir notre champ d'analyse, on a subdivisé cette question principale en trois questions secondaires :

- Quelles sont les missions d'un Comité de Médicament ?
- Quels sont ses objectifs ?
- Quel est son impact sur la gestion médicamenteuse ?

Objectif de l'étude

La contribution de notre objet de recherche est un élément clé du Comité de Médicament. Elle constitue le fondement sur lequel nous nous appuyons tout au long de ce travail de recherche.

L'objet général de la présente recherche est de montrer et comprendre comment le Comité de Médicament permettra de satisfaire les besoins et gérer la réduction des coûts au sein de la pharmacie centrale du CHU NEDIR Mohamed de Tizi-Ouzou.

Pour bien préciser notre objet, on nous basant sur les données collectées au sein du CHU de TO nous nous sommes fixées deux objectifs spécifiques qui sont :

- Premièrement, le Comité de Médicament a comme rôle d'assurer et de surveiller la bonne gestion des produits pharmaceutiques en dépassant tout obstacle existant.
- Deuxièmement, l'objectif du Comité de Médicament est de procurer une meilleure qualité de soins en respectant le rapport coût/efficacité.

Introduction générale

Méthodologie de la recherche

Afin d'atteindre notre objectif de recherche, nous avons adopté, une visée compréhensive et descriptive basée sur des notions théoriques et fondées sur des recherches bibliographiques portant essentiellement sur:

- L'exploitation des travaux qui traite les questions liées au Comité de Médicament au sein de CHU de T-O ;
- L'exploitation du site internet et des textes juridiques et la réglementation régissant le Comité de Médicament dans les hôpitaux publiques ;
- L'exploitation de travaux universitaires et des rapports d'études qui traitent notre sujet ;
- L'exploitation des thèses et mémoire ;
- Des enquêtes sur le terrain.

Pour la collecte des données du terrain, nous avons adopté une étude qualitative de recueil et d'analyse des données qui vise à répondre à notre question de départ à travers une étude de cas dont l'objectif est de tenter de comprendre c'est quoi un Comité de Médicament.

Pour les outils de recherche, on a eu recours à la recherche documentaire et bibliographique dans un premier niveau. Le deuxième niveau concerne la collecte des données sur le terrain.

Structure de l'étude

Notre travail comporte trois chapitres, chacun est subdivisé en trois sections. Dans le premier chapitre nous présenterons le contexte théorique et conceptuel d'un Comité de Médicament en milieu de santé, pour passer ensuite à la présentation du Comité de Médicament. Dans le deuxième chapitre nous avons étudié la structure et l'organisation d'un Comité de Médicament en milieu hospitalier en s'appuyant sur les travaux effectués au CHU de Tizi-Ouzou. Enfin, le troisième chapitre comportera une approche pratique qui fait l'objet d'une étude de cas réalisée au niveau du CHU de Tizi-Ouzou.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Introduction

Le comité de médicament est défini comme une politique du médicament pour une bonne gestion du point de vue médicale et économique .Il est constitué de représentants (pharmaciens chef de CHU, directeur de l'hôpital, chefs de services...).

Leurs missions principales est d'élaborer une nomenclature des médicaments réactifs, films radiologiques et dispositifs médicaux. Cette nomenclature est élaborée en fonction de la liste élaborée par la MSP (ministère de la santé et de la population) et le PCH (pharmacie centrale des hôpitaux) ainsi que les autres fournisseurs privés, en fonction de cette liste du budget a loué pour le CHU, des besoins exprimés, et des pathologies suivies.

Une nomenclature est retenue après une discussion et délibération en tenant compte des rotations des produits pharmaceutiques, des stocks disponibles et du budget a loué.

Dans ce premier chapitre nous allons essayer de vous présenter les généralités sur le comité de médicament.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Section 01 : Historique et définition du comité de médicament

1-1 Historique du comité de médicament

1-1-1 Cadre législatif en France

- Circulaire n°2186 du 30 juin 1976

Elle demande l'instauration au niveau de chaque hôpital et au niveau départementale d'un comité de médicament.

- Fiche Technique d'Organisation Hospitalière n°6, chapitre IV

Bulletin Officiel du Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale - Fascicule spécial n°79/43 bis.

Le CT a un rôle dans le choix des médicaments (choix propre à chaque hôpital) et doit tenter de résoudre les problèmes posés par la prescription, la délivrance et l'administration des produits.

- Extrait de la Revue de Médecine n°24 du 11 juin 1979

L'article concerne un meilleur usage des médicaments

- Loi n°91-1279 du 8 décembre 1992

Elle est relative à la pharmacie et au médicament et définit les missions du pharmacien hospitalier (Art. 595-2)

Celui-ci mène ou participe à l'information sur le médicament l'évaluation la pharmacovigilance et la matériovigilance la qualité et la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de sa compétence.

Le cadre législatif actuel est très flou, et de plus n'a pas force de loi¹

1-1-2 En Europe

Pays :

Allemagne, Belgique, Hollande, Pologne, Royaume-Uni

Objectifs :

Utilisation efficace, sûre et économique des médicaments édition d'un formulaire thérapeutique.

Membres :

Jusqu'à 30 membres, médecins et pharmaciens parfois infirmières, pharmacologues, administratifs.²

¹ Le comité de médicament et des dispositifs médicaux, site internet, novembre 1994, p08, disponible sur le site <http://antares.adipch.fr/files/2007/12/le-comité-du-médicament.pdf>

² Ibid., p12

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Président :

Médecin ou pharmacien.

Fréquence.

Des réunions :

3 à 10 par an.

Ce sont des objectifs parallèles aux nôtres, incluant aussi l'édition d'un livret du médicament. Par contre, la composition du CM est plus large puisqu'incluant pharmacologues et/ou infirmières.

1-1-3 Aux Etats-Unis et au Canada

Il existe un "comité pharmaceutique et thérapeutique". Ce comité a les mêmes objectifs concernant l'efficacité, l'évaluation thérapeutique, les coûts par pathologie et l'édition de formulaires thérapeutiques tendant à être de plus en plus restrictifs et obligeant les prescripteurs à une argumentation solide pour en sortir.

Leur maxime : "soigner mieux en dépensant moins".

Tout le monde s'est accordé sur le fait que le cadre réglementaire écrit est insuffisant en France et qu'un nouveau texte ayant force de loi (arrêté ou décret) est nécessaire en tant que référence.

Mais un texte ne suffit pas. Il faut le mettre en œuvre et faire vivre le CM par une dynamique individuelle et une dynamique de groupe.

Le texte doit aller dans le sens de d'un CM fort et transparent, et prévoir l'application des consensus locaux dégagés par le CM.

" Dire ce qu'on va faire.

Faire ce qu'on a dit qu'on allait faire.

Démontrer qu'on a vraiment fait ce qu'on a dit qu'on allait faire (sic) ".

Il faut aussi que le texte aille dans le sens des objectifs de Santé Publique concernant l'hémo-, la pharmaco-, la matériau-vigilance, les Systèmes d'Informations Hospitaliers (SIH), la dispensation nominative...

Bref, le texte doit être cohérent avec le reste de l'environnement législatif.

1-1-4 Cadre législatif en Algérie

1-1-4-1 Le Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

-Vu le décret présidentiel n°12-326 du 17 Chaoual 1433 correspondant au 4 septembre 2012 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

-Vu le décret exécutif n°93-153 du 28 juin 1993 portant création du bulletin officiel du ministère de la santé et de la population ;

-Vu le décret exécutif n°97-261 du 9 Rabie El Ouel 1418 correspondant au 14 juillet 1997 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement des directions de la santé de la population de wilaya ;

-Vu le décret exécutif n°11-369 du 25 Dhou El Hidja 1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions de ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière ;

-Vu la décision de 24 novembre 1993 portant création, attribution et modalités de fonctionnement du comité de wilaya du médicament.³

DECIDE :

Article 1 : Il est créé auprès de la direction de la santé et de la population de wilaya et comité de médicament des produits pharmaceutiques désignent ci-après « le comité »

Article 2 : Le comité a pour mission le suivi des approvisionnements en produits pharmaceutiques des établissements de santé et des officines de distribution.

Article 3 : le comité est présidé par le directeur de la pharmacie ou son représentant, il est composé de :

- Le Directeur Générale qui est le président qui peut déléguer la présidence soit à la secrétaire générale soit à lui-même.
- Le Sous-Directeur des produits pharmaceutiques.
- Le directeur de la pharmacie qui est le chef de service de la pharmacie, qui est en même temps le responsable du médicament au niveau de la structure hospitalière, donc il récolte les informations et finit par décider de la gestion comment gérer l'approvisionnement en produit pharmaceutique durant l'année.
- Le directeur des activités médicales et paramédicales.
- Le sous-directeur des infrastructures et équipements.
- Le directeur des finances et de la comptabilité.

Article 4 : le comité peut, en cas de besoin faire appel à toute personne susceptible de l'aider dans ses tâches.

Article 5 : La liste nominative des membres du comité est établie par le directeur de l'hôpital.

Article 6 : le secrétariat du comité est assuré par le pharmacien inspecteur de la wilaya.

³ Le ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, Décision N°87 du 09mai 2013 p1.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Article 7 : le comité se réunit une fois par trimestre en session ordinaire et en session extraordinaire chaque fois est nécessaire sur convocation de son président.

Un rapport est adressé à la direction générale chargée de la pharmacie au niveau de ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière à l'issue de chaque réunion.

Article 8 : Le comité élabore et adopte son règlement intérieur.

Article 9 : Sont abrogés les dispositions de la décision du 24 novembre 1993, susvisée.

Article 10 : le directeur de la santé et de la population ainsi que les chefs des établissements de santé concernés sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente décision qui sera publiée au bulletin officiel du Ministère de la Santé et de la Population.⁴

1-2 Définition du comité de médicament

1 2-1 Comité

Réunion de personnes déléguées par une assemblée, par une autorité, constituant un organe collégial de gestion, de consultation, de décision, etc. réunion de particuliers pour l'étude de certaines questions, l'examen d'un projet, d'une idée, etc. Comité de locataires.⁵

1-2-2 Médicament

Toutes substances ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ainsi que toutes substances ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.⁶

1-2-3 Comité de médicament

Le comité de médicament est un organe de concertation pluridisciplinaire. Il vise à améliorer la disponibilité et le bon usage des médicaments et les dispositifs médicaux, nécessaire à la qualité des soins au sein des structures publiques de soin.⁷

⁴ Le ministère de la santé, op. Cit, p3

⁵ Dictionnaire français, définition comité, disponible sur le site <https://www.larousse.fr>.

⁶ Mbay DIOP, GENERALITES SUR LES MEDICAMENTS (en ligne), thèse de doctorat, pharmacien praticien hospitalier-St-Germain, le06/02/2017,p48.format PDF disponible sur mdiop@chi-poissy-st-germain.fr consulté le 16/07/2018

⁷ Dr NICOLE Jacquin-Mourain, Pharmacie d'officine entre théorie et pratique, thèse de doctorat 2013, p18, format PDF disponible sur le site <https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/D%C3%A9cision%20CMDM%2025%Nov%202008.pdf>, Consulté le 15/07/2018

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Le comité de médicament est un outil indispensable pour la maîtrise médicalisée de la dépense pharmaceutique, que ce soit par un choix pertinent des médicaments achetés par l'hôpital ou par un usage rationnel de ces derniers dans les services de soins.⁸

Le comité de médicament est régi par un décret ministériel qui fixe les objectifs et prerogatives du comité de médicament, c'est un comité consultatif et délibérant.

Il est consultatif par le fait que le directeur générale et le pharmacien chef doivent réunir ce comité pour présenter le plan de travail de l'année en cours. Et aussi pour donner l'inventaire de ce qui a été fait ou le compte rendu de ce qui a été élaboré ou réalisé l'année précédente.

1-3 Composition d'un comité de médicament

Le comité de médicament est organisé de la suite, il se compose des membres de droits, d'experts et des consultants :

1-3-1 Les membres de droits sont

- Le Sous-Directeur des produits pharmaceutiques.
- Le Directeur Générale qui est le président qui peut déléguer la présidence soit à la secrétaire générale soit à lui-même.
- Le directeur de la pharmacie qui est le chef de service de la pharmacie, qui est en même temps le responsable du médicament au niveau de la structure hospitalière, donc il recueille les informations et finit par décider de la gestion comment gérer l'approvisionnement en produit pharmaceutique durant l'année.
- Le directeur des activités médicales et paramédicales.
- Le sous-directeur des infrastructures et équipements.
- Le directeur des finances et de la comptabilité.

1-3-2 Les membres experts sont

- Les médecins chefs de services.
- Le médecin chef du C.T.S
- Les médecins chefs des laboratoires.

1-3-3 Les membres consultants sont

Dans l'exercice de ses prérogatives, le comité peut faire appel à toute personne jugée utile pour l'éclairer durant ses travaux.

⁸ ABDERRAHMEN Deraji, Banque de données en santé publique, Rabat, Maroc, 29avril2013, p23, Format PDF, <https://fulltext.bdsp.ehesp.fr/ministere/lgas/Rapports/1996/964123700.pdf> Disponible le 16/07/2018

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Le comité se réunit une fois par trimestre, sur l'invitation de son président. Messieurs les directeurs, les chefs de services et tous les membres du comité, sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution des dispositions de cette décision.⁹

1-4 Pourquoi les comités de médicament existent-ils ?

Les médicaments essentiels sont à cout égal, l'un des moyens les plus efficaces de sauver des vies et d'améliorer la santé et dans de nombreux pays en développement ils représentent 20 à 40% du budget de la santé .Il arrive souvent que les systèmes de santé ne soient plus en mesure du fait que l'augmentation des couts et du manque des ressources, de se procurer des médicaments en quantités suffisantes pour répondre aux besoins des patients.

Malgré cela les médicaments sont souvent gérés et utilisés de manière inefficace et irrationnelle. Pour diverses raisons telle que la formation insuffisante des personnels de santé, l'absence de formation continue et de supervision, ou encore le manque d'informations pharmaceutique fiables, à jour impartiale.

Parmi les principaux problèmes d'inefficacité et d'utilisation incorrecte des médicaments on peut citer :

- Médicaments choisis sans tenir compte de leur efficacité relative, de leur rapport cout efficacité ou de leur disponibilité locale.
- Pratiques d'acquisition inefficaces, conduisant à la pénurie, à une qualité insuffisante au gaspillage de médicaments ou à l'utilisation de médicaments inutilement coûteux.
- Prescriptions non conformes aux protocoles thérapeutiques standards.¹⁰
- Mauvaises pratiques de dispensation, entraînant des erreurs médicamenteuses et la méconnaissance des posologies par le patient.
- L'utilisation inefficace des médicaments nuit à l'innocuité et à la qualité du traitement et entraine un gaspillage de ressource.

Selon l'OMS (1987) l'usage rationnel des médicaments suppose que soit prescrit le produit le plus approprié, que celui-ci soit obtenu à temps et moyennant un prix abordable pour tous, qu'il soit délivré correctement, et qu'il soit administré selon la posologie appropriée et pendant un laps de temps approprié.

⁹Le centre Hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou, Disponible sur le site <http://www.chuto.dz> Consulté le 15/08/2018

¹⁰ KATHLEEN Holloway, TERRY Green, Les comités pharmaceutique et thérapeutiques ; OMS, département médicament essentiel pharmaceutique, 2004, p5 guide pratique, fichier PDF, Disponible sur le site <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6173f/s6173f.pdf> consulté le (30 /05/2018).

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Le médicament approprié doit être efficace et présenter des caractéristiques acceptables de qualité et de sécurité.

Une utilisation des médicaments non conforme à cette définition a souvent des conséquences défavorables pour la santé ou sur le plan économique, effet thérapeutique insuffisant, réaction indésirables, effets secondaires et interactions médicamenteuses évitables, et augmentation de la résistance des bactéries pathogènes aux antimicrobiens ; tous ces effets peuvent entraîner une augmentation coûteuse des hospitalisations ou de la durée du séjour à l'hôpital. Certaines insuffisances sont dues à l'absence d'un groupe de discussion efficace réunissant pharmaciens, cliniciens et administrateurs dans le but de trouver un équilibre entre la demande de soins de qualité et les contraintes financières. Il peut y avoir des divergences de vues entre les prescripteurs et les gestionnaires des finances en ce qui concerne le choix des médicaments qui doivent être disponibles pour le traitement de tel ou tel problème de santé.

Les comités de médicament (CM) rassemblent tous les partenaires impliqués dans les décisions sur l'utilisation des médicaments ; il peut exister de tels comités à tous les niveaux du système de santé au niveau du district (établissements de soins de santé à l'hôpital ou au niveau national).

Dans les pays développés, les CM se sont révélés très efficaces pour assurer et promouvoir l'usage efficace et rationnel des médicaments (Crawford & Santell 1994, Weekes & Brookes 1996), notamment en :

- Etablissant des règles et politiques documentées pour tous les aspects de la gestion des médicaments y compris la sélection des médicaments figurant sur la liste du formulaire et médicamenteuse.

- L'approbation des protocoles thérapeutiques se chargeant de la formation continue, des audits et du retour d'information, de l'évaluation de l'utilisation des médicaments et de la surveillance des réactions indésirables et des erreurs.¹¹

¹¹ KATHLEEN H, TERRY G, op.cit, p12

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Section 02 : Buts et objectifs d'un comité de médicament

2-1 Buts d'un comité de médicament

Le comité de médicament a pour but d'abord d'élaborer une nomenclature du médicament recensant toute une liste de médicaments ou de produits pharmaceutiques nécessaire au bon fonctionnement des services.

Grace aux réunions fréquentes de ce comité, il est possible d'ajouter d'autres médicaments ou d'en retirer.

Ce comité doit aussi vérifier l'état de stock de la pharmacie pour une bonne gestion de celle-ci. Il peut aussi modifier la fréquence des approvisionnements des différentes structures de santé.

Il faut savoir aussi que le conseil médical qui a un pouvoir consultatif et technique est en mesure de proposer à la direction de l'établissement l'achat de tout équipement médical qui serait nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Il doit par ailleurs durant l'une de ses sessions proposer l'achat de médicaments variés pour l'équipe médicale mobile qui doit nécessairement en avoir pour les distribuer aux nomades des régions reculées.

Le but d'un CM est d'assurer que les patients bénéficient de la meilleure qualité de soins au meilleur rapport coût-efficacité, en déterminant quels seront les médicaments disponibles, à quel coût, et de quelle façon ils seront utilisés, pour atteindre ce but, le CM se fixera les objectifs suivants :

- Elaborer et mettre en œuvre un système de formulaire efficace et d'un bon rapport coût efficacité comprenant des protocoles thérapeutiques standard.
- Assurer que seuls des médicaments efficaces, sans danger, d'un bon rapport coût-efficacité et de bonne qualité sont utilisés.
- Assurer la meilleure innocuité possible par la surveillance, l'évaluation et la prévention dans la mesure du possible, des réactions indésirables et des erreurs médicamenteuses.

Elaborer et mettre en œuvre des interventions en vue d'améliorer l'utilisation des médicaments par les prescripteurs, les dispensateurs et les patients ; cette activité supposera l'évaluation et la surveillance de l'utilisation des médicaments.

2-2 Objectifs du comité de médicament

Le CM peut avoir de nombreuses fonctions, parmi lesquelles il devra établir des priorités, souvent en fonction des capacités et de la structure locales. De plus, certaines fonctions devront être exercées en liaison avec d'autres comités ou équipes, par exemple le

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

comité de lutte contre les infections ou le service des achats. Les fonctions les plus importantes sont brièvement exposées ci-dessous :

2-2-1 Rôle de conseil auprès du personnel médical, de l'administration et de la pharmacie

Le CM peut émettre des conseils à l'intention du personnel médical et infirmier, de l'administration, de la pharmacie et d'autres départements et services de l'hôpital. Son domaine de compétences s'étend à toutes les questions, politiques et directives concernant la sélection, la distribution et l'utilisation des médicaments. En général, le CM émet des conseils et un organe d'exécution, habituellement la direction de la pharmacie ou de l'hôpital, les met en application.

2-2-2 Elaboration de politiques pharmaceutiques

Le CM est l'instance la plus appropriée pour élaborer des politiques pharmaceutiques à l'intérieur d'un hôpital ou d'un groupe d'établissements de santé, car ses membres sont les plus expérimentés et les mieux formés en matière de traitement médicamenteux et d'approvisionnement en médicaments. L'élaboration de politiques et de procédures constitue la principale activité du comité car ce sont elles qui forment la base des autres recommandations que le comité pourra formuler par la suite. Les politiques pharmaceutiques peuvent différer selon les hôpitaux et les pays, mais tous les hôpitaux doivent avoir des politiques spécifiques concernant

- Les critères d'inclusion des médicaments dans la liste du formulaire (liste des médicaments essentiels)¹².

- La directive thérapeutique standard et les algorithmes de traitement, qui devront servir de base à la sélection des médicaments devant figurer dans le formulaire.

- L'utilisation occasionnelle de médicaments non-inscrits sur la liste du formulaire (médicaments hors liste), par exemple en limitant leur emploi à certains prescripteurs pour des patients nommément désignés, ou en ne leur attribuant pas plus de 10 % du budget pharmaceutique de l'hôpital.

- Les médicaments onéreux ou dangereux, par exemple les antibiotiques de troisième génération ou les antinéoplasiques, qui sont limités à certains praticiens, services ou patients. (Des bons de commande structurés peuvent être utilisés pour mettre en œuvre cette politique).

- Les médicaments dont l'innocuité ou l'efficacité sont à l'étude.

¹² KATHLEEN H, TERRY G op.cit, p22

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

▪ La substitution par un produit générique (substitution générique) et la substitution thérapeutique.

▪ Les représentants des laboratoires pharmaceutiques (visiteurs médicaux) et les documents promotionnels.

2-2-3 Evaluation et sélection des médicaments à inscrire sur la liste du formulaire

La fonction la plus importante d'un CM est peut-être celle qui consiste à évaluer et sélectionner les médicaments à inscrire sur la liste des médicaments essentiels ou liste du formulaire.

Les médicaments devront être choisis sur la base des directives ou protocoles thérapeutiques standard élaborés ou adaptés par l'hôpital ou l'établissement de santé. L'évaluation des médicaments exige du temps et des compétences ainsi qu'une approche rigoureuse et transparente.

Le CM devra examiner le dossier d'efficacité, d'innocuité, de qualité et de coût de tous les médicaments dont il envisage l'inscription sur la liste du formulaire. Il devra procéder à des réexamens périodiques pour tenir compte des modifications des coûts, des changements concernant les indications, des nouvelles données d'innocuité et de l'émergence de nouveaux médicaments.

Les documents à examiner dépendront des compétences du CM ; il pourra s'agir de manuels reconnus, de guides thérapeutiques et de formulaires déjà publiés, de revues et d'articles originaux, pour plus d'informations sur la sélection et l'évaluation des médicaments.

2-2-4 Elaboration de directives thérapeutiques standard

Les directives (ou protocoles) thérapeutiques standard sont un outil reconnu de promotion de l'usage rationnel des médicaments si elles sont :

- Elaborées avec la participation des utilisateurs
- Faciles à lire et correspondant aux pratiques actuelles
- Présentées avec un lancement officiel, des activités de formation et de supervision et une large diffusion (Grimshaw & Russell 1993, Woolf et al. 1999).

De plus, elles constituent une référence de traitement optimal aux fins de surveillance et d'audit de l'utilisation des médicaments. Le CM devra soit les établir depuis le début, soit adapter des directives en usage ailleurs. En partant de zéro, il disposera de directives plus « personnalisées » et mieux acceptées, mais il s'agit d'une tâche difficile, demandant du temps et des ressources. Il est beaucoup plus faciles et plus rapide d'adapter ou d'adopter des

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

directives utilisées ailleurs, mais elles seront moins bien reconnues et acceptées par le personnel local. Pour plus d'informations sur les directives thérapeutiques.

2-2-5 Evaluation de l'utilisation des médicaments en vue d'identifier les problèmes

Des modifications judicieuses de la liste du formulaire et autres interventions peuvent corriger un certain nombre de problèmes concernant l'utilisation des médicaments. Il importe que le CM identifie les problèmes prioritaires et formule les recommandations appropriées. Les problèmes d'utilisation des médicaments peuvent être identifiés par les méthodes suivantes :

- Examen des données globales de consommation pharmaceutique par analyse ABC et VEN et par la méthode des doses journalières définies (DDD) ;
- Surveillance des indicateurs de l'utilisation des médicaments, y compris le respect des directives thérapeutiques standard ;
- Evaluation de l'utilisation des médicaments (DUE) ;
- Surveillance des réactions indésirables et des erreurs médicamenteuses ;
- Surveillance de la résistance aux antimicrobiens.

2-2-6 Mise en œuvre d'interventions efficaces en vue d'améliorer l'utilisation des médicaments

Il ne sert à rien que le CM rassemble des informations sur les problèmes d'utilisation des médicaments si aucune mesure n'est prise pour corriger ces problèmes. Le CM est le principal organe à l'intérieur de l'hôpital ou d'un groupe d'établissements de santé qui soit chargé d'assurer que l'information pharmaceutique parvient bien au personnel de santé et de conduire les interventions destinées à promouvoir un usage plus rationnel des médicaments.

Parmi les interventions importantes figurent le suivi et la supervision, l'audit et le retour d'information, les programmes éducatifs, la formation en cours d'emploi, l'application de directives thérapeutiques standard, la diffusion d'une information pharmaceutique impartiale, les restrictions de prescription et les ordres stop automatiques. Pour les stratégies destinées à promouvoir l'usage rationnel des médicaments.

2-2-7 Gestion des réactions indésirables

Les réactions indésirables aux médicaments sont un phénomène grave en termes de dommages aux patients (morbidité et mortalité) et de coûts économiques évitables. D'après les résultats d'une vaste méta-analyse, les réactions indésirables sont responsables de 3-4 % de l'ensemble des hospitalisations aux Etats-Unis d'Amérique et avaient en 1994 une incidence de 6,7 %, soit 2,2 millions de cas, dont 106 000 mortels (Lazarou et al. 1998). Ces

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

estimations sont à prendre avec une certaine prudence du fait de l'hétérogénéité des études et de quelques biais d'échantillonnage, mais les données indiquent néanmoins que les réactions indésirables représentent un problème grave et de grande ampleur. Ces réactions peuvent être dues aux effets inconnus de nouveaux médicaments (ou de médicaments anciens), à des associations et interactions médicamenteuses inconnues, ou à une qualité insuffisante des produits.

Les CM sont chargés d'assurer que les patients reçoivent des médicaments ayant la meilleure innocuité possible. La surveillance et la réduction des réactions indésirables sont un élément essentiel de cette tâche.

2-2-8 Gestion des erreurs médicamenteuses

Les erreurs médicamenteuses peuvent survenir dans n'importe quel établissement de santé, aussi grande que soit la compétence du personnel de santé en matière de prescription, de dispensation et d'administration des médicaments. Même si le personnel de santé ne commet aucune erreur, le patient peut prendre ses médicaments de façon incorrecte. Les causes d'erreurs médicamenteuses sont nombreuses, manque de connaissances, fatigue du personnel, négligence, mauvaises procédures, absence de politiques, formes pharmaceutiques inhabituelles et erreur humaine.

Les CM peuvent réduire ces erreurs par la surveillance, l'analyse et la notification des cas et par l'application de mesures correctrices.

2-2-9 Diffusion et transparence de l'information

Le CM doit diffuser des informations sur ses activités, ses décisions et ses recommandations auprès du personnel qui devra mettre en œuvre les décisions en question. Cela peut sembler évident, mais ce point est souvent négligé. L'insuffisance de l'information conduit à une perte de crédibilité. Il est également très important que le CM fonctionne de façon à assurer la transparence de toutes ses décisions et à éviter tout conflit d'intérêts. En particulier, ses membres doivent soit n'avoir aucun lien avec les laboratoires pharmaceutiques, soit déclarer ouvertement l'existence de tels liens de façon à éviter tout conflit d'intérêts. Le seul contact acceptable avec les laboratoires pharmaceutiques est la communication par ceux-ci d'informations sur leurs produits, de la manière la plus objective possible.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Section 03: Rôle et les missions d'un comité de médicament

3-1 Le rôle d'un comité de médicament

L'utilisation de médicaments nocifs et de mauvaise qualité entraîne trop souvent des dommages aux patients et un gaspillage de ressources. Le rôle du comité de médicament (CM) est d'assurer que tous les médicaments prescrits et dispensés aux patients sont sans danger et de bonne qualité. Cela implique les activités suivantes

- Surveillance et gestion des erreurs médicamenteuses.
- Assurance de la qualité des médicaments grâce au respect de bonnes pratiques d'acquisition, de stockage et de distribution et à la surveillance et à la gestion des problèmes de qualité.
- Surveillance et gestion des réactions indésirables, qui peuvent être dues à la molécule elle-même, à des erreurs médicamenteuses ou à une mauvaise qualité du produit.

Ces activités supposent nécessairement de considérer le système de santé comme un tout afin d'identifier les pratiques et les problèmes environnementaux qui peuvent contribuer à une insuffisance de la qualité et de l'innocuité des médicaments.

3-1-1 Surveillance et gestion des erreurs médicamenteuses

Une erreur médicamenteuse est un événement évitable au cours duquel une dose de médicament reçue par le patient diffère de ce qui avait été prescrit ou ne correspond pas à la politique et aux procédures de l'hôpital (AHSP 1999). Outre le gaspillage de ressources, ce type d'erreur peut entraîner des échecs thérapeutiques et des réactions indésirables.

On a estimé qu'aux Etats-Unis d'Amérique les erreurs médicamenteuses provoquaient 7000 décès par an (Philips & Christenfeld 1998). Dans une autre étude, des réactions indésirables évitables ont été observées chez 2 % des malades hospitalisés dans deux hôpitaux universitaires, avec une augmentation des coûts d'hospitalisation d'USD 4700 par cas et un allongement de 4,6 jours de la durée du séjour (Bates et al. 1997). L'une des fonctions du CM consiste à surveiller et rapporter les erreurs médicamenteuses pour faire en sorte qu'elles soient aussi rares que possible.

On trouvera ci-dessous une liste des erreurs qui peuvent survenir au cours de la prescription, de la dispensation ou de l'administration du médicament, et qui sont donc des points à surveiller :

- Non-administration du médicament prescrit ;
- Administration d'un médicament qui n'était pas prescrit ;

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

- Administration du médicament à un autre patient ;
- Administration d'un médicament ou d'une injection IV autres que ceux prescrits ;
- Dose ou concentration erronées ;
- Administration d'une forme différente, par exemple collyre au lieu de pommade ophtalmique ;
- Mauvaise voie d'administration ;
- Mauvaise vitesse d'administration, par exemple d'une perfusion IV ;
- Mauvaise heure ou fréquence d'administration ;
- Mauvaise durée du traitement ;
- Mauvaise préparation d'une dose, par exemple dilution incorrecte d'une dose, suspension non agitée ;
- Technique d'administration incorrecte, par exemple technique d'injection non stérile ou application incorrecte d'une pommade ophtalmique ;
- Administration d'un médicament à un patient présentant une allergie connue.

Il est possible d'éviter certaines de ces erreurs en faisant contrôler les ordonnances par un pharmacien, un infirmier ou un autre médecin ou prescripteur avant d'administrer les médicaments.

Si une erreur est identifiée, elle doit être documentée et le prescripteur ou l'infirmier avant d'administré le médicament doit être informé. Toutes les erreurs médicamenteuses doivent être enregistrées et faire l'objet d'un rapport mensuel. Il importe de respecter la confidentialité en ne mentionnant pas le nom du responsable de l'erreur (médecin, pharmacien ou infirmier). Le rapport doit contenir des informations sur le nombre et le type d'erreurs, le type de personnel ayant rapporté l'erreur et le service ou la salle d'hospitalisation.

Le CM devra examiner toutes les erreurs médicamenteuses afin de traiter les incidents individuellement de répertorier les types d'erreurs et leurs tendances pour rechercher quels sont les problèmes au niveau du système de santé, de l'administration de l'hôpital ou de l'environnement qui sont susceptibles de favoriser de telles erreurs.

3-1-1-1 Parmi les problèmes courants qui sont associés à la survenue d'erreurs médicamenteuses que le CM peut examiner, on trouve

- Charge de travail élevée et fatigue du personnel ;
- Personnel inexpérimenté et insuffisamment formé ;
- Mauvaise communication entre les agents de santé (écriture illisible, commandes uniquement verbales) ;

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

- Facteurs environnementaux, par exemple éclairage insuffisant, bruit, interruptions fréquentes
- Augmentation du nombre ou de la quantité de médicaments par patient ;
- Fréquence et complexité des calculs nécessaires pour prescrire, dispenser ou administrer le médicament ;
- Grand nombre de médicaments inscrits sur la liste du formulaire, et formes pharmaceutiques (comme les préparations injectables) associées à des erreurs plus fréquentes ;
- Confusion au niveau de la nomenclature, du conditionnement ou de l'étiquetage du médicament ;
- Absence de politique pharmaceutique et de procédures efficaces.

3-1-1-2 Les moyens existant au sein de l'hôpital afin d'éviter les erreurs médicamenteuses

- Etablir un groupe de consensus composé de médecins, infirmiers et pharmaciens pour définir les meilleures pratiques.
- Mettre en place un système sans sanctions pour recueillir et enregistrer les informations sur les erreurs médicamenteuses.
- Elaborer des procédures écrites avec directives et listes de contrôle pour l'administration des solutions intraveineuses et des médicaments à haut risque comme l'insuline, l'héparine et les stupéfiants.
- Fixer des heures d'administration standard pour les médicaments et définir une politique pour n'établir les schémas pomologiques qu'une fois le malade arrivé dans le service.
- Exiger la confirmation de l'identité d'un patient avant de lui administrer un médicament.
- N'accepter de commandes de vive voix ou par téléphone que dans les cas d'urgence.
- Exiger que les ordonnances soient écrites lisiblement et que le nom du médicament soit écrit en toutes lettres.
- Exiger l'emploi d'une notation standardisée.
- Avoir un système uniforme d'écriture des doses.

3-1-2 Assurance de la qualité des médicaments

La mauvaise qualité des médicaments compromet les soins de santé et est malheureusement très répandue dans de nombreux pays. Des normes de qualité approuvées pour l'essai des médicaments sont publiées dans diverses pharmacopées, par exemple la pharmacopée des Etats-Unis d'Amérique et les pharmacopées britannique, européenne et

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

internationale. Les critères de qualité sont la pureté, l'activité, l'uniformité de la forme pharmaceutique, la biodisponibilité et la stabilité. Tous ces aspects peuvent être influencés par le procédé de fabrication, le conditionnement, le stockage et d'autres facteurs.

La mauvaise qualité d'un médicament peut entraîner une absence d'effet thérapeutique et provoquer des réactions indésirables ou toxiques, qui à leur tour nuisent à la santé du patient soit en prolongeant la maladie initiale, soit en provoquant une nouvelle maladie (maladie iatrogénique), et constituent un gaspillage de ressources.

La qualité d'un produit peut être assurée par l'application d'un système d'assurance de la qualité.

On a quelques définitions en relation avec la qualité de médicaments :

- **L'assurance de la qualité** est la somme des activités et des responsabilités destinées à assurer que les médicaments qui parviennent au patient sont sans danger, efficaces et acceptable.
- **Les bonnes pratiques de fabrication (BPF)** font partie de l'assurance de la qualité et doivent assurer que les produits sont régulièrement fabriqués et contrôlés selon les normes applicables à leur usage prévu et exigées par les autorités de réglementation pharmaceutique.
- **Le contrôle de la qualité** est un élément des BPF au cours duquel des échantillons de médicament sont testés par rapport à des normes de qualité spécifiques. Les échantillons sont testés au laboratoire par le fabricant au cours du processus de fabrication (le laboratoire délivre alors un certificat d'analyse pour chaque lot). Des essais peuvent être réalisés par l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique au cours du processus d'homologation.

Ils peuvent aussi être réalisés par l'acheteur (ou par le CM) après réception des produits. La présence à ce stade d'échantillons non conformes et de mauvaise qualité peut être due à diverses causes telles que de mauvaises conditions de fabrication, de stockage ou de manipulation.

Des médicaments de qualité insuffisante compromettent non seulement les soins de santé en générale par une absence d'effet thérapeutique et une augmentation des réactions indésirables, mais d'autres aspects de la politique pharmaceutique. Par exemple, un CM peut être empêché de mettre en œuvre une politique de substitution par des génériques s'il n'est pas en mesure de distinguer des produits génériques de bonne et de mauvaise qualité ; les prescripteurs penseront alors que tous les génériques sont de mauvaise qualité.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

De nombreux organismes sont impliqués dans l'assurance de la qualité des médicaments : autorités chargées des homologations, agences de réglementation, autorités chargées de faire appliquer la réglementation, corps d'inspecteurs du médicament, organismes d'achat de produits pharmaceutiques, pharmacies et prescripteurs (qui jouent un rôle en rapportant les cas d'absence d'efficacité).

Les CM peuvent contribuer à assurer la qualité des médicaments en coordonnant les activités des différents partenaires au sein des établissements de santé et en assurant la liaison avec les fabricants et les agences de réglementation pharmaceutique.

Une gestion efficace du système de contrôle des médicaments à l'hôpital garantira que des médicaments de qualité appropriée sont disponibles et permettra de contenir les coûts. Le CM devra travailler en collaboration étroite avec la pharmacie de l'hôpital pour indiquer la marche à suivre et promouvoir les principes recommandés en matière d'acquisition, de stockage et de distribution. Lorsqu'il n'existe pas encore de politiques et de directives sur la gestion des approvisionnements, le CM doit prendre les mesures qui s'imposent et conseiller la pharmacie de l'hôpital.

Les pharmaciens jouent un rôle crucial dans l'assurance de la qualité des médicaments et dans la gestion des approvisionnements ; ils sont également les partenaires des prescripteurs pour faire en sorte que les patients reçoivent un traitement efficace et sans danger.

Cependant, dans de nombreux pays en développement, ils ont souvent un statut peu élevé. Il importe par conséquent de relever l'image et le statut de la pharmacie et des pharmaciens lorsqu'on envisage de développer les ressources humaines.

3-1-3 Les activités du comité de médicament

3-1-3-1 L'acquisition des médicaments

Les pratiques d'acquisition peuvent avoir un impact significatif sur la qualité des médicaments. Le CM doit assurer que les pratiques adoptées par le service des achats garantiront que les médicaments sont de la qualité voulue. Le CM ne doit pas consacrer son temps ni ses réunions à débattre de listes de produits à commander, et ses membres ne doivent pas non plus faire partie des comités d'examen des soumissions sur appel d'offres. Mais il doit cependant surveiller et assurer l'application de bonnes procédures d'acquisition des médicaments. Cela signifie que dans certains hôpitaux, il peut être amené à revoir les limites de son rôle. Il doit être représenté dans la préparation du budget annuel de l'hôpital,

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Notamment dans l'examen et l'attribution du budget pharmaceutique. Des critères relatifs aux bonnes pratiques d'achat ont été approuvés par l'OMS, l'UNICEF, le FNUAP et la Banque mondiale (OMS/UNICEF/FNUAP/Banque mondiale 1999) pour ce qui concerne les pratiques hospitalières.

3-1-3-2 La distribution et le stockage des médicaments

La qualité des médicaments peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage et de distribution. Le rôle du CM est d'assurer que les pratiques adoptées par le service responsable sont compatibles avec celles qui assurent la meilleure qualité possible. Cela peut signifier dans certains cas que le CM doit être en mesure d'aider la pharmacie à mettre en place un système adéquat de stockage et de distribution des médicaments et à en assurer le suivi.

3-1-3-3 La surveillance et analyse des problèmes de qualité des médicaments

L'un des rôles les plus importants du CM consiste à surveiller et analyser tous les rapports faisant état d'une insuffisance de la qualité des médicaments. Le problème peut se présenter de diverses façons :

- Détérioration visible du produit rapportée par le personnel de santé, par exemple changement de couleur, fragmentation, fuite, odeur anormale ;
- Absence d'effet thérapeutique ;
- Réactions indésirables.

Lorsqu'un problème est signalé, il doit faire l'objet d'une investigation pour déterminer s'il s'agit d'un problème de fabrication (contrefaçon comprise), de stockage, de distribution, d'administration ou d'utilisation. On pourra procéder selon les étapes suivantes :

- Confirmer la nature exacte du problème.
- Soumettre le produit à une inspection visuelle, y compris de la date limite d'utilisation, du conditionnement et de l'étiquetage.
- Obtenir des renseignements sur l'achat du produit, son stockage et sa distribution.
- Observer la façon dont le produit est administré, par exemple la technique d'injection, le processus de dispensation, en interrogeant le patient si nécessaire pour vérifier l'observance du traitement.
- Observer la façon dont le patient est pris en charge. Par exemple, si un hypoglycémiant est trouvé inefficace, on peut contrôler le dossier du patient pour vérifier la façon dont le médicament a été prescrit, et quelles étaient les preuves du contrôle insuffisant de la glycémie. Un prescripteur ne peut affirmer qu'un médicament est inefficace si la glycémie ou la glycosurie ne sont pas suivies.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

- Analyser le produit, un produit peut être analysé en premier lieu au moyen de tests simplifiés (moins coûteux), qui peuvent détecter les médicaments contrefaits ou de très mauvaise qualité.
- Si le produit satisfait à ces tests, mais fait l'objet de plaintes concernant sa qualité, il doit être soumis à des tests plus complets spécifiés par la pharmacopée (et plus coûteux) dans un laboratoire convenablement équipé.
- Signaler à l'autorité nationale de réglementation les médicaments trouvés de mauvaise qualité lors de leur réception (du fabricant ou du distributeur).

Les problèmes de qualité risquent d'être plus graves lorsqu'il s'agit de médicaments intrinsèquement instables ou dont l'indice thérapeutique est étroit (faible intervalle de concentrations sériques efficaces). Un même médicament produit par différents fabricants peut présenter des différences de biodisponibilité et ne pas être bio équivalent. Il est beaucoup plus difficile d'assurer la bioéquivalence entre des produits dont l'indice thérapeutique est étroit. Un autre facteur de qualité à examiner lors de la sélection et de la gestion des médicaments est la stabilité variable des différentes formes de médicaments pour la voie orale. En général, les formes solides sont plus stables que les formes liquides, surtout en climat tropical ou en milieu humide. Les sirops et préparations injectables présentés sous forme de poudre sont plus stables que ceux qui sont déjà sous forme liquide.

3-1-3 Surveillance et gestion des produits indésirables

3-1-3-1 Innocuité des médicaments

- L'innocuité des médicaments est d'une importance cruciale pour les soins de santé.
 - o Le CM peut avoir un impact significatif sur la prévention et la gestion des problèmes d'innocuité des médicaments grâce aux mesures suivantes :
- Examen de la littérature en ce qui concerne l'innocuité des nouveaux médicaments dont l'inscription sur la liste du formulaire est proposée.
- Prévention des réactions indésirables en assurant que les patients sont soigneusement examinés avant toute prescription de médicaments et que le personnel est formé en conséquence.
- Mise en place de systèmes de surveillance des réactions indésirables (pharmacovigilance), avec examen périodique des rapports de réactions indésirables.
- Evaluation des suspicions de réactions indésirables
- Notification des réactions indésirables aux autorités de réglementation et aux fabricants.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

- Surveillance et investigation des erreurs médicamenteuses.
- Surveillance et investigation des problèmes de qualité des médicaments.

Autres termes utilisés

- **Effet secondaire**

Tout effet non prévu d'un produit pharmaceutique survenant aux doses normalement utilisées chez l'homme et lié aux propriétés pharmacologiques du produit. Ces effets peuvent être positifs ou négatifs.

- **Événement indésirable**

Tout événement médical indésirable qui peut survenir pendant un traitement avec un produit pharmaceutique mais qui n'a pas nécessairement de relation causale avec ce traitement.

- **Réaction indésirable**

Réponse nocive et non prévue à un médicament, survenant aux doses normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement de maladies, ou pour modifier une fonction physiologique. Une réaction indésirable inattendue est une réaction dont la nature ou la gravité est sans rapport avec les termes de l'étiquetage ou de l'autorisation de mise sur le marché ni avec les caractéristiques du produit. Une réaction indésirable grave est un événement médical qui, à une dose normalement utilisée chez l'homme :

- provoque le décès.
- nécessite une hospitalisation ou une prolongation du séjour à l'hôpital.
- entraîne une incapacité durable ou importante.
- menace la vie du patient.

3-2 Les missions d'un comité de médicament

Le comité de médicament a plusieurs missions est parmi elles on trouve

- Poser la nomenclature des médicaments et leurs prescriptions.
- Apporter des solutions aux problèmes de gestion et d'approvisionnement des services en produits pharmaceutiques et consommable.
- Eclairer les praticiens sur les orientations en matière de prescription.
- Préserver le malade et rationaliser les dépenses.
- Déterminer avec l'aide des pharmaciens gestionnaires les choix à dégager en tenant compte des données pharmaceutiques et économiques existante au moment donné.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

- Mettre en application les recommandations des comités de consensus sur les choix thérapeutiques et concourir à l'information des praticiens à ce sujet.
- Le comité peut aux besoins effectuer des inspections au niveau des services dans le domaine des prescriptions et d'administrations des nouvelles molécules.
- Asseoir une stratégie de la maîtrise du médicament.¹³
- Analyser les besoins exprimés par chaque établissement de santé pour déterminer les besoins globaux de l'établissement
- Suivre les commandes des établissements publics de santé.
- Veillez au respect de la liste des produits pharmaceutiques définie par chaque établissement public de santé.
- Proposer le redéploiement des produits pharmaceutiques en surstock et/ou en voie de péremption en vue de réduire le gaspillage.
- Signaler aux entreprises et organismes concernés par l'approvisionnement toute tension (rupture ou pré-rupture) ainsi que tout élément susceptible d'affecter la disponibilité du produit pharmaceutique au niveau de la wilaya.
- Proposer les transferts de produits pharmaceutiques entre les établissements publics de santé en vue d'une répartition équilibrée des produits disponibles.¹⁴

¹³ <http://www.chuto.dz>

¹⁴ Article 2 du ministère de la santé et de la population de la réforme hospitalière ; décision n°87 du 9 mai 2013 portant création, attribution et fonctionnement du comité de wilaya du produits pharmaceutique.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Conclusion

Dans ce chapitre nous avons essayé d'élargir nos connaissances sur le comité de médicament, on a souligné la nécessité d'un comité de médicament dans chaque établissement de santé qui a pour rôle essentiel la bonne gestion des produits pharmaceutiques et la réduction des couts dans les hôpitaux et autres établissements de santé.

Même si il est difficile d'élaborer et de mettre en œuvre des stratégies destiné a modifier des pratiques d'utilisation des médicaments.

Le comité de médicament cherche toujours à améliorer et obtenir de nouvelles méthodes et stratégies pour répondre au mieux aux besoins de la structure hospitalière et répondre au mieux aux patients.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Introduction

En milieu hospitalier, un comité de médicament offre une possibilité de réduire de nombreuses sources de gaspillage en suivant quelques principes simples de gestion et d'utilisation des médicaments. Mais il est difficile de faire appliquer ces principes car des personnels de nombreuses disciplines sont impliqués dans les différents aspects de la gestion et de l'utilisation des médicaments et souvent ils n'ont pas la possibilité de se réunir pour travailler ensemble à l'élaboration et la mise en œuvre de politiques pharmaceutiques appropriées, en permettant à toutes les personnes concernées de travailler ensemble à l'amélioration des soins de santé.

A ce titre, le Comité de médicament peut être considéré comme outil de promotion de l'usage plus efficace et plus rationnel des médicaments. Dans de nombreux pays développés, il a été démontré qu'un comité du médicament fonctionnel constituait l'une des structures hospitalières les plus efficaces pour résoudre les problèmes d'utilisation des médicaments.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Section 01 : Structure et organisation d'un comité du médicament

Dans cette section nous allons présenter les différentes structures et organisations d'un Comité de Médicament qui sont comme suite¹ :

1-1 Principes de l'établissement d'un comité de médicament

Il peut être facile d'établir un Comité de médicament, avec une liste des membres permanents et des autres membres ayant tous des compétences, des objectifs et des fonctions différents, mais il peut être très difficile d'assurer qu'il fonctionnera efficacement. Pour cela, il faudra que le Comité de médicament bénéficie du soutien effectif et visible de la direction de l'hôpital et qu'il se conforme aux principes énoncés ci-dessous.

1-1-1 Approche multidisciplinaire sensible aux politiques locales

Les activités d'un Comité de médicament impliquent différentes catégories de professionnels de santé ayant une expérience, des croyances, des compétences, des pratiques, des motivations et un statut différents.

Souvent, le Comité du médicament doit gérer des conflits entre les cliniciens et la pharmacie ou l'administration au sujet des restrictions de prescription qui découlent de l'application des directives agréées. Il est possible de limiter ces conflits si le personnel est convaincu de la nécessité et de l'intérêt du changement et s'il y a un fort engagement de l'établissement avec le soutien de ses dirigeants. Une forte visibilité du Comité du médicament et une large diffusion, avec leur justification, des décisions prises pour corriger les problèmes d'utilisation des médicaments aideront à convaincre le personnel. Toute personne qui adhère au processus devra être encouragée.

1-1-2 Transparence et engagement

Pour réussir, le Comité du médicament devra être actif, travailler régulièrement en suivant toujours la même orientation et prendre des décisions pondérées, de manière transparente. Ce point est particulièrement important en ce qui concerne la sélection des médicaments et les politiques d'acquisition.

Les personnes impliquées dans ces tâches ne devront pas être influencées par des publicités intempestives, des activités promotionnelles ou encore des intérêts financiers personnels. Il sera demandé à tous les membres du Comité du médicament de signer une « déclaration d'intérêts », par laquelle ils s'engagent à respecter les principes de travail et

¹ Le comité de médicament et des dispositifs médicaux, site internet, novembre 1994, p64, disponible sur le site <http://antares.adipch.fr/files/2007/12/le-comité-du-médicament.pdf>

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

l'éthique du comité, et à assumer leurs rôles et leurs responsabilités vis-à-vis des autres membres du personnel de la direction de l'hôpital et de la communauté.

1-1-3 Compétence technique

Le Comité du médicament doit posséder les compétences techniques nécessaires. Ses membres ayant des compétences différentes, les processus de discussion et d'approbation des questions relatives à l'utilisation des médicaments sont un bon moyen de les faire accéder à des compétences extérieures à leur propre domaine de spécialité. Toutes les décisions du Comité de médicament devront reposer sur des bases scientifiques et sur des données factuelles, si possible.

1-1-4 Soutien administratif

Il est très important que le Comité du médicament bénéficie d'un soutien administratif, car sinon il pourrait ne pas être en mesure de faire appliquer ses décisions. Le soutien administratif peut lui donner les pouvoirs nécessaires pour s'assurer la coopération des responsables médicaux. L'administration peut aussi fournir les fonds nécessaires pour un grand nombre d'activités du Comité de médicament.

1-2 Les étapes de la création et de la gestion d'un Comité du médicament

Pour s'assurer le soutien de tous, le moyen le plus efficace est d'avoir un Comité du médicament dynamique, capable de formuler des politiques et des directives avec le consensus de toutes les parties et qui soit perçu comme capable de tenir compte des remarques.

Étape 1 : Organiser le Comité du médicament et désigner ses membres

Les avis divergent quant à la taille et la composition optimales d'un Comité du médicament. Un comité réduit peut convenir pour les petits hôpitaux, tandis que des comités plus étoffés peuvent être utiles dans de grands hôpitaux ayant des perspectives de travail plus étendues. Un nombre restreint de membres permet souvent de parvenir plus facilement à un consensus, mais des membres plus nombreux peuvent apporter des compétences plus diversifiées, réduire la charge de travail de chacun et faciliter la mise en œuvre des décisions. Tous les Comités du médicament doivent avoir un nombre de membres suffisant pour représenter toutes les parties intéressées (principaux départements cliniques, administration et pharmacie).

Les membres doivent être choisis en fonction de leur position et de leurs responsabilités et doivent avoir des attributions bien précises. Dans la plupart des hôpitaux.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Le Comité du médicament se compose de :

- Plusieurs médecins, comprenant un représentant de chacune des grandes spécialités, notamment chirurgie, gynécologie-obstétrique, médecine interne, pédiatrie, infectiologie et médecine générale (pour représenter la communauté) ;
- Un spécialiste de pharmacologie clinique, si possible ;
- Un membre du personnel infirmier, en général le responsable de la lutte contre les infections, ou dans certains cas l'infirmier-chef ;
- Un pharmacien (en général le responsable de la pharmacie ou son adjoint) ou à défaut un préparateur en pharmacie.
- Un représentant de l'administration de l'hôpital et des services financiers
- Un spécialiste de microbiologie clinique ou à défaut un technicien de laboratoire.
- Un membre du service des registres de l'hôpital.

Le Comité du médicament peut comprendre d'autres membres recrutés en fonction de leurs compétences particulières, par exemple un spécialiste de l'information pharmaceutique, un spécialiste de l'assurance qualité ou un représentant de groupes de consommateurs. En Australie, un juge à la retraite, un patient psychiatrique, un membre d'une association de retraités et un travailleur bénévole des hôpitaux ont ainsi fait partie de cette dernière catégorie. Il faut toutefois se garder, en ce qui concerne les représentants de consommateurs, d'éventuelles dérives politiciennes.

Un président et un secrétaire attitrés sont nécessaires au bon fonctionnement et à l'efficacité du Comité du médicament. La plupart des hôpitaux désignent comme président un médecin expérimenté, de préférence connu de tous et respecté, et comme secrétaire le pharmacien-chef. Le président et le secrétaire doivent disposer de suffisamment de temps pour exercer leurs fonctions au sein du Comité du médicament ; cela devra être prévu dans leur description de poste et leurs attributions. Le temps imparti devra couvrir la participation à toutes les réunions et les travaux connexes. Des spécialistes extérieurs au Comité du médicament pourront être invités à participer aux débats sur des questions importantes. Dans les grands hôpitaux, divers sous-comités pourront être constitués pour traiter de questions spécifiques comme l'utilisation des antibiotiques, les réactions indésirables, les erreurs médicamenteuses et l'évaluation/audit de l'utilisation des médicaments. Tous les hôpitaux devront avoir un comité de lutte contre les infections ; s'il n'en existe pas, le Comité du médicament devra en créer un. Lorsqu'il existe d'autres comités, le Comité du médicament devra assurer la liaison et la coordination avec eux afin d'éviter toute duplication des activités.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Étape 2 : Déterminer les objectifs et les fonctions du Comité du médicament

Le Comité du médicament ne peut pas tout faire. La première chose qu'il doit faire est d'approuver ses attributions, qui préciseront sa place dans l'organigramme de l'hôpital, ses buts et objectifs, ses pouvoirs, ses fonctions et ses responsabilités. Ses principaux objectifs et rôles ont été décrits. Une fois ses fonctions de base mises en place, comme la création d'un système de formulaire, il pourra passer à d'autres activités.

Le Comité du médicament est responsable du maintien des normes. Pour cela, il doit définir les normes en question, évaluer les performances, diagnostiquer les causes des insuffisances constatées et mettre en place des mesures correctrices.

Étape 3 : Déterminer le mode de fonctionnement du Comité de médicament

Il est important que le Comité du médicament tienne des réunions régulières, au moins une fois par trimestre et de préférence une fois par mois. Le calendrier de ces réunions peut varier selon les besoins. Des réunions spéciales peuvent être organisées si nécessaire. La durée des réunions devra être limitée, car il est probable que les médecins membres du Comité du médicament ne viendront pas aux réunions ou n'y assisteront pas jusqu'à la fin si elles sont trop longues.

La présence régulière des membres du Comité du médicament aux réunions pose souvent un problème. Pour y remédier, certains établissements font de l'assiduité aux réunions une condition nécessaire au renouvellement du mandat. D'autres offrent des incitations financières, ou servent une collation ou des rafraîchissements lors des réunions.

L'ordre du jour de la réunion, la documentation et le compte rendu de la précédente réunion doivent être préparés par le secrétaire et distribués aux membres du Comité du médicament suffisamment à l'avance. Ces documents doivent être conservés avec les archives de l'hôpital et doivent être communiqués à tous les directeurs de départements et chefs de services.

Toutes les recommandations du Comité du médicament doivent être diffusées auprès du personnel médical et des autres parties et autorités concernées de l'hôpital. Les activités régulières de l'hôpital comme les tournées des services et les séminaires sur des questions médicales peuvent être mises à profit pour présenter les recommandations du Comité du médicament et informer le personnel sur les politiques de mise en œuvre proposées.

Toutes les directives, politiques et décisions du Comité du médicament doivent être documentées. Le dossier comprendra les décisions sur les mesures à prendre au cas où les décisions, directives et politiques recommandées ne seraient pas suivies.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

La documentation devra être mise à la disposition des parties intéressées, par exemple les membres du personnel et les laboratoires pharmaceutiques. Il incombera aux membres du comité du médicament de faire largement connaître ses résolutions.

La liaison entre le Comité du médicament et les autres comités hospitaliers et avec les comités nationaux ou régionaux est importante, pour deux raisons :

- Pour harmoniser les activités connexes (par exemple, la surveillance de la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation des antimicrobiens).
- Pour partager les informations concernant des activités communes (par exemple la surveillance des réactions indésirables et les stratégies éducatives telles que la formation médicale continue).

Étape 4 : Obtenir un mandat

Ce n'est qu'avec un mandat de la direction de l'hôpital que le Comité du médicament sera crédible et viable. Le mandat du comité devra spécifier :

- Ses rôles et fonctions ;
- Sa place dans l'organigramme de l'hôpital ;
- Sa composition ;
- Ses attributions et pouvoirs.

Le meilleur mandat qu'un Comité du médicament puisse obtenir est celui délivré par le gouvernement, comme c'est le cas au Zimbabwe. Dans certains pays industrialisés, les hôpitaux sont tenus de posséder un Comité du médicament pour être accrédités par les sociétés médicales et les universités en tant qu'établissements de formation. Dans d'autres pays, les patients ne peuvent obtenir le remboursement de leur traitement que si celui-ci a lieu dans un hôpital agréé par les compagnies d'assurances, et cette accréditation peut exiger que l'hôpital possède un Comité du médicament.

Étape 5 : Identifier les sources de financement

Le Comité du médicament doit être capable d'identifier les ressources budgétaires pour le financement de ses propres activités (par exemple réunions, incitations financières pour ses membres) et des activités dont il recommande la mise en œuvre (par exemple programmes éducatifs, développement de protocoles thérapeutiques standard, évaluation de l'utilisation des médicaments, supervision).

Le temps consacré à ces activités devra figurer dans la description de poste des membres du comité du médicament. Habituellement, le budget d'un comité du médicament n'est pas très élevé et peut être justifié auprès de l'administration de l'hôpital par les économies réalisées grâce à ses activités.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Le comité du médicament doit être en mesure de démontrer son rapport coût-efficacité lors de toute demande d'attribution d'un budget régulier auprès de l'administration de l'hôpital. Pour cela, il doit préparer un plan d'action annuel avec les budgets correspondants. Il est plus convaincant de présenter une demande de budget assortie d'une présentation des économies déjà réalisées ou prévisibles.

Étape 6 : Constituer des sous-comités pour des questions spécifiques

Il existe souvent des domaines qui nécessitent un supplément considérable de travail et de compétences que le comité du médicament ne peut assumer, ou n'en a pas le temps, par exemple en ce qui concerne l'utilisation des antimicrobiens. De nombreux comité du médicament ont résolu ce problème en constituant un sous-comité chargé de travailler en leur nom sur le domaine en question et de leur rapporter ses travaux.

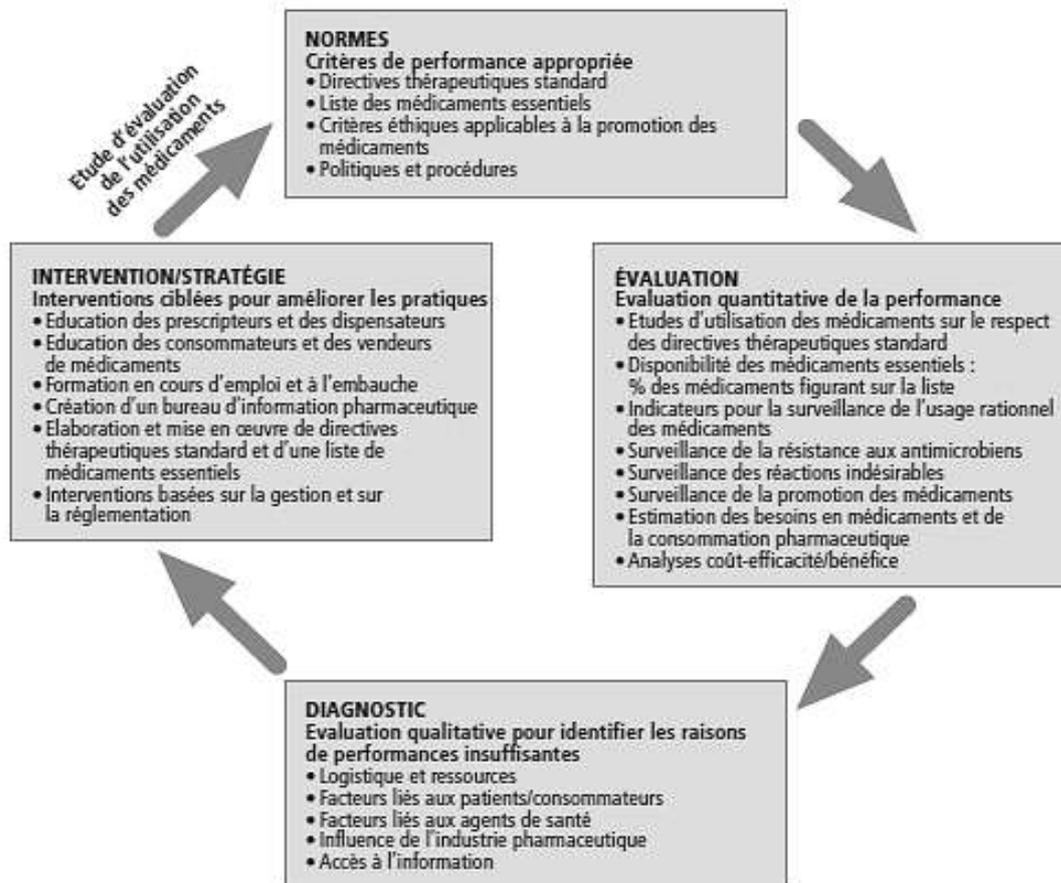
Étape 7 : Evaluer les performances du Comité du médicament.

L'auto-évaluation et l'évaluation externe du comité du médicament sont très importantes si l'on veut améliorer ses performances et son impact. Le développement et les performances du comité du médicament doivent être suivis en permanence et dûment documentés, en particulier s'il compte recevoir un financement continu de la part de l'administration de l'hôpital. On trouvera une liste d'indicateurs qui peuvent être utilisés pour l'auto-évaluation de ses performances par le CM. Ces indicateurs sont considérés comme les principaux paramètres à utiliser, mais le CM peut toutefois élaborer d'autres indicateurs et paramètres adaptés à ses activités. Il est très important que ces indicateurs puissent être utilisés pour évaluer l'impact du CM. De cette façon, celui-ci saura s'il atteint ses buts et objectifs et pourra justifier le maintien du soutien financier de l'administration de l'hôpital².

² Collègue de médecin, la politique de médicament, mémoire présenté a la commission parlementaire des affaires sociales, 04Fevrier 2005, p45.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Figure N° 01 : Cycle des activités et des fonctions du Comité de médicament



Source : Le Comité de Médicament.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Section 02 : Rôle de la pharmacie dans le comité du médicament

2-1 Bases réglementaires

D'abord intitulé comité thérapeutique dans la circulaire n°2186 du 30 juin 1979, le comité de médicament reçoit son nom définitif dans deux textes ministériels parus en 1979, la circulaire n°1416 du 22 mai 1979 et la fiche technique d'organisation hospitalière n°6,79/4 bis, ou un chapitre est consacré à l'organisation et aux missions du comité du médicament.

La pharmacie est l'informateur des critères de choix pour un bon usage du médicament et le comité est un organisme de concertation qui définit une politique antibiotique avec l'élaboration d'un livret thérapeutique.

2-2 Livrets thérapeutiques

Il comprend d'après ces textes au moins :

- Le cout comparé d'antibiotiques.
- Les précautions lors de la préparation et de la pose de la perfusion.
- Les antiseptiques à utiliser.

Mais aussi, dans l'enquête réalisée pour l'A.N.D.E.M. en 1995 auprès des C.M.E :

- Les modalités de prescription de certains anti-infectieux réservés.
- Les protocoles d'antibioprophylaxie.
- Les traitements antibiotiques standardisés (durée, posologie...) pour les types d'infections courantes à l'hôpital.

Les bonnes pratiques de prélèvement avant un traitement antibiotique :

2-3 Optimisation de l'antibioprophylaxie

L'antibioprophylaxie est un aspect de surveillance préventive de l'infection nosocomiale.

2-3-1 Son premier objectif est d'éviter l'expression microbiologique et/ou clinique d'une infection nosocomiale découlant d'une intervention sur un terrain particulier : chirurgie contaminée, immunosuppression thérapeutique...

2-3-2 Un deuxième objectif en réservant certaines molécules à l'antibioprophylaxie, et de garder pour le traitement des infections à germes multi résistants, souvent nosocomiaux, d'autres antibiotiques, encore actifs sur ceux-ci.³

³ <https://books.google.dz/books?isbn=2729705899>

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

2-4 Gestion des produits pharmaceutique⁴

En vue d'une gestion efficace et rationnelle des produits pharmaceutiques, dont l'objectif cardinal est d'en assurer la disponibilité permanente, à destination exclusive du malade, il est rappelé à l'ensemble des intervenants dans la gestion de la pharmacie hospitalière, les règles régissant la conduite à tenir dans toutes les phases destinées à mettre à la disposition des prescripteurs et de manière continue, les produits pharmaceutiques nécessaires à une bonne prise en charge des patients, en respect des règles de gestion rationnelle et de procédure de contrôle interne.

2-4-1-L'élaboration des besoins

L'élaboration des besoins en produits pharmaceutiques constitue une phase déterminante à laquelle une attention particulière doit être accordée par l'ensemble des personnels, notamment les prescripteurs ; ces derniers doivent agir dans un cadre concerté (conseil scientifique-conseil médical et comités du médicament), nécessaire à l'arbitrage et à l'établissement d'une nomenclature des médicaments par service, dont l'objectif est la détermination précise des commandes à effectuer.

2-4-2-La procédure d'acquisition des produits pharmaceutiques

La fonction « achat », une fois les besoins arrêtés et valorisés, doit être menée avec la plus grande vigilance, et vise comme objectif, de veiller à la disponibilité des médicaments au moindre coût.

En tout état de cause, toute acquisition de produits pharmaceutiques doit faire l'objet d'une consultation préalable, destinée à faire jouer pleinement la concurrence et à établir le choix des offres les plus favorables en matière de disponibilité et de prise en charge. Il est rappelé à cet effet, les termes de la circulaire ministérielle n°002/SP/MIN/MSPRH/05 du 06 juillet 2005.

2-4-3-La fonction approvisionnement

Il est à noter que les quantités reçues et valorisées doivent être transcrites dans le registre de la pharmacie destiné à justifier tous les mouvements des produits pharmaceutiques. Ce registre constitue « la main courante » ; les fiches de stocks et/ou de positions doivent faire l'objet d'une attention particulière et être tenues à jour. Elles doivent renseigner sur la situation des stocks physiques disponibles.

⁴ Circulaire n°007/SP/MIN/MSPMH/05 DU 22/11/2005 RELATIVE A LA GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LES ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Le processus d'approvisionnement suit et concrétise la phase d'achat selon les étapes énumérées ci-après :

2-4-3-1-La commande

Le responsable de la pharmacie doit établir deux types de bons de commande :

- Bon de commande mensuel pour tous les produits stock ;
- Bon de commande annuel livrable par tranches pour les réactifs chimiques et galéniques.

Les bons de commande mensuels doivent préciser :

- la dénomination commune internationale
- la forme et le dosage du produit
- la quantité libellée en unité de compte.

Ces bons de commandes sont signés conjointement par le responsable de la pharmacie et le directeur de l'établissement.

C'est le responsable de la pharmacie ou la personne durement mandatée qui est chargée de déposer le bon de commande auprès du fournisseur choisi en respect de la réglementation des marchés publics. En effet, toute commande doit s'inscrire dans le cadre d'un marché conclu en respect de la réglementation des marchés publics.

2-4-3-2-La réception

La vérification de la conformité, la quantification des produits livrés et le contrôle de leur date de péremption, sont à la charge du responsable de la pharmacie qui effectue toutes ces opérations au vu du bon de commande qui a été émis, ainsi que du bon de livraison et de la facture qui ont été réceptionnés.

Le délai de la vérification de la conformité doit être précis et doit constituer une clause contractuelle dans les marchés établis avec les fournisseurs. A cet effet, les bons de livraison établis par les fournisseurs sont provisoires et ne deviendront définitifs que si la conformité est durement constatée.

Lorsque la livraison est conforme, la mention « service fait » est signifiée par le responsable de la pharmacie sur la facture, en apposant sa signature accompagnée de la date et du numéro d'enregistrement.

Cette facture est adressée au responsable du service économique de l'établissement pour sa prise en charge et son ordonnancement.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Le responsable du service économique et le responsable de la pharmacie établissement une situation hebdomadaire des états de paiements des factures réceptionnées, pour la transmettre aussitôt au directeur d'établissement.

Dans le cas d'erreur ou de non-conformité des produits commandés, le responsable de la pharmacie doit faire immédiatement rapport détaillé au responsable des services économiques, qui doit saisir le fournisseur dans les 24 heures. Un registre adhoc, côté et paraphé, doit consigner les constats de non-conformité établis par le responsable de la pharmacie et les factures litigieuses avec numéro, date et mondt du paiement.

Le servie économique ne fera l'objet de la transmission de la facture, objet de la commande non-conformité, que lorsque tous les litiges et anomalies, donc toutes les réserves liées à la non-conformité, auront été levés par le fournisseur.

2-4-3-3 Le stockage

Le personnel chargé du stockage doit tenir des registres côtés et paraphés par le directeur de l'établissement servant aux inventaires permanents ; il doit en outre renseigner quotidiennement la fiche de stock dont le modèle est joint en annexe. Cette fiche est tenue à jouer en y transcrivant tous les mouvements.

2-4-3-4 La réception au niveau des pharmacies extrahospitalières (annexes) :

Le personnel au niveau des structures extrahospitalières (polycliniques, centres de santé, salles de soins et de consultation) chargé de la pharmacie, est sous la responsabilité du responsable de la pharmacie de l'établissement.

Lors de la réception des produits, à partir de la pharmacie principale, le personnel désigné est tenu de vérifier la conformité et la quantification des produit livrés et de procéder à l'inscription sur des registres, côtés et paraphés par le directeur de l'établissement ou sont reportées toutes la réception et les sorties.

La tenue de fiches de stock et de ventilation au niveau des pharmacies extrahospitalières est obligatoire.

La distribution des produits pharmaceutiques au niveau des structures extrahospitalières se fait sur ordonnances individuelles et nominatives.

Ces ordonnances sont transmises au responsable de la pharmacie de l'établissement qui en fait le suivi et l'exploitation.

2-4-4 La distribution aux services de soins

La distribution se fait :

- Sur le bon de commande hebdomadaire « dotation pour besoin urgents ».
- Sur ordonnance individuelle et nominative.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Seuls les praticiens chefs de services et les médecins autorisés dont les spécimens de signature sont durement déposés auprès de la pharmacie principale de l'établissement, sont habilités à signer les bons de commande doit préciser, outre la quantité demandée, le stock restant au niveau du service.

La livraison comporte les étapes suivantes :

- Dépôt à la pharmacie du bon de commande ou ordonnances, signés par le chef de service ou les médecins autorisés ;
- Analyses et traitement des bons et ordonnances par le responsable de la pharmacie de l'établissement ;
- Préparation des produits par les préparateurs qui doivent signer les bons de livraisons qu'ils ont exécutés ;

Remise des produits aux agents nommément désignés par le chef de service pour prendre livraison des produits avec signature sur un registre de retrait des produits sur lequel est mentionné :

La date de livraison au service ;

- Les numéros de bons ou ordonnances ;
- Le nom, prénom, matricule et signature de l'agent qui retire les produits ;
- Classement journalier des doubles des bons de livraisons.

Le renouvellement d'une dotation, pour besoins urgents, s'effectue sur présentation des doubles de documents de prescription, accompagnés d'un état récapitulatif.

Les prélèvements sur la dotation doivent être faits sur l'aval d'une prescription ou d'un protocole de soin d'urgence, et donnent lieu à des relevés d'administration et de prélèvements.

Ces relevés permettent d'avoir un état récapitulatif servant de base de calcul pour les quantités à délivrer par la pharmacie principale.

Le praticien chef de service est par conséquent responsable des commandes (besoins urgents) établies pour les besoins de son service et sur lesquelles il aura apposé son visa.

La veille à la destination du produit pharmaceutique, Pour cela, il est tenu à la gestion comptable des entrées et des sorties des produits pharmaceutiques dans le service.

Les bons de commande, libellés en dénomination commune internationale en ce qui concerne les médicaments, doivent être en conformité avec la nomenclature des services et/ou structures (polyclinique, centre de santé...).

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Les ordonnances sont dispensées quotidiennement.

Le praticien chef de service veille à la tenue des registres de prescription par les praticiens autorisés. Ces registres comportent les renseignements suivants :

- Identification du praticien et visa ;
- Identification du patient ;
- Age du patient ;
- Numéro de lit du patient ;
- Numéro d'admission ;
- Posologie de chaque médicament administré par patient et/ou dispositif médical administré ;
- Date de prescription ;
- Durée du traitement ;
- Observations éventuelles.

Au vu des prescriptions, établies par les praticiens de service, et après enregistrement sur le registre de prescription du service, le surveillant médical chef est chargé de l'administration des médicaments des plateaux de soins destinés aux patients.

Le chef de service veille au respect de l'ordonnancement des prescriptions médicales, sur les supports de prescription, par les praticiens du service.

Ces mesures sont appelées à être respectées et contrôlées quotidiennement par le praticien chef de service et chaque fois que nécessaire par responsable de la pharmacie.

La commande et la prescription des stupéfiants sont régies par des dispositions particulières.

2-4-5 La dispensation ambulatoire

Les malades hospitalisés, déclarés sortants d'un établissement de soins, et qui doivent poursuivre leur traitement à titre ambulatoire, continueront à bénéficier de la couverture thérapeutique prodiguée par l'établissement hospitalier du lieu de résidence de ces malades, pour les médicaments à usage hospitalier strict, non vendus dans les officines.

Dans le cas où l'établissement ayant initié un traitement n'est pas celui du lieu de résidence du malade, il transmet un rapport médical justifiant la prescription à l'établissement du lieu de résidence, afin que ce dernier assure la prise en charge effective des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, objet de l'arrêté n^o123 du 28 septembre 2005. L'impact financier conséquent devra être pris en charge dans la budgétisation subséquente de l'établissement ayant engagé la dépense.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Les médicaments hors nomenclature, et en attendant leur enregistrement et leur intégration dans la nomenclature des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, devront être désormais budgétisés par les établissements, pour en assurer la disponibilité.

2-4-6 Les stocks permanents obligatoires

Le directeur de l'établissement et le pharmacien responsable, veillent à la disponibilité permanente d'une réserve suffisante.

2-4-7 Le compte de gestion matière

L'introduction de l'outil informatique dans la gestion des produits pharmaceutiques ne doit nullement occulter la tenue obligatoire des supports classiques de gestion (registres de la pharmacie, fiches de stock, fiches de position ou de casier ainsi que le compte de gestion matière.)

Le compte de gestion matière des produits pharmaceutiques annuel et doit comporter des indications conformément aux libelles de la nomenclature budgétaire, titres concernés par le mouvement de ces produits (entrées et sorties valorisées) ainsi que la valeur exacte des stocks existant en fin d'exercice.

Il constitue ainsi la justification physique de toutes les opérations d'acquisition de ces produits depuis le 1^{er} janvier au 31 décembre de l'exercice budgétaire, et de la contrepartie de la comptabilité financière, tenue conformément aux indications du registre des dépenses classées, respectant scrupuleusement les quatre phases de la comptabilité publique (engagement, liquidation, mandatement et paiement).

La phase relative à la liquidation des factures doit être menée avec la plus grande vigilance, car le service fait ne peut être apposé que si la conformité en matière quantitative, qualitative et de prix, est établie conformément aux clauses du marché et du cahier des charges.

2-4-8 Les contrôles à effectuer à chaque niveau du circuit de consommation des produits pharmaceutiques

C'est sous la responsabilité du responsable de la pharmacie qu'il est effectué régulièrement le contrôle des armoires à pharmacie extrahospitalière et celle des services de soins de l'établissement.

A ce contrôle systématique et régulier, des contrôles ponctuels et d'opportunité doivent être opérés en ce qui concerne les médicaments à surveillance particulière (chaîne de froid, stupéfiants médicaments à courte levée ou strictement à usage hospitalier...)

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Le responsable de la pharmacie détermine les écarts de stock entre les quotas fournis et les quantités consommées et portées sur le registre de prescription.

A l'issue du contrôle, le responsable de la pharmacie transmet le rapport écrit au directeur d'établissement dans lequel sont identifiés et signalés toutes les remarques.

Au cours du contrôle, le responsable de la pharmacie se doit de vérifier :

- Les conditions de stockage et la conformité du rangement des médicaments, des psychotropes, des antiseptiques, des solutés massifs et objets de pansement ;
- Les coffres à stupéfiants ;
- Le niveau de stock ;
- La tenue des documents de gestion (registre de la pharmacie, fiches de stock, ordonnance nominative, archivage des bons de livraison et registres des unités et armoire à pharmacie de service) ;
- La validité des produits en termes de date de péremption ;
- Le report des prescriptions sur les fiches de soins.

Le rapport du contrôle est adressé par le responsable de la pharmacie au directeur de l'établissement. Le directeur de l'établissement prend toutes les mesures qui s'imposent après avoir adressé ses observations écrites au praticien chef de service.

Le responsable de la pharmacie est en droit de reprendre tout excès de stock, après en avoir informé le directeur de l'établissement.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Section 03 : Gestion du processus du formulaire

Dans cette section nous allons présenter les étapes de la gestion du processus du formulaire qui sont comme suite ⁵ :

3-1 Le processus du formulaire

Le processus du formulaire est la pierre angulaire de toute gestion pharmaceutique efficace et de l'usage rationnel des médicaments. Il consiste à préparer, utiliser et tenir à jour une liste de médicaments essentiels (liste du formulaire), un formulaire (manuel rassemblant les informations sur les médicaments de la liste) et des directives (ou protocoles) thérapeutiques standard.

Le choix des traitements les plus appropriés et des médicaments de bonne qualité ayant le meilleur rapport coût-efficacité permet d'améliorer la qualité des soins et d'utiliser les ressources de façon plus efficace et plus équitable.

Le strict respect d'une liste de médicaments essentiels n'améliorera pas à lui seul la pratique thérapeutique si la sélection des médicaments ne s'effectue pas à partir de la directive thérapeutique standard (c'est-à-dire s'il n'y a pas de cohérence entre la liste et les directives).

De plus, les médicaments essentiels peuvent être utilisés de manière inappropriée s'il n'existe pas de directives pour la prise en charge des maladies. Dans l'idéal, la liste du formulaire devrait être établie une fois achevées la préparation et la rédaction des directives thérapeutiques appropriées pour les maladies courantes. Dans de nombreux pays, il existe déjà des directives thérapeutiques standard nationales et autres guides thérapeutiques, que l'on pourra suivre et utiliser comme point de départ pour l'établissement d'une liste de médicaments essentiels au niveau de l'hôpital ou de directives thérapeutiques locales. Une fois la liste établie, on pourra préparer le formulaire, qui est un manuel rassemblant les informations sur tous les médicaments de la liste.⁶

3-2 La liste du formulaire (liste des médicaments essentiels)

Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont les besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé. Ils sont choisis en fonction de leur intérêt du point de vue de la santé publique, des données concernant leur efficacité et leur innocuité et de leur coût/ efficacité comparatif. Les médicaments essentiels doivent être disponibles à tout moment dans le cadre d'un système de santé opérationnel, en quantité suffisante, sous la forme pharmaceutique appropriée, avec une qualité assurée et accompagnés d'une

⁵ KATHLEEN Holloway, TERRY Green, Les comités pharmaceutique et thérapeutiques ; OMS, département médicament essentiel pharmaceutique, 2004, p82 guide pratique, fichier PDF, Disponible sur le site <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6173f/s6173f.pdf> consulté le (30 /05/2018).

⁶ KATHLEEN H, TERRY G, *ibid.*, p85.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

information adéquate, et à un prix accessible pour les individus et la communauté. La mise en œuvre du concept des médicaments essentiels est par définition souple et adaptable à de nombreuses situations ; c'est à chaque pays qu'il incombe de déterminer quels sont exactement les médicaments qu'il considère comme essentiels.

Il est difficile d'avoir un système pharmaceutique efficace au niveau de l'hôpital si les médicaments sont trop nombreux. Tous les aspects de la gestion pharmaceutique, y compris l'acquisition, le stockage, la distribution et l'utilisation des médicaments, seront facilités si le nombre de produits est limité. Une sélection appropriée des médicaments permet d'obtenir les résultats suivants :

Endiguement des coûts et meilleure équité d'accès aux médicaments essentiels

L'achat de produits moins nombreux en plus grande quantité entraîne une compétition accrue au niveau des prix et permet de réaliser des économies d'échelle en ce qui concerne l'assurance de la qualité, les achats, le stockage et la distribution. Ces économies peuvent permettre d'améliorer la disponibilité des médicaments à un coût plus faible, ce qui profitera à ceux qui en ont le plus besoin.

Amélioration de la qualité des soins

Les patients seront traités par des médicaments moins nombreux mais de meilleur rapport coût-efficacité, pour lesquels l'information sera améliorée et les prescripteurs mieux formés. Les prescripteurs acquerront davantage d'expérience avec moins de produits et reconnaîtront plus facilement les interactions et réactions indésirables. La qualité des soins sera encore améliorée si la sélection des médicaments s'appuie sur des directives thérapeutiques reposant sur des données factuelles.

3-2-1 Critères de sélection des médicaments

Le choix des médicaments dépend de nombreux facteurs, tels que le tableau de morbidité, les locaux de traitement, la formation et l'expérience du personnel, les ressources financières ainsi que des facteurs génétiques, démographiques et environnementaux. L'OMS (1999) a élaboré les critères de sélection suivants :

- Seuls seront sélectionnés les médicaments pour lesquels on dispose de données fiables et suffisantes d'efficacité et d'innocuité tirées d'études cliniques et qui ont fait la preuve de leur efficacité lors de leur usage général dans divers contextes médicaux.
- Chaque médicament sélectionné doit être disponible sous une forme garantissant une qualité suffisante, y compris en ce qui concerne la biodisponibilité ; sa stabilité dans les conditions prévues de stockage et d'utilisation doit être établie.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

- Lorsque deux ou plusieurs médicaments paraissent similaires d'après les critères ci-dessus, on les départagera sur la base d'une comparaison soigneuse de leur efficacité, de leur innocuité, de leur qualité, de leur prix et de leur disponibilité.
- Lors des comparaisons de coût entre médicaments, on tiendra compte du coût total du traitement et non pas seulement du coût unitaire du médicament. Lorsque des médicaments ne sont pas totalement similaires, on les départagera sur la base d'une analyse coût/efficacité.
- La plupart des médicaments essentiels devraient être présentés en formulations à un seul principe actif. Les associations en proportions fixes ne sont acceptables que lorsque la dose de chaque constituant répond aux besoins d'une population définie et que l'association présente un avantage démontré sur le plan de l'effet thérapeutique, de l'innocuité ou de l'observance par rapport à chaque constituant administré séparément.
- Les médicaments sont désignés par leur dénomination commune internationale (DCI) ou par leur nom générique sans référence à des noms de spécialités.

Les comités de médicament (CM) doivent convenir d'une série bien définie de critères de sélection des médicaments, basée sur les critères de l'OMS, de façon que le processus de sélection soit objectif et repose sur des données factuelles. Sans une telle approche, les décisions risquent d'être prises selon la « loi du plus fort » et il peut être difficile d'obtenir l'adhésion des autres prescripteurs à la liste ainsi établie. Les critères de sélection des médicaments et la procédure de proposition d'addition d'un médicament à la liste devront être publiés.⁷

3-2-2 Elaboration et mise en œuvre d'une liste du formulaire

La liste du formulaire de l'hôpital doit être compatible avec la liste nationale des médicaments essentiels si elle existe. Il est très important de suivre à chaque étape une procédure et des critères de sélection explicites et approuvés au préalable, afin de renforcer la confiance des prescripteurs dans la validité et l'utilité d'une telle liste.

Étape 01 : Classer par ordre de priorité les maladies et problèmes courants traités à l'hôpital et déterminer le traitement de choix pour chaque maladie ou problème

Pour identifier et classer les maladies les plus courantes parmi celles traitées à l'hôpital, on peut consulter les différents services et examiner les registres hospitaliers de mortalité et de morbidité. Pour chaque maladie, le traitement de choix (traitement de première

⁷ Des professions de santé en évolution pharmaciens, orthophonistes médecins en formation .rapport 2010-2011

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

intention) sera identifié au moyen des directives thérapeutiques standard établies au niveau national ou local. S'il n'existe pas de directives standard publiées qui soient approuvées par le ministère de la santé, on pourra consulter les publications de l'OMS ou celles d'associations professionnelles indépendantes et les publications universitaires. On pourra également réunir un comité d'experts chargé d'identifier le traitement le plus approprié pour chaque problème courant.

Une alternative couramment utilisée pour établir une liste de médicaments essentiels, plus aisée mais non recommandée, consiste à passer en revue la liste des médicaments figurant déjà dans le formulaire de l'hôpital ou de tout autre hôpital du pays. Dans de tels cas, on peut aussi prendre comme point de départ la liste modèle OMS des médicaments essentiels (OMS 2002). La capacité de l'hôpital et de son personnel à manipuler certains médicaments ne doit pas être oubliée lors du processus de sélection. Par exemple, la warfarine ne devrait pas être utilisée si l'hôpital ne dispose pas des moyens de contrôler le temps de Quick (temps de coagulation du sang).

Étape 02 : Préparer, distribuer pour commentaires et finaliser la liste du formulaire

Un projet de liste devra être préparé. Il sera utile pour déterminer :

- quels sont les médicaments les plus importants (ceux qui sont absolument essentiels) et ceux qui sont moins essentiels
- quels sont les médicaments les plus chers
- si tous les médicaments qui sont prescrits en grandes quantités, ou qui sont chers, sont essentiels.

Chaque service, qu'il s'agisse d'un service clinique ou d'un service s'occupant de gestion pharmaceutique, doit pouvoir émettre des commentaires sur la liste. Le CM devra examiner les commentaires et assurer un retour d'information. Toutes les informations à examiner, comme les profils de morbidité et la directive thérapeutique standard, devront être disponibles lors des débats ainsi que les revues de données factuelles si possibles. Enfin, le CM devra se mettre d'accord sur la liste et la diffuser, en indiquant les raisons de ses choix.

Étape 03 : Elaborer des politiques et des directives pour la mise en œuvre de la liste

La liste du formulaire ne sera d'aucune utilité s'il n'existe pas de politiques et de directives documentées sur la façon de l'utiliser. Il faudra spécifier :

- qui devra utiliser la liste (les prescripteurs comme les services des achats devront se conformer à la liste)
- comment la liste sera revue et mise à jour.
- un mécanisme clair pour ajouter des médicaments à la liste ou en supprimer

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

- selon quelle procédure le personnel médical peut demander un médicament hors liste dans des cas exceptionnels et dans des situations d'urgence (par exemple, certains médicaments ne figurant pas sur la liste peuvent être prescrits par des spécialistes autorisés pour le traitement d'affections peu courantes, sur une base nominative).

Étape 04 : Former le personnel à l'utilisation de la liste et suivre sa mise en œuvre

Tout le personnel de l'hôpital doit recevoir une formation à l'utilisation de la liste. Il arrive souvent que les prescripteurs continuent à demander et à utiliser des médicaments qui ne figurent pas sur la liste. Cette pratique oblige les patients à acheter leurs médicaments dans une pharmacie extérieure à l'hôpital, ou conduit le service des achats à se procurer des médicaments hors liste sans l'approbation du CM. Il doit y avoir un système clair pour faire appliquer le principe de la liste, avec des avertissements et des sanctions. Les utilisateurs et les personnes dont l'avis fait autorité peuvent participer à l'évaluation et au contrôle de l'application effective de la liste.

3-2-3 -Gestion de la liste du formulaire : addition et suppression de médicaments

Toutes les demandes d'addition de médicaments à la liste doivent être présentées sur un document officiel. Un médecin qui présente une demande individuellement doit obtenir l'approbation de son supérieur. La demande doit contenir les informations suivantes :

- l'action pharmacologique du médicament et l'indication proposée
- la raison pour laquelle le médicament est supérieur à ceux qui figurent déjà sur la liste du formulaire
- les données de la littérature à l'appui de l'inscription du médicament sur la liste du formulaire
- une déclaration d'intérêts indiquant si le demandeur a reçu un quelconque soutien financier du fournisseur du médicament (fabricant ou distributeur).

La demande doit être envoyée au secrétaire du CM, qui organisera l'évaluation officielle de la demande par la personne compétente.

Le secrétaire lui-même, un pharmacien chargé de l'information pharmaceutique ou un membre du personnel du bureau d'information pharmaceutique.

Evaluation des demandes d'addition de nouveaux médicaments à la liste

Elle doit être réalisée au moyen de critères bien définis, documentés, reposant de préférence sur des données factuelles, agréés au préalable par le CM et portant sur les aspects suivants :

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

• Critères pour l'examen de nouveaux traitements pour des affections ne répondant pas aux traitements médicamenteux existants, ou de traitements représentant des améliorations majeures au niveau de la survie et de la qualité de vie :

Efficacité et innocuité du nouveau médicament, évaluées dans les publications disponibles localement

- qualité du médicament (qui peut être considérée comme suffisante si le médicament est homologué par l'organisme national de réglementation pharmaceutique) et existence d'une chaîne d'approvisionnement de qualité acceptable (fabrication, stockage et transport)
- estimation du coût (et des économies potentielles) pour l'hôpital si le médicament était adopté (coût du médicament lui-même, de l'hospitalisation et des analyses)
- disponibilité du médicament sur le marché.

• Critères applicables aux traitements représentant des améliorations thérapeutiques mineures par rapport aux médicaments figurant déjà sur la liste. Le CM devra examiner tous les critères ci-dessus et en outre :

- si le nouveau médicament est réellement supérieur aux médicaments figurant déjà sur la liste en termes d'efficacité, d'innocuité ou de commodité de dosage ou d'administration ; les améliorations mineures revendiquées s'avèrent souvent négligeables
- une comparaison du coût total du traitement par le nouveau médicament et par les médicaments figurant déjà sur la liste.

• Critères applicables aux traitements équivalents sur le plan thérapeutique par rapport aux médicaments figurant déjà sur la liste. Le CM devra examiner tous les critères ci-dessus et en outre :

- si le nouveau médicament est réellement équivalent sur le plan thérapeutique, et n'est pas inférieur, aux médicaments figurant déjà sur la liste en termes d'efficacité, d'innocuité ou de commodité de dosage ou d'administration le coût total du traitement par le nouveau médicament est inférieur à celui des médicaments figurant déjà sur la liste.

• Critères applicables à l'utilisation de médicaments ne figurant pas sur la liste. Si l'utilisation de médicaments hors liste est autorisée dans certaines circonstances, ces médicaments n'ont pas besoin d'être inscrits sur la liste. Ces circonstances sont par exemple :

- Absence de réponse ou contre-indications aux médicaments disponibles

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

- Possibilité de poursuivre le traitement chez un patient dont l'état a été stabilisé, avant son hospitalisation, par un médicament non inscrit sur la liste et pour lequel un changement de médicament serait jugé dangereux.

• Critères applicables à la prescription restreinte de certains médicaments par des spécialistes désignés, par exemple dans les circonstances suivantes :

- Risque d'augmenter inutilement la résistance aux antimicrobiens par l'utilisation inappropriée d'antimicrobiens de troisième ou quatrième génération ; ceux-ci ne doivent donc être prescrits que par des spécialistes des maladies infectieuses ou de microbiologie clinique.
- Risque d'effets secondaires graves pouvant survenir inutilement en cas d'utilisation inappropriée, par exemple dans le cas de médicaments utilisés en chimiothérapie ou d'agents cytotoxiques ; ceux-ci ne doivent donc être prescrits que par des spécialistes connaissant bien cette catégorie de médicaments.

Rapport écrit sur l'évaluation du médicament

Un rapport écrit devra être rédigé par la personne qui a réalisé l'évaluation et sera examiné lors d'une réunion ordinaire du CM. Ce rapport devra contenir les informations suivantes :

- Monographie du médicament – pharmacologie, pharmacocinétique, efficacité par rapport à un placebo et à d'autres médicaments, analyse des essais cliniques.
- Recommandations fondées sur les données factuelles.
- Avis recommandations formulées par des médecins et pharmaciens réputés et respectés.
- Coût prévu du nouveau médicament pour l'hôpital.
- Médicament figurant ou non sur la liste nationale des médicaments essentiels et remboursable ou non par les systèmes d'assurance-maladie.

Débats et procédure de vote

Le rapport devra être examiné par les membres du CM, qui voteront sur les recommandations présentées par l'auteur du rapport d'évaluation sur le médicament en question. La décision prise sera ensuite diffusée auprès de l'ensemble du personnel de santé sous forme de comptes rendus, de lettres d'information et lors des réunions internes des services de l'hôpital.

Demandes de médicaments non-inscrits sur la liste

La pharmacie de l'hôpital devra tenir un registre de toutes les demandes de médicaments hors liste, avec le nom du médecin prescripteur, le nom et la quantité du médicament et l'indication ayant motivé la demande. A la fin de l'année, ces informations

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

renseigneront le CM sur la façon dont les prescripteurs se conforment à la liste des médicaments essentiels et pourront ajouter un argument à la décision d'ajouter ou non ces médicaments à la liste.

Elagage de la liste

Si un nouveau médicament est ajouté à la liste du formulaire pour des raisons d'efficacité, d'innocuité ou de coût, on envisagera de supprimer le médicament qui figurait déjà sur la liste pour la même indication, et ce pour deux raisons :

- Si le « nouveau » médicament est supérieur, pourquoi laisser sur la liste un « ancien » médicament qui sera moins bon ?
- Si aucun effort n'est fait pour envisager de supprimer des médicaments de la liste, on n'en supprimera aucun et la liste sera de plus en plus longue.

3-2-4 Tenue à jour de la liste

L'examen systématique des différentes catégories thérapeutiques est un élément important de la gestion d'un formulaire. Pour gérer efficacement le processus du formulaire, on n'attendra pas passivement les demandes d'addition de nouveaux médicaments à la liste. De nouvelles molécules et de nouveaux traitements apparaissent en permanence et si l'on ne procède pas à une évaluation régulière, le formulaire risque de ne plus contenir que des médicaments anciens, moins efficaces. Il faudra donc revoir entièrement la liste tous les deux à trois ans. Pour cela, on peut évaluer systématiquement, à intervalles réguliers, la totalité des médicaments de chaque catégorie thérapeutique inscrits sur la liste et les comparer aux autres médicaments récents de la même catégorie qui n'y figurent pas. Pour une tenue à jour efficace du formulaire, le CM doit se réunir régulièrement pour examiner les points suivants :

- Demandes d'addition de nouveaux médicaments et de suppression de médicaments anciens.
- Examen systématique d'une catégorie thérapeutique.
- Examen des programmes afin d'identifier et de résoudre les problèmes d'utilisation des médicaments. Toutes les décisions du CM doivent être documentées par des comptes rendus

3-2-5 Amélioration de l'utilisation du formulaire

L'existence d'un formulaire bien géré ne signifie pas que les prescripteurs s'y conformeront.

Pour améliorer le respect de la liste,

- Examiner toutes les utilisations de médicaments hors liste et prendre les mesures nécessaires ; selon le cas, il pourra s'agir d'inscrire le médicament sur la liste,

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

d'informer les prescripteurs quant au statut du médicament en question, ou d'interdire l'utilisation du médicament à l'hôpital.

- Interdire l'utilisation d'échantillons de médicaments hors liste à l'hôpital.
- Etablir des procédures et des listes de médicaments approuvés pour la substitution thérapeutique.
- Assurer un accès facile à la liste, avec des exemplaires disponibles à chaque point de commande de médicaments et dans les manuels au format de poche destinés au personnel.
- Impliquer le personnel médical dans toutes les décisions concernant le formulaire.
- Faire connaître et promouvoir toutes les modifications apportées au formulaire.

3-3 Le formulaire

Le formulaire est la publication qui rassemble en un manuel toutes les informations importantes sur les médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels. Il n'existe pas de normes pour la présentation ou le contenu du formulaire. Normalement, il devrait comprendre tous les médicaments de la liste classés par ordre alphabétique et par catégorie thérapeutique, et comporter une section sur l'utilisation des médicaments avec les doses, contre-indications, effets secondaires, interactions médicamenteuses et prix. Dans l'idéal, le formulaire devrait comprendre une section sur les médicaments (et leurs alternatives) pour le traitement de choix des affections courantes dans la région.

Le CM peut se montrer sélectif dans le choix des informations à faire figurer pour chaque médicament, en fonction des usages approuvés au niveau local, Le modèle de formulaire établi par l'OMS (*WHO model formulary, OMS 2002b*), disponible en version électronique, peut constituer un bon point de départ pour l'élaboration d'un formulaire local.

3-4 Les directives thérapeutiques standards

Même avec une liste de médicaments idéale, il peut arriver que les médicaments du formulaire soient mal utilisés. Les directives thérapeutiques standard, ou protocoles de traitement, constituent une stratégie éprouvée de promotion de pratiques de prescription appropriées, lorsqu'elles sont associées à des stratégies éducatives visant à en encourager l'usage. Elles peuvent se définir comme des formules rédigées de façon systématique, destinées à aider les praticiens ou les prescripteurs à choisir le traitement approprié pour une affection déterminée (MSH 1997). Au minimum, elles devraient comporter des informations sur les aspects cliniques, les critères de diagnostic, les traitements non médicamenteux et

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

médicamenteux (de première, deuxième et troisième intention) et les critères de recours à un spécialiste. Contrairement à ce qui est souvent avancé, les directives ne contraignent pas les prescripteurs mais les conseillent, en leur laissant l'entière responsabilité du choix du traitement. Elles se bornent à définir les limites entre les normes acceptées de traitement de la maladie d'après des données cliniques attestées et la pratique qui consiste à se fier uniquement à son expérience clinique.

En Europe, on s'est beaucoup préoccupé de la qualité de la directive thérapeutique standard et il existe maintenant une tendance à les évaluer toutes selon des critères bien définis comme ceux du Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN 1999) ou de l'Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation in Europe (AGREE) (Biomed 2000). Etant donné l'importance des directives dans la surveillance et la promotion de l'usage rationnel des médicaments, les CM doivent s'attacher à établir de telles directives et à en promouvoir l'utilisation. Mais comme il est très difficile d'élaborer et de mettre en œuvre des directives de bonne qualité, le CM doit faire porter ses efforts sur les affections les plus courantes, les plus importantes sur le plan clinique ou les plus coûteuses parmi celles qui sont traitées à l'hôpital.

Il pourra également élaborer en priorité des directives thérapeutiques standards pour les affections dont le traitement est souvent insuffisant où représente un gaspillage de ressources.

3-4-1 Elaboration, adaptation ou adoption de directive thérapeutique standard

Les directives thérapeutiques standards peuvent aller de protocoles couvrant les maladies couramment vues dans les établissements de soins de santé primaires jusqu'à ceux qui sont applicables à des maladies vues uniquement dans les grands centres médicaux et les hôpitaux tertiaires. Un recueil de directives peut ne porter que sur quelques affections ou au contraire sur un grand nombre. Le CM peut préparer de nouvelles directives depuis le début, activité longue et difficile qui peut convenir pour de grands hôpitaux. Il peut aussi adapter des directives nationales ou des directives en usage dans d'autres hôpitaux pour produire une version locale, ou simplement préconiser l'utilisation de directives déjà publiées par d'autres groupes.

L'adaptation ou l'adoption de directives existantes est plus facile et peut particulièrement convenir aux petits hôpitaux dont le CM manque d'expérience. Certaines directives sont disponibles gratuitement sur Internet, par exemple celles de l'Afrique du Sud (Essential Drugs Programme South Africa 1998) et de l'Australie (Therapeutic Guidelines Ltd 2000). L'élaboration et la publication des propres directives de l'hôpital peuvent favoriser leur

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

acceptation par le personnel, qui se sentira davantage impliqué. Le CM devra cependant se demander si cet avantage est suffisant pour justifier le supplément de travail que cela exige.

3-4-2 Etapes de l'élaboration et de la mise en œuvre des directives thérapeutiques standard

La crédibilité, la reconnaissance et au final l'utilisation des directives seront meilleures si le processus d'élaboration fait appel aux données de la médecine factuelle, est mené avec la participation des usagers, est bien documenté et reconnaît la contribution de chacun. Il est important de donner des informations sur les contributeurs de façon que les prescripteurs puissent s'assurer que les auteurs des directives ne sont pas impliqués dans des conflits d'intérêts, par exemple en raison d'intérêts commerciaux avec un fabricant ou un distributeur local.

La procédure peut comporter les étapes ci-dessous.⁸

Étape 01 : Identifier le groupe de travail chargé d'adapter ou d'élaborer les directives thérapeutiques standard de l'hôpital

Le CM peut charger un ou deux de ses membres, un groupe de travail ou un sous-comité de la préparation du projet de directives, de la recherche documentaire et du rapport sur l'état d'avancement du projet. Quelles que soient les personnes choisies, il importe que le personnel de tous les services de l'hôpital, y compris de médecine interne, de pharmacie clinique et de pharmacologie, soit encouragé à formuler des remarques sur le projet. Il doit pour cela pouvoir accéder à la documentation qui servira de base aux décisions du CM.

Étape 02 : Etablir un plan d'ensemble pour l'élaboration et la mise en œuvre des directives

Il ne suffit pas d'identifier un groupe de travail. Le CM doit se mettre d'accord pour désigner par écrit la personne qui sera chargée de rédiger le projet de directives, celle qui l'examinera et celle qui le finalisera. Il devra également se mettre d'accord sur la présentation des directives, sur le type d'informations qui y figureront et sur un budget. Il est inutile de consacrer d'importants efforts à la préparation de directives thérapeutiques qui ne seront pas suivies par les prescripteurs ni soutenues par l'administration de l'hôpital (qui peut par exemple les distribuer ou les inclure dans les programmes de formation à l'embauche ou en cours d'emploi) ; il faudra donc établir un plan et un budget à ce stade pour la publication, la diffusion et la mise en œuvre des directives.

⁸ Pr Patrice TROUILLER, Chef de mission –Expert en pharmacie hospitalière 2013, p 103, format PDF, disponible sur <http://www.inesss.qc.ca> consulté le 16/07/2018

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Étape 03 : Identifier les maladies pour lesquelles des directives thérapeutiques sont nécessaires

Il sera demandé à chaque service hospitalier d'indiquer quelles sont les maladies les plus courantes dans sa spécialité, pour les patients ambulatoires et les malades hospitalisés. Les listes de maladies établies par les divers services seront rassemblées et les maladies seront classées en fonction de leur prévalence, de leur gravité, de leur impact sur l'état général de santé de la population et du coût de leur traitement à l'hôpital. Certaines maladies, comme les maladies de la peau, contribuent de façon importante au nombre de patients traités et aux dépenses pharmaceutiques, mais n'entraînent que peu de morbidité et de mortalité. Dans certaines circonstances, le CM peut décider de ne pas retenir l'ensemble des maladies et problèmes courants mais de n'en sélectionner que quelques-uns :

- Lorsque les pratiques diffèrent et qu'il existe des problèmes connus d'utilisation inappropriée des médicaments.
- Lorsque les maladies et problèmes ne sont pas couverts par d'autres directives thérapeutiques publiées.
- Lorsqu'il s'agit d'affections dont le traitement est coûteux ou comporte l'utilisation de substances dangereuses, par exemple les cancers traités par des agents cytotoxiques ou le diabète traité par l'insuline.

Étape 04 : Déterminer le traitement approprié⁹

Cette étape est cruciale pour l'élaboration de nouvelle directive thérapeutique standard.

Il est important que les directives élaborées par le CM soient en accord avec les directives nationales, et les protocoles recommandés devront :

- Envisager des traitements non médicamenteux.
- Utiliser le moins de médicaments possible.
- Choisir les traitements ayant le meilleur rapport coût-efficacité
- N'utiliser que des médicaments approuvés figurant sur la liste du formulaire (bien que cette liste puisse devoir être modifiée suite à l'examen de la documentation)
- Identifier des médicaments pour le traitement de première, deuxième et si nécessaire troisième intention.
- Déterminer la dose et la durée du traitement, les contre-indications et les effets secondaires pour tous les médicaments recommandés.

⁹ Patrice T, op.cit, p106

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Tenir compte :

- Du nombre actuel de prescripteurs (et de leurs compétences en matière de diagnostic)
- De l'équipement de l'hôpital et de ses capacités de surveillance
- De la disponibilité du médicament de choix sur le marché, à un coût accessible.

Étape 05 : Déterminer quelles sont les informations à faire figurer dans les directives

Le choix de la quantité d'informations à faire figurer dans les directives devra être soigneusement réfléchi. Il est toujours important d'indiquer de façon claire et concise les signes cliniques et les symptômes, les critères de diagnostic, les médicaments avec leur posologie, mais les autres informations peuvent être omises. En revanche, le lecteur sera renvoyé à des directives et publications plus détaillées qui devront être consultables à la bibliothèque de l'hôpital ou dans le service ou le bureau d'information pharmaceutique. Les informations qui peuvent figurer dans les directives thérapeutiques standards de l'hôpital sont :

- L'affection, son histoire naturelle et ses critères de diagnostic, notamment les signes et symptômes et les examens de laboratoire.
- L'objectif du traitement, par exemple l'élimination de *Plasmodium* d'un frottis sanguin, la négativation des frottis chez un patient atteint de tuberculose à frottis positif.
- Le traitement non médicamenteux.
- Le médicament de choix pour la maladie ou l'affection considérée.
- Les médicaments de deuxième et de troisième intention, avec leurs indications.

Des informations relatives à la prescription : posologie (dose et durée du traitement), Contre-indications, effets secondaires, mises en garde, toxicité et interactions médicamenteuses :

- Les critères de recours à un spécialiste.
- Les informations à donner au patient.
- Le coût du traitement, en particulier si des alternatives sont proposées.

Étape 06 : Rédiger un projet de directives pour commentaires

Les directives thérapeutiques standard suscitent des avis très variés, en particulier chez les prescripteurs, qui risquent de ne guère les utiliser sauf s'ils ont été impliqués dans leur élaboration et si un consensus a été obtenu au moment de la rédaction. Le projet de directives devra donc être largement diffusé et les commentaires devront être pris en compte. Pour recueillir des commentaires constructifs, il peut être utile de demander des réponses structurées.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Étape 07 : Mettre les directives en œuvre : publication, lancement, diffusion, formation et supervision

Une fois le projet final approuvé par le CM, il peut être publié et distribué aux membres du personnel. La distribution devra s'accompagner d'un lancement officiel et d'une formation initiale à l'utilisation des directives, en insistant sur leur importance. Ensuite on organisera une formation en cours d'emploi, et on surveillera et supervisera l'application des directives. Comme pour le formulaire, les directives thérapeutiques standard seront davantage appliquées si elles sont publiées dans un format de poche et sont largement distribuées, dans l'idéal à tous les prescripteurs. L'utilisation des directives sera également favorisée si les médicaments mentionnés dans les directives correspondent à ceux de la liste du formulaire.

Étape 08 : Tenir les directives à jour

Les traitements peuvent changer rapidement, par exemple avec l'émergence de nouveaux médicaments ou les modifications du tableau de la résistance aux antimicrobiens. Par conséquent, les directives thérapeutiques standard doivent être régulièrement mises à jour en examinant les profils locaux de sensibilité aux antimicrobiens et en consultant d'autres sources de données factuelles (manuels reconnus, bulletins pharmaceutiques et revues médicales réputées). Les spécialistes de l'hôpital devront se tenir au courant des développements actuels dans le domaine du médicament et informer le CM de tout fait intéressant.

Lorsque le CM a reçu et approuvé suffisamment de demandes de révision des traitements, les directives peuvent être mises à jour. Dans l'intervalle entre deux mises à jour, les informations peuvent être diffusées au moyen de circulaires ou de bulletins d'information. Si les directives ne sont pas mises à jour régulièrement (tous les deux à trois ans) en s'appuyant sur des sources de données que l'ensemble du personnel de santé juge acceptables, elles perdront rapidement leur crédibilité.¹⁰

¹⁰ Florence OLLIVIER, création du Comité de Médicament et Thérapeutique, 2003,p163,format pdf,disponible sur le site www.santé.gov.na ,document.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Conclusion :

Pour qu'un comité de médicament fonctionne, il doit avoir une approche multidisciplinaire et transparente, des compétences techniques et un formulaire de gestion, amélioration des résultats des soins dispensés par l'hôpital en terme sanitaire et économique, notamment en ce qui concerne l'utilisation des médicaments.

Une pharmacie hospitalière doit être implantée au sein de l'hôpital de manière à permettre une distribution rapide et fiable des produits pharmaceutiques à tous les services et une dispensation aisée, directe ou par l'intermédiaire des proches, aux malades hospitalisés.

Introduction

Après avoir traité les concepts théoriques relatifs à notre thématique dans les deux chapitres précédents, ce chapitre à volet pratique. Il a pour objectif de dévoiler la réalité d'un comité de médicament au sein de l'hôpital CHU de Tizi-Ouzou.

A cet effet, pour mieux répondre à notre problématique, ce présent chapitre sera organisé en trois sections, la première sera consacrée à la présentation générale de l'hôpital CHU de Tizi-Ouzou, et dans les deux autres sections on a expliqué la méthodologie de notre enquête.

Section 01 : Présentation du champ d'étude.

1-1Présentation générale de centre hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou(CHU)

1-1-1 Historique du CHU ¹

C'est en 1955 et précisément le 28 juillet à 9 heures du matin qu'il a été procédé à la réception provisoire de certains services de l'hôpital de Tizi-Ouzou permettant ainsi l'ouverture de cet établissement pour le premier aout 1955 en tant que hôpital civil.

Après l'indépendance, l'hôpital de Tizi-Ouzou à «été baptisé Hôpital « NEDIR MOHAMED ».

A cette époque, ce dernier comportait un nombre restreint des disciplines.

En 1982, le secteur sanitaire de Tizi-Ouzou se voit se transformer en sous-secteur universitaires(S.S.U) et ceci par l'ouverture d'une formation biomédicale pluri disciplinaires.

Le centre Hospitalo-universitaire(CHU) est une institution publique à caractère administratif rattachée au ministère de la santé, il a été créé par le décret N°86125 du11 Décembre 1986.

Le CHU de Tizi-Ouzou dont le siège est situé à l'hôpital (NEDIR Mohamed) est constitué des unités suivantes :

- Unités Balloua ;
- Clinique dentaire ;
- Consultation spécialisées ;
- Médecine de travail.

¹HADJAL M, DJABARA Y, TEKRANE NO, Budget des approvisionnements Cas : La pharmacie du C.H.U NEDIR Mohamed « Tizi-Ouzou » Année 2010-2011.

1-1-2 Missions du CHU ²

Le centre hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou est un établissement ayant pour missions :

La prise en charge des soins hautement spécialisés, la promotion de formation médicale et paramédicale et l'encadrement ainsi que l'encouragement à la recherche scientifique.

Il participe également à la réalisation du programme national de santé, d'assurer les examens médicaux, le traitement et toutes activités concernant la protection de la santé publique.

Enfin, le CHU participe à la formation en poste graduation en science paramédicale (infirmiers diplômés d'Etat, infirmiers brevetés, aides techniciens de santé).

1-1-3 Description de la structure du CHU ³

Le directeur général est assisté d'un secrétaire général et le directeur d'unité.

Les différents bureaux rattachés à la direction générale sont : Le bureau d'ordre général.

- Le bureau de l'information et de la communication.
- Le bureau de la sécurité et de la surveillance générale.
- Le bureau des marchés, du contentieux et des affaires juridiques.

L'organisation des centres hospitalo-universitaires comprend :

- La direction des ressources humaines.
- La direction des finances et du contrôle.
- La direction des moyens matériels.
- La direction des activités médicales et paramédicales.

Les unités du centre hospitalo-universitaire sont organisées en bureaux :

- La direction des ressources humaines comprend :
- La sous-direction du personnel qui comprend :
 - Le bureau de la gestion des carrières des personnels administratifs, techniques et de services.
 - Le bureau de la gestion des carrières des personnels médicaux, paramédicaux et psychologues.
 - Le bureau des effectifs et de la régularisation de la solde.

²www.chu.dz

³ Idem

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

- La sous-direction de la formation et de la documentation comprend :
 - Le bureau de formation.
 - Le bureau de la documentation.

La direction des finances et du contrôle comprend :

- La sous-direction des finances constituée par :
 - Le directeur du budget et de la comptabilité.
 - Le bureau des recettes et des caisses.
- La sous-direction de l'analyse et de la maîtrise et de l'évaluation des coûts comprend :
 - Le bureau de l'analyse et de la maîtrise des coûts.
 - Le bureau de la facturation.

La direction des moyens matériels comprend :

- La sous-direction des services économique constitué par :
 - Le bureau des approvisionnements.
 - Le bureau de la gestion des magasins, des inventaires et des reformes.
 - Le bureau de la restauration et de l'hôtellerie.
- La direction des produits pharmaceutiques, de l'instrumentation et consommable qui comprend :
 - Bureau des produits pharmaceutiques.
 - Bureau des instruments et du consommable.
- La sous-direction des infrastructures, et équipements, de la maintenance :
 - Le bureau des infrastructures,
 - Le bureau des équipements.
 - Le bureau de maintenance.

La direction des activités médicales, et paramédicale qui comporte :

- La sous-direction des activités médicales, et paramédicale est constituée par :
 - Le bureau de l'organisation et l'évaluation des activités médicales.
 - Le bureau de la garde et des urgences.
 - Le bureau de programmation et du suivi des étudiants.
- La sous-direction des activités paramédicale comporte :
 - Le bureau de l'organisation et de l'évaluation des activités paramédicales.
 - Le bureau soins infirmiers.
 - Le bureau de la programmation et du suivi des stagiaires.

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

- La sous-direction de la gestion administrative du malade qui comporte :
 - Le bureau des entrées.
 - Le bureau de l'accueil, de l'orientation et des activités socio thérapeutique

Les unités de centre hospitalo-universitaire sont organisées en :

- Bureau des personnels.
- Bureau des activités médicales et paramédicales.
- Bureau de l'administration et des moyens.

1-1-4 Activités du CHU ⁴

Le centre hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou prend en charge les populations des wilayas : BOUIRA, BOUMERDES, TIZI-OUZOU ET BEJAIA d'environ 1,5million d'habitants.

Un ensemble d'activités est fixé par la réglementation en vigueur, il est tenu d'y jouer un rôle primordial dans ce cadre, ces activités sont les suivantes :

A. En matière de santé

Le CHU est tenu d'assurer les activités de soins diagnostic d'hospitalisation, ainsi que la prévention et cela dans le cadre des programmes nationaux, régionaux et locaux de santé. Ajoutant à cela, sa participation à toutes les actions visant la promotion et la protection de l'environnement.

A. En matière de recherche

Le CHU de Tizi-Ouzou consiste un cadre très important de développement des Services médicaux, des journées scientifiques s'organisent au niveau de bloc pédagogique.

Le CHU de Tizi-Ouzou collabore également avec d'autres établissements de santé des différentes wilayas du pays dans le cadre de la recherche scientifique.

B. En matière de formation

Le CHU de Tizi-Ouzou assure en liaison avec les universités : la formation supérieure en science médicales, la formation graduée en sciences médicales et participe à la formation, recyclage et au perfectionnement du personnel de la santé.

⁴Mémoire de fin de formation « conception et réalisation d'une application client/serveur pour la gestion des équipements médicaux cas de CHU de Tizi-Ouzou (2013/2015)

1-2 Présentation du champ d'étude (la pharmacie) ⁵

1-2-1 Définition de la pharmacie hospitalière

La pharmacie hospitalière est un service qui participe aux activités thérapeutique et à la prévention en assurant l'approvisionnement, le stockage, la distribution et la gestion d'un nombre considérable de produits pharmaceutique(les médicaments, les antiseptiques, le matériel de pansement).

En effet, la pharmacie dans l'hôpital ou dans la structure de soin est un service de soutien aux activités thérapeutiques et de prévention .Elle a pour mission d'assurer l'ensemble de la gestion des produits pharmaceutiques au sein de l'établissement.⁶

1-2-2 Définition de la pharmacologie

La pharmacologie est la science des médicaments elle comprend :

a) La pharmacodynamie

Qui étudie les effets des médicaments sur l'organisme, qu'ils soient bénéfiques ou indésirables.

b) La pharmacocinétique

Qui étudie le sort des médicaments dans l'organisme c'est-à-dire leur absorption, distribution, transformation et élimination.

1-2-3 Définition du médicament

Le code de la santé publique donne la définition suivante du médicament : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, ou modifier leurs fonctions organiques. »

▪ Origine des médicaments

Les trois règnes de la nature (végétale, animale et minérale) fournissent des principes actifs pouvant conduire à des médicaments comme :

- Médicaments d'origine végétale ;
- Médicaments d'origine animale
- Médicaments obtenus par synthèse ;

⁵HADJAL M, DJABARA Y, TEKRANE NO, Budget des approvisionnements Cas : La pharmacie du C.H.U NEDIR Mohamed « Tizi-Ouzou » Année 2010-2011.

⁶ Arrêté n°79/MSP du 24 Aout 1996

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

- Médicaments obtenus par génie génétique.

1-2-4 Organisation des locaux

Les locaux sont prévus pour que toutes les activités de la pharmacie puissent s'y dérouler en harmonie et en même lieu, car la dispersion des lieux de stockage est nuisible à une bonne gestion.

Les locaux présents dans la pharmacie hospitalière sont :

a) Le guichet

C'est l'endroit où se présentent les agents des services avec les bons de commande, les ordonnances ou les bons d'urgences.

b) Le dépôt des médicaments

Il représente le lieu de stockage des médicaments hormis les stupéfiants.

c) Les box

Ils sont en nombre de trois

▪ Le box 1

Il s'occupe des ordonnances internes qui doivent être accompagnées d'une fiche navette ou sont inscrit tous les renseignements du patient depuis son hospitalisation :

- ✓ Tout acte médical ou chirurgical, transfert vers autre services.
- ✓ Chaque médicament possède sa fiche de stock sur laquelle est inscrit :
 - Toutes les entrées du dépôt vers ce box avec date ;
 - Toutes les sorties du box, quantité restante, date et nom du service bénéficiaire.

▪ Le box 2

Renferme les classes thérapeutique comme (les anti-inflammatoires, les antiseptiques externes).

▪ Le box 3

Comprend aussi les classes thérapeutiques comme (les médicaments de cardiologie et les anesthésiques).

d) Dépôt pour articles de pansements

Les articles de pansement sont rangés sur les étagères, claires et de palettes.

Parmi ces articles il y'a (bandes à gaz, quelques produits à usage dentaire, bavettes et couches).

➤ **Remarque**

Pour le Box 2 et Box 3, un compte journalier manuel doit se faire sur deux registres annuels des sorties pour chaque médicament et des entrées du dépôt vers ces Box accompagnées de leurs dates.

e) Les chambres froides

La chambre froide, pièce équipée d'installations frigorifiques ou la température est comprise entre 2⁰c et 8⁰c conçue pour conserver les produits thermolabiles.

Elles sont en nombre de deux, renferment les produits thermosensibles comme (vaccins, sérums).

f) Préparatoire

C'est une salle congrue pour les préparations officinales, on y effectue quelques préparations telles que préparation du dakin, contrôle du titre alcoolique, réalisation de certaines dilutions comme le formol.

g) Local des solutés massifs

C'est un local qui renferme les solutés massifs suivants :(Sérum salé, isotonique, glucosé isotonique).

h) Local des poches DPCA et bidons de dialyse

Ce sont des produits spécifiques du service hémodialyse qui s'en approvisionnement à partir de ce local directement et régulièrement.

➤ **Remarque**

Comme pour les solutés massifs, livraison de ces poches et bidons se fait sur le bon de commande pour les médicaments et au niveau de leur local.

i) Coffre-fort pour les stupéfiants

C'est le lieu de stockage des stupéfiants, et l'armoire pour les psychotropes qui sont fermés à clés.

j) Local instrumentation

Le local des instruments comporte les composantes suivantes :

- Service de gestion ;
- Dépôt des instruments ;
- Salle de livraison.

Les instruments disponibles sont classés en deux(02) types :

- Les consommables : fréquemment demandés, à usage unique comme les cubes, seringues, perfuseurs.
- Les non consommables : moins demandés, ne sont pas à l'usage unique.

Chaque service hospitalier s'approvisionne en instruments sur carnet de commande une fois par semaine.

1-2-5 Le personnel

1-2-5-1 Les comptables

Le comptable principal établit le bon de réception des médicaments, fournis et assure également la gestion des stocks.

La secrétaire (comptable assistant), elle exécute les tâches qui lui sont confiées par le responsable des produits pharmaceutique à savoir :

La saisie des bons de commandes pro forma, les réclamations état des produits pharmaceutique et les courriers, comptabiliser les ordonnances et les bons de commandes, pour sortir de bons de livraison en deux signature sur le bon.

1-2-5-2 Le pharmacien

Le pharmacien est un professionnel de la santé, Dans de nombreux pays, il possède le titre de docteur en pharmacie.

Le pharmacien est essentiellement connu comme le spécialiste du médicament que ce soit au sein d'une pharmacie d'officine, d'une pharmacie hospitalière ou de l'industrie pharmaceutique.

Mais, de par sa fonction médicale et scientifique polyvalent, il intervient également dans beaucoup d'autres secteurs comme biologie médicale, la santé publique, la recherche ou l'enseignement.

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

Le pharmacien hospitalier est responsable des procédures d'achat, du contrôle, de la fabrication éventuelle et de la dispensation des médicaments, des dispositifs médicaux des prothèses stériles.

1-2-5-3 Le surveillant médical

S'occupe des inspections au niveau des services pour contrôler la bonne conservation des produits délivrés par le pharmacien.

1-2-5-4 L'interne en pharmacie

Les étudiants en pharmacie sont autorisés à exercer dans la pharmacie hospitalière sous la responsabilité des praticiens, chefs de structures, selon la loi N°8505 du 16 février 1985.

Section 02 : Le formulaire de processus de gestion dans le Comité de Médicament au niveau du CHU de Tizi-Ouzou

2-1 Le formulaire de processus de gestion

Le formulaire de processus de gestion est un modèle de bon de commande qui a été initié et produit par la pharmacie, ceci est en fonction de la classe thérapeutique du médicament dans chaque classe thérapeutique. Il ya un certain nombre de médicaments qui répondent a une pathologie, Les médicaments ne sont jamais les mêmes par ce qu'il ya des fois des médicaments qui sont retirés et il ya des nouveaux médicaments qui apparaissent et qui arrivent sur le marché et qui ont l'autorisation de mise sur le marché.

Donc le Comité de Médicament essaye d'intégrer dans la nomenclature du CHU et aussi dans le bon de commande le nouveau médicament.

Si le bon de commande initié et produit par la pharmacie ou par classe thérapeutique et c'est ces modèles là pour lequel on remplit en fonction des besoins et on fonction des rotations des produits.

Ça dépend des années, enfaite, chaque année il ya des laboratoires en fonction de l'arrivé de nouvelles molécules au niveau du ministère donc des laboratoires multinationale demande des fois qu' un produit qui existe un peu partout ailleurs et quelques années a ce qu'il soit introduit au niveau d'un pays .

Ces demandes sont déposées au niveau de la direction de la réglementation et la direction de la pharmacie au niveau du ministère de la santé publique donc il ya un ensemble d'experts les chefs de service experts qui discutent l'opportunité de donner l'autorisation de mise sur le marché ou non pour une molécule donnée ou un dossier donnée.

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

Une fois que cette commission pluridisciplinaire d'experts au niveau du ministère à donné l'accord le ministère valide l'autorisation de mise sur le marché qui s'appelle l'AMM donc une fois qu'il est envoyé pour tout les pharmaciens et au niveau du PCH et là les chefs de services l'ont « reparquitut » cette information pour les chefs de services au niveau nationale donc les besoins qui sont exprimés pour prévoir la nomenclature de l'année qui va venir les chefs de services en fonction du besoin et en fonction de la rotation., demande ces nouvelles molécules et le pharmacien pour qu'il puisse la command é doit l'inclure dans sa nouvelle nomenclature c'est pour ça cette molécule est toujours ont perpétuel innovation on leur donne des nouvelles molécules comme ou il y'a des nouvelles molécules qui sont pas désirables qui ont des effets secondaires qui sont généralement retirées il y'en a pas beaucoup mais très souvent entre une dizaine ou vingtaine de nouvelles molécules qui interviennent des fois un ou deux qui sont retirées.

2-1-1 Le bon de commande

Il s'agit d'une fiche qui rassemble en un manuel toutes les informations importantes sur les médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels. Il n'existe pas de normes pour la présentation ou le contenu du formulaire. Normalement, il devrait comprendre tous les médicaments de la liste classés par ordre alphabétique et par catégorie thérapeutique, et comporter une section sur l'utilisation des médicaments avec les doses, contre-indications, effets secondaires, interactions médicamenteuses et prix. Dans l'idéal, le formulaire devrait comprendre une section sur les médicaments (et leurs alternatives) pour le traitement de choix des affections courantes dans la région.

Le CM peut se montrer sélectif dans le choix des informations à faire figurer pour chaque médicament, en fonction des usages approuvés au niveau local.

Le bon de commande que le CM utilise au niveau du CHU représenté comme suite :

- La date de la commande ;
- Le numéro de la commande ;
- Libelle ou ils mettent les médicaments avec ordre alphabétique ;
- L'unité d'usage ;
- La quantité commandée ;
- Une observation concernant le médicament

Et à la fin une signature du sous directeur des produits pharmaceutiques.

2-1-2 Les services les plus consommables en produits pharmaceutiques

Les services les plus consommables au niveau du CHU de Tizi-Ouzou sont : voir annexe3

- Anesthésiologie
- Antalgiques
- Cardiologie
- Endocrinologie
- Dermatologie
- Gastro-entérologie
- Hématologie
- Le service infectieux (Antibioprophylaxie)
- Métabolisme nutrition diabète
- Phtalmologie
- Parasitologie
- Rhumatologie
- Toxicologie

2-2 L'antibioprophylaxie et les infections nosocomiales

L'antibioprophylaxie il s'agit d'une protection avant l'arrivée de l'infection, c'est pour tout les patients immunodéprimé ou pour les patients qui sont en phase d'une maladie pour lesquels il y'a risque d'infection au milieu hospitalier (infections nosocomiales).

Les infections nosocomiales c'est une infection qui apparait au cours ou a la suite d'une hospitalisation ou d'un soin ambulatoire, et si elle n'était ni présente ni en incubation à l'admission à l'hôpital.

Elle inclut celle des patients et des soignants elle ne préjuge ni de l'origine endogène ou exogène du micro-organisme responsable, ni du caractère évitable de cette infection.

Enfaite il y'a deux écoles une école qui préconise une prophylaxie à base d'antibiotique avant toute infection mais cette méthode on ne peut pas savoir au départ qu'elles sont les types d'infection pour lequel le malade est assujetti de ce faite on est obligé de passer par un antibiotique à large spectre et développé une résistance antibactérienne si ces personnes ont des maladies chroniques ou des maladies à répétition surtout quand on sait en générale que les infections peuvent être aussi d'origine virale , donc il est préférable d'avoir une conduite à base d'hygiène hospitalière ou des désinfections que se soit du sole du mobiliers du matériels utilisées et une hygiène corporelle en même temps une hygiène de protection comme les bavettes et autres gants ou bien lavage des mains récurant et d'éviter le contacte entre personelles et malades , entre visiteurs et malades surtout de faire en sorte que

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

les contacts ne soient pas rapprochés surtout quand on sait que le sujet est immunodéprimé.

Une autre possibilité c'est celle de pouvoir préparer ces malades dans des conditions où il y'a une protection vis-à-vis de l'extérieur donc cette antibioprophylaxie est surtout dédiée à des gens développant des infections très graves qui peuvent être néfastes pour le malade, il s'agit surtout de personnes de bas âge que se soit de nouveau née ou des personnes âgées ou bien des personnes comme les femmes enceintes auxquelles on préconise quand il y'a des gripes qui sont très sévères de faire une antibioprophylaxie pour éviter tout types d'infections qui peuvent être mortel.

Au niveau du CHU l'antibioprophylaxie n'existe pas et ils essaient le maximum d'éviter l'utilisation d'antibiotiques, ils préconisent et ils préfèrent laisser le corps se défendre, en générale ces infections sont d'origine virale et le virus ne peut être défendu à un antibiotique mais bien au contraire il laisse les anticorps défendre le corps.

Il y'a aussi l'effet économique qui est une rationalisation et une bonne gestion des produits pharmaceutique il est préférable de ne pas utiliser très souvent les médicaments mais de donner la chance au corps pour se défendre et développer son immunité mais s'il y'a pas une possibilité pour cela il faudrait passer à l'utilisation des antibiotique même s'il essaye de faire réduire la facture ou de diminuer et de réduire les coûts.

2-3 Les précautions prises contre les infections nosocomiales au niveau du CHU

Toute une équipe une commission qui est obligatoire dans chaque structure hospitalière elle porte le nom de CLIN (commission locale des infection nosocomiale donc il a pour objectif l'hygiène et la sécurité au niveau de la structure hospitalière, elle s'occupe de la formation des directives du suivi, comment désinfecter le sol, les instruments comment se conduire comment se protéger vis-à-vis du patient du matériel de la structure comment qu'il n'est pas de propagation ou bien le développement des infections nosocomiales.

Section 03 : Le Comité de Médicament au sein du CHU de Tizi-Ouzou

Le comité de médicament est mis en pratique au niveau du C.H.U de Tizi-Ouzou depuis 2008, son rôle est double, la gestion transparente où ils définissent les besoins en fonction du budget alloué et ils essaient de faire intervenir l'administration et la pharmacie et

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

les médecins chefs de services pour faire une demande pour préparer le cahier des charges en fonction du budget alloué;

Son principal objectif est la gestion transparente des produits médicamenteux.

Le comité de médicament est composé de tous les chefs de services plus le directeur générale plus le président du conseil scientifique, le DAPM (la direction des activités de la pharmacie des médicaments) et le pharmacien chef.

Il est tenue de se réunir au moins deux fois par an, la première fois pour définir les besoins en fonction du budget alloué, la deuxième fois c'est pour donner le bilan de l'exercice antérieur, les molécules qui ont été achetées; le budget qui a été dépensé ; les dépenses et ou est ce qu'elles ont été affecté ; les dépenses par services et la somme globale; le budget si il a été dépassé et enfin les dettes pour l'année prochaine.

Pour avoir un bon fonctionnement, la direction de l'hôpital doit être partie prenante dans le comité de médicament, elle assiste les pharmaciens chefs dans la gestion de ses produits dont le Directeur général assure la rationalisation des dépenses ou il suit point par point et étape par étape tout le fonctionnement du comité depuis le moment où les besoins à acquiescer ont été définis, le budget qu'ils ont alloué jusqu'à la réalisation de leurs objectifs fixés.

Le Comité de médicament est organisé de la suite : Le directeur de l'établissement ; Le sous-directeur des finances et moyens ; Le président du conseil médical ;

Le directeur générale qui est le président et qui peut déléguer soit à la secrétaire générale soit à lui-même, le directeur de la pharmacie (chef de service de la pharmacie) qui est le responsable du médicament au niveau de la structure hospitalière, il recueille les informations et finit par décider de la gestion comment gérer l'approvisionnement en produits pharmaceutiques durant l'année.

Tous les membres doivent intervenir afin de donner une politique globale pour une gestion rigoureuse, efficace et rationnelle.

Le comité de médicament a pour but : élaborer une nomenclature du médicament recensant toute une liste de médicaments ou de produits pharmaceutiques nécessaires au bon fonctionnement des services; vérifier l'état de stock de la pharmacie pour une bonne gestion ;

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

assurer que les patients bénéficient de la meilleure qualité de soins au meilleur rapport coût-efficacité.

Ceci pour atteindre leur but principal qui est de ramener la meilleure molécule au bon moment pour le bon malade.

Le comité de médicament peut avoir de nombreuses fonctions parmi lesquelles il devra établir des priorités souvent en fonction des capacités et de la structure locale la fonction la plus importante d'un comité est celle qui constitue à évaluer et sélectionner les médicaments à inscrire sur la liste des médicaments donc toutes ces fonctions seront mises en pratique afin d'atteindre leur objectif principale qui consiste à arriver à une meilleure gestion transparente des produits médicamenteux .

Le comité de médicament est chargé d'assurer que les patients reçoivent des médicaments ayant la meilleure innocuité possible, la surveillance et la réduction des réactions indésirables ,d'ailleurs au niveau du CHU de Tizi-Ouzou ils ont créé une commission obligatoire sous le nom du clin (commission locale des infections nosocomiales donc le clin a pour objectif l'hygiène et la sécurité au niveau de la structure hospitalière , elle s'occupe de la formation des directives du suivi, comment désinfecter le sol ,les instruments comment se conduire comment se protéger vis-à-vis du patient du matériel de la structure comment qu'il n'y est pas de propagation ou bien le développement des infections nosocomiales.

Le rôle le plus important dans un comité de médicament est de définir la nomenclature en terme de réactifs, en terme de consommable et en terme de médicaments pour lequel le CHU est tenu de ramener ce type de produits, il est défini par les chefs de service eux même en fonction d'utilisation en fonction de la rotation et aussi en collaboration avec le directeur générale et le pharmacien chef en fonction du budget alloué, cela implique les activités suivantes surveillance et gestion des erreurs médicamenteuses ; assurances de la qualité des médicaments grâce au respect de bonnes pratiques , d'acquisitions , de stockage et de distribution et a la surveillance et la gestion des problèmes de qualité ; surveillance et gestion des réactions indésirables .

Le comité de médicament a pour missions le suivi des approvisionnements en produits pharmaceutiques des établissements de santé et des officines de distributions, il est chargé de :

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

Poser la nomenclature des médicaments et leurs prescriptions ;

Apporter des solutions aux problèmes de gestion et d'approvisionnement des services en produits pharmaceutiques et consommable ;

Eclairer les praticiens sur les orientations en matière de prescription.

Préserver le malade et rationaliser les dépenses ;

Déterminer avec l'aide des pharmaciens gestionnaires les choix à dégager en tenant compte des données pharmaceutiques et économiques existante au moment donné ;

Mettre en application les recommandations des comités de consensus sur les choix thérapeutiques et concourir à l'information des praticiens à ce sujet ;

Le comité peut aux besoins effectuer des inspections au niveau des services dans le domaine des prescriptions et d'administrations des nouvelles molécules ;

Asseoir une stratégie de la maîtrise du médicament.

Pour qu'un Comité de Médicament fonctionne efficacement, il faudrait l'implication de l'administration, du pharmacien chef qui ne doit pas prendre les décisions tout seul ;

Il doit faire intervenir tous les membres de ce Comité de Médicament ;

Chacun de son côté doit donner son avis et ressortir avec une politique globale pour une gestion rigoureuse et une gestion efficace et rationnel ;

Ceci en tenant compte du budget alloué et de la meilleure molécule, ramener la meilleure molécule au bon moment pour le bon malade en tenant compte du budget alloué, c'est le but du Comité de Médicament , Il est tenue de se réunir au moins deux fois par ans, la première fois pour définir les besoins en fonction du budget alloué.

La deuxième fois, c'est pour donner le bilan de l'exercice antérieur, c'est-à-dire quelles sont les molécules qui ont été achetées,

Quel est le budget qui a été dépensé ;

Quelles sont les dépenses, où est ce qu'elles ont été affectées et les dépenses par services ;

Et la somme globale ;

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

Si le budget a été dépassé, les dettes pour l'année prochaine.

Pour réussir le comité de médicament devra être actif, travailler régulièrement en suivant toujours la même orientation de prendre des décisions pondérées de manière transparente,

Il est très important que le comité de médicament bénéficie d'un soutien administratif si non il pourrait ne pas être en mesure de faire appliquer ses décisions le soutien administratif peut lui donner le pouvoir nécessaire pour s'assurer la coopération des responsables médicaux La direction de l'hôpital est partie prenante du Comité de Médicament, elle assiste le pharmacien chef dans la gestion de ses produits ;

Comme les bons de commande sont signés conjointement par le pharmacien chef et le directeur générale qui valide la commande ;

Donc le directeur général suit point par point ou étape par étape tout le fonctionnement de ce Comité de Médicament depuis le moment où on a défini les besoins à acquérir, le budget qu'il faudrait allouer jusqu'à la réalisation des objectifs fixés.

Il fait partie aussi de la rationalisation des dépenses.

Le rôle de la pharmacie dans le comité de médicament La pharmacie est l'informateur des critères de choix pour un bon usage du médicament en vue d'une gestion efficace et rationnelle des produits pharmaceutique, dont l'objectif cardinal est d'en assurer la disponibilité permanente, à destination exclusive du malade.

Il est rappelé à l'ensemble des intervenants dans la gestion de la pharmacie hospitalière les règles régissant la conduite à tenir dans toutes les phases destinées à mettre à la disposition des prescripteurs et de manière continue, les produits pharmaceutiques nécessaires à une bonne prise en charge des patients, en respect des règles de gestion rationnelle et de procédure du contrôle interne.

Le processus du formulaire est la pierre angulaire de toute gestion pharmaceutique efficace et de l'usage rationnel des médicaments. Il consiste à préparer, utiliser et tenir à jour une liste de médicaments essentiels (liste du formulaire), un formulaire contenant un manuel rassemblant les informations sur les médicaments de la liste et un protocole thérapeutique standard.

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

Le formulaire de processus de gestion il s'agit d'un modèle de bon de commande qui a été initié et produit par la pharmacie donc ceci est en fonction de la classe thérapeutique du médicament dans chaque classe thérapeutique, donc il ya un certain nombre de médicaments qui répondent a une pathologie. Les médicaments ne sont jamais les mêmes par ce qu'il ya des fois des médicaments qui sont retirés et il ya des nouveaux médicaments qui apparaissent et qui arrivent sur le marché et ils ont l'autorisation de mise sur le marché.

Donc ils essayent d'intégrés un nouveau médicament dans la nomenclature du CHU ainsi que dans le bon de commande.

Donc si le bon de commande initié est produit par la pharmacie ou par classe thérapeutique, et c'est ces modèles là pour lequel on remplit en fonction des besoins et on fonction des rotations des produits.

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

Conclusion :

A travers l'analyse et l'interprétation des données du terrain nous avons constaté que le Comité de Médicament au sein du CHU de Tizi-Ouzou cherche à fournir aux patients tout les moyens nécessaires pour une qualité de soins meilleure et plus efficace et moins couteuse.

Le Comité de Médicament permet aux médicaments et dispositifs médicaux d'être présent au bon moment même –ci que ces derniers sont prise dans un environnement difficile a métrisé dû a la confrontation de la pharmacie centrale du CHU de TO a plusieurs problèmes, défaillances et dysfonctionnements, ce qui complique les processus de gestion des médicaments.

A cet effet, on peut dire que le CM fait au sein du CHU de TO arrive à satisfaire les attentes et les besoins des malades, afin que cette dernière soit faite par rapport aux besoins des usagers. En utilisant certains paramètres d'actions, même-ci y'a peu de patients qui ne sont pas satisfait.

Dans ce travail nous avons essayé d'exposer et de mener une réflexion sur le Comité de Médicament en Algérie et son impact sur le CHU de NEDIR Mohamed de Tizi-Ouzou. La santé est un facteur de cohésion de la société favorisant la paix sociale.

Suite aux multiples changements que traversent actuellement les centres des soins de santé, les centres hospitaliers se doivent d'optimiser leur gestion pour réduire les dépenses tout en garantissant la sécurité et la qualité des soins administrées aux patients.

Le Comité de Médicament est régi par le décret ministériel qui fixe les objectifs et prorogatifs du Comité de Médicament.

C' est un comité consultatif et en même temps délibérant, consultatif par le fait que le directeur général et le pharmacien chef doivent réunir ce comité de une pour présenter le plan de travail de l'année en cours et de deux pour donner l'inventaire de ce qui a été fait ou le compte rendu réaliser l'année précédente.

Alors le Comité de Médicament est organisé par un directeur général ,qui est le président ,il peut déléguer cette présidence à la secrétaire générale soit à lui-même .Il y'a aussi le directeur de la pharmacie qui est le chef de service de la pharmacie et au même temps le responsable de médicament au niveau de la structure hospitalière donc c'est lui qui recueille les informations et qui finit par décider de la gestion comment gérer la provisionnement en produits pharmaceutiques durant l'année, on trouve aussi les chefs de service importants, les chefs de services les plus grands consommateurs en produits pharmaceutiques de même que par les chefs de services biologie (laboratoire de biochimie, laboratoire de microbiologie et transfusion sanguine ;laboratoire de microbiologie et parasitologie ainsi que de la nappâtes et de cytologie, alors ces grands consommateurs de budgets font l'ensemble d'un comité du médicament.

Le rôle du CM est de définir la nomenclature en terme de réactifs, en terme de consommable et en terme de médicaments pour lequel le CHU est tenu de ramener ce type de produits, il est défini par les chefs service eux même en fonction d'utilisation en fonction de la rotation et aussi en collaboration avec le directeur générale et le pharmacien chef en fonction du budget alloué.

Le Comité de Médicament se réunit deux fois par année ,dans la première fois c'est pour arrêter le cahier des charges de la structures hospitalière dans lequel exerce ce comité , ils arrêtent ce cahier vers Juillet ou Août , le pharmacien chef saisie tous les chefs de service du CHU pour leur demander quelles sont leurs prévisions en fonction de leurs activités, en fonction de leurs pathologie, et en fonction de leurs spécialités de définir, d'aider le pharmacien à créer un cahier de charge pour savoir quels sont ses besoins.

Tous les chefs de service ont un mois pour faire parvenir au pharmacien chef les besoins pour l'année d'après, donc une fois que les pharmaciens chefs réunit tous les besoins exprimé par les chefs de services, ils font ce que l'appelle les cahiers des charges, ces cahiers sont fait en fonction de la demande et une fois quelle est faite, elles sont quantifiés et évalués.

Si la quantification et l'évaluation est inférieur au budget alloué déjà précédemment ils s'arrêtent là si la demande est supérieur tout le CM rentre en jeux pour arrêter quels sont les molécules qu'il faut ramener et les quantités qu'il faudrait préparer pour pouvoir répondre au mieux aux besoins de la structures hospitalière et répondre au mieux aux patients donc cela est fait en fonction du budget , c'est un consensus qui doit dégager en fonctions des besoins de tout un chacun et par apport au budget alloué une fois que ce budget est élaboré , vient le tour de la nomenclature de l'année du CHU et préparer les cahiers des charges pour éventuel passation de marche soit avec la PIH concernant le médicament soit avec d'autre laboratoire avec appel d'offre concernant tous les autres produits dit comme les réactifs ,consommable spécialisé cela s'est fait par les cahier des charges et des appels d'offre qui vont être fait par les bureau de marché.

Le Comité de Médicament aide le pharmacien à ramener la bonne molécule au bon prix et à la bonne personne ce qu'on appelle l'optimisation du budget. Ne pas ramener des produits qui vont se stocker, donc ramener juste ce qu'il faut pendant l'année, ne pas faire du sur stockage, ne pas faire l'achat ou il y aura de la péremption mais de ramener la bonne molécule et entre deux molécule qui ont le même effet. Prendre la moins chère. C'est le choix du CM qui arrête les molécules qu'il faudra ramener et qui ont un résultat positif sur le malade donc il faut avoir la bonne molécule, la bonne qualité, au bon moment et au bon malade c'est l'optimisation du notre budget et la rationalisation et tout c'est pour répondre au mieux aux besoins des malades.

Le CM doit être un arbitre de la gestion de ces produits pharmaceutiques, quand la demande est importante c'est lui qui va arbitrer qu'est-ce que ils vont enlever et qu'est ce qu'ils vont ramener avec sa quantité donc ce consensus la qui est cherché entre pharmacies, administration et praticiens une fois ce consensus est fait ils attaquent l'année, ils arrêtent la nomenclature du médicament, ils préparent les différents marchés et ils attaquent l'activité.

Donc durant l'année le comité essaye au mieux de gérer le budget payer mais comme il y'a des impératifs il peut avoir un accident ou d'autre choses, il peut dépasser ce besoins parce que il y'a une activité qui n'était pas prévu cela va être remis aux autorités du ministère pour une rallonge budgétaire.

Pour l'activité du CM il peut se réunir une deuxième fois pour savoir à quel niveau est arrivée l'activité est-ce que les marchés sont passés ou non ; parce qu'ils font l'appel pour les marchés, est-ce que leurs choix de molécules et de fournisseurs ont aidé les pharmaciens de choisir la meilleure molécule le meilleur fournisseur etc.... donc ya un choix aussi professionnel à côté du choix technique (fait par le pharmacien et l'administration) et le choix de molécule choisit par le médecin donc les membres du CM participent aussi au choix des fournisseurs pour l'approvisionnement de la structure hospitalière.

À la fin de l'année il se réunit aussi pour faire le bilan de l'activité sur les marchés, qu'est-ce qu'ils ont prévu, combien ils ont dépensé, quels sont les services les plus consommateurs, chaque service combien il a consommé un récapitulatif de toutes les dépenses effectuées par la pharmacie avec tous les chefs de services chacun jusqu'au centime près combien il a dépensé.

Et c'est le comité de Médicament qui valide l'activité de l'année précédente et il repasse encore à une activité qui a le même effet de l'année précédente.

Il s'agit d'une étude qualitative menée. La méthode utilisée pour la collecte des données repose sur la consultation de documents. L'entretien avec le personnel et l'analyse des outils de gestion.

Au cours de la réalisation de ce travail, plusieurs limites sont à signaler, nous pouvons citer :

- Manque de document, des références et de travaux de recherche traitant le rôle du Comité de Médicament dans les établissements hospitaliers en Algérie.
- L'accès limité à certaines données considérées comme étant confidentielles.
- C'est un thème récent qui n'a jamais été traité.

Enfin, il est nécessaire de souligner que l'étude que nous avons effectuée n'est qu'un traitement annoncé du sujet. D'autres études encore plus approfondies peuvent être effectuées par la suite à partir de notre travail de recherche, car il met en avant des ressources qui peuvent être utilisées pour des études plus ciblées. Toutefois notre souhait est que cette étude donnera naissance à une vague de recherches ultérieures qui porteront sur :

- Le Comité de Médicament est un outil nécessaire dans les établissements hospitaliers pour améliorer la qualité de soins ;
- Le rôle du Comité dans l'amélioration de la qualité de soins dans les hôpitaux publics ;

- La détermination d'organisation de la production de soins la plus efficace possible afin d'atteindre une très bonne qualité de service tout en réduisant les coûts ;
- L'évaluation du système de santé des établissements publics de santé en Algérie à partir d'une mise en place d'un Comité de Médicament.

Bibliographie

Ouvrages

DAHAK Abdenour, KARA, Rabah. *Le Mémoire de Master : Du choix du sujet à la soutenance .Méthodologie de recherche appliquée au domaine des Sciences Economiques, de Gestion et des Sciences Commerciales*. Tizi-Ouzou, Edition El –Amal ,2015.<http://forumdesdemocrates.over-blog.com/2015/02/fin-de-la-gartuite-des-soins-ahcene-zehant-economiste-de-la-sante-en-parle.html>.

Mémoires et thèses

1- HADJAL M, DJABARAY, Melle TEKRANE NO, Budget des approvisionnements Cas : La pharmacie du C.H.U Nedir Mohamed « Tizi-Ouzou » Année 2010-2011.

2-SALMI Madjid, *Système de santé en Algérie à l'heure de la transition plurielle : éléments pour une évaluation de la qualité des soins*. Thèse de Doctorat .Université de mouloud Mammeri de Tizi-Ouzou .Faculté des sciences économiques, commerciales, Département des sciences économiques Novembre 2009.

3- Dr NICOLE Jacquin-Mourain, Pharmacie d'officine entre théorie et pratique, thèse de doctorat 2013, p18, format PDF disponible sur le site

<https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/D%C3%A9cision%20CMDM%2025%Nov%202008.pdf> , Consulté le 15/07/2018

4-Mbay DIOP, GENERALITES SUR LES MEDICAMENTS (en ligne), thèse de doctorat, pharmacien praticien hospitalier-St-Germain, le06/02/2017,p48.format PDF disponible sur mdiop@chi-poissy-st-germain.fr consulté le 16/07/2018

5-Collègue de médecin, la politique de médicament, mémoire présenté a la commission parlementaire des affaires sociales, 04Fevrier 2005, p45.

Sites internet

<http://www.enssea.net/enssea/moultakayat/2012/polpub/2012-35.pdf>

<https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/D%C3%A9cision%20CMDM%2025%20Nov%202008.pdf>

<http://www.chups.jussieu.fr/polys/capacites/capagerontodocs/annee2coordonnateurssepad/NicoleJacquinMourain1.pdf>

http://www.sante.dz/Rencontre_evaluation_alger_2015/Produits%20pharmaceutiques%20et%20C3%A9quipements%20de%20sant%C3%A9.pdf

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6173f/s6173f.pdf>

http://www.sante.gov.dz/images/inspection/sminiare_pharmacie.pdf

<https://remed.org/wp-content/uploads/2017/03/Manuel-Gestion-Pharmacie.pdf>

https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Lois_Politiques/Politique_medicament.pdf

http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/Plaqueette_F_PESTY_prestation_pharmacie_et_circ-med_2010.pdf

Journal Officiel

- 1- Circulaire N°007/SP/MIN/MSPRH/05 DU 22/11/2005 RELATIVE A LA GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LES ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE
- 2- DECISION N° 87 DU 99 MAI 2013 PORTANT CREATION, ATTRIBUTIONS ET FONCTIONNEMENT DU COMITE DE MEDICAMENT DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE

SOMMAIRE

Introduction générale

Chapitre I :
Cadre théorique du Comité de
Médicament

*Chapitre II : Le Comité de
Médicament en milieu
hospitalier*

*Chapitre III : Etude de cas sur
le Comité de Médicament au
sein de la pharmacie centrale
du CHU de Tizi-Ouzou*

Conclusion générale

Bibliographie

Annexes

Table des matières

Résumé

Le Comité de Médicament est formalisé et reconnu par les différents instances médicales et administratives de l'hôpital, il est chargé d'améliorer la disponibilité, l'accessibilité et le bon usage des médicaments et les dispositifs médicaux, nécessaire à la qualité des soins au niveau de l'hôpital. Le Comité de Médicament doit être formé par les représentants des différents services médicaux suivant le sujet à traiter.

Mots clés

Le Comité de Médicament ; Hôpital ; Pharmacie Hospitalière

Abstract

The Drug Committee is formalized and recognized by the various medical and administrative bodies of the hospital, it is responsible for improving the availability, accessibility and proper use of medicines and medical devices, necessary for the quality of care at the hospital. hospital level. The Drug Committee must be formed by the representatives of the various medical services according to the subject to be treated.

Keyword

The Drug Committee; Hospital ; Hospital Pharmacy

Table des matières

Remerciements	
Dédicaces	
Liste des abréviations	
Liste des figures	
Liste des tableaux	
Liste des annexes	
Sommaire	
Introduction générale	2
Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament	8
Introduction	8
Section 01 : Historique et définition du Comité de Médicament	9
1-1 Historique du comité de médicament	9
1-1-1 Cadre législatif en France	9
1-1-2 En Europe	9
1-1-3 Aux Etats-Unis et au Canada.....	10
1-1-4 Cadre législatif en Algérie.....	10
1-1-4-1 Le Ministère de la Santé, de la Population et de la réforme hospitalière.....	10
1-2 Définition du Comité de Médicament	12
1-2-1 Comité	12
1-2-2 Médicament	12
1-2-3 Comité de Médicament.....	12
1-3 Composition d'un Comité de Médicament	13
1-3-1 Les membres de droits	13
1-3-2 Les membres experts	13
1-3-3 Les membres consultants.....	13
1-4 Pourquoi les Comités de médicaments existent-ils ?	14
Section 2 : Buts et objectifs d'un Comité de Médicament	16
2-1 Buts d'un Comité de Médicament	16
2-2 Objectifs du Comité de Médicament	16
2-2-1 Rôle du conseil auprès du personnel médical de l'administration et de la pharmacie	17
2-2-2 Elaboration de politique pharmaceutique	17
2-2-3 Elaboration et sélection des médicaments inscrits sur la liste de formulaire	18
2-2-4 Elaboration de directives thérapeutiques standard	18
2-2-5 Evaluation de l'utilisation des médicaments	19

2-2-6 Mise en œuvre d'interventions efficaces	19
2-2-7 Gestion des réactions indésirable	19
2-2-8 Gestion des erreurs médicamenteuses	20
2-2-9 Diffusion et transparence de l'information.....	20
Section 3 : Rôle et missions d'un Comité de Médicament	21
3-1 Le rôle d'un Comité de Médicament	21
3-1-1 Surveillance et gestion des erreurs médicamenteuses	21
3-1-1-1 Les erreurs examinées par le comité de médicament	22
3-1-1-2 Les moyens existants au sein de l'hôpital afin d'éviter les erreurs médicamenteuses ...	23
3-1-2 Assurance de la qualité des médicaments	23
3-1-3 Les activités du Comité de Médicament	25
3-1-3-1 L'acquisition des médicaments	25
3-1-3-2 La distribution des médicaments	26
3-1-3-3 La surveillance et analyse des problèmes de qualité des médicaments	26
3-1-3 Surveillance et gestion des produits indésirables.....	26
3-1-3-1 Innocuité des médicaments	27
3-2 Les missions d'un Comité de Médicament	28
Conclusion.....	30
Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier	32
Introduction	32
Section 1 : Structure et organisation d'un comité du médicament	33
1-1 Principes de l'établissement d'un comité de médicament	33
1-1-1 Approche multidisciplinaire sensible aux politiques locales.....	33
1-1-2 Transparence et engagement	33
1-1-3 Compétences techniques.....	34
1-1-4 Soutiens Administratif	34
1-2 Les étapes de la création et de la gestion d'un Comité de Médicament.....	34
Section 2 : Rôle de la pharmacie dans le Comité de Médicament	40
2-1 Bases réglementaires.....	40
2-2 Livrets thérapeutiques.....	40
2-3 Optimisation de l'antibioprophylaxie	40
2-3-1 Son premier objectif	40
2-3-2 Son deuxième objectif	40
2-4 Gestion des produits pharmaceutiques.....	41

2-4-1 L'élaboration des besoins	41
2-4-2 La procédure d'acquisition des produits pharmaceutiques.....	41
2-4-3 La fonction approvisionnement	41
2-4-3-1 La commande	42
2-4-3-2 La réception.....	42
2-4-3-3 La réception au niveau des pharmacies extrahospitalières (annexes)	43
2-4-4 La distribution aux services de soins	43
2-4-5 La dispensation ambulatoire	45
2-4-6 Les stocks permanents obligatoires	46
2-4-7 Le compte de gestion matière	46
2-4-8 Les contrôles à effectuer a chaque niveau du circuit de consommation des produits pharmaceutiques.....	46
Section 3 : Gestion du processus de formulaire.....	48
3-1 Le processus du formulaire.....	48
3-2 La liste du formulaire (liste des médicaments essentiels).....	48
3-2-1 Critères de sélection des médicaments	49
3-2-2 Elaboration et mise en œuvre d'une liste de formulaire	50
3-2-3 Gestion de la liste du formulaire : addition et suppression de médicaments.....	52
3-2-4 Tenue à jour de la liste.....	55
3-2-5 Amélioration de l'utilisation du formulaire.....	55
3-3 Le formulaire.....	56
3-4 Les directives thérapeutiques standards	56
3-4-1 Elaboration, adaptation ou adoption de directive thérapeutique standard.....	57
3-4-2 Etapes de l'élaboration et de la mise en œuvre des directives thérapeutiques standards	58
Conclusion.....	62
Chapitre III : Etude de cas sur le Comité de Médicament au sein de la pharmacie centrale du CHU de Tizi Ouzou.....	64
Introduction	64
Section 1 : Présentation du champ d'étude.....	64
1-1 Présentation générale du centre hospitalo-universitaire de Tizi Ouzou.....	64
1-1-1 Historique du CHU	64
1-1-2 Missions du CHU	65
1-2-3 Description de la structure du CHU.....	65
1-2-4 Activités du CHU	67

1-2 Présentation du champ d'étude (la pharmacie)	68
1-2-1 Définition de la pharmacie hospitalière	68
1-2-2 Définition de la pharmacologie	68
1-2-3 Définition du médicament	68
1-2-4 Organisation des locaux.....	69
1-2-5 Le personnel	71
1-2-5-1 Les comptables	71
1-2-5-2 Le pharmacien	71
1-2-5-3 Le surveillant médicale	72
1-2-5-4 L'interne en pharmacie.....	72
Section 2 : Le formulaire de processus de gestion dans le Comité de Médicament au niveau du CHU de Tizi Ouzou	72
2-1 Le formulaire de processus de gestion	72
2-1-1 Le bon de commande.....	72
2-1-2 Les services les plus consommables en produits pharmaceutiques.....	73
2-2 L'antibioprophylaxie et les infections nosocomiales.....	73
2-3 Les précautions prises contre les infections nosocomiales au niveau du CHU	75
Section 3 : Le Comité de Médicament au sein du CHU de Tizi Ouzou.....	75
Conclusion.....	81
Conclusion générale	83
Bibliographie	
Annexes	
Table des matières	
Résumé en français	
Résumé en anglais	

Sommaire

Introduction générale

Chapitre I : Cadre théorique du Comité de Médicament

Introduction

Section 01 : Historique et définition du Comité de Médicament

Section 02 : Buts et objectifs d'un Comité de Médicament

Section 03 : Rôles, activités et missions d'un Comité de Médicament

Conclusion

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Introduction

Section 01 : Structure et organisation d'un Comité de Médicament

Section 02 : Rôle de la pharmacie dans le Comité de Médicament

Section 03 : Gestion du processus du formulaire

Conclusion

Chapitre III : Etude de cas sur le Comité de Médicament au sein de la Pharmacie centrale du CHU de Tizi-Ouzou

Introduction

Section 01 : Présentation du champ d'étude

Section 02 : Le formulaire de processus de gestion dans le Comité de Médicament au niveau du CHU de Tizi-Ouzou

Section 03 : Le Comité de Médicament au sein du CHU de Tizi-Ouzou

Conclusion

Conclusion générale

Abréviations

A.N.D.E.M : Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale

AGREE: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation in Europe

BPF : Les bonnes pratiques de fabrication

CM : Comité de médicament

CHU : Centre hospitalier universitaire

CLIN : Commission locale contre les infections nosocomiales

C.T.F : Centre de diffusion sanguine

DAPM : Direction des activités pédagogiques des médicaments

DDD : Dose journalière définie

DUE : Evaluation de l'utilisation des médicaments

DCI : Dénomination commune internationale

DASRI : Déchets des Activités de Soins à Risques Infectieux

MSP : ministère de la santé et de la population

PCH : Pharmacie centrale des hôpitaux

O.M.S : Organisation mondiale de la santé

SIGN: Scottish Intercollegiate Guideline Network

T.O: Tizi-Ouzou

V.I.H : Virus de L'immunodéficience Humaine

Introduction générale

L'usage inefficace et irrationnel des médicaments est un problème très répandu à tous les niveaux des soins de santé. En termes de coût par exemple, le gaspillage résultant des inefficacités et de l'usage irrationnel des médicaments tend à être maximal dans les hôpitaux ; cette situation est particulièrement préoccupante car les ressources sont en générale limitées et les prescripteurs qui travaillent dans la communauté s'inspirent souvent des pratiques de prescription des hôpitaux. Il serait possible de réduire de nombreuses sources de gaspillage en suivant quelques principes simples de gestion et d'utilisation des médicaments. Mais il est difficile de faire appliquer ces principes car des personnels de nombreuses disciplines sont impliqués dans les différents aspects de la gestion et de l'utilisation des médicaments et souvent, ils n'ont pas la possibilité de se réunir pour travailler ensemble à l'élaboration et la mise en œuvre de politiques pharmaceutiques appropriées.

En milieu hospitalier, un comité du médicament offre une telle possibilité, en permettant à toutes les personnes concernées de travailler ensemble à l'amélioration des soins de santé.

A ce titre, le Comité du médicament peut être considéré comme outil de promotion de l'usage plus efficace et plus rationnel des médicaments. Dans de nombreux pays développés, il a été démontré qu'un Comité du médicament fonctionnel constituait l'une des structures hospitalières les plus efficaces pour résoudre les problèmes d'utilisation des médicaments. Cependant, bien des pays en développement n'en possèdent pas et dans d'autres ils ne fonctionnent pas efficacement.

Un Comité du médicament exige de ses membres un travail considérable. Il peut être facile de désigner les membres du Comité du médicaments et de définir son rôle et ses fonctions, mais il est beaucoup plus difficile d'élaborer et de mettre en œuvre des stratégies destinées à modifier les pratiques d'utilisation des médicaments. Un Comité du médicament ne sera donc fonctionnel que si le personnel impliqué est motivé et prêt à fournir l'effort nécessaire. Un Comité du médicament ne peut fonctionner dans un système de santé que s'il existe :

- Suffisamment de personnel comprenant l'importance de ce travail et capable de l'accomplir.
- Des incitations (par exemple une reconnaissance du travail fourni, un crédit de temps pour les activités liées au Comité du médicament) pour le personnel concerné.
- l'obligation pour l'hôpital et son personnel de rendre compte des dépenses en médicaments et de la qualité des soins qu'ils dispensent. Le présent manuel se propose d'offrir des directives pratiques aux médecins, pharmaciens, directeurs d'hôpitaux et

Introduction générale

autres professionnels qui peuvent œuvrer au sein d'un comité ou s'intéressent à la façon d'améliorer la qualité et le rapport coût-efficacité des soins. Il expose :

- les principes généraux, stratégies et activités qui peuvent être adoptés pour améliorer la qualité et le rapport coût-efficacité des soins
- ce que doivent être les rôles et responsabilités d'un Comité du médicament et les moyens de les assumer.

Le personnel médical et paramédical doit être en mesure d'exercer dans de très bonnes conditions. Aussi aucun manque en moyens de travail ne peut être toléré que cela soit en matériel médical, médicament, consommables, réactifs...

Ainsi nos patients seront pris en charge dans les meilleures conditions possibles.

La pharmacie de notre établissement présente une médication très diversifiée et en quantités très suffisantes. Elle dispose d'un stock de sécurité de près de 3 mois.

Afin que cette situation soit possible, il faut absolument une bonne gestion de la pharmacie de notre établissement. Le logiciel Epipharm a été installé à ce niveau pour faciliter le travail du pharmacien.

Le comité de médicament a été mis en place dès la création de l'établissement et cela était en 2008. Ce comité comprend :

Le directeur de l'établissement ;

Le sous-directeur des finances et moyens ;

Le président du conseil médical ;

Et à la fin le responsable de la pharmacie (parfois la présence de l'un des chefs de service est nécessaire) celui-ci se réunit mensuellement.

Le Comité a pour but d'abord d'élaborer une nomenclature du médicament recensant toute une liste de médicaments ou de produits pharmaceutiques nécessaires au bon fonctionnement des services.

Grâce aux réunions fréquentes de ce comité, il est possible d'ajouter d'autres médicaments ou d'en retirer.

Ce Comité doit aussi vérifier l'état de stock de la pharmacie pour une bonne gestion de celle-ci. Il peut aussi modifier les fréquences des approvisionnements des différentes structures de santé.

Il faut savoir aussi que le conseil médical qui a un pouvoir consultatif et technique est en mesure de proposer à la direction de l'établissement l'achat de tout équipement médical qui serait nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Il a par ailleurs durant l'une de ses

Introduction générale

sessions proposé l'achat de médicaments variés pour l'équipe médicale mobile qui doit nécessairement en avoir pour les distribuer au nomades des régions reculées.

En plus ce comité a pour rôle d'intégrer toute nouvelle nomenclature dans l'effet thérapeutique est jugé nécessaire pour voire indispensable le patient de même que le pharmacien chef est tenue à chaque fin d'exercice de présenter devant ce comité le bilan d'activité de l'année précédente.

Dans notre cas de figure nous prenons par exemple le cas du CHU de Tizi-Ouzou exprimant la fonctionnalité, son rôle, ses missions et ses objectifs et ses impacts, avec s'il y'aura lieux des remarques que nous pourrons apporter pour l'amélioration de ce comité.

Intérêt et importance de sujet

Ce sujet porte un intérêt majeur vu que le Comité de Médicament joue un rôle très important pour améliorer la qualité de soins des citoyens, et répondre d'une manière efficace et efficiente à leurs besoins de santé. L'intérêt de ce sujet, est de séduire la concentration des responsables des hôpitaux publics sur l'importance de la mise en place d'un Comité de Médicament en vue de l'amélioration de la qualité des soins notamment dans le CHU de Tizi-Ouzou.

Sur le plan scientifique, ce sujet peut servir comme source de documentation pour les autres chercheurs qui viendront après nous. L'importance de ce sujet se distingue par le manque des travaux universitaires dans ce domaine.

Motifs de choix du sujet de recherche

Avant d'entrer dans notre sujet, il est nécessaire de préciser les motifs du choix de celui-ci qui sont d'ordre objectif et subjectifs.

Motifs objectifs

Le choix du sujet a été motivé par le fait que :

- Le Comité de Médicament : prend une place très importante dans les établissements de santé ; c'est un sujet riche et vivant donc on a essayé de traiter sur le rôle, missions et objectifs du Comité de Médicament au sein du C.H.U de Tizi-Ouzou ;
- C'est un thème d'actualité et son étude nous permet d'approfondir nos connaissances dans le domaine d'économie de la santé ;
- Manque des travaux universitaires sur le sujet.

Introduction générale

Motifs subjectifs

On a choisi ce thème pour les raisons suivantes :

- Premièrement le thème de notre recherche est lié directement à notre spécialité de master économie de la santé ;
- C'est pour nous un réel plaisir de traiter le sujet de Comité de Médicament dans le domaine de la santé, car nous souhaitons que les recherches sur le sujet vont contribuer à améliorer nos expériences dans le domaine et nous permettrons de démontrer l'importance du comité de médicament à la réponse aux attentes et la meilleure prise en charge ;
- En traitant ce sujet nous avons eu l'occasion idéale pour approfondir nos connaissances dans le domaine de la santé.

Problématique de l'étude

A cet effet, notre travail consiste à répondre à la problématique principale suivante :

Quel est l'impact du Comité de Médicament sur la gestion médicamenteuse au milieu hospitalier ?

Pour élargir notre champ d'analyse, on a subdivisé cette question principale en trois questions secondaires :

- Quelles sont les missions d'un Comité de Médicament ?
- Quels sont ses objectifs ?
- Quel est son impact sur la gestion médicamenteuse ?

Objectif de l'étude

La contribution de notre objet de recherche est un élément clé du Comité de Médicament. Elle constitue le fondement sur lequel nous nous appuyons tout au long de ce travail de recherche.

L'objet général de la présente recherche est de montrer et comprendre comment le Comité de Médicament permettra de satisfaire les besoins et gérer la réduction des coûts au sein de la pharmacie centrale du CHU NEDIR Mohamed de Tizi-Ouzou.

Pour bien préciser notre objet, on nous basant sur les données collectées au sein du CHU de TO nous nous sommes fixées deux objectifs spécifiques qui sont :

- Premièrement, le Comité de Médicament a comme rôle d'assurer et de surveiller la bonne gestion des produits pharmaceutiques en dépassant tout obstacle existant.
- Deuxièmement, l'objectif du Comité de Médicament est de procurer une meilleure qualité de soins en respectant le rapport coût/efficacité.

Introduction générale

Méthodologie de la recherche

Afin d'atteindre notre objectif de recherche, nous avons adopté, une visée compréhensive et descriptive basée sur des notions théoriques et fondées sur des recherches bibliographiques portant essentiellement sur:

- L'exploitation des travaux qui traite les questions liées au Comité de Médicament au sein de CHU de T-O ;
- L'exploitation du site internet et des textes juridiques et la réglementation régissant le Comité de Médicament dans les hôpitaux publiques ;
- L'exploitation de travaux universitaires et des rapports d'études qui traitent notre sujet ;
- L'exploitation des thèses et mémoire ;
- Des enquêtes sur le terrain.

Pour la collecte des données du terrain, nous avons adopté une étude qualitative de recueil et d'analyse des données qui vise à répondre à notre question de départ à travers une étude de cas dont l'objectif est de tenter de comprendre c'est quoi un Comité de Médicament.

Pour les outils de recherche, on a eu recours à la recherche documentaire et bibliographique dans un premier niveau. Le deuxième niveau concerne la collecte des données sur le terrain.

Structure de l'étude

Notre travail comporte trois chapitres, chacun est subdivisé en trois sections. Dans le premier chapitre nous présenterons le contexte théorique et conceptuel d'un Comité de Médicament en milieu de santé, pour passer ensuite à la présentation du Comité de Médicament. Dans le deuxième chapitre nous avons étudié la structure et l'organisation d'un Comité de Médicament en milieu hospitalier en s'appuyant sur les travaux effectués au CHU de Tizi-Ouzou. Enfin, le troisième chapitre comportera une approche pratique qui fait l'objet d'une étude de cas réalisée au niveau du CHU de Tizi-Ouzou.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Introduction

Le comité de médicament est défini comme une politique du médicament pour une bonne gestion du point de vue médicale et économique .Il est constitué de représentants (pharmaciens chef de CHU, directeur de l'hôpital, chefs de services...).

Leurs missions principales est d'élaborer une nomenclature des médicaments réactifs, films radiologiques et dispositifs médicaux. Cette nomenclature est élaborée en fonction de la liste élaborée par la MSP (ministère de la santé et de la population) et le PCH (pharmacie centrale des hôpitaux) ainsi que les autres fournisseurs privés, en fonction de cette liste du budget a loué pour le CHU, des besoins exprimés, et des pathologies suivies.

Une nomenclature est retenue après une discussion et délibération en tenant compte des rotations des produits pharmaceutiques, des stocks disponibles et du budget a loué.

Dans ce premier chapitre nous allons essayer de vous présenter les généralités sur le comité de médicament.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Section 01 : Historique et définition du comité de médicament

1-1 Historique du comité de médicament

1-1-1 Cadre législatif en France

- Circulaire n°2186 du 30 juin 1976

Elle demande l'instauration au niveau de chaque hôpital et au niveau départementale d'un comité de médicament.

- Fiche Technique d'Organisation Hospitalière n°6, chapitre IV

Bulletin Officiel du Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale - Fascicule spécial n°79/43 bis.

Le CT a un rôle dans le choix des médicaments (choix propre à chaque hôpital) et doit tenter de résoudre les problèmes posés par la prescription, la délivrance et l'administration des produits.

- Extrait de la Revue de Médecine n°24 du 11 juin 1979

L'article concerne un meilleur usage des médicaments

- Loi n°91-1279 du 8 décembre 1992

Elle est relative à la pharmacie et au médicament et définit les missions du pharmacien hospitalier (Art. 595-2)

Celui-ci mène ou participe à l'information sur le médicament l'évaluation la pharmacovigilance et la matériovigilance la qualité et la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de sa compétence.

Le cadre législatif actuel est très flou, et de plus n'a pas force de loi¹

1-1-2 En Europe

Pays :

Allemagne, Belgique, Hollande, Pologne, Royaume-Uni

Objectifs :

Utilisation efficace, sûre et économique des médicaments édition d'un formulaire thérapeutique.

Membres :

Jusqu'à 30 membres, médecins et pharmaciens parfois infirmières, pharmacologues, administratifs.²

¹ Le comité de médicament et des dispositifs médicaux, site internet, novembre 1994, p08, disponible sur le site <http://antares.adipch.fr/files/2007/12/le-comité-du-médicament.pdf>

² Ibid., p12

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Président :

Médecin ou pharmacien.

Fréquence.

Des réunions :

3 à 10 par an.

Ce sont des objectifs parallèles aux nôtres, incluant aussi l'édition d'un livret du médicament. Par contre, la composition du CM est plus large puisqu'incluant pharmacologues et/ou infirmières.

1-1-3 Aux Etats-Unis et au Canada

Il existe un "comité pharmaceutique et thérapeutique". Ce comité a les mêmes objectifs concernant l'efficacité, l'évaluation thérapeutique, les coûts par pathologie et l'édition de formulaires thérapeutiques tendant à être de plus en plus restrictifs et obligeant les prescripteurs à une argumentation solide pour en sortir.

Leur maxime : "soigner mieux en dépensant moins".

Tout le monde s'est accordé sur le fait que le cadre réglementaire écrit est insuffisant en France et qu'un nouveau texte ayant force de loi (arrêté ou décret) est nécessaire en tant que référence.

Mais un texte ne suffit pas. Il faut le mettre en œuvre et faire vivre le CM par une dynamique individuelle et une dynamique de groupe.

Le texte doit aller dans le sens de d'un CM fort et transparent, et prévoir l'application des consensus locaux dégagés par le CM.

" Dire ce qu'on va faire.

Faire ce qu'on a dit qu'on allait faire.

Démontrer qu'on a vraiment fait ce qu'on a dit qu'on allait faire (sic) "

Il faut aussi que le texte aille dans le sens des objectifs de Santé Publique concernant l'hémo-, la pharmaco-, la matériovigilance, les Systèmes d'Informations Hospitaliers (SIH), la dispensation nominative...

Bref, le texte doit être cohérent avec le reste de l'environnement législatif.

1-1-4 Cadre législatif en Algérie

1-1-4-1 Le Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

-Vu le décret présidentiel n°12-326 du 17 Chaoual 1433 correspondant au 4 septembre 2012 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

-Vu le décret exécutif n°93-153 du 28 juin 1993 portant création du bulletin officiel du ministère de la santé et de la population ;

-Vu le décret exécutif n°97-261 du 9 Rabie El Ouel 1418 correspondant au 14 juillet 1997 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement des directions de la santé de la population de wilaya ;

-Vu le décret exécutif n°11-369 du 25 Dhou El Hidja 1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions de ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière ;

-Vu la décision de 24 novembre 1993 portant création, attribution et modalités de fonctionnement du comité de wilaya du médicament.³

DECIDE :

Article 1 : Il est créé auprès de la direction de la santé et de la population de wilaya et comité de médicament des produits pharmaceutiques désignent ci-après « le comité »

Article 2 : Le comité a pour mission le suivi des approvisionnements en produits pharmaceutiques des établissements de santé et des officines de distribution.

Article 3 : le comité est présidé par le directeur de la pharmacie ou son représentant, il est composé de :

- Le Directeur Générale qui est le président qui peut déléguer la présidence soit à la secrétaire générale soit à lui-même.
- Le Sous-Directeur des produits pharmaceutiques.
- Le directeur de la pharmacie qui est le chef de service de la pharmacie, qui est en même temps le responsable du médicament au niveau de la structure hospitalière, donc il récolte les informations et finit par décider de la gestion comment gérer l'approvisionnement en produit pharmaceutique durant l'année.
- Le directeur des activités médicales et paramédicales.
- Le sous-directeur des infrastructures et équipements.
- Le directeur des finances et de la comptabilité.

Article 4 : le comité peut, en cas de besoin faire appel à toute personne susceptible de l'aider dans ses tâches.

Article 5 : La liste nominative des membres du comité est établie par le directeur de l'hôpital.

Article 6 : le secrétariat du comité est assuré par le pharmacien inspecteur de la wilaya.

³ Le ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, Décision N°87 du 09mai 2013 p1.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Article 7 : le comité se réunit une fois par trimestre en session ordinaire et en session extraordinaire chaque fois est nécessaire sur convocation de son président.

Un rapport est adresse à la direction générale charge de la pharmacie au niveau de ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière à l'issue de chaque réunion.

Article 8 : Le comité élabore et adopte son règlement intérieur.

Article 9 : Sont abrogés les dispositions de la décision du 24 novembre 1993, susvisée.

Article 10 : le directeur de la santé et de la population ainsi que les chefs des établissements de santé concernés sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente décision qui sera publiée au bulletin officiel du Ministère de la Santé et de la Population.⁴

1-2 Définition du comité de médicament

1 2-1 Comité

Réunion de personnes déléguées par une assemblée, par une autorité, constituant un organe collégial de gestion, de consultation, de décision, etc. réunion de particuliers pour l'étude de certaines questions, l'examen d'un projet, d'une idée, etc. Comité de locataires.⁵

1-2-2 Médicament

Toutes substances ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ainsi que toutes substances ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.⁶

1-2-3 Comité de médicament

Le comité de médicament est un organe de concertation pluridisciplinaire. Il vise à améliorer la disponibilité et le bon usage des médicaments et les dispositifs médicaux, nécessaire à la qualité des soins au sein des structures publiques de soin.⁷

⁴ Le ministère de la santé, op. Cit, p3

⁵ Dictionnaire français, définition comité, disponible sur le site <https://www.larousse.fr>.

⁶ Mbay DIOP, GENERALITES SUR LES MEDICAMENTS (en ligne), thèse de doctorat, pharmacien praticien hospitalier-St-Germain, le06/02/2017,p48.format PDF disponible sur mdiop@chi-poissy-st-germain.fr consulté le 16/07/2018

⁷ Dr NICOLE Jacquin-Mourain, Pharmacie d'officine entre théorie et pratique, thèse de doctorat 2013, p18, format PDF disponible sur le site <https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/D%C3%A9cision%20CMDM%2025%Nov%202008.pdf>, Consulté le 15/07/2018

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Le comité de médicament est un outil indispensable pour la maîtrise médicalisée de la dépense pharmaceutique, que ce soit par un choix pertinent des médicaments achetés par l'hôpital ou par un usage rationnel de ces derniers dans les services de soins.⁸

Le comité de médicament est régi par un décret ministériel qui fixe les objectifs et prerogatives du comité de médicament, c'est un comité consultatif et délibérant.

Il est consultatif par le fait que le directeur générale et le pharmacien chef doivent réunir ce comité pour présenter le plan de travail de l'année en cour. Et aussi pour donner l'inventaire de ce qui a été fait ou le compte rendu de ce qui a été élaboré ou réaliser l'année précédente.

1-3 Composition d'un comité de médicament

Le comité de médicament est organisé de la suite, il se compose des membres de droits, d'experts et des consultants :

1-3-1 Les membres de droits sont

- Le Sous-Directeur des produits pharmaceutiques.
- Le Directeur Générale qui est le président qui peut déléguer la présidence soit à la secrétaire générale soit à lui-même.
- Le directeur de la pharmacie qui est le chef de service de la pharmacie, qui est en même temps le responsable du médicament au niveau de la structure hospitalière, donc il récolte les informations et finit par décider de la gestion comment gérer l'approvisionnement en produit pharmaceutique durant l'année.
- Le directeur des activités médicales et paramédicales.
- Le sous-directeur des infrastructures et équipements.
- Le directeur des finances et de la comptabilité.

1-3-2 Les membres experts sont

- Les médecins chefs de services.
- Le médecin chef du C.T.S
- Les médecins chefs des laboratoires.

1-3-3 Les membres consultants sont

Dans l'exercice de ses prerogatives, le comité peut faire appel à toute personne jugée utile pour l'éclairer durant ses travaux.

⁸ ABDERRAHMEN Deraji, Banque de données en santé publique, Rabat, Maroc, 29avril2013, p23, Format PDF, <https://fulltext.bdsp.ehesp.fr/ministere/lgas/Rapports/1996/964123700.pdf> Disponible le 16/07/2018

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Le comité se réunit une fois par trimestre, sur l'invitation de son président. Messieurs les directeurs, les chefs de services et tous les membres du comité, sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution des dispositions de cette décision.⁹

1-4 Pourquoi les comités de médicament existent-ils ?

Les médicaments essentiels sont à cout égal, l'un des moyens les plus efficaces de sauver des vies et d'améliorer la santé et dans de nombreux pays en développement ils représentent 20 à 40% du budget de la santé .Il arrive souvent que les systèmes de santé ne soient plus en mesure du fait que l'augmentation des couts et du manque des ressources, de se procurer des médicaments en quantités suffisantes pour répondre aux besoins des patients.

Malgré cela les médicaments sont souvent gérés et utilisés de manière inefficace et irrationnelle. Pour diverses raisons telle que la formation insuffisante des personnels de santé, l'absence de formation continue et de supervision, ou encore le manque d'informations pharmaceutique fiables, à jour impartiale.

Parmi les principaux problèmes d'inefficacité et d'utilisation incorrecte des médicaments on peut citer :

- Médicaments choisis sans tenir compte de leur efficacité relative, de leur rapport cout efficacité ou de leur disponibilité locale.
- Pratiques d'acquisition inefficaces, conduisant à la pénurie, à une qualité insuffisante au gaspillage de médicaments ou à l'utilisation de médicaments inutilement coûteux.
- Prescriptions non conformes aux protocoles thérapeutiques standards.¹⁰
- Mauvaises pratiques de dispensation, entraînant des erreurs médicamenteuses et la méconnaissance des posologies par le patient.
- L'utilisation inefficace des médicaments nuit à l'innocuité et à la qualité du traitement et entraine un gaspillage de ressource.

Selon l'OMS (1987) l'usage rationnel des médicaments suppose que soit prescrit le produit le plus approprié, que celui-ci soit obtenu à temps et moyennant un prix abordable pour tous, qu'il soit délivré correctement, et qu'il soit administré selon la posologie appropriée et pendant un laps de temps approprié.

⁹Le centre Hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou, Disponible sur le site <http://www.chuto.dz> Consulté le 15/08/2018

¹⁰ KATHLEEN Holloway, TERRY Green, Les comités pharmaceutique et thérapeutiques ; OMS, département médicament essentiel pharmaceutique, 2004, p5 guide pratique, fichier PDF, Disponible sur le site <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6173f/s6173f.pdf> consulté le (30 /05/2018).

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Le médicament approprié doit être efficace et présenter des caractéristiques acceptables de qualité et de sécurité.

Une utilisation des médicaments non conforme à cette définition a souvent des conséquences défavorables pour la santé ou sur le plan économique, effet thérapeutique insuffisant, réaction indésirables, effets secondaires et interactions médicamenteuses évitables, et augmentation de la résistance des bactéries pathogènes aux antimicrobiens ; tous ces effets peuvent entraîner une augmentation coûteuse des hospitalisations ou de la durée du séjour à l'hôpital. Certaines insuffisances sont dues à l'absence d'un groupe de discussion efficace réunissant pharmaciens, cliniciens et administrateurs dans le but de trouver un équilibre entre la demande de soins de qualité et les contraintes financières. Il peut y avoir des divergences de vues entre les prescripteurs et les gestionnaires des finances en ce qui concerne le choix des médicaments qui doivent être disponibles pour le traitement de tel ou tel problème de santé.

Les comités de médicament (CM) rassemblent tous les partenaires impliqués dans les décisions sur l'utilisation des médicaments ; il peut exister de tels comités à tous les niveaux du système de santé au niveau du district (établissements de soins de santé à l'hôpital ou au niveau national).

Dans les pays développés, les CM se sont révélés très efficaces pour assurer et promouvoir l'usage efficace et rationnel des médicaments (Crawford & Santell 1994, Weekes & Brookes 1996), notamment en :

- Etablissant des règles et politiques documentées pour tous les aspects de la gestion des médicaments y compris la sélection des médicaments figurant sur la liste du formulaire et médicamenteuse.

- L'approbation des protocoles thérapeutiques se chargeant de la formation continue, des audits et du retour d'information, de l'évaluation de l'utilisation des médicaments et de la surveillance des réactions indésirables et des erreurs.¹¹

¹¹ KATHLEEN H, TERRY G, op.cit, p12

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Section 02 : Buts et objectifs d'un comité de médicament

2-1 Buts d'un comité de médicament

Le comité de médicament a pour but d'abord d'élaborer une nomenclature du médicament recensant toute une liste de médicaments ou de produits pharmaceutiques nécessaire au bon fonctionnement des services.

Grace aux réunions fréquentes de ce comité, il est possible d'ajouter d'autres médicaments ou d'en retirer.

Ce comité doit aussi vérifier l'état de stock de la pharmacie pour une bonne gestion de celle-ci. Il peut aussi modifier la fréquence des approvisionnements des différentes structures de santé.

Il faut savoir aussi que le conseil médical qui a un pouvoir consultatif et technique est en mesure de proposer à la direction de l'établissement l'achat de tout équipement médical qui serait nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Il doit par ailleurs durant l'une de ses sessions proposer l'achat de médicaments variés pour l'équipe médicale mobile qui doit nécessairement en avoir pour les distribuer aux nomades des régions reculées.

Le but d'un CM est d'assurer que les patients bénéficient de la meilleure qualité de soins au meilleur rapport coût-efficacité, en déterminant quels seront les médicaments disponibles, à quel coût, et de quelle façon ils seront utilisés, pour atteindre ce but, le CM se fixera les objectifs suivants :

- Elaborer et mettre en œuvre un système de formulaire efficace et d'un bon rapport coût efficacité comprenant des protocoles thérapeutiques standard.
- Assurer que seuls des médicaments efficaces, sans danger, d'un bon rapport coût-efficacité et de bonne qualité sont utilisés.
- Assurer la meilleure innocuité possible par la surveillance, l'évaluation et la prévention dans la mesure du possible, des réactions indésirables et des erreurs médicamenteuses.

Elaborer et mettre en œuvre des interventions en vue d'améliorer l'utilisation des médicaments par les prescripteurs, les dispensateurs et les patients ; cette activité supposera l'évaluation et la surveillance de l'utilisation des médicaments.

2-2 Objectifs du comité de médicament

Le CM peut avoir de nombreuses fonctions, parmi lesquelles il devra établir des priorités, souvent en fonction des capacités et de la structure locales. De plus, certaines fonctions devront être exercées en liaison avec d'autres comités ou équipes, par exemple le

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

comité de lutte contre les infections ou le service des achats. Les fonctions les plus importantes sont brièvement exposées ci-dessous :

2-2-1 Rôle de conseil auprès du personnel médical, de l'administration et de la pharmacie

Le CM peut émettre des conseils à l'intention du personnel médical et infirmier, de l'administration, de la pharmacie et d'autres départements et services de l'hôpital. Son domaine de compétences s'étend à toutes les questions, politiques et directives concernant la sélection, la distribution et l'utilisation des médicaments. En général, le CM émet des conseils et un organe d'exécution, habituellement la direction de la pharmacie ou de l'hôpital, les met en application.

2-2-2 Elaboration de politiques pharmaceutiques

Le CM est l'instance la plus appropriée pour élaborer des politiques pharmaceutiques à l'intérieur d'un hôpital ou d'un groupe d'établissements de santé, car ses membres sont les plus expérimentés et les mieux formés en matière de traitement médicamenteux et d'approvisionnement en médicaments. L'élaboration de politiques et de procédures constitue la principale activité du comité car ce sont elles qui forment la base des autres recommandations que le comité pourra formuler par la suite. Les politiques pharmaceutiques peuvent différer selon les hôpitaux et les pays, mais tous les hôpitaux doivent avoir des politiques spécifiques concernant

- Les critères d'inclusion des médicaments dans la liste du formulaire (liste des médicaments essentiels)¹².

- La directive thérapeutique standard et les algorithmes de traitement, qui devront servir de base à la sélection des médicaments devant figurer dans le formulaire.

- L'utilisation occasionnelle de médicaments non-inscrits sur la liste du formulaire (médicaments hors liste), par exemple en limitant leur emploi à certains prescripteurs pour des patients nommément désignés, ou en ne leur attribuant pas plus de 10 % du budget pharmaceutique de l'hôpital.

- Les médicaments onéreux ou dangereux, par exemple les antibiotiques de troisième génération ou les antinéoplasiques, qui sont limités à certains praticiens, services ou patients. (Des bons de commande structurés peuvent être utilisés pour mettre en œuvre cette politique).

- Les médicaments dont l'innocuité ou l'efficacité sont à l'étude.

¹² KATHLEEN H, TERRY G op.cit, p22

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

▪ La substitution par un produit générique (substitution générique) et la substitution thérapeutique.

▪ Les représentants des laboratoires pharmaceutiques (visiteurs médicaux) et les documents promotionnels.

2-2-3 Evaluation et sélection des médicaments à inscrire sur la liste du formulaire

La fonction la plus importante d'un CM est peut-être celle qui consiste à évaluer et sélectionner les médicaments à inscrire sur la liste des médicaments essentiels ou liste du formulaire.

Les médicaments devront être choisis sur la base des directives ou protocoles thérapeutiques standard élaborés ou adaptés par l'hôpital ou l'établissement de santé. L'évaluation des médicaments exige du temps et des compétences ainsi qu'une approche rigoureuse et transparente.

Le CM devra examiner le dossier d'efficacité, d'innocuité, de qualité et de coût de tous les médicaments dont il envisage l'inscription sur la liste du formulaire. Il devra procéder à des réexamens périodiques pour tenir compte des modifications des coûts, des changements concernant les indications, des nouvelles données d'innocuité et de l'émergence de nouveaux médicaments.

Les documents à examiner dépendront des compétences du CM ; il pourra s'agir de manuels reconnus, de guides thérapeutiques et de formulaires déjà publiés, de revues et d'articles originaux, pour plus d'informations sur la sélection et l'évaluation des médicaments.

2-2-4 Elaboration de directives thérapeutiques standard

Les directives (ou protocoles) thérapeutiques standard sont un outil reconnu de promotion de l'usage rationnel des médicaments si elles sont :

- Elaborées avec la participation des utilisateurs
- Faciles à lire et correspondant aux pratiques actuelles
- Présentées avec un lancement officiel, des activités de formation et de supervision et une large diffusion (Grimshaw & Russell 1993, Woolf et al. 1999).

De plus, elles constituent une référence de traitement optimal aux fins de surveillance et d'audit de l'utilisation des médicaments. Le CM devra soit les établir depuis le début, soit adapter des directives en usage ailleurs. En partant de zéro, il disposera de directives plus « personnalisées » et mieux acceptées, mais il s'agit d'une tâche difficile, demandant du temps et des ressources. Il est beaucoup plus faciles et plus rapide d'adapter ou d'adopter des

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

directives utilisées ailleurs, mais elles seront moins bien reconnues et acceptées par le personnel local. Pour plus d'informations sur les directives thérapeutiques.

2-2-5 Evaluation de l'utilisation des médicaments en vue d'identifier les problèmes

Des modifications judicieuses de la liste du formulaire et autres interventions peuvent corriger un certain nombre de problèmes concernant l'utilisation des médicaments. Il importe que le CM identifie les problèmes prioritaires et formule les recommandations appropriées. Les problèmes d'utilisation des médicaments peuvent être identifiés par les méthodes suivantes :

- Examen des données globales de consommation pharmaceutique par analyse ABC et VEN et par la méthode des doses journalières définies (DDD) ;
- Surveillance des indicateurs de l'utilisation des médicaments, y compris le respect des directives thérapeutiques standard ;
- Evaluation de l'utilisation des médicaments (DUE) ;
- Surveillance des réactions indésirables et des erreurs médicamenteuses ;
- Surveillance de la résistance aux antimicrobiens.

2-2-6 Mise en œuvre d'interventions efficaces en vue d'améliorer l'utilisation des médicaments

Il ne sert à rien que le CM rassemble des informations sur les problèmes d'utilisation des médicaments si aucune mesure n'est prise pour corriger ces problèmes. Le CM est le principal organe à l'intérieur de l'hôpital ou d'un groupe d'établissements de santé qui soit chargé d'assurer que l'information pharmaceutique parvient bien au personnel de santé et de conduire les interventions destinées à promouvoir un usage plus rationnel des médicaments.

Parmi les interventions importantes figurent le suivi et la supervision, l'audit et le retour d'information, les programmes éducatifs, la formation en cours d'emploi, l'application de directives thérapeutiques standard, la diffusion d'une information pharmaceutique impartiale, les restrictions de prescription et les ordres stop automatiques. Pour les stratégies destinées à promouvoir l'usage rationnel des médicaments.

2-2-7 Gestion des réactions indésirables

Les réactions indésirables aux médicaments sont un phénomène grave en termes de dommages aux patients (morbidité et mortalité) et de coûts économiques évitables. D'après les résultats d'une vaste méta-analyse, les réactions indésirables sont responsables de 3-4 % de l'ensemble des hospitalisations aux Etats-Unis d'Amérique et avaient en 1994 une incidence de 6,7 %, soit 2,2 millions de cas, dont 106 000 mortels (Lazarou et al. 1998). Ces

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

estimations sont à prendre avec une certaine prudence du fait de l'hétérogénéité des études et de quelques biais d'échantillonnage, mais les données indiquent néanmoins que les réactions indésirables représentent un problème grave et de grande ampleur. Ces réactions peuvent être dues aux effets inconnus de nouveaux médicaments (ou de médicaments anciens), à des associations et interactions médicamenteuses inconnues, ou à une qualité insuffisante des produits.

Les CM sont chargés d'assurer que les patients reçoivent des médicaments ayant la meilleure innocuité possible. La surveillance et la réduction des réactions indésirables sont un élément essentiel de cette tâche.

2-2-8 Gestion des erreurs médicamenteuses

Les erreurs médicamenteuses peuvent survenir dans n'importe quel établissement de santé, aussi grande que soit la compétence du personnel de santé en matière de prescription, de dispensation et d'administration des médicaments. Même si le personnel de santé ne commet aucune erreur, le patient peut prendre ses médicaments de façon incorrecte. Les causes d'erreurs médicamenteuses sont nombreuses, manque de connaissances, fatigue du personnel, négligence, mauvaises procédures, absence de politiques, formes pharmaceutiques inhabituelles et erreur humaine.

Les CM peuvent réduire ces erreurs par la surveillance, l'analyse et la notification des cas et par l'application de mesures correctrices.

2-2-9 Diffusion et transparence de l'information

Le CM doit diffuser des informations sur ses activités, ses décisions et ses recommandations auprès du personnel qui devra mettre en œuvre les décisions en question. Cela peut sembler évident, mais ce point est souvent négligé. L'insuffisance de l'information conduit à une perte de crédibilité. Il est également très important que le CM fonctionne de façon à assurer la transparence de toutes ses décisions et à éviter tout conflit d'intérêts. En particulier, ses membres doivent soit n'avoir aucun lien avec les laboratoires pharmaceutiques, soit déclarer ouvertement l'existence de tels liens de façon à éviter tout conflit d'intérêts. Le seul contact acceptable avec les laboratoires pharmaceutiques est la communication par ceux-ci d'informations sur leurs produits, de la manière la plus objective possible.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Section 03: Rôle et les missions d'un comité de médicament

3-1 Le rôle d'un comité de médicament

L'utilisation de médicaments nocifs et de mauvaise qualité entraîne trop souvent des dommages aux patients et un gaspillage de ressources. Le rôle du comité de médicament (CM) est d'assurer que tous les médicaments prescrits et dispensés aux patients sont sans danger et de bonne qualité. Cela implique les activités suivantes

- Surveillance et gestion des erreurs médicamenteuses.
- Assurance de la qualité des médicaments grâce au respect de bonnes pratiques d'acquisition, de stockage et de distribution et à la surveillance et à la gestion des problèmes de qualité.
- Surveillance et gestion des réactions indésirables, qui peuvent être dues à la molécule elle-même, à des erreurs médicamenteuses ou à une mauvaise qualité du produit.

Ces activités supposent nécessairement de considérer le système de santé comme un tout afin d'identifier les pratiques et les problèmes environnementaux qui peuvent contribuer à une insuffisance de la qualité et de l'innocuité des médicaments.

3-1-1 Surveillance et gestion des erreurs médicamenteuses

Une erreur médicamenteuse est un événement évitable au cours duquel une dose de médicament reçue par le patient diffère de ce qui avait été prescrit ou ne correspond pas à la politique et aux procédures de l'hôpital (AHSP 1999). Outre le gaspillage de ressources, ce type d'erreur peut entraîner des échecs thérapeutiques et des réactions indésirables.

On a estimé qu'aux Etats-Unis d'Amérique les erreurs médicamenteuses provoquaient 7000 décès par an (Philips & Christenfeld 1998). Dans une autre étude, des réactions indésirables évitables ont été observées chez 2 % des malades hospitalisés dans deux hôpitaux universitaires, avec une augmentation des coûts d'hospitalisation d'USD 4700 par cas et un allongement de 4,6 jours de la durée du séjour (Bates et al. 1997). L'une des fonctions du CM consiste à surveiller et rapporter les erreurs médicamenteuses pour faire en sorte qu'elles soient aussi rares que possible.

On trouvera ci-dessous une liste des erreurs qui peuvent survenir au cours de la prescription, de la dispensation ou de l'administration du médicament, et qui sont donc des points à surveiller :

- Non-administration du médicament prescrit ;
- Administration d'un médicament qui n'était pas prescrit ;

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

- Administration du médicament à un autre patient ;
- Administration d'un médicament ou d'une injection IV autres que ceux prescrits ;
- Dose ou concentration erronées ;
- Administration d'une forme différente, par exemple collyre au lieu de pommade ophtalmique ;
- Mauvaise voie d'administration ;
- Mauvaise vitesse d'administration, par exemple d'une perfusion IV ;
- Mauvaise heure ou fréquence d'administration ;
- Mauvaise durée du traitement ;
- Mauvaise préparation d'une dose, par exemple dilution incorrecte d'une dose, suspension non agitée ;
- Technique d'administration incorrecte, par exemple technique d'injection non stérile ou application incorrecte d'une pommade ophtalmique ;
- Administration d'un médicament à un patient présentant une allergie connue.

Il est possible d'éviter certaines de ces erreurs en faisant contrôler les ordonnances par un pharmacien, un infirmier ou un autre médecin ou prescripteur avant d'administrer les médicaments.

Si une erreur est identifiée, elle doit être documentée et le prescripteur ou l'infirmier avant d'administré le médicament doit être informé. Toutes les erreurs médicamenteuses doivent être enregistrées et faire l'objet d'un rapport mensuel. Il importe de respecter la confidentialité en ne mentionnant pas le nom du responsable de l'erreur (médecin, pharmacien ou infirmier). Le rapport doit contenir des informations sur le nombre et le type d'erreurs, le type de personnel ayant rapporté l'erreur et le service ou la salle d'hospitalisation.

Le CM devra examiner toutes les erreurs médicamenteuses afin de traiter les incidents individuellement de répertorier les types d'erreurs et leurs tendances pour rechercher quels sont les problèmes au niveau du système de santé, de l'administration de l'hôpital ou de l'environnement qui sont susceptibles de favoriser de telles erreurs.

3-1-1-1 Parmi les problèmes courants qui sont associés à la survenue d'erreurs médicamenteuses que le CM peut examiner, on trouve

- Charge de travail élevée et fatigue du personnel ;
- Personnel inexpérimenté et insuffisamment formé ;
- Mauvaise communication entre les agents de santé (écriture illisible, commandes uniquement verbales) ;

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

- Facteurs environnementaux, par exemple éclairage insuffisant, bruit, interruptions fréquentes
- Augmentation du nombre ou de la quantité de médicaments par patient ;
- Fréquence et complexité des calculs nécessaires pour prescrire, dispenser ou administrer le médicament ;
- Grand nombre de médicaments inscrits sur la liste du formulaire, et formes pharmaceutiques (comme les préparations injectables) associées à des erreurs plus fréquentes ;
- Confusion au niveau de la nomenclature, du conditionnement ou de l'étiquetage du médicament ;
- Absence de politique pharmaceutique et de procédures efficaces.

3-1-1-2 Les moyens existant au sein de l'hôpital afin d'éviter les erreurs médicamenteuses

- Etablir un groupe de consensus composé de médecins, infirmiers et pharmaciens pour définir les meilleures pratiques.
- Mettre en place un système sans sanctions pour recueillir et enregistrer les informations sur les erreurs médicamenteuses.
- Elaborer des procédures écrites avec directives et listes de contrôle pour l'administration des solutions intraveineuses et des médicaments à haut risque comme l'insuline, l'héparine et les stupéfiants.
- Fixer des heures d'administration standard pour les médicaments et définir une politique pour n'établir les schémas pomologiques qu'une fois le malade arrivé dans le service.
- Exiger la confirmation de l'identité d'un patient avant de lui administrer un médicament.
- N'accepter de commandes de vive voix ou par téléphone que dans les cas d'urgence.
- Exiger que les ordonnances soient écrites lisiblement et que le nom du médicament soit écrit en toutes lettres.
- Exiger l'emploi d'une notation standardisée.
- Avoir un système uniforme d'écriture des doses.

3-1-2 Assurance de la qualité des médicaments

La mauvaise qualité des médicaments compromet les soins de santé et est malheureusement très répandue dans de nombreux pays. Des normes de qualité approuvées pour l'essai des médicaments sont publiées dans diverses pharmacopées, par exemple la pharmacopée des Etats-Unis d'Amérique et les pharmacopées britannique, européenne et

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

internationale. Les critères de qualité sont la pureté, l'activité, l'uniformité de la forme pharmaceutique, la biodisponibilité et la stabilité. Tous ces aspects peuvent être influencés par le procédé de fabrication, le conditionnement, le stockage et d'autres facteurs.

La mauvaise qualité d'un médicament peut entraîner une absence d'effet thérapeutique et provoquer des réactions indésirables ou toxiques, qui à leur tour nuisent à la santé du patient soit en prolongeant la maladie initiale, soit en provoquant une nouvelle maladie (maladie iatrogénique), et constituent un gaspillage de ressources.

La qualité d'un produit peut être assurée par l'application d'un système d'assurance de la qualité.

On a quelques définitions en relation avec la qualité de médicaments :

- **L'assurance de la qualité** est la somme des activités et des responsabilités destinées à assurer que les médicaments qui parviennent au patient sont sans danger, efficaces et acceptable.
- **Les bonnes pratiques de fabrication (BPF)** font partie de l'assurance de la qualité et doivent assurer que les produits sont régulièrement fabriqués et contrôlés selon les normes applicables à leur usage prévu et exigées par les autorités de réglementation pharmaceutique.
- **Le contrôle de la qualité** est un élément des BPF au cours duquel des échantillons de médicament sont testés par rapport à des normes de qualité spécifiques. Les échantillons sont testés au laboratoire par le fabricant au cours du processus de fabrication (le laboratoire délivre alors un certificat d'analyse pour chaque lot). Des essais peuvent être réalisés par l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique au cours du processus d'homologation.

Ils peuvent aussi être réalisés par l'acheteur (ou par le CM) après réception des produits. La présence à ce stade d'échantillons non conformes et de mauvaise qualité peut être due à diverses causes telles que de mauvaises conditions de fabrication, de stockage ou de manipulation.

Des médicaments de qualité insuffisante compromettent non seulement les soins de santé en générale par une absence d'effet thérapeutique et une augmentation des réactions indésirables, mais d'autres aspects de la politique pharmaceutique. Par exemple, un CM peut être empêché de mettre en œuvre une politique de substitution par des génériques s'il n'est pas en mesure de distinguer des produits génériques de bonne et de mauvaise qualité ; les prescripteurs penseront alors que tous les génériques sont de mauvaise qualité.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

De nombreux organismes sont impliqués dans l'assurance de la qualité des médicaments : autorités chargées des homologations, agences de réglementation, autorités chargées de faire appliquer la réglementation, corps d'inspecteurs du médicament, organismes d'achat de produits pharmaceutiques, pharmacies et prescripteurs (qui jouent un rôle en rapportant les cas d'absence d'efficacité).

Les CM peuvent contribuer à assurer la qualité des médicaments en coordonnant les activités des différents partenaires au sein des établissements de santé et en assurant la liaison avec les fabricants et les agences de réglementation pharmaceutique.

Une gestion efficace du système de contrôle des médicaments à l'hôpital garantira que des médicaments de qualité appropriée sont disponibles et permettra de contenir les coûts. Le CM devra travailler en collaboration étroite avec la pharmacie de l'hôpital pour indiquer la marche à suivre et promouvoir les principes recommandés en matière d'acquisition, de stockage et de distribution. Lorsqu'il n'existe pas encore de politiques et de directives sur la gestion des approvisionnements, le CM doit prendre les mesures qui s'imposent et conseiller la pharmacie de l'hôpital.

Les pharmaciens jouent un rôle crucial dans l'assurance de la qualité des médicaments et dans la gestion des approvisionnements ; ils sont également les partenaires des prescripteurs pour faire en sorte que les patients reçoivent un traitement efficace et sans danger.

Cependant, dans de nombreux pays en développement, ils ont souvent un statut peu élevé. Il importe par conséquent de relever l'image et le statut de la pharmacie et des pharmaciens lorsqu'on envisage de développer les ressources humaines.

3-1-3 Les activités du comité de médicament

3-1-3-1 L'acquisition des médicaments

Les pratiques d'acquisition peuvent avoir un impact significatif sur la qualité des médicaments. Le CM doit assurer que les pratiques adoptées par le service des achats garantiront que les médicaments sont de la qualité voulue. Le CM ne doit pas consacrer son temps ni ses réunions à débattre de listes de produits à commander, et ses membres ne doivent pas non plus faire partie des comités d'examen des soumissions sur appel d'offres. Mais il doit cependant surveiller et assurer l'application de bonnes procédures d'acquisition des médicaments. Cela signifie que dans certains hôpitaux, il peut être amené à revoir les limites de son rôle. Il doit être représenté dans la préparation du budget annuel de l'hôpital,

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Notamment dans l'examen et l'attribution du budget pharmaceutique. Des critères relatifs aux bonnes pratiques d'achat ont été approuvés par l'OMS, l'UNICEF, le FNUAP et la Banque mondiale (OMS/UNICEF/FNUAP/Banque mondiale 1999) pour ce qui concerne les pratiques hospitalières.

3-1-3-2 La distribution et le stockage des médicaments

La qualité des médicaments peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage et de distribution. Le rôle du CM est d'assurer que les pratiques adoptées par le service responsable sont compatibles avec celles qui assurent la meilleure qualité possible. Cela peut signifier dans certains cas que le CM doit être en mesure d'aider la pharmacie à mettre en place un système adéquat de stockage et de distribution des médicaments et à en assurer le suivi.

3-1-3-3 La surveillance et analyse des problèmes de qualité des médicaments

L'un des rôles les plus importants du CM consiste à surveiller et analyser tous les rapports faisant état d'une insuffisance de la qualité des médicaments. Le problème peut se présenter de diverses façons :

- Détérioration visible du produit rapportée par le personnel de santé, par exemple changement de couleur, fragmentation, fuite, odeur anormale ;
- Absence d'effet thérapeutique ;
- Réactions indésirables.

Lorsqu'un problème est signalé, il doit faire l'objet d'une investigation pour déterminer s'il s'agit d'un problème de fabrication (contrefaçon comprise), de stockage, de distribution, d'administration ou d'utilisation. On pourra procéder selon les étapes suivantes :

- Confirmer la nature exacte du problème.
- Soumettre le produit à une inspection visuelle, y compris de la date limite d'utilisation, du conditionnement et de l'étiquetage.
- Obtenir des renseignements sur l'achat du produit, son stockage et sa distribution.
- Observer la façon dont le produit est administré, par exemple la technique d'injection, le processus de dispensation, en interrogeant le patient si nécessaire pour vérifier l'observance du traitement.
- Observer la façon dont le patient est pris en charge. Par exemple, si un hypoglycémiant est trouvé inefficace, on peut contrôler le dossier du patient pour vérifier la façon dont le médicament a été prescrit, et quelles étaient les preuves du contrôle insuffisant de la glycémie. Un prescripteur ne peut affirmer qu'un médicament est inefficace si la glycémie ou la glycosurie ne sont pas suivies.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

- Analyser le produit, un produit peut être analysé en premier lieu au moyen de tests simplifiés (moins coûteux), qui peuvent détecter les médicaments contrefaits ou de très mauvaise qualité.
- Si le produit satisfait à ces tests, mais fait l'objet de plaintes concernant sa qualité, il doit être soumis à des tests plus complets spécifiés par la pharmacopée (et plus coûteux) dans un laboratoire convenablement équipé.
- Signaler à l'autorité nationale de réglementation les médicaments trouvés de mauvaise qualité lors de leur réception (du fabricant ou du distributeur).

Les problèmes de qualité risquent d'être plus graves lorsqu'il s'agit de médicaments intrinsèquement instables ou dont l'indice thérapeutique est étroit (faible intervalle de concentrations sériques efficaces). Un même médicament produit par différents fabricants peut présenter des différences de biodisponibilité et ne pas être bio équivalent. Il est beaucoup plus difficile d'assurer la bioéquivalence entre des produits dont l'indice thérapeutique est étroit. Un autre facteur de qualité à examiner lors de la sélection et de la gestion des médicaments est la stabilité variable des différentes formes de médicaments pour la voie orale. En général, les formes solides sont plus stables que les formes liquides, surtout en climat tropical ou en milieu humide. Les sirops et préparations injectables présentés sous forme de poudre sont plus stables que ceux qui sont déjà sous forme liquide.

3-1-3 Surveillance et gestion des produits indésirables

3-1-3-1 Innocuité des médicaments

- L'innocuité des médicaments est d'une importance cruciale pour les soins de santé.
 - o Le CM peut avoir un impact significatif sur la prévention et la gestion des problèmes d'innocuité des médicaments grâce aux mesures suivantes :
- Examen de la littérature en ce qui concerne l'innocuité des nouveaux médicaments dont l'inscription sur la liste du formulaire est proposée.
- Prévention des réactions indésirables en assurant que les patients sont soigneusement examinés avant toute prescription de médicaments et que le personnel est formé en conséquence.
- Mise en place de systèmes de surveillance des réactions indésirables (pharmacovigilance), avec examen périodique des rapports de réactions indésirables.
- Evaluation des suspicions de réactions indésirables
- Notification des réactions indésirables aux autorités de réglementation et aux fabricants.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

- Surveillance et investigation des erreurs médicamenteuses.
- Surveillance et investigation des problèmes de qualité des médicaments.

Autres termes utilisés

- **Effet secondaire**

Tout effet non prévu d'un produit pharmaceutique survenant aux doses normalement utilisées chez l'homme et lié aux propriétés pharmacologiques du produit. Ces effets peuvent être positifs ou négatifs.

- **Événement indésirable**

Tout événement médical indésirable qui peut survenir pendant un traitement avec un produit pharmaceutique mais qui n'a pas nécessairement de relation causale avec ce traitement.

- **Réaction indésirable**

Réponse nocive et non prévue à un médicament, survenant aux doses normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement de maladies, ou pour modifier une fonction physiologique. Une réaction indésirable inattendue est une réaction dont la nature ou la gravité est sans rapport avec les termes de l'étiquetage ou de l'autorisation de mise sur le marché ni avec les caractéristiques du produit. Une réaction indésirable grave est un événement médical qui, à une dose normalement utilisée chez l'homme :

- provoque le décès.
- nécessite une hospitalisation ou une prolongation du séjour à l'hôpital.
- entraîne une incapacité durable ou importante.
- menace la vie du patient.

3-2 Les missions d'un comité de médicament

Le comité de médicament a plusieurs missions est parmi elles on trouve

- Poser la nomenclature des médicaments et leurs prescriptions.
- Apporter des solutions aux problèmes de gestion et d'approvisionnement des services en produits pharmaceutiques et consommable.
- Eclairer les praticiens sur les orientations en matière de prescription.
- Préserver le malade et rationaliser les dépenses.
- Déterminer avec l'aide des pharmaciens gestionnaires les choix à dégager en tenant compte des données pharmaceutiques et économiques existante au moment donné.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

- Mettre en application les recommandations des comités de consensus sur les choix thérapeutiques et concourir à l'information des praticiens à ce sujet.
- Le comité peut aux besoins effectuer des inspections au niveau des services dans le domaine des prescriptions et d'administrations des nouvelles molécules.
- Asseoir une stratégie de la maîtrise du médicament.¹³
- Analyser les besoins exprimés par chaque établissement de santé pour déterminer les besoins globaux de l'établissement
- Suivre les commandes des établissements publics de santé.
- Veillez au respect de la liste des produits pharmaceutiques définie par chaque établissement public de santé.
- Proposer le redéploiement des produits pharmaceutiques en surstock et/ou en voie de péremption en vue de réduire le gaspillage.
- Signaler aux entreprises et organismes concernés par l'approvisionnement toute tension (rupture ou pré-rupture) ainsi que tout élément susceptible d'affecter la disponibilité du produit pharmaceutique au niveau de la wilaya.
- Proposer les transferts de produits pharmaceutiques entre les établissements publics de santé en vue d'une répartition équilibrée des produits disponibles.¹⁴

¹³ <http://www.chuto.dz>

¹⁴ Article 2 du ministère de la santé et de la population de la réforme hospitalière ; décision n°87 du 9 mai 2013 portant création, attribution et fonctionnement du comité de wilaya du produits pharmaceutique.

Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament

Conclusion

Dans ce chapitre nous avons essayé d'élargir nos connaissances sur le comité de médicament, on a souligné la nécessité d'un comité de médicament dans chaque établissement de santé qui a pour rôle essentiel la bonne gestion des produits pharmaceutiques et la réduction des couts dans les hôpitaux et autres établissements de santé.

Même si il est difficile d'élaborer et de mettre en œuvre des stratégies destiné a modifier des pratiques d'utilisation des médicaments.

Le comité de médicament cherche toujours à améliorer et obtenir de nouvelles méthodes et stratégies pour répondre au mieux aux besoins de la structure hospitalière et répondre au mieux aux patients.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Introduction

En milieu hospitalier, un comité de médicament offre une possibilité de réduire de nombreuses sources de gaspillage en suivant quelques principes simples de gestion et d'utilisation des médicaments. Mais il est difficile de faire appliquer ces principes car des personnels de nombreuses disciplines sont impliqués dans les différents aspects de la gestion et de l'utilisation des médicaments et souvent ils n'ont pas la possibilité de se réunir pour travailler ensemble à l'élaboration et la mise en œuvre de politiques pharmaceutiques appropriées, en permettant à toutes les personnes concernées de travailler ensemble à l'amélioration des soins de santé.

A ce titre, le Comité de médicament peut être considéré comme outil de promotion de l'usage plus efficace et plus rationnel des médicaments. Dans de nombreux pays développés, il a été démontré qu'un comité du médicament fonctionnel constituait l'une des structures hospitalière les plus efficaces pour résoudre les problèmes d'utilisation des médicaments.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Section 01 : Structure et organisation d'un comité du médicament

Dans cette section nous allons présenter les différentes structures et organisations d'un Comité de Médicament qui sont comme suite¹ :

1-1 Principes de l'établissement d'un comité de médicament

Il peut être facile d'établir un Comité de médicament, avec une liste des membres permanents et des autres membres ayant tous des compétences, des objectifs et des fonctions différents, mais il peut être très difficile d'assurer qu'il fonctionnera efficacement. Pour cela, il faudra que le Comité de médicament bénéficie du soutien effectif et visible de la direction de l'hôpital et qu'il se conforme aux principes énoncés ci-dessous.

1-1-1 Approche multidisciplinaire sensible aux politiques locales

Les activités d'un Comité de médicament impliquent différentes catégories de professionnels de santé ayant une expérience, des croyances, des compétences, des pratiques, des motivations et un statut différents.

Souvent, le Comité du médicament doit gérer des conflits entre les cliniciens et la pharmacie ou l'administration au sujet des restrictions de prescription qui découlent de l'application des directives agréées. Il est possible de limiter ces conflits si le personnel est convaincu de la nécessité et de l'intérêt du changement et s'il y a un fort engagement de l'établissement avec le soutien de ses dirigeants. Une forte visibilité du Comité du médicament et une large diffusion, avec leur justification, des décisions prises pour corriger les problèmes d'utilisation des médicaments aideront à convaincre le personnel. Toute personne qui adhère au processus devra être encouragée.

1-1-2 Transparence et engagement

Pour réussir, le Comité du médicament devra être actif, travailler régulièrement en suivant toujours la même orientation et prendre des décisions pondérées, de manière transparente. Ce point est particulièrement important en ce qui concerne la sélection des médicaments et les politiques d'acquisition.

Les personnes impliquées dans ces tâches ne devront pas être influencées par des publicités intempestives, des activités promotionnelles ou encore des intérêts financiers personnels. Il sera demandé à tous les membres du Comité du médicament de signer une « déclaration d'intérêts », par laquelle ils s'engagent à respecter les principes de travail et

¹ Le comité de médicament et des dispositifs médicaux, site internet, novembre 1994, p64, disponible sur le site <http://antares.adipch.fr/files/2007/12/le-comité-du-médicament.pdf>

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

l'éthique du comité, et à assumer leurs rôles et leurs responsabilités vis-à-vis des autres membres du personnel de la direction de l'hôpital et de la communauté.

1-1-3 Compétence technique

Le Comité du médicament doit posséder les compétences techniques nécessaires. Ses membres ayant des compétences différentes, les processus de discussion et d'approbation des questions relatives à l'utilisation des médicaments sont un bon moyen de les faire accéder à des compétences extérieures à leur propre domaine de spécialité. Toutes les décisions du Comité de médicament devront reposer sur des bases scientifiques et sur des données factuelles, si possible.

1-1-4 Soutien administratif

Il est très important que le Comité du médicament bénéficie d'un soutien administratif, car sinon il pourrait ne pas être en mesure de faire appliquer ses décisions. Le soutien administratif peut lui donner les pouvoirs nécessaires pour s'assurer la coopération des responsables médicaux. L'administration peut aussi fournir les fonds nécessaires pour un grand nombre d'activités du Comité de médicament.

1-2 Les étapes de la création et de la gestion d'un Comité du médicament

Pour s'assurer le soutien de tous, le moyen le plus efficace est d'avoir un Comité du médicament dynamique, capable de formuler des politiques et des directives avec le consensus de toutes les parties et qui soit perçu comme capable de tenir compte des remarques.

Étape 1 : Organiser le Comité du médicament et désigner ses membres

Les avis divergent quant à la taille et la composition optimales d'un Comité du médicament. Un comité réduit peut convenir pour les petits hôpitaux, tandis que des comités plus étoffés peuvent être utiles dans de grands hôpitaux ayant des perspectives de travail plus étendues. Un nombre restreint de membres permet souvent de parvenir plus facilement à un consensus, mais des membres plus nombreux peuvent apporter des compétences plus diversifiées, réduire la charge de travail de chacun et faciliter la mise en œuvre des décisions. Tous les Comités du médicament doivent avoir un nombre de membres suffisant pour représenter toutes les parties intéressées (principaux départements cliniques, administration et pharmacie).

Les membres doivent être choisis en fonction de leur position et de leurs responsabilités et doivent avoir des attributions bien précises. Dans la plupart des hôpitaux.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Le Comité du médicament se compose de :

- Plusieurs médecins, comprenant un représentant de chacune des grandes spécialités, notamment chirurgie, gynécologie-obstétrique, médecine interne, pédiatrie, infectiologie et médecine générale (pour représenter la communauté) ;
- Un spécialiste de pharmacologie clinique, si possible ;
- Un membre du personnel infirmier, en général le responsable de la lutte contre les infections, ou dans certains cas l'infirmier-chef ;
- Un pharmacien (en général le responsable de la pharmacie ou son adjoint) ou à défaut un préparateur en pharmacie.
- Un représentant de l'administration de l'hôpital et des services financiers
- Un spécialiste de microbiologie clinique ou à défaut un technicien de laboratoire.
- Un membre du service des registres de l'hôpital.

Le Comité du médicament peut comprendre d'autres membres recrutés en fonction de leurs compétences particulières, par exemple un spécialiste de l'information pharmaceutique, un spécialiste de l'assurance qualité ou un représentant de groupes de consommateurs. En Australie, un juge à la retraite, un patient psychiatrique, un membre d'une association de retraités et un travailleur bénévole des hôpitaux ont ainsi fait partie de cette dernière catégorie. Il faut toutefois se garder, en ce qui concerne les représentants de consommateurs, d'éventuelles dérives politiciennes.

Un président et un secrétaire attitrés sont nécessaires au bon fonctionnement et à l'efficacité du Comité du médicament. La plupart des hôpitaux désignent comme président un médecin expérimenté, de préférence connu de tous et respecté, et comme secrétaire le pharmacien-chef. Le président et le secrétaire doivent disposer de suffisamment de temps pour exercer leurs fonctions au sein du Comité du médicament ; cela devra être prévu dans leur description de poste et leurs attributions. Le temps imparti devra couvrir la participation à toutes les réunions et les travaux connexes. Des spécialistes extérieurs au Comité du médicament pourront être invités à participer aux débats sur des questions importantes. Dans les grands hôpitaux, divers sous-comités pourront être constitués pour traiter de questions spécifiques comme l'utilisation des antibiotiques, les réactions indésirables, les erreurs médicamenteuses et l'évaluation/audit de l'utilisation des médicaments. Tous les hôpitaux devront avoir un comité de lutte contre les infections ; s'il n'en existe pas, le Comité du médicament devra en créer un. Lorsqu'il existe d'autres comités, le Comité du médicament devra assurer la liaison et la coordination avec eux afin d'éviter toute duplication des activités.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Étape 2 : Déterminer les objectifs et les fonctions du Comité du médicament

Le Comité du médicament ne peut pas tout faire. La première chose qu'il doit faire est d'approuver ses attributions, qui préciseront sa place dans l'organigramme de l'hôpital, ses buts et objectifs, ses pouvoirs, ses fonctions et ses responsabilités. Ses principaux objectifs et rôles ont été décrits. Une fois ses fonctions de base mises en place, comme la création d'un système de formulaire, il pourra passer à d'autres activités.

Le Comité du médicament est responsable du maintien des normes. Pour cela, il doit définir les normes en question, évaluer les performances, diagnostiquer les causes des insuffisances constatées et mettre en place des mesures correctrices.

Étape 3 : Déterminer le mode de fonctionnement du Comité de médicament

Il est important que le Comité du médicament tienne des réunions régulières, au moins une fois par trimestre et de préférence une fois par mois. Le calendrier de ces réunions peut varier selon les besoins. Des réunions spéciales peuvent être organisées si nécessaire. La durée des réunions devra être limitée, car il est probable que les médecins membres du Comité du médicament ne viendront pas aux réunions ou n'y assisteront pas jusqu'à la fin si elles sont trop longues.

La présence régulière des membres du Comité du médicament aux réunions pose souvent un problème. Pour y remédier, certains établissements font de l'assiduité aux réunions une condition nécessaire au renouvellement du mandat. D'autres offrent des incitations financières, ou servent une collation ou des rafraîchissements lors des réunions.

L'ordre du jour de la réunion, la documentation et le compte rendu de la précédente réunion doivent être préparés par le secrétaire et distribués aux membres du Comité du médicament suffisamment à l'avance. Ces documents doivent être conservés avec les archives de l'hôpital et doivent être communiqués à tous les directeurs de départements et chefs de services.

Toutes les recommandations du Comité du médicament doivent être diffusées auprès du personnel médical et des autres parties et autorités concernées de l'hôpital. Les activités régulières de l'hôpital comme les tournées des services et les séminaires sur des questions médicales peuvent être mises à profit pour présenter les recommandations du Comité du médicament et informer le personnel sur les politiques de mise en œuvre proposées.

Toutes les directives, politiques et décisions du Comité du médicament doivent être documentées. Le dossier comprendra les décisions sur les mesures à prendre au cas où les décisions, directives et politiques recommandées ne seraient pas suivies.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

La documentation devra être mise à la disposition des parties intéressées, par exemple les membres du personnel et les laboratoires pharmaceutiques. Il incombera aux membres du comité du médicament de faire largement connaître ses résolutions.

La liaison entre le Comité du médicament et les autres comités hospitaliers et avec les comités nationaux ou régionaux est importante, pour deux raisons :

- Pour harmoniser les activités connexes (par exemple, la surveillance de la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation des antimicrobiens).
- Pour partager les informations concernant des activités communes (par exemple la surveillance des réactions indésirables et les stratégies éducatives telles que la formation médicale continue).

Étape 4 : Obtenir un mandat

Ce n'est qu'avec un mandat de la direction de l'hôpital que le Comité du médicament sera crédible et viable. Le mandat du comité devra spécifier :

- Ses rôles et fonctions ;
- Sa place dans l'organigramme de l'hôpital ;
- Sa composition ;
- Ses attributions et pouvoirs.

Le meilleur mandat qu'un Comité du médicament puisse obtenir est celui délivré par le gouvernement, comme c'est le cas au Zimbabwe. Dans certains pays industrialisés, les hôpitaux sont tenus de posséder un Comité du médicament pour être accrédités par les sociétés médicales et les universités en tant qu'établissements de formation. Dans d'autres pays, les patients ne peuvent obtenir le remboursement de leur traitement que si celui-ci a lieu dans un hôpital agréé par les compagnies d'assurances, et cette accréditation peut exiger que l'hôpital possède un Comité du médicament.

Étape 5 : Identifier les sources de financement

Le Comité du médicament doit être capable d'identifier les ressources budgétaires pour le financement de ses propres activités (par exemple réunions, incitations financières pour ses membres) et des activités dont il recommande la mise en œuvre (par exemple programmes éducatifs, développement de protocoles thérapeutiques standard, évaluation de l'utilisation des médicaments, supervision).

Le temps consacré à ces activités devra figurer dans la description de poste des membres du comité du médicament. Habituellement, le budget d'un comité du médicament n'est pas très élevé et peut être justifié auprès de l'administration de l'hôpital par les économies réalisées grâce à ses activités.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Le comité du médicament doit être en mesure de démontrer son rapport coût-efficacité lors de toute demande d'attribution d'un budget régulier auprès de l'administration de l'hôpital. Pour cela, il doit préparer un plan d'action annuel avec les budgets correspondants. Il est plus convaincant de présenter une demande de budget assortie d'une présentation des économies déjà réalisées ou prévisibles.

Étape 6 : Constituer des sous-comités pour des questions spécifiques

Il existe souvent des domaines qui nécessitent un supplément considérable de travail et de compétences que le comité du médicament ne peut assumer, ou n'en a pas le temps, par exemple en ce qui concerne l'utilisation des antimicrobiens. De nombreux comité du médicament ont résolu ce problème en constituant un sous-comité chargé de travailler en leur nom sur le domaine en question et de leur rapporter ses travaux.

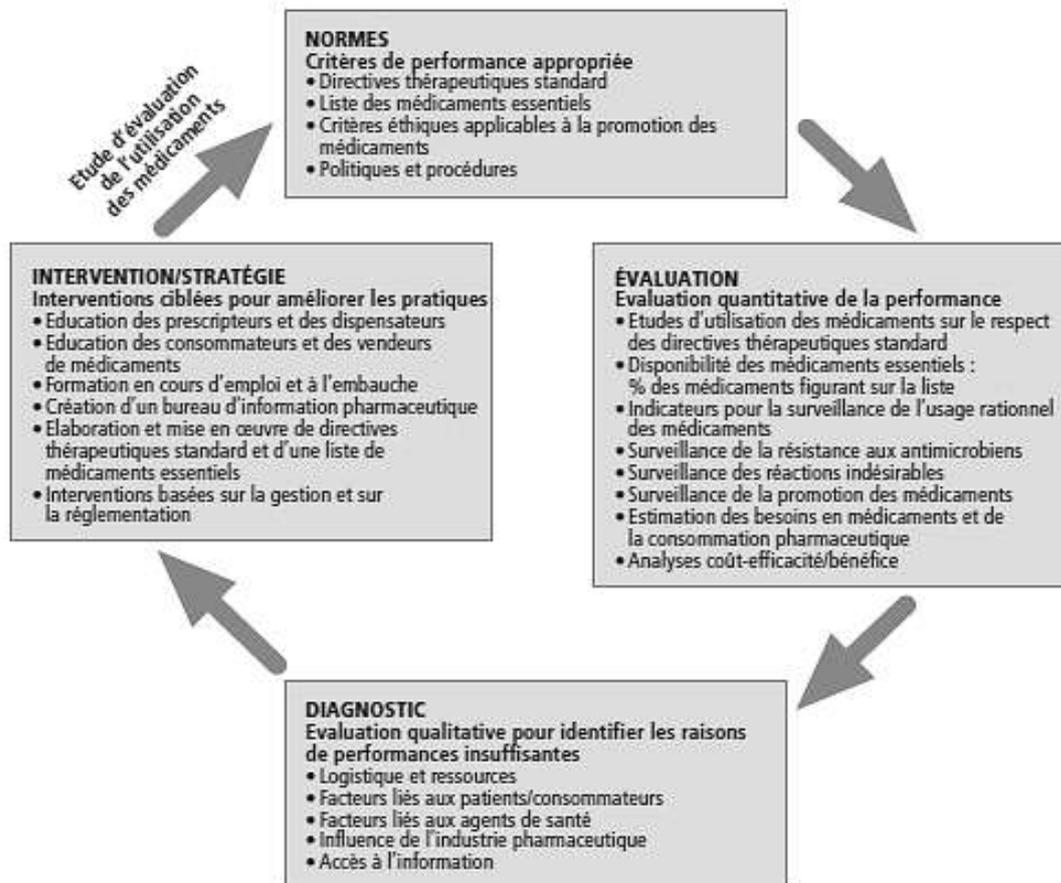
Étape 7 : Evaluer les performances du Comité du médicament.

L'auto-évaluation et l'évaluation externe du comité du médicament sont très importantes si l'on veut améliorer ses performances et son impact. Le développement et les performances du comité du médicament doivent être suivis en permanence et dûment documentés, en particulier s'il compte recevoir un financement continu de la part de l'administration de l'hôpital. On trouvera une liste d'indicateurs qui peuvent être utilisés pour l'auto-évaluation de ses performances par le CM. Ces indicateurs sont considérés comme les principaux paramètres à utiliser, mais le CM peut toutefois élaborer d'autres indicateurs et paramètres adaptés à ses activités. Il est très important que ces indicateurs puissent être utilisés pour évaluer l'impact du CM. De cette façon, celui-ci saura s'il atteint ses buts et objectifs et pourra justifier le maintien du soutien financier de l'administration de l'hôpital².

² Collègue de médecin, la politique de médicament, mémoire présenté à la commission parlementaire des affaires sociales, 04Fevrier 2005, p45.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Figure N° 01 : Cycle des activités et des fonctions du Comité de médicament



Source : Le Comité de Médicament.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Section 02 : Rôle de la pharmacie dans le comité du médicament

2-1 Bases réglementaires

D'abord intitulé comité thérapeutique dans la circulaire n°2186 du 30 juin 1979, le comité de médicament reçoit son nom définitif dans deux textes ministériels parus en 1979, la circulaire n°1416 du 22 mai 1979 et la fiche technique d'organisation hospitalière n°6,79/4 bis, ou un chapitre est consacré à l'organisation et aux missions du comité du médicament.

La pharmacie est l'informateur des critères de choix pour un bon usage du médicament et le comité est un organisme de concertation qui définit une politique antibiotique avec l'élaboration d'un livret thérapeutique.

2-2 Livrets thérapeutiques

Il comprend d'après ces textes au moins :

- Le cout comparé d'antibiotiques.
- Les précautions lors de la préparation et de la pose de la perfusion.
- Les antiseptiques à utiliser.

Mais aussi, dans l'enquête réalisée pour l'A.N.D.E.M. en 1995 auprès des C.M.E :

- Les modalités de prescription de certains anti-infectieux réservés.
- Les protocoles d'antibioprophylaxie.
- Les traitements antibiotiques standardisés (durée, posologie...) pour les types d'infections courantes à l'hôpital.

Les bonnes pratiques de prélèvement avant un traitement antibiotique :

2-3 Optimisation de l'antibioprophylaxie

L'antibioprophylaxie est un aspect de surveillance préventive de l'infection nosocomiale.

2-3-1 Son premier objectif est d'éviter l'expression microbiologique et/ou clinique d'une infection nosocomiale découlant d'une intervention sur un terrain particulier : chirurgie contaminée, immunosuppression thérapeutique...

2-3-2 Un deuxième objectif en réservant certaines molécules à l'antibioprophylaxie, et de garder pour le traitement des infections à germes multi résistants, souvent nosocomiaux, d'autres antibiotiques, encore actifs sur ceux-ci.³

³ <https://books.google.dz/books?isbn=2729705899>

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

2-4 Gestion des produits pharmaceutique⁴

En vue d'une gestion efficace et rationnelle des produits pharmaceutiques, dont l'objectif cardinal est d'en assurer la disponibilité permanente, à destination exclusive du malade, il est rappelé à l'ensemble des intervenants dans la gestion de la pharmacie hospitalière, les règles régissant la conduite à tenir dans toutes les phases destinées à mettre à la disposition des prescripteurs et de manière continue, les produits pharmaceutiques nécessaires à une bonne prise en charge des patients, en respect des règles de gestion rationnelle et de procédure de contrôle interne.

2-4-1-L'élaboration des besoins

L'élaboration des besoins en produits pharmaceutiques constitue une phase déterminante à laquelle une attention particulière doit être accordée par l'ensemble des personnels, notamment les prescripteurs ; ces derniers doivent agir dans un cadre concerté (conseil scientifique-conseil médical et comités du médicament), nécessaire à l'arbitrage et à l'établissement d'une nomenclature des médicaments par service, dont l'objectif est la détermination précise des commandes à effectuer.

2-4-2-La procédure d'acquisition des produits pharmaceutiques

La fonction « achat », une fois les besoins arrêtés et valorisés, doit être menée avec la plus grande vigilance, et vise comme objectif, de veiller à la disponibilité des médicaments au moindre coût.

En tout état de cause, toute acquisition de produits pharmaceutiques doit faire l'objet d'une consultation préalable, destinée à faire jouer pleinement la concurrence et à établir le choix des offres les plus favorables en matière de disponibilité et de prise en charge. Il est rappelé à cet effet, les termes de la circulaire ministérielle n°002/SP/MIN/MSPRH/05 du 06 juillet 2005.

2-4-3-La fonction approvisionnement

Il est à noter que les quantités reçues et valorisées doivent être transcrites dans le registre de la pharmacie destiné à justifier tous les mouvements des produits pharmaceutiques. Ce registre constitue « la main courante » ; les fiches de stocks et/ou de positions doivent faire l'objet d'une attention particulière et être tenues à jour. Elles doivent renseigner sur la situation des stocks physiques disponibles.

⁴ Circulaire n°007/SP/MIN/MSPMH/05 DU 22/11/2005 RELATIVE A LA GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LES ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Le processus d'approvisionnement suit et concrétise la phase d'achat selon les étapes énumérées ci-après :

2-4-3-1-La commande

Le responsable de la pharmacie doit établir deux types de bons de commande :

- Bon de commande mensuel pour tous les produits stock ;
- Bon de commande annuel livrable par tranches pour les réactifs chimiques et galéniques.

Les bons de commande mensuels doivent préciser :

- la dénomination commune internationale
- la forme et le dosage du produit
- la quantité libellée en unité de compte.

Ces bons de commandes sont signés conjointement par le responsable de la pharmacie et le directeur de l'établissement.

C'est le responsable de la pharmacie ou la personne durement mandatée qui est chargée de déposer le bon de commande auprès du fournisseur choisi en respect de la réglementation des marchés publics. En effet, toute commande doit s'inscrire dans le cadre d'un marché conclu en respect de la réglementation des marchés publics.

2-4-3-2-La réception

La vérification de la conformité, la quantification des produits livrés et le contrôle de leur date de péremption, sont à la charge du responsable de la pharmacie qui effectue toutes ces opérations au vu du bon de commande qui a été émis, ainsi que du bon de livraison et de la facture qui ont été réceptionnés.

Le délai de la vérification de la conformité doit être précis et doit constituer une clause contractuelle dans les marchés établis avec les fournisseurs. A cet effet, les bons de livraison établis par les fournisseurs sont provisoires et ne deviendront définitifs que si la conformité est durement constatée.

Lorsque la livraison est conforme, la mention « service fait » est signifiée par le responsable de la pharmacie sur la facture, en apposant sa signature accompagnée de la date et du numéro d'enregistrement.

Cette facture est adressée au responsable du service économique de l'établissement pour sa prise en charge et son ordonnancement.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Le responsable du service économique et le responsable de la pharmacie établissement une situation hebdomadaire des états de paiements des factures réceptionnées, pour la transmettre aussitôt au directeur d'établissement.

Dans le cas d'erreur ou de non-conformité des produits commandés, le responsable de la pharmacie doit faire immédiatement rapport détaillé au responsable des services économiques, qui doit saisir le fournisseur dans les 24 heures. Un registre adhoc, côté et paraphé, doit consigner les constats de non-conformité établis par le responsable de la pharmacie et les factures litigieuses avec numéro, date et mondt du paiement.

Le servie économique ne fera l'objet de la transmission de la facture, objet de la commande non-conformité, que lorsque tous les litiges et anomalies, donc toutes les réserves liées à la non-conformité, auront été levés par le fournisseur.

2-4-3-3 Le stockage

Le personnel chargé du stockage doit tenir des registres côtés et paraphés par le directeur de l'établissement servant aux inventaires permanents ; il doit en outre renseigner quotidiennement la fiche de stock dont le modèle est joint en annexe. Cette fiche est tenue à jouer en y transcrivant tous les mouvements.

2-4-3-4 La réception au niveau des pharmacies extrahospitalières (annexes) :

Le personnel au niveau des structures extrahospitalières (polycliniques, centres de santé, salles de soins et de consultation) chargé de la pharmacie, est sous la responsabilité du responsable de la pharmacie de l'établissement.

Lors de la réception des produits, à partir de la pharmacie principale, le personnel désigné est tenu de vérifier la conformité et la quantification des produit livrés et de procéder à l'inscription sur des registres, côtés et paraphés par le directeur de l'établissement ou sont reportées toutes la réception et les sorties.

La tenue de fiches de stock et de ventilation au niveau des pharmacies extrahospitalières est obligatoire.

La distribution des produits pharmaceutiques au niveau des structures extrahospitalières se fait sur ordonnances individuelles et nominatives.

Ces ordonnances sont transmises au responsable de la pharmacie de l'établissement qui en fait le suivi et l'exploitation.

2-4-4 La distribution aux services de soins

La distribution se fait :

- Sur le bon de commande hebdomadaire « dotation pour besoin urgents ».
- Sur ordonnance individuelle et nominative.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Seuls les praticiens chefs de services et les médecins autorisés dont les spécimens de signature sont durement déposés auprès de la pharmacie principale de l'établissement, sont habilités à signer les bons de commande doit préciser, outre la quantité demandée, le stock restant au niveau du service.

La livraison comporte les étapes suivantes :

- Dépôt à la pharmacie du bon de commande ou ordonnances, signés par le chef de service ou les médecins autorisés ;
- Analyses et traitement des bons et ordonnances par le responsable de la pharmacie de l'établissement ;
- Préparation des produits par les préparateurs qui doivent signer les bons de livraisons qu'ils ont exécutés ;

Remise des produits aux agents nommément désignés par le chef de service pour prendre livraison des produits avec signature sur un registre de retrait des produits sur lequel est mentionné :

La date de livraison au service ;

- Les numéros de bons ou ordonnances ;
- Le nom, prénom, matricule et signature de l'agent qui retire les produits ;
- Classement journalier des doubles des bons de livraisons.

Le renouvellement d'une dotation, pour besoins urgents, s'effectue sur présentation des doubles de documents de prescription, accompagnés d'un état récapitulatif.

Les prélèvements sur la dotation doivent être faits sur l'aval d'une prescription ou d'un protocole de soin d'urgence, et donnent lieu à des relevés d'administration et de prélèvements.

Ces relevés permettent d'avoir un état récapitulatif servant de base de calcul pour les quantités à délivrer par la pharmacie principale.

Le praticien chef de service est par conséquent responsable des commandes (besoins urgents) établies pour les besoins de son service et sur lesquelles il aura apposé son visa.

La veille à la destination du produit pharmaceutique, Pour cela, il est tenu à la gestion comptable des entrées et des sorties des produits pharmaceutiques dans le service.

Les bons de commande, libellés en dénomination commune internationale en ce qui concerne les médicaments, doivent être en conformité avec la nomenclature des services et/ou structures (polyclinique, centre de santé...).

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Les ordonnances sont dispensées quotidiennement.

Le praticien chef de service veille à la tenue des registres de prescription par les praticiens autorisés. Ces registres comportent les renseignements suivants :

- Identification du praticien et visa ;
- Identification du patient ;
- Age du patient ;
- Numéro de lit du patient ;
- Numéro d'admission ;
- Posologie de chaque médicament administré par patient et/ou dispositif médical administré ;
- Date de prescription ;
- Durée du traitement ;
- Observations éventuelles.

Au vu des prescriptions, établies par les praticiens de service, et après enregistrement sur le registre de prescription du service, le surveillant médical chef est chargé de l'administration des médicaments des plateaux de soins destinés aux patients.

Le chef de service veille au respect de l'ordonnancement des prescriptions médicales, sur les supports de prescription, par les praticiens du service.

Ces mesures sont appelées à être respectées et contrôlées quotidiennement par le praticien chef de service et chaque fois que nécessaire par responsable de la pharmacie.

La commande et la prescription des stupéfiants sont régies par des dispositions particulières.

2-4-5 La dispensation ambulatoire

Les malades hospitalisés, déclarés sortants d'un établissement de soins, et qui doivent poursuivre leur traitement à titre ambulatoire, continueront à bénéficier de la couverture thérapeutique prodiguée par l'établissement hospitalier du lieu de résidence de ces malades, pour les médicaments à usage hospitalier strict, non vendus dans les officines.

Dans le cas où l'établissement ayant initié un traitement n'est pas celui du lieu de résidence du malade, il transmet un rapport médical justifiant la prescription à l'établissement du lieu de résidence, afin que ce dernier assure la prise en charge effective des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, objet de l'arrêté n^o123 du 28 septembre 2005. L'impact financier conséquent devra être pris en charge dans la budgétisation subséquente de l'établissement ayant engagé la dépense.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Les médicaments hors nomenclature, et en attendant leur enregistrement et leur intégration dans la nomenclature des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, devront être désormais budgétisés par les établissements, pour en assurer la disponibilité.

2-4-6 Les stocks permanents obligatoires

Le directeur de l'établissement et le pharmacien responsable, veillent à la disponibilité permanente d'une réserve suffisante.

2-4-7 Le compte de gestion matière

L'introduction de l'outil informatique dans la gestion des produits pharmaceutiques ne doit nullement occulter la tenue obligatoire des supports classiques de gestion (registres de la pharmacie, fiches de stock, fiches de position ou de casier ainsi que le compte de gestion matière.)

Le compte de gestion matière des produits pharmaceutiques annuel et doit comporter des indications conformément aux libelles de la nomenclature budgétaire, titres concernés par le mouvement de ces produits (entrées et sorties valorisées) ainsi que la valeur exacte des stocks existant en fin d'exercice.

Il constitue ainsi la justification physique de toutes les opérations d'acquisition de ces produits depuis le 1^{er} janvier au 31 décembre de l'exercice budgétaire, et de la contrepartie de la comptabilité financière, tenue conformément aux indications du registre des dépenses classées, respectant scrupuleusement les quatre phases de la comptabilité publique (engagement, liquidation, mandatement et paiement).

La phase relative à la liquidation des factures doit être menée avec la plus grande vigilance, car le service fait ne peut être apposé que si la conformité en matière quantitative, qualitative et de prix, est établie conformément aux clauses du marché et du cahier des charges.

2-4-8 Les contrôles à effectuer à chaque niveau du circuit de consommation des produits pharmaceutiques

C'est sous la responsabilité du responsable de la pharmacie qu'il est effectué régulièrement le contrôle des armoires à pharmacie extrahospitalière et celle des services de soins de l'établissement.

A ce contrôle systématique et régulier, des contrôles ponctuels et d'opportunité doivent être opérés en ce qui concerne les médicaments à surveillance particulière (chaîne de froid, stupéfiants médicaments à courte levée ou strictement à usage hospitalier...)

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Le responsable de la pharmacie détermine les écarts de stock entre les quotas fournis et les quantités consommées et portées sur le registre de prescription.

A l'issue du contrôle, le responsable de la pharmacie transmet le rapport écrit au directeur d'établissement dans lequel sont identifiés et signalés toutes les remarques.

Au cours du contrôle, le responsable de la pharmacie se doit de vérifier :

- Les conditions de stockage et la conformité du rangement des médicaments, des psychotropes, des antiseptiques, des solutés massifs et objets de pansement ;
- Les coffres à stupéfiants ;
- Le niveau de stock ;
- La tenue des documents de gestion (registre de la pharmacie, fiches de stock, ordonnance nominative, archivage des bons de livraison et registres des unités et armoire à pharmacie de service) ;
- La validité des produits en termes de date de péremption ;
- Le report des prescriptions sur les fiches de soins.

Le rapport du contrôle est adressé par le responsable de la pharmacie au directeur de l'établissement. Le directeur de l'établissement prend toutes les mesures qui s'imposent après avoir adressé ses observations écrites au praticien chef de service.

Le responsable de la pharmacie est en droit de reprendre tout excès de stock, après en avoir informé le directeur de l'établissement.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Section 03 : Gestion du processus du formulaire

Dans cette section nous allons présenter les étapes de la gestion du processus du formulaire qui sont comme suite ⁵ :

3-1 Le processus du formulaire

Le processus du formulaire est la pierre angulaire de toute gestion pharmaceutique efficace et de l'usage rationnel des médicaments. Il consiste à préparer, utiliser et tenir à jour une liste de médicaments essentiels (liste du formulaire), un formulaire (manuel rassemblant les informations sur les médicaments de la liste) et des directives (ou protocoles) thérapeutiques standard.

Le choix des traitements les plus appropriés et des médicaments de bonne qualité ayant le meilleur rapport coût-efficacité permet d'améliorer la qualité des soins et d'utiliser les ressources de façon plus efficace et plus équitable.

Le strict respect d'une liste de médicaments essentiels n'améliorera pas à lui seul la pratique thérapeutique si la sélection des médicaments ne s'effectue pas à partir de la directive thérapeutique standard (c'est-à-dire s'il n'y a pas de cohérence entre la liste et les directives).

De plus, les médicaments essentiels peuvent être utilisés de manière inappropriée s'il n'existe pas de directives pour la prise en charge des maladies. Dans l'idéal, la liste du formulaire devrait être établie une fois achevées la préparation et la rédaction des directives thérapeutiques appropriées pour les maladies courantes. Dans de nombreux pays, il existe déjà des directives thérapeutiques standard nationales et autres guides thérapeutiques, que l'on pourra suivre et utiliser comme point de départ pour l'établissement d'une liste de médicaments essentiels au niveau de l'hôpital ou de directives thérapeutiques locales. Une fois la liste établie, on pourra préparer le formulaire, qui est un manuel rassemblant les informations sur tous les médicaments de la liste.⁶

3-2 La liste du formulaire (liste des médicaments essentiels)

Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont les besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé. Ils sont choisis en fonction de leur intérêt du point de vue de la santé publique, des données concernant leur efficacité et leur innocuité et de leur coût/ efficacité comparatif. Les médicaments essentiels doivent être disponibles à tout moment dans le cadre d'un système de santé opérationnel, en quantité suffisante, sous la forme pharmaceutique appropriée, avec une qualité assurée et accompagnés d'une

⁵ KATHLEEN Holloway, TERRY Green, Les comités pharmaceutique et thérapeutiques ; OMS, département médicament essentiel pharmaceutique, 2004, p82 guide pratique, fichier PDF, Disponible sur le site <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6173f/s6173f.pdf> consulté le (30 /05/2018).

⁶ KATHLEEN H, TERRY G, *ibid.*, p85.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

information adéquate, et à un prix accessible pour les individus et la communauté. La mise en œuvre du concept des médicaments essentiels est par définition souple et adaptable à de nombreuses situations ; c'est à chaque pays qu'il incombe de déterminer quels sont exactement les médicaments qu'il considère comme essentiels.

Il est difficile d'avoir un système pharmaceutique efficace au niveau de l'hôpital si les médicaments sont trop nombreux. Tous les aspects de la gestion pharmaceutique, y compris l'acquisition, le stockage, la distribution et l'utilisation des médicaments, seront facilités si le nombre de produits est limité. Une sélection appropriée des médicaments permet d'obtenir les résultats suivants :

Endiguement des coûts et meilleure équité d'accès aux médicaments essentiels

L'achat de produits moins nombreux en plus grande quantité entraîne une compétition accrue au niveau des prix et permet de réaliser des économies d'échelle en ce qui concerne l'assurance de la qualité, les achats, le stockage et la distribution. Ces économies peuvent permettre d'améliorer la disponibilité des médicaments à un coût plus faible, ce qui profitera à ceux qui en ont le plus besoin.

Amélioration de la qualité des soins

Les patients seront traités par des médicaments moins nombreux mais de meilleur rapport coût-efficacité, pour lesquels l'information sera améliorée et les prescripteurs mieux formés. Les prescripteurs acquerront davantage d'expérience avec moins de produits et reconnaîtront plus facilement les interactions et réactions indésirables. La qualité des soins sera encore améliorée si la sélection des médicaments s'appuie sur des directives thérapeutiques reposant sur des données factuelles.

3-2-1 Critères de sélection des médicaments

Le choix des médicaments dépend de nombreux facteurs, tels que le tableau de morbidité, les locaux de traitement, la formation et l'expérience du personnel, les ressources financières ainsi que des facteurs génétiques, démographiques et environnementaux. L'OMS (1999) a élaboré les critères de sélection suivants :

- Seuls seront sélectionnés les médicaments pour lesquels on dispose de données fiables et suffisantes d'efficacité et d'innocuité tirées d'études cliniques et qui ont fait la preuve de leur efficacité lors de leur usage général dans divers contextes médicaux.
- Chaque médicament sélectionné doit être disponible sous une forme garantissant une qualité suffisante, y compris en ce qui concerne la biodisponibilité ; sa stabilité dans les conditions prévues de stockage et d'utilisation doit être établie.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

- Lorsque deux ou plusieurs médicaments paraissent similaires d'après les critères ci-dessus, on les départagera sur la base d'une comparaison soigneuse de leur efficacité, de leur innocuité, de leur qualité, de leur prix et de leur disponibilité.
- Lors des comparaisons de coût entre médicaments, on tiendra compte du coût total du traitement et non pas seulement du coût unitaire du médicament. Lorsque des médicaments ne sont pas totalement similaires, on les départagera sur la base d'une analyse coût/efficacité.
- La plupart des médicaments essentiels devraient être présentés en formulations à un seul principe actif. Les associations en proportions fixes ne sont acceptables que lorsque la dose de chaque constituant répond aux besoins d'une population définie et que l'association présente un avantage démontré sur le plan de l'effet thérapeutique, de l'innocuité ou de l'observance par rapport à chaque constituant administré séparément.
- Les médicaments sont désignés par leur dénomination commune internationale (DCI) ou par leur nom générique sans référence à des noms de spécialités.

Les comités de médicament (CM) doivent convenir d'une série bien définie de critères de sélection des médicaments, basée sur les critères de l'OMS, de façon que le processus de sélection soit objectif et repose sur des données factuelles. Sans une telle approche, les décisions risquent d'être prises selon la « loi du plus fort » et il peut être difficile d'obtenir l'adhésion des autres prescripteurs à la liste ainsi établie. Les critères de sélection des médicaments et la procédure de proposition d'addition d'un médicament à la liste devront être publiés.⁷

3-2-2 Elaboration et mise en œuvre d'une liste du formulaire

La liste du formulaire de l'hôpital doit être compatible avec la liste nationale des médicaments essentiels si elle existe. Il est très important de suivre à chaque étape une procédure et des critères de sélection explicites et approuvés au préalable, afin de renforcer la confiance des prescripteurs dans la validité et l'utilité d'une telle liste.

Étape 01 : Classer par ordre de priorité les maladies et problèmes courants traités à l'hôpital et déterminer le traitement de choix pour chaque maladie ou problème

Pour identifier et classer les maladies les plus courantes parmi celles traitées à l'hôpital, on peut consulter les différents services et examiner les registres hospitaliers de mortalité et de morbidité. Pour chaque maladie, le traitement de choix (traitement de première

⁷ Des professions de santé en évolution pharmaciens, orthophonistes médecins en formation .rapport 2010-2011

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

intention) sera identifié au moyen des directives thérapeutiques standard établies au niveau national ou local. S'il n'existe pas de directives standard publiées qui soient approuvées par le ministère de la santé, on pourra consulter les publications de l'OMS ou celles d'associations professionnelles indépendantes et les publications universitaires. On pourra également réunir un comité d'experts chargé d'identifier le traitement le plus approprié pour chaque problème courant.

Une alternative couramment utilisée pour établir une liste de médicaments essentiels, plus aisée mais non recommandée, consiste à passer en revue la liste des médicaments figurant déjà dans le formulaire de l'hôpital ou de tout autre hôpital du pays. Dans de tels cas, on peut aussi prendre comme point de départ la liste modèle OMS des médicaments essentiels (OMS 2002). La capacité de l'hôpital et de son personnel à manipuler certains médicaments ne doit pas être oubliée lors du processus de sélection. Par exemple, la warfarine ne devrait pas être utilisée si l'hôpital ne dispose pas des moyens de contrôler le temps de Quick (temps de coagulation du sang).

Étape 02 : Préparer, distribuer pour commentaires et finaliser la liste du formulaire

Un projet de liste devra être préparé. Il sera utile pour déterminer :

- quels sont les médicaments les plus importants (ceux qui sont absolument essentiels) et ceux qui sont moins essentiels
- quels sont les médicaments les plus chers
- si tous les médicaments qui sont prescrits en grandes quantités, ou qui sont chers, sont essentiels.

Chaque service, qu'il s'agisse d'un service clinique ou d'un service s'occupant de gestion pharmaceutique, doit pouvoir émettre des commentaires sur la liste. Le CM devra examiner les commentaires et assurer un retour d'information. Toutes les informations à examiner, comme les profils de morbidité et la directive thérapeutique standard, devront être disponibles lors des débats ainsi que les revues de données factuelles si possibles. Enfin, le CM devra se mettre d'accord sur la liste et la diffuser, en indiquant les raisons de ses choix.

Étape 03 : Elaborer des politiques et des directives pour la mise en œuvre de la liste

La liste du formulaire ne sera d'aucune utilité s'il n'existe pas de politiques et de directives documentées sur la façon de l'utiliser. Il faudra spécifier :

- qui devra utiliser la liste (les prescripteurs comme les services des achats devront se conformer à la liste)
- comment la liste sera revue et mise à jour.
- un mécanisme clair pour ajouter des médicaments à la liste ou en supprimer

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

- selon quelle procédure le personnel médical peut demander un médicament hors liste dans des cas exceptionnels et dans des situations d'urgence (par exemple, certains médicaments ne figurant pas sur la liste peuvent être prescrits par des spécialistes autorisés pour le traitement d'affections peu courantes, sur une base nominative).

Étape 04 : Former le personnel à l'utilisation de la liste et suivre sa mise en œuvre

Tout le personnel de l'hôpital doit recevoir une formation à l'utilisation de la liste. Il arrive souvent que les prescripteurs continuent à demander et à utiliser des médicaments qui ne figurent pas sur la liste. Cette pratique oblige les patients à acheter leurs médicaments dans une pharmacie extérieure à l'hôpital, ou conduit le service des achats à se procurer des médicaments hors liste sans l'approbation du CM. Il doit y avoir un système clair pour faire appliquer le principe de la liste, avec des avertissements et des sanctions. Les utilisateurs et les personnes dont l'avis fait autorité peuvent participer à l'évaluation et au contrôle de l'application effective de la liste.

3-2-3 -Gestion de la liste du formulaire : addition et suppression de médicaments

Toutes les demandes d'addition de médicaments à la liste doivent être présentées sur un document officiel. Un médecin qui présente une demande individuellement doit obtenir l'approbation de son supérieur. La demande doit contenir les informations suivantes :

- l'action pharmacologique du médicament et l'indication proposée
- la raison pour laquelle le médicament est supérieur à ceux qui figurent déjà sur la liste du formulaire
- les données de la littérature à l'appui de l'inscription du médicament sur la liste du formulaire
- une déclaration d'intérêts indiquant si le demandeur a reçu un quelconque soutien financier du fournisseur du médicament (fabricant ou distributeur).

La demande doit être envoyée au secrétaire du CM, qui organisera l'évaluation officielle de la demande par la personne compétente.

Le secrétaire lui-même, un pharmacien chargé de l'information pharmaceutique ou un membre du personnel du bureau d'information pharmaceutique.

Evaluation des demandes d'addition de nouveaux médicaments à la liste

Elle doit être réalisée au moyen de critères bien définis, documentés, reposant de préférence sur des données factuelles, agréés au préalable par le CM et portant sur les aspects suivants :

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

• Critères pour l'examen de nouveaux traitements pour des affections ne répondant pas aux traitements médicamenteux existants, ou de traitements représentant des améliorations majeures au niveau de la survie et de la qualité de vie :

Efficacité et innocuité du nouveau médicament, évaluées dans les publications disponibles localement

- qualité du médicament (qui peut être considérée comme suffisante si le médicament est homologué par l'organisme national de réglementation pharmaceutique) et existence d'une chaîne d'approvisionnement de qualité acceptable (fabrication, stockage et transport)
- estimation du coût (et des économies potentielles) pour l'hôpital si le médicament était adopté (coût du médicament lui-même, de l'hospitalisation et des analyses)
- disponibilité du médicament sur le marché.

• Critères applicables aux traitements représentant des améliorations thérapeutiques mineures par rapport aux médicaments figurant déjà sur la liste. Le CM devra examiner tous les critères ci-dessus et en outre :

- si le nouveau médicament est réellement supérieur aux médicaments figurant déjà sur la liste en termes d'efficacité, d'innocuité ou de commodité de dosage ou d'administration ; les améliorations mineures revendiquées s'avèrent souvent négligeables
- une comparaison du coût total du traitement par le nouveau médicament et par les médicaments figurant déjà sur la liste.

• Critères applicables aux traitements équivalents sur le plan thérapeutique par rapport aux médicaments figurant déjà sur la liste. Le CM devra examiner tous les critères ci-dessus et en outre :

- si le nouveau médicament est réellement équivalent sur le plan thérapeutique, et n'est pas inférieur, aux médicaments figurant déjà sur la liste en termes d'efficacité, d'innocuité ou de commodité de dosage ou d'administration le coût total du traitement par le nouveau médicament est inférieur à celui des médicaments figurant déjà sur la liste.

• Critères applicables à l'utilisation de médicaments ne figurant pas sur la liste. Si l'utilisation de médicaments hors liste est autorisée dans certaines circonstances, ces médicaments n'ont pas besoin d'être inscrits sur la liste. Ces circonstances sont par exemple :

- Absence de réponse ou contre-indications aux médicaments disponibles

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

- Possibilité de poursuivre le traitement chez un patient dont l'état a été stabilisé, avant son hospitalisation, par un médicament non inscrit sur la liste et pour lequel un changement de médicament serait jugé dangereux.

• Critères applicables à la prescription restreinte de certains médicaments par des spécialistes désignés, par exemple dans les circonstances suivantes :

- Risque d'augmenter inutilement la résistance aux antimicrobiens par l'utilisation inappropriée d'antimicrobiens de troisième ou quatrième génération ; ceux-ci ne doivent donc être prescrits que par des spécialistes des maladies infectieuses ou de microbiologie clinique.
- Risque d'effets secondaires graves pouvant survenir inutilement en cas d'utilisation inappropriée, par exemple dans le cas de médicaments utilisés en chimiothérapie ou d'agents cytotoxiques ; ceux-ci ne doivent donc être prescrits que par des spécialistes connaissant bien cette catégorie de médicaments.

Rapport écrit sur l'évaluation du médicament

Un rapport écrit devra être rédigé par la personne qui a réalisé l'évaluation et sera examiné lors d'une réunion ordinaire du CM. Ce rapport devra contenir les informations suivantes :

- Monographie du médicament – pharmacologie, pharmacocinétique, efficacité par rapport à un placebo et à d'autres médicaments, analyse des essais cliniques.
- Recommandations fondées sur les données factuelles.
- Avis recommandations formulées par des médecins et pharmaciens réputés et respectés.
- Coût prévu du nouveau médicament pour l'hôpital.
- Médicament figurant ou non sur la liste nationale des médicaments essentiels et remboursable ou non par les systèmes d'assurance-maladie.

Débats et procédure de vote

Le rapport devra être examiné par les membres du CM, qui voteront sur les recommandations présentées par l'auteur du rapport d'évaluation sur le médicament en question. La décision prise sera ensuite diffusée auprès de l'ensemble du personnel de santé sous forme de comptes rendus, de lettres d'information et lors des réunions internes des services de l'hôpital.

Demandes de médicaments non-inscrits sur la liste

La pharmacie de l'hôpital devra tenir un registre de toutes les demandes de médicaments hors liste, avec le nom du médecin prescripteur, le nom et la quantité du médicament et l'indication ayant motivé la demande. A la fin de l'année, ces informations

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

renseigneront le CM sur la façon dont les prescripteurs se conforment à la liste des médicaments essentiels et pourront ajouter un argument à la décision d'ajouter ou non ces médicaments à la liste.

Elagage de la liste

Si un nouveau médicament est ajouté à la liste du formulaire pour des raisons d'efficacité, d'innocuité ou de coût, on envisagera de supprimer le médicament qui figurait déjà sur la liste pour la même indication, et ce pour deux raisons :

- Si le « nouveau » médicament est supérieur, pourquoi laisser sur la liste un « ancien » médicament qui sera moins bon ?
- Si aucun effort n'est fait pour envisager de supprimer des médicaments de la liste, on n'en supprimera aucun et la liste sera de plus en plus longue.

3-2-4 Tenue à jour de la liste

L'examen systématique des différentes catégories thérapeutiques est un élément important de la gestion d'un formulaire. Pour gérer efficacement le processus du formulaire, on n'attendra pas passivement les demandes d'addition de nouveaux médicaments à la liste. De nouvelles molécules et de nouveaux traitements apparaissent en permanence et si l'on ne procède pas à une évaluation régulière, le formulaire risque de ne plus contenir que des médicaments anciens, moins efficaces. Il faudra donc revoir entièrement la liste tous les deux à trois ans. Pour cela, on peut évaluer systématiquement, à intervalles réguliers, la totalité des médicaments de chaque catégorie thérapeutique inscrits sur la liste et les comparer aux autres médicaments récents de la même catégorie qui n'y figurent pas. Pour une tenue à jour efficace du formulaire, le CM doit se réunir régulièrement pour examiner les points suivants :

- Demandes d'addition de nouveaux médicaments et de suppression de médicaments anciens.
- Examen systématique d'une catégorie thérapeutique.
- Examen des programmes afin d'identifier et de résoudre les problèmes d'utilisation des médicaments. Toutes les décisions du CM doivent être documentées par des comptes rendus

3-2-5 Amélioration de l'utilisation du formulaire

L'existence d'un formulaire bien géré ne signifie pas que les prescripteurs s'y conformeront.

Pour améliorer le respect de la liste,

- Examiner toutes les utilisations de médicaments hors liste et prendre les mesures nécessaires ; selon le cas, il pourra s'agir d'inscrire le médicament sur la liste,

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

d'informer les prescripteurs quant au statut du médicament en question, ou d'interdire l'utilisation du médicament à l'hôpital.

- Interdire l'utilisation d'échantillons de médicaments hors liste à l'hôpital.
- Etablir des procédures et des listes de médicaments approuvés pour la substitution thérapeutique.
- Assurer un accès facile à la liste, avec des exemplaires disponibles à chaque point de commande de médicaments et dans les manuels au format de poche destinés au personnel.
- Impliquer le personnel médical dans toutes les décisions concernant le formulaire.
- Faire connaître et promouvoir toutes les modifications apportées au formulaire.

3-3 Le formulaire

Le formulaire est la publication qui rassemble en un manuel toutes les informations importantes sur les médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels. Il n'existe pas de normes pour la présentation ou le contenu du formulaire. Normalement, il devrait comprendre tous les médicaments de la liste classés par ordre alphabétique et par catégorie thérapeutique, et comporter une section sur l'utilisation des médicaments avec les doses, contre-indications, effets secondaires, interactions médicamenteuses et prix. Dans l'idéal, le formulaire devrait comprendre une section sur les médicaments (et leurs alternatives) pour le traitement de choix des affections courantes dans la région.

Le CM peut se montrer sélectif dans le choix des informations à faire figurer pour chaque médicament, en fonction des usages approuvés au niveau local, Le modèle de formulaire établi par l'OMS (*WHO model formulary, OMS 2002b*), disponible en version électronique, peut constituer un bon point de départ pour l'élaboration d'un formulaire local.

3-4 Les directives thérapeutiques standards

Même avec une liste de médicaments idéale, il peut arriver que les médicaments du formulaire soient mal utilisés. Les directives thérapeutiques standard, ou protocoles de traitement, constituent une stratégie éprouvée de promotion de pratiques de prescription appropriées, lorsqu'elles sont associées à des stratégies éducatives visant à en encourager l'usage. Elles peuvent se définir comme des formules rédigées de façon systématique, destinées à aider les praticiens ou les prescripteurs à choisir le traitement approprié pour une affection déterminée (MSH 1997). Au minimum, elles devraient comporter des informations sur les aspects cliniques, les critères de diagnostic, les traitements non médicamenteux et

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

médicamenteux (de première, deuxième et troisième intention) et les critères de recours à un spécialiste. Contrairement à ce qui est souvent avancé, les directives ne contraignent pas les prescripteurs mais les conseillent, en leur laissant l'entière responsabilité du choix du traitement. Elles se bornent à définir les limites entre les normes acceptées de traitement de la maladie d'après des données cliniques attestées et la pratique qui consiste à se fier uniquement à son expérience clinique.

En Europe, on s'est beaucoup préoccupé de la qualité de la directive thérapeutique standard et il existe maintenant une tendance à les évaluer toutes selon des critères bien définis comme ceux du Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN 1999) ou de l'Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation in Europe (AGREE) (Biomed 2000). Etant donné l'importance des directives dans la surveillance et la promotion de l'usage rationnel des médicaments, les CM doivent s'attacher à établir de telles directives et à en promouvoir l'utilisation. Mais comme il est très difficile d'élaborer et de mettre en œuvre des directives de bonne qualité, le CM doit faire porter ses efforts sur les affections les plus courantes, les plus importantes sur le plan clinique ou les plus coûteuses parmi celles qui sont traitées à l'hôpital.

Il pourra également élaborer en priorité des directives thérapeutiques standards pour les affections dont le traitement est souvent insuffisant où représente un gaspillage de ressources.

3-4-1 Elaboration, adaptation ou adoption de directive thérapeutique standard

Les directives thérapeutiques standards peuvent aller de protocoles couvrant les maladies couramment vues dans les établissements de soins de santé primaires jusqu'à ceux qui sont applicables à des maladies vues uniquement dans les grands centres médicaux et les hôpitaux tertiaires. Un recueil de directives peut ne porter que sur quelques affections ou au contraire sur un grand nombre. Le CM peut préparer de nouvelles directives depuis le début, activité longue et difficile qui peut convenir pour de grands hôpitaux. Il peut aussi adapter des directives nationales ou des directives en usage dans d'autres hôpitaux pour produire une version locale, ou simplement préconiser l'utilisation de directives déjà publiées par d'autres groupes.

L'adaptation ou l'adoption de directives existantes est plus facile et peut particulièrement convenir aux petits hôpitaux dont le CM manque d'expérience. Certaines directives sont disponibles gratuitement sur Internet, par exemple celles de l'Afrique du Sud (Essential Drugs Programme South Africa 1998) et de l'Australie (Therapeutic Guidelines Ltd 2000). L'élaboration et la publication des propres directives de l'hôpital peuvent favoriser leur

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

acceptation par le personnel, qui se sentira davantage impliqué. Le CM devra cependant se demander si cet avantage est suffisant pour justifier le supplément de travail que cela exige.

3-4-2 Etapes de l'élaboration et de la mise en œuvre des directives thérapeutiques standard

La crédibilité, la reconnaissance et au final l'utilisation des directives seront meilleures si le processus d'élaboration fait appel aux données de la médecine factuelle, est mené avec la participation des usagers, est bien documenté et reconnaît la contribution de chacun. Il est important de donner des informations sur les contributeurs de façon que les prescripteurs puissent s'assurer que les auteurs des directives ne sont pas impliqués dans des conflits d'intérêts, par exemple en raison d'intérêts commerciaux avec un fabricant ou un distributeur local.

La procédure peut comporter les étapes ci-dessous.⁸

Étape 01 : Identifier le groupe de travail chargé d'adapter ou d'élaborer les directives thérapeutiques standard de l'hôpital

Le CM peut charger un ou deux de ses membres, un groupe de travail ou un sous-comité de la préparation du projet de directives, de la recherche documentaire et du rapport sur l'état d'avancement du projet. Quelles que soient les personnes choisies, il importe que le personnel de tous les services de l'hôpital, y compris de médecine interne, de pharmacie clinique et de pharmacologie, soit encouragé à formuler des remarques sur le projet. Il doit pour cela pouvoir accéder à la documentation qui servira de base aux décisions du CM.

Étape 02 : Etablir un plan d'ensemble pour l'élaboration et la mise en œuvre des directives

Il ne suffit pas d'identifier un groupe de travail. Le CM doit se mettre d'accord pour désigner par écrit la personne qui sera chargée de rédiger le projet de directives, celle qui l'examinera et celle qui le finalisera. Il devra également se mettre d'accord sur la présentation des directives, sur le type d'informations qui y figureront et sur un budget. Il est inutile de consacrer d'importants efforts à la préparation de directives thérapeutiques qui ne seront pas suivies par les prescripteurs ni soutenues par l'administration de l'hôpital (qui peut par exemple les distribuer ou les inclure dans les programmes de formation à l'embauche ou en cours d'emploi) ; il faudra donc établir un plan et un budget à ce stade pour la publication, la diffusion et la mise en œuvre des directives.

⁸ Pr Patrice TROUILLER, Chef de mission –Expert en pharmacie hospitalière 2013, p 103, format PDF, disponible sur <http://www.inesss.qc.ca> consulté le 16/07/2018

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Étape 03 : Identifier les maladies pour lesquelles des directives thérapeutiques sont nécessaires

Il sera demandé à chaque service hospitalier d'indiquer quelles sont les maladies les plus courantes dans sa spécialité, pour les patients ambulatoires et les malades hospitalisés. Les listes de maladies établies par les divers services seront rassemblées et les maladies seront classées en fonction de leur prévalence, de leur gravité, de leur impact sur l'état général de santé de la population et du coût de leur traitement à l'hôpital. Certaines maladies, comme les maladies de la peau, contribuent de façon importante au nombre de patients traités et aux dépenses pharmaceutiques, mais n'entraînent que peu de morbidité et de mortalité. Dans certaines circonstances, le CM peut décider de ne pas retenir l'ensemble des maladies et problèmes courants mais de n'en sélectionner que quelques-uns :

- Lorsque les pratiques diffèrent et qu'il existe des problèmes connus d'utilisation inappropriée des médicaments.
- Lorsque les maladies et problèmes ne sont pas couverts par d'autres directives thérapeutiques publiées.
- Lorsqu'il s'agit d'affections dont le traitement est coûteux ou comporte l'utilisation de substances dangereuses, par exemple les cancers traités par des agents cytotoxiques ou le diabète traité par l'insuline.

Étape 04 : Déterminer le traitement approprié⁹

Cette étape est cruciale pour l'élaboration de nouvelle directive thérapeutique standard.

Il est important que les directives élaborées par le CM soient en accord avec les directives nationales, et les protocoles recommandés devront :

- Envisager des traitements non médicamenteux.
- Utiliser le moins de médicaments possible.
- Choisir les traitements ayant le meilleur rapport coût-efficacité
- N'utiliser que des médicaments approuvés figurant sur la liste du formulaire (bien que cette liste puisse devoir être modifiée suite à l'examen de la documentation)
- Identifier des médicaments pour le traitement de première, deuxième et si nécessaire troisième intention.
- Déterminer la dose et la durée du traitement, les contre-indications et les effets secondaires pour tous les médicaments recommandés.

⁹ Patrice T, op.cit, p106

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Tenir compte :

- Du nombre actuel de prescripteurs (et de leurs compétences en matière de diagnostic)
- De l'équipement de l'hôpital et de ses capacités de surveillance
- De la disponibilité du médicament de choix sur le marché, à un coût accessible.

Étape 05 : Déterminer quelles sont les informations à faire figurer dans les directives

Le choix de la quantité d'informations à faire figurer dans les directives devra être soigneusement réfléchi. Il est toujours important d'indiquer de façon claire et concise les signes cliniques et les symptômes, les critères de diagnostic, les médicaments avec leur posologie, mais les autres informations peuvent être omises. En revanche, le lecteur sera renvoyé à des directives et publications plus détaillées qui devront être consultables à la bibliothèque de l'hôpital ou dans le service ou le bureau d'information pharmaceutique. Les informations qui peuvent figurer dans les directives thérapeutiques standards de l'hôpital sont :

- L'affection, son histoire naturelle et ses critères de diagnostic, notamment les signes et symptômes et les examens de laboratoire.
- L'objectif du traitement, par exemple l'élimination de *Plasmodium* d'un frottis sanguin, la négativation des frottis chez un patient atteint de tuberculose à frottis positif.
- Le traitement non médicamenteux.
- Le médicament de choix pour la maladie ou l'affection considérée.
- Les médicaments de deuxième et de troisième intention, avec leurs indications.

Des informations relatives à la prescription : posologie (dose et durée du traitement), Contre-indications, effets secondaires, mises en garde, toxicité et interactions médicamenteuses :

- Les critères de recours à un spécialiste.
- Les informations à donner au patient.
- Le coût du traitement, en particulier si des alternatives sont proposées.

Étape 06 : Rédiger un projet de directives pour commentaires

Les directives thérapeutiques standard suscitent des avis très variés, en particulier chez les prescripteurs, qui risquent de ne guère les utiliser sauf s'ils ont été impliqués dans leur élaboration et si un consensus a été obtenu au moment de la rédaction. Le projet de directives devra donc être largement diffusé et les commentaires devront être pris en compte. Pour recueillir des commentaires constructifs, il peut être utile de demander des réponses structurées.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Étape 07 : Mettre les directives en œuvre : publication, lancement, diffusion, formation et supervision

Une fois le projet final approuvé par le CM, il peut être publié et distribué aux membres du personnel. La distribution devra s'accompagner d'un lancement officiel et d'une formation initiale à l'utilisation des directives, en insistant sur leur importance. Ensuite on organisera une formation en cours d'emploi, et on surveillera et supervisera l'application des directives. Comme pour le formulaire, les directives thérapeutiques standard seront davantage appliquées si elles sont publiées dans un format de poche et sont largement distribuées, dans l'idéal à tous les prescripteurs. L'utilisation des directives sera également favorisée si les médicaments mentionnés dans les directives correspondent à ceux de la liste du formulaire.

Étape 08 : Tenir les directives à jour

Les traitements peuvent changer rapidement, par exemple avec l'émergence de nouveaux médicaments ou les modifications du tableau de la résistance aux antimicrobiens. Par conséquent, les directives thérapeutiques standard doivent être régulièrement mises à jour en examinant les profils locaux de sensibilité aux antimicrobiens et en consultant d'autres sources de données factuelles (manuels reconnus, bulletins pharmaceutiques et revues médicales réputées). Les spécialistes de l'hôpital devront se tenir au courant des développements actuels dans le domaine du médicament et informer le CM de tout fait intéressant.

Lorsque le CM a reçu et approuvé suffisamment de demandes de révision des traitements, les directives peuvent être mises à jour. Dans l'intervalle entre deux mises à jour, les informations peuvent être diffusées au moyen de circulaires ou de bulletins d'information. Si les directives ne sont pas mises à jour régulièrement (tous les deux à trois ans) en s'appuyant sur des sources de données que l'ensemble du personnel de santé juge acceptables, elles perdront rapidement leur crédibilité.¹⁰

¹⁰ Florence OLLIVIER, création du Comité de Médicament et Thérapeutique, 2003,p163,format pdf,disponible sur le site www.santé.gov.na ,document.

Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier

Conclusion :

Pour qu'un comité de médicament fonctionne, il doit avoir une approche multidisciplinaire et transparente, des compétences techniques et un formulaire de gestion, amélioration des résultats des soins dispensés par l'hôpital en terme sanitaire et économique, notamment en ce qui concerne l'utilisation des médicaments.

Une pharmacie hospitalière doit être implantée au sein de l'hôpital de manière à permettre une distribution rapide et fiable des produits pharmaceutiques à tous les services et une dispensation aisée, directe ou par l'intermédiaire des proches, aux malades hospitalisés.

Introduction

Après avoir traité les concepts théoriques relatifs à notre thématique dans les deux chapitres précédents, ce chapitre à volet pratique. Il a pour objectif de dévoiler la réalité d'un comité de médicament au sein de l'hôpital CHU de Tizi-Ouzou.

A cet effet, pour mieux répondre à notre problématique, ce présent chapitre sera organisé en trois sections, la première sera consacrée à la présentation générale de l'hôpital CHU de Tizi-Ouzou, et dans les deux autres sections on a expliqué la méthodologie de notre enquête.

Section 01 : Présentation du champ d'étude.

1-1Présentation générale de centre hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou(CHU)

1-1-1 Historique du CHU ¹

C'est en 1955 et précisément le 28 juillet à 9 heures du matin qu'il a été procédé à la réception provisoire de certains services de l'hôpital de Tizi-Ouzou permettant ainsi l'ouverture de cet établissement pour le premier aout 1955 en tant que hôpital civil.

Après l'indépendance, l'hôpital de Tizi-Ouzou à «été baptisé Hôpital « NEDIR MOHAMED ».

A cette époque, ce dernier comportait un nombre restreint des disciplines.

En 1982, le secteur sanitaire de Tizi-Ouzou se voit se transformer en sous-secteur universitaires(S.S.U) et ceci par l'ouverture d'une formation biomédicale pluri disciplinaires.

Le centre Hospitalo-universitaire(CHU) est une institution publique à caractère administratif rattachée au ministère de la santé, il a été créé par le décret N⁰86125 du11 Décembre 1986.

Le CHU de Tizi-Ouzou dont le siège est situé à l'hôpital (NEDIR Mohamed) est constitué des unités suivantes :

- Unités Balloua ;
- Clinique dentaire ;
- Consultation spécialisées ;
- Médecine de travail.

¹HADJAL M, ^{DJABARA} Y, TEKRANE NO, Budget des approvisionnements Cas : La pharmacie du C.H.U NEDIR Mohamed « Tizi-Ouzou » Année 2010-2011.

1-1-2 Missions du CHU ²

Le centre hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou est un établissement ayant pour missions :

La prise en charge des soins hautement spécialisés, la promotion de formation médicale et paramédicale et l'encadrement ainsi que l'encouragement à la recherche scientifique.

Il participe également à la réalisation du programme national de santé, d'assurer les examens médicaux, le traitement et toutes activités concernant la protection de la santé publique.

Enfin, le CHU participe à la formation en poste graduation en science paramédicale (infirmiers diplômés d'Etat, infirmiers brevetés, aides techniciens de santé).

1-1-3 Description de la structure du CHU ³

Le directeur général est assisté d'un secrétaire général et le directeur d'unité.

Les différents bureaux rattachés à la direction générale sont : Le bureau d'ordre général.

- Le bureau de l'information et de la communication.
- Le bureau de la sécurité et de la surveillance générale.
- Le bureau des marchés, du contentieux et des affaires juridiques.

L'organisation des centres hospitalo-universitaires comprend :

- La direction des ressources humaines.
- La direction des finances et du contrôle.
- La direction des moyens matériels.
- La direction des activités médicales et paramédicales.

Les unités du centre hospitalo-universitaire sont organisées en bureaux :

- La direction des ressources humaines comprend :
- La sous-direction du personnel qui comprend :
 - Le bureau de la gestion des carrières des personnels administratifs, techniques et de services.
 - Le bureau de la gestion des carrières des personnels médicaux, paramédicaux et psychologues.
 - Le bureau des effectifs et de la régularisation de la solde.

²www.chu.dz

³ Idem

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

- La sous-direction de la formation et de la documentation comprend :
 - Le bureau de formation.
 - Le bureau de la documentation.

La direction des finances et du contrôle comprend :

- La sous-direction des finances constituée par :
 - Le directeur du budget et de la comptabilité.
 - Le bureau des recettes et des caisses.
- La sous-direction de l'analyse et de la maîtrise et de l'évaluation des coûts comprend :
 - Le bureau de l'analyse et de la maîtrise des coûts.
 - Le bureau de la facturation.

La direction des moyens matériels comprend :

- La sous-direction des services économique constitué par :
 - Le bureau des approvisionnements.
 - Le bureau de la gestion des magasins, des inventaires et des reformes.
 - Le bureau de la restauration et de l'hôtellerie.
- La direction des produits pharmaceutiques, de l'instrumentation et consommable qui comprend :
 - Bureau des produits pharmaceutiques.
 - Bureau des instruments et du consommable.
- La sous-direction des infrastructures, et équipements, de la maintenance :
 - Le bureau des infrastructures,
 - Le bureau des équipements.
 - Le bureau de maintenance.

La direction des activités médicales, et paramédicale qui comporte :

- La sous-direction des activités médicales, et paramédicale est constituée par :
 - Le bureau de l'organisation et l'évaluation des activités médicales.
 - Le bureau de la garde et des urgences.
 - Le bureau de programmation et du suivi des étudiants.
- La sous-direction des activités paramédicale comporte :
 - Le bureau de l'organisation et de l'évaluation des activités paramédicales.
 - Le bureau soins infirmiers.
 - Le bureau de la programmation et du suivi des stagiaires.

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

- La sous-direction de la gestion administrative du malade qui comporte :
 - Le bureau des entrées.
 - Le bureau de l'accueil, de l'orientation et des activités socio thérapeutique

Les unités de centre hospitalo-universitaire sont organisées en :

- Bureau des personnels.
- Bureau des activités médicales et paramédicales.
- Bureau de l'administration et des moyens.

1-1-4 Activités du CHU ⁴

Le centre hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou prend en charge les populations des wilayas : BOUIRA, BOUMERDES, TIZI-OUZOU ET BEJAIA d'environ 1,5million d'habitants.

Un ensemble d'activités est fixé par la réglementation en vigueur, il est tenu d'y jouer un rôle primordial dans ce cadre, ces activités sont les suivantes :

A. En matière de santé

Le CHU est tenu d'assurer les activités de soins diagnostic d'hospitalisation, ainsi que la prévention et cela dans le cadre des programmes nationaux, régionaux et locaux de santé. Ajoutant à cela, sa participation à toutes les actions visant la promotion et la protection de l'environnement.

A. En matière de recherche

Le CHU de Tizi-Ouzou consiste un cadre très important de développement des Services médicaux, des journées scientifiques s'organisent au niveau de bloc pédagogique.

Le CHU de Tizi-Ouzou collabore également avec d'autres établissements de santé des différentes wilayas du pays dans le cadre de la recherche scientifique.

B. En matière de formation

Le CHU de Tizi-Ouzou assure en liaison avec les universités : la formation supérieure en science médicales, la formation graduée en sciences médicales et participe à la formation, recyclage et au perfectionnement du personnel de la santé.

⁴Mémoire de fin de formation « conception et réalisation d'une application client/serveur pour la gestion des équipements médicaux cas de CHU de Tizi-Ouzou (2013/2015)

1-2 Présentation du champ d'étude (la pharmacie) ⁵

1-2-1 Définition de la pharmacie hospitalière

La pharmacie hospitalière est un service qui participe aux activités thérapeutique et à la prévention en assurant l'approvisionnement, le stockage, la distribution et la gestion d'un nombre considérable de produits pharmaceutique(les médicaments, les antiseptiques, le matériel de pansement).

En effet, la pharmacie dans l'hôpital ou dans la structure de soin est un service de soutien aux activités thérapeutiques et de prévention .Elle a pour mission d'assurer l'ensemble de la gestion des produits pharmaceutiques au sein de l'établissement.⁶

1-2-2 Définition de la pharmacologie

La pharmacologie est la science des médicaments elle comprend :

a) La pharmacodynamie

Qui étudie les effets des médicaments sur l'organisme, qu'ils soient bénéfiques ou indésirables.

b) La pharmacocinétique

Qui étudie le sort des médicaments dans l'organisme c'est-à-dire leur absorption, distribution, transformation et élimination.

1-2-3 Définition du médicament

Le code de la santé publique donne la définition suivante du médicament : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, ou modifier leurs fonctions organiques. »

▪ Origine des médicaments

Les trois règnes de la nature (végétale, animale et minérale) fournissent des principes actifs pouvant conduire à des médicaments comme :

- Médicaments d'origine végétale ;
- Médicaments d'origine animale
- Médicaments obtenus par synthèse ;

⁵HADJAL M, DJABARA Y, TEKRANE NO, Budget des approvisionnements Cas : La pharmacie du C.H.U NEDIR Mohamed « Tizi-Ouzou » Année 2010-2011.

⁶ Arrêté n°79/MSP du 24 Aout 1996

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

- Médicaments obtenus par génie génétique.

1-2-4 Organisation des locaux

Les locaux sont prévus pour que toutes les activités de la pharmacie puissent s'y dérouler en harmonie et en même lieu, car la dispersion des lieux de stockage est nuisible à une bonne gestion.

Les locaux présents dans la pharmacie hospitalière sont :

a) Le guichet

C'est l'endroit où se présentent les agents des services avec les bons de commande, les ordonnances ou les bons d'urgences.

b) Le dépôt des médicaments

Il représente le lieu de stockage des médicaments hormis les stupéfiants.

c) Les box

Ils sont en nombre de trois

▪ Le box 1

Il s'occupe des ordonnances internes qui doivent être accompagnées d'une fiche navette ou sont inscrit tous les renseignements du patient depuis son hospitalisation :

- ✓ Tout acte médical ou chirurgical, transfert vers autre services.
- ✓ Chaque médicament possède sa fiche de stock sur laquelle est inscrit :
 - Toutes les entrées du dépôt vers ce box avec date ;
 - Toutes les sorties du box, quantité restante, date et nom du service bénéficiaire.

▪ Le box 2

Renferme les classes thérapeutique comme (les anti-inflammatoires, les antiseptiques externes).

▪ Le box 3

Comprend aussi les classes thérapeutiques comme (les médicaments de cardiologie et les anesthésiques).

d) Dépôt pour articles de pansements

Les articles de pansement sont rangés sur les étagères, claires et de palettes.

Parmi ces articles il y'a (bandes à gaz, quelques produits à usage dentaire, bavettes et couches).

➤ **Remarque**

Pour le Box 2 et Box 3, un compte journalier manuel doit se faire sur deux registres annuels des sorties pour chaque médicament et des entrées du dépôt vers ces Box accompagnées de leurs dates.

e) Les chambres froides

La chambre froide, pièce équipée d'installations frigorifiques ou la température est comprise entre 2⁰c et 8⁰c conçue pour conserver les produits thermolabiles.

Elles sont en nombre de deux, renferment les produits thermosensibles comme (vaccins, sérums).

f) Préparatoire

C'est une salle congrue pour les préparations officinales, on y effectue quelques préparations telles que préparation du dakin, contrôle du titre alcoolique, réalisation de certaines dilutions comme le formol.

g) Local des solutés massifs

C'est un local qui renferme les solutés massifs suivants :(Sérum salé, isotonique, glucosé isotonique).

h) Local des poches DPCA et bidons de dialyse

Ce sont des produits spécifiques du service hémodialyse qui s'en approvisionnement à partir de ce local directement et régulièrement.

➤ **Remarque**

Comme pour les solutés massifs, livraison de ces poches et bidons se fait sur le bon de commande pour les médicaments et au niveau de leur local.

i) Coffre-fort pour les stupéfiants

C'est le lieu de stockage des stupéfiants, et l'armoire pour les psychotropes qui sont fermés à clés.

j) Local instrumentation

Le local des instruments comporte les composantes suivantes :

- Service de gestion ;
- Dépôt des instruments ;
- Salle de livraison.

Les instruments disponibles sont classés en deux(02) types :

- Les consommables : fréquemment demandés, à usage unique comme les cubes, seringues, perfuseurs.
- Les non consommables : moins demandés, ne sont pas à l'usage unique.

Chaque service hospitalier s'approvisionne en instruments sur carnet de commande une fois par semaine.

1-2-5 Le personnel

1-2-5-1 Les comptables

Le comptable principal établit le bon de réception des médicaments, fournis et assure également la gestion des stocks.

La secrétaire (comptable assistant), elle exécute les tâches qui lui sont confiées par le responsable des produits pharmaceutique à savoir :

La saisie des bons de commandes pro forma, les réclamations état des produits pharmaceutique et les courriers, comptabiliser les ordonnances et les bons de commandes, pour sortir de bons de livraison en deux signature sur le bon.

1-2-5-2 Le pharmacien

Le pharmacien est un professionnel de la santé, Dans de nombreux pays, il possède le titre de docteur en pharmacie.

Le pharmacien est essentiellement connu comme le spécialiste du médicament que ce soit au sein d'une pharmacie d'officine, d'une pharmacie hospitalière ou de l'industrie pharmaceutique.

Mais, de par sa fonction médicale et scientifique polyvalent, il intervient également dans beaucoup d'autres secteurs comme biologie médicale, la santé publique, la recherche ou l'enseignement.

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

Le pharmacien hospitalier est responsable des procédures d'achat, du contrôle, de la fabrication éventuelle et de la dispensation des médicaments, des dispositifs médicaux des prothèses stériles.

1-2-5-3 Le surveillant médical

S'occupe des inspections au niveau des services pour contrôler la bonne conservation des produits délivrés par le pharmacien.

1-2-5-4 L'interne en pharmacie

Les étudiants en pharmacie sont autorisés à exercer dans la pharmacie hospitalière sous la responsabilité des praticiens, chefs de structures, selon la loi N°8505 du 16 février 1985.

Section 02 : Le formulaire de processus de gestion dans le Comité de Médicament au niveau du CHU de Tizi-Ouzou

2-1 Le formulaire de processus de gestion

Le formulaire de processus de gestion est un modèle de bon de commande qui a été initié et produit par la pharmacie, ceci est en fonction de la classe thérapeutique du médicament dans chaque classe thérapeutique. Il ya un certain nombre de médicaments qui répondent à une pathologie, Les médicaments ne sont jamais les mêmes par ce qu'il ya des fois des médicaments qui sont retirés et il ya des nouveaux médicaments qui apparaissent et qui arrivent sur le marché et qui ont l'autorisation de mise sur le marché.

Donc le Comité de Médicament essaye d'intégrer dans la nomenclature du CHU et aussi dans le bon de commande le nouveau médicament.

Si le bon de commande initié et produit par la pharmacie ou par classe thérapeutique et c'est ces modèles là pour lequel on remplit en fonction des besoins et on fonction des rotations des produits.

Ça dépend des années, en fait, chaque année il ya des laboratoires en fonction de l'arrivée de nouvelles molécules au niveau du ministère donc des laboratoires multinationale demande des fois qu'un produit qui existe un peu partout ailleurs et quelques années a ce qu'il soit introduit au niveau d'un pays .

Ces demandes sont déposées au niveau de la direction de la réglementation et la direction de la pharmacie au niveau du ministère de la santé publique donc il ya un ensemble d'experts les chefs de service experts qui discutent l'opportunité de donner l'autorisation de mise sur le marché ou non pour une molécule donnée ou un dossier donnée.

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

Une fois que cette commission pluridisciplinaire d'experts au niveau du ministère à donné l'accord le ministère valide l'autorisation de mise sur le marché qui s'appelle l'AMM donc une fois qu'il est envoyé pour tout les pharmaciens et au niveau du PCH et là les chefs de services l'ont « reparquitut » cette information pour les chefs de services au niveau nationale donc les besoins qui sont exprimés pour prévoir la nomenclature de l'année qui va venir les chefs de services en fonction du besoin et en fonction de la rotation., demande ces nouvelles molécules et le pharmacien pour qu'il puisse la command é doit l'inclure dans sa nouvelle nomenclature c'est pour ça cette molécule est toujours ont perpétuel innovation on leur donne des nouvelles molécules comme ou il y'a des nouvelles molécules qui sont pas désirables qui ont des effets secondaires qui sont généralement retirées il y'en a pas beaucoup mais très souvent entre une dizaine ou vingtaine de nouvelles molécules qui interviennent des fois un ou deux qui sont retirées.

2-1-1 Le bon de commande

Il s'agit d'une fiche qui rassemble en un manuel toutes les informations importantes sur les médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels. Il n'existe pas de normes pour la présentation ou le contenu du formulaire. Normalement, il devrait comprendre tous les médicaments de la liste classés par ordre alphabétique et par catégorie thérapeutique, et comporter une section sur l'utilisation des médicaments avec les doses, contre-indications, effets secondaires, interactions médicamenteuses et prix. Dans l'idéal, le formulaire devrait comprendre une section sur les médicaments (et leurs alternatives) pour le traitement de choix des affections courantes dans la région.

Le CM peut se montrer sélectif dans le choix des informations à faire figurer pour chaque médicament, en fonction des usages approuvés au niveau local.

Le bon de commande que le CM utilise au niveau du CHU représenté comme suite :

- La date de la commande ;
- Le numéro de la commande ;
- Libelle ou ils mettent les médicaments avec ordre alphabétique ;
- L'unité d'usage ;
- La quantité commandée ;
- Une observation concernant le médicament

Et à la fin une signature du sous directeur des produits pharmaceutiques.

2-1-2 Les services les plus consommables en produits pharmaceutiques

Les services les plus consommables au niveau du CHU de Tizi-Ouzou sont : voir annexe3

- Anesthésiologie
- Antalgiques
- Cardiologie
- Endocrinologie
- Dermatologie
- Gastro-entérologie
- Hématologie
- Le service infectieux (Antibioprophylaxie)
- Métabolisme nutrition diabète
- Phtalmologie
- Parasitologie
- Rhumatologie
- Toxicologie

2-2 L'antibioprophylaxie et les infections nosocomiales

L'antibioprophylaxie il s'agit d'une protection avant l'arrivée de l'infection, c'est pour tout les patients immunodéprimé ou pour les patients qui sont en phase d'une maladie pour lesquels il y'a risque d'infection au milieu hospitalier (infections nosocomiales).

Les infections nosocomiales c'est une infection qui apparait au cours ou a la suite d'une hospitalisation ou d'un soin ambulatoire, et si elle n'était ni présente ni en incubation à l'admission à l'hôpital.

Elle inclut celle des patients et des soignants elle ne préjuge ni de l'origine endogène ou exogène du micro-organisme responsable, ni du caractère évitable de cette infection.

Enfaite il y'a deux écoles une école qui préconise une prophylaxie à base d'antibiotique avant toute infection mais cette méthode on ne peut pas savoir au départ qu'elles sont les types d'infection pour lequel le malade est assujetti de ce faite on est obligé de passer par un antibiotique à large spectre et développé une résistance antibactérienne si ces personnes ont des maladies chroniques ou des maladies à répétition surtout quand on sait en générale que les infections peuvent être aussi d'origine virale , donc il est préférable d'avoir une conduite à base d'hygiène hospitalière ou des désinfections que se soit du sole du mobiliers du matériels utilisées et une hygiène corporelle en même temps une hygiène de protection comme les bavettes et autres gants ou bien lavage des mains récurant et d'éviter le contacte entre personelles et malades , entre visiteurs et malades surtout de faire en sorte que

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

les contacts ne soient pas rapprochés surtout quand on sait que le sujet est immunodéprimé.

Une autre possibilité c'est celle de pouvoir préparer ces malades dans des conditions où il y'a une protection vis-à-vis de l'extérieur donc cette antibioprophylaxie est surtout dédiée à des gens développant des infections très graves qui peuvent être néfastes pour le malade, il s'agit surtout de personnes de bas âge que se soit de nouveau née ou des personnes âgées ou bien des personnes comme les femmes enceintes auxquelles on préconise quand il y'a des gripes qui sont très sévères de faire une antibioprophylaxie pour éviter tout types d'infections qui peuvent être mortel.

Au niveau du CHU l'antibioprophylaxie n'existe pas et ils essaient le maximum d'éviter l'utilisation d'antibiotiques, ils préconisent et ils préfèrent laisser le corps se défendre, en générale ces infections sont d'origine virale et le virus ne peut être défendu à un antibiotique mais bien au contraire il laisse les anticorps défendre le corps.

Il y'a aussi l'effet économique qui est une rationalisation et une bonne gestion des produits pharmaceutique il est préférable de ne pas utiliser très souvent les médicaments mais de donner la chance au corps pour se défendre et développer son immunité mais s'il y'a pas une possibilité pour cela il faudrait passer à l'utilisation des antibiotique même s'il essaye de faire réduire la facture ou de diminuer et de réduire les coûts.

2-3 Les précautions prises contre les infections nosocomiales au niveau du CHU

Toute une équipe une commission qui est obligatoire dans chaque structure hospitalière elle porte le nom de CLIN (commission locale des infection nosocomiale donc il a pour objectif l'hygiène et la sécurité au niveau de la structure hospitalière, elle s'occupe de la formation des directives du suivi, comment désinfecter le sol, les instruments comment se conduire comment se protéger vis-à-vis du patient du matériel de la structure comment qu'il n'est pas de propagation ou bien le développement des infections nosocomiales.

Section 03 : Le Comité de Médicament au sein du CHU de Tizi-Ouzou

Le comité de médicament est mis en pratique au niveau du C.H.U de Tizi-Ouzou depuis 2008, son rôle est double, la gestion transparente où ils définissent les besoins en fonction du budget alloué et ils essaient de faire intervenir l'administration et la pharmacie et

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

les médecins chefs de services pour faire une demande pour préparer le cahier des charges en fonction du budget alloué;

Son principal objectif est la gestion transparente des produits médicamenteux.

Le comité de médicament est composé de tous les chefs de services plus le directeur générale plus le président du conseil scientifique, le DAPM (la direction des activités de la pharmacie des médicaments) et le pharmacien chef.

Il est tenue de se réunir au moins deux fois par an, la première fois pour définir les besoins en fonction du budget alloué, la deuxième fois c'est pour donner le bilan de l'exercice antérieur, les molécules qui ont été achetées; le budget qui a été dépensé ; les dépenses et ou est ce qu'elles ont été affectées ; les dépenses par services et la somme globale; le budget si il a été dépassé et enfin les dettes pour l'année prochaine.

Pour avoir un bon fonctionnement, la direction de l'hôpital doit être partie prenante dans le comité de médicament, elle assiste les pharmaciens chefs dans la gestion de ses produits dont le Directeur général assure la rationalisation des dépenses ou il suit point par point et étape par étape tout le fonctionnement du comité depuis le moment où les besoins à acquiescer ont été définis, le budget qu'ils ont alloué jusqu'à la réalisation de leurs objectifs fixés.

Le Comité de médicament est organisé de la suite : Le directeur de l'établissement ; Le sous-directeur des finances et moyens ; Le président du conseil médical ;

Le directeur générale qui est le président et qui peut déléguer soit à la secrétaire générale soit à lui-même, le directeur de la pharmacie (chef de service de la pharmacie) qui est le responsable du médicament au niveau de la structure hospitalière, il recueille les informations et finit par décider de la gestion comment gérer l'approvisionnement en produits pharmaceutiques durant l'année.

Tous les membres doivent intervenir afin de donner une politique globale pour une gestion rigoureuse, efficace et rationnelle.

Le comité de médicament a pour but : élaborer une nomenclature du médicament recensant toute une liste de médicaments ou de produits pharmaceutiques nécessaires au bon fonctionnement des services; vérifier l'état de stock de la pharmacie pour une bonne gestion ;

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

assurer que les patients bénéficient de la meilleure qualité de soins au meilleur rapport coût-efficacité.

Ceci pour atteindre leur but principal qui est de ramener la meilleure molécule au bon moment pour le bon malade.

Le comité de médicament peut avoir de nombreuses fonctions parmi lesquelles il devra établir des priorités souvent en fonction des capacités et de la structure locale la fonction la plus importante d'un comité est celle qui constitue à évaluer et sélectionner les médicaments à inscrire sur la liste des médicaments donc toutes ces fonctions seront mises en pratique afin d'atteindre leur objectif principale qui consiste à arriver à une meilleure gestion transparente des produits médicamenteux .

Le comité de médicament est chargé d'assurer que les patients reçoivent des médicaments ayant la meilleure innocuité possible, la surveillance et la réduction des réactions indésirables ,d'ailleurs au niveau du CHU de Tizi-Ouzou ils ont créé une commission obligatoire sous le nom du clin (commission locale des infections nosocomiales donc le clin a pour objectif l'hygiène et la sécurité au niveau de la structure hospitalière , elle s'occupe de la formation des directives du suivi, comment désinfecter le sol ,les instruments comment se conduire comment se protéger vis-à-vis du patient du matériel de la structure comment qu'il n'y est pas de propagation ou bien le développement des infections nosocomiales.

Le rôle le plus important dans un comité de médicament est de définir la nomenclature en terme de réactifs, en terme de consommable et en terme de médicaments pour lequel le CHU est tenu de ramener ce type de produits, il est défini par les chefs de service eux même en fonction d'utilisation en fonction de la rotation et aussi en collaboration avec le directeur générale et le pharmacien chef en fonction du budget alloué, cela implique les activités suivantes surveillance et gestion des erreurs médicamenteuses ; assurances de la qualité des médicaments grâce au respect de bonnes pratiques , d'acquisitions , de stockage et de distribution et a la surveillance et la gestion des problèmes de qualité ; surveillance et gestion des réactions indésirables .

Le comité de médicament a pour missions le suivi des approvisionnements en produits pharmaceutiques des établissements de santé et des officines de distributions, il est chargé de :

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

Poser la nomenclature des médicaments et leurs prescriptions ;

Apporter des solutions aux problèmes de gestion et d'approvisionnement des services en produits pharmaceutiques et consommable ;

Eclairer les praticiens sur les orientations en matière de prescription.

Préserver le malade et rationaliser les dépenses ;

Déterminer avec l'aide des pharmaciens gestionnaires les choix à dégager en tenant compte des données pharmaceutiques et économiques existante au moment donné ;

Mettre en application les recommandations des comités de consensus sur les choix thérapeutiques et concourir à l'information des praticiens à ce sujet ;

Le comité peut aux besoins effectuer des inspections au niveau des services dans le domaine des prescriptions et d'administrations des nouvelles molécules ;

Asseoir une stratégie de la maîtrise du médicament.

Pour qu'un Comité de Médicament fonctionne efficacement, il faudrait l'implication de l'administration, du pharmacien chef qui ne doit pas prendre les décisions tout seul ;

Il doit faire intervenir tous les membres de ce Comité de Médicament ;

Chacun de son côté doit donner son avis et ressortir avec une politique globale pour une gestion rigoureuse et une gestion efficace et rationnel ;

Ceci en tenant compte du budget alloué et de la meilleure molécule, ramener la meilleure molécule au bon moment pour le bon malade en tenant compte du budget alloué, c'est le but du Comité de Médicament , Il est tenue de se réunir au moins deux fois par ans, la première fois pour définir les besoins en fonction du budget alloué.

La deuxième fois, c'est pour donner le bilan de l'exercice antérieur, c'est-à-dire quelles sont les molécules qui ont été achetées,

Quel est le budget qui a été dépensé ;

Quelles sont les dépenses, où est ce qu'elles ont été affectées et les dépenses par services ;

Et la somme globale ;

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

Si le budget a été dépassé, les dettes pour l'année prochaine.

Pour réussir le comité de médicament devra être actif, travailler régulièrement en suivant toujours la même orientation de prendre des décisions pondérées de manière transparente,

Il est très important que le comité de médicament bénéficie d'un soutien administratif si non il pourrait ne pas être en mesure de faire appliquer ses décisions le soutien administratif peut lui donner le pouvoir nécessaire pour s'assurer la coopération des responsables médicaux La direction de l'hôpital est partie prenante du Comité de Médicament, elle assiste le pharmacien chef dans la gestion de ses produits ;

Comme les bons de commande sont signés conjointement par le pharmacien chef et le directeur générale qui valide la commande ;

Donc le directeur général suit point par point ou étape par étape tout le fonctionnement de ce Comité de Médicament depuis le moment où on a défini les besoins à acquérir, le budget qu'il faudrait allouer jusqu'à la réalisation des objectifs fixés.

Il fait partie aussi de la rationalisation des dépenses.

Le rôle de la pharmacie dans le comité de médicament La pharmacie est l'informateur des critères de choix pour un bon usage du médicament en vue d'une gestion efficace et rationnelle des produits pharmaceutique, dont l'objectif cardinal est d'en assurer la disponibilité permanente, à destination exclusive du malade.

Il est rappelé à l'ensemble des intervenants dans la gestion de la pharmacie hospitalière les règles régissant la conduite à tenir dans toutes les phases destinées à mettre à la disposition des prescripteurs et de manière continue, les produits pharmaceutiques nécessaires à une bonne prise en charge des patients, en respect des règles de gestion rationnelle et de procédure du contrôle interne.

Le processus du formulaire est la pierre angulaire de toute gestion pharmaceutique efficace et de l'usage rationnel des médicaments. Il consiste à préparer, utiliser et tenir à jour une liste de médicaments essentiels (liste du formulaire), un formulaire contenant un manuel rassemblant les informations sur les médicaments de la liste et un protocole thérapeutique standard.

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

Le formulaire de processus de gestion il s'agit d'un modèle de bon de commande qui a été initié et produit par la pharmacie donc ceci est en fonction de la classe thérapeutique du médicament dans chaque classe thérapeutique, donc il ya un certain nombre de médicaments qui répondent a une pathologie. Les médicaments ne sont jamais les mêmes par ce qu'il ya des fois des médicaments qui sont retirés et il ya des nouveaux médicaments qui apparaissent et qui arrivent sur le marché et ils ont l'autorisation de mise sur le marché.

Donc ils essayent d'intégrés un nouveau médicament dans la nomenclature du CHU ainsi que dans le bon de commande.

Donc si le bon de commande initié est produit par la pharmacie ou par classe thérapeutique, et c'est ces modèles là pour lequel on remplit en fonction des besoins et on fonction des rotations des produits.

Chapitre III : étude de cas sur le comité de médicaments au sein de la pharmacie centrale du CHU de T.O

Conclusion :

A travers l'analyse et l'interprétation des données du terrain nous avons constaté que le Comité de Médicament au sein du CHU de Tizi-Ouzou cherche à fournir aux patients tout les moyens nécessaires pour une qualité de soins meilleure et plus efficace et moins couteuse.

Le Comité de Médicament permet aux médicaments et dispositifs médicaux d'être présent au bon moment même –ci que ces derniers sont prise dans un environnement difficile a métrisé dû a la confrontation de la pharmacie centrale du CHU de TO a plusieurs problèmes, défaillances et dysfonctionnements, ce qui complique les processus de gestion des médicaments.

A cet effet, on peut dire que le CM fait au sein du CHU de TO arrive à satisfaire les attentes et les besoins des malades, afin que cette dernière soit faite par rapport aux besoins des usagers. En utilisant certains paramètres d'actions, même-ci y'a peu de patients qui ne sont pas satisfait.

Dans ce travail nous avons essayé d'exposer et de mener une réflexion sur le Comité de Médicament en Algérie et son impact sur le CHU de NEDIR Mohamed de Tizi-Ouzou. La santé est un facteur de cohésion de la société favorisant la paix sociale.

Suite aux multiples changements que traversent actuellement les centres des soins de santé, les centres hospitaliers se doivent d'optimiser leur gestion pour réduire les dépenses tout en garantissant la sécurité et la qualité des soins administrées aux patients.

Le Comité de Médicament est régi par le décret ministériel qui fixe les objectifs et prorogatifs du Comité de Médicament.

C' est un comité consultatif et en même temps délibérant, consultatif par le fait que le directeur général et le pharmacien chef doivent réunir ce comité de une pour présenter le plan de travail de l'année en cours et de deux pour donner l'inventaire de ce qui a été fait ou le compte rendu réaliser l'année précédente.

Alors le Comité de Médicament est organisé par un directeur général ,qui est le président ,il peut déléguer cette présidence à la secrétaire générale soit à lui-même .Il y'a aussi le directeur de la pharmacie qui est le chef de service de la pharmacie et au même temps le responsable de médicament au niveau de la structure hospitalière donc c'est lui qui recueille les informations et qui finit par décider de la gestion comment gérer la provisionnement en produits pharmaceutiques durant l'année, on trouve aussi les chefs de service importants, les chefs de services les plus grands consommateurs en produits pharmaceutiques de même que par les chefs de services biologie (laboratoire de biochimie, laboratoire de microbiologie et transfusion sanguine ;laboratoire de microbiologie et parasitologie ainsi que de la nappâtes et de cytologie, alors ces grands consommateurs de budgets font l'ensemble d'un comité du médicament.

Le rôle du CM est de définir la nomenclature en terme de réactifs, en terme de consommable et en terme de médicaments pour lequel le CHU est tenu de ramener ce type de produits, il est défini par les chefs service eux même en fonction d'utilisation en fonction de la rotation et aussi en collaboration avec le directeur générale et le pharmacien chef en fonction du budget alloué.

Le Comité de Médicament se réunit deux fois par année ,dans la première fois c'est pour arrêter le cahier des charges de la structures hospitalière dans lequel exerce ce comité , ils arrêtent ce cahier vers Juillet ou Août , le pharmacien chef saisie tous les chefs de service du CHU pour leur demander quelles sont leurs prévisions en fonction de leurs activités, en fonction de leurs pathologie, et en fonction de leurs spécialités de définir, d'aider le pharmacien à créer un cahier de charge pour savoir quels sont ses besoins.

Tous les chefs de service ont un mois pour faire parvenir au pharmacien chef les besoins pour l'année d'après, donc une fois que les pharmaciens chefs réunissent tous les besoins exprimés par les chefs de services, ils font ce que l'on appelle les cahiers des charges, ces cahiers sont faits en fonction de la demande et une fois qu'elle est faite, elles sont quantifiées et évaluées.

Si la quantification et l'évaluation est inférieure au budget alloué déjà précédemment ils s'arrêtent là si la demande est supérieure tout le CM rentre en jeu pour arrêter quels sont les molécules qu'il faut ramener et les quantités qu'il faudrait préparer pour pouvoir répondre au mieux aux besoins de la structure hospitalière et répondre au mieux aux patients donc cela est fait en fonction du budget, c'est un consensus qui doit dégager en fonction des besoins de tout un chacun et par rapport au budget alloué une fois que ce budget est élaboré, vient le tour de la nomenclature de l'année du CHU et préparer les cahiers des charges pour éventuelle passation de marché soit avec la PIH concernant le médicament soit avec d'autre laboratoire avec appel d'offre concernant tous les autres produits dit comme les réactifs, consommable spécialisé cela s'est fait par les cahiers des charges et des appels d'offre qui vont être faits par le bureau de marché.

Le Comité de Médicament aide le pharmacien à ramener la bonne molécule au bon prix et à la bonne personne ce qu'on appelle l'optimisation du budget. Ne pas ramener des produits qui vont se stocker, donc ramener juste ce qu'il faut pendant l'année, ne pas faire du sur stock, ne pas faire l'achat ou il y aura de la péremption mais de ramener la bonne molécule et entre deux molécules qui ont le même effet. Prendre la moins chère. C'est le choix du CM qui arrête les molécules qu'il faudra ramener et qui ont un résultat positif sur le malade donc il faut avoir la bonne molécule, la bonne qualité, au bon moment et au bon malade c'est l'optimisation de notre budget et la rationalisation et tout c'est pour répondre au mieux aux besoins des malades.

Le CM doit être un arbitre de la gestion de ces produits pharmaceutiques, quand la demande est importante c'est lui qui va arbitrer qu'est-ce que ils vont enlever et qu'est-ce qu'ils vont ramener avec sa quantité donc ce consensus là qui est cherché entre pharmacies, administration et praticiens une fois ce consensus est fait ils attaquent l'année, ils arrêtent la nomenclature du médicament, ils préparent les différents marchés et ils attaquent l'activité.

Donc durant l'année le comité essaye au mieux de gérer le budget payer mais comme il y'a des impératifs il peut avoir un accident ou d'autres choses, il peut dépasser ce besoin parce que il y'a une activité qui n'était pas prévu cela va être remis aux autorités du ministère pour une rallonge budgétaire.

Pour l'activité du CM il peut se réunir une deuxième fois pour savoir à quel niveau est arrivée l'activité est-ce que les marchés sont passés ou non ; parce qu'ils font l'appel pour les marchés, est-ce que leurs choix de molécules et de fournisseurs ont aidé les pharmaciens de choisir la meilleure molécule le meilleur fournisseur etc.... donc ya un choix aussi professionnel à côté du choix technique (fait par le pharmacien et l'administration) et le choix de molécule choisit par le médecin donc les membres du CM participent aussi au choix des fournisseurs pour l'approvisionnement de la structure hospitalière.

À la fin de l'année il se réunit aussi pour faire le bilan de l'activité sur les marchés, qu'est-ce qu'ils ont prévu, combien ils ont dépensé, quels sont les services les plus consommateurs, chaque service combien il a consommé un récapitulatif de toutes les dépenses effectuées par la pharmacie avec tous les chefs de services chacun jusqu'au centime près combien il a dépensé.

Et c'est le comité de Médicament qui valide l'activité de l'année précédente et il repasse encore à une activité qui a le même effet de l'année précédente.

Il s'agit d'une étude qualitative menée. La méthode utilisée pour la collecte des données repose sur la consultation de documents. L'entretien avec le personnel et l'analyse des outils de gestion.

Au cours de la réalisation de ce travail, plusieurs limites sont à signaler, nous pouvons citer :

- Manque de document, des références et de travaux de recherche traitant le rôle du Comité de Médicament dans les établissements hospitaliers en Algérie.
- L'accès limité à certaines données considérées comme étant confidentielles.
- C'est un thème récent qui n'a jamais été traité.

Enfin, il est nécessaire de souligner que l'étude que nous avons effectuée n'est qu'un traitement annoncé du sujet. D'autres études encore plus approfondies peuvent être effectuées par la suite à partir de notre travail de recherche, car il met en avant des ressources qui peuvent être utilisées pour des études plus ciblées. Toutefois notre souhait est que cette étude donnera naissance à une vague de recherches ultérieures qui porteront sur :

- Le Comité de Médicament est un outil nécessaire dans les établissements hospitaliers pour améliorer la qualité de soins ;
- Le rôle du Comité dans l'amélioration de la qualité de soins dans les hôpitaux publics ;

- La détermination d'organisation de la production de soins la plus efficace possible afin d'atteindre une très bonne qualité de service tout en réduisant les coûts ;
- L'évaluation du système de santé des établissements publics de santé en Algérie à partir d'une mise en place d'un Comité de Médicament.

Bibliographie

Ouvrages

DAHAK Abdenour, KARA, Rabah. *Le Mémoire de Master : Du choix du sujet à la soutenance .Méthodologie de recherche appliquée au domaine des Sciences Economiques, de Gestion et des Sciences Commerciales*. Tizi-Ouzou, Edition El –Amal ,2015.<http://forumdesdemocrates.over-blog.com/2015/02/fin-de-la-gartuite-des-soins-ahcene-zehant-economiste-de-la-sante-en-parle.html>.

Mémoires et thèses

1- HADJAL M, DJABARAY, Melle TEKRANE NO, Budget des approvisionnements Cas : La pharmacie du C.H.U Nedir Mohamed « Tizi-Ouzou » Année 2010-2011.

2-SALMI Madjid, *Système de santé en Algérie à l'heure de la transition plurielle : éléments pour une évaluation de la qualité des soins*. Thèse de Doctorat .Université de mouloud Mammeri de Tizi-Ouzou .Faculté des sciences économiques, commerciales, Département des sciences économiques Novembre 2009.

3- Dr NICOLE Jacquin-Mourain, Pharmacie d'officine entre théorie et pratique, thèse de doctorat 2013, p18, format PDF disponible sur le site

<https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/D%C3%A9cision%20CMDM%2025%Nov%202008.pdf> , Consulté le 15/07/2018

4-Mbay DIOP, GENERALITES SUR LES MEDICAMENTS (en ligne), thèse de doctorat, pharmacien praticien hospitalier-St-Germain, le06/02/2017,p48.format PDF disponible sur mdiop@chi-poissy-st-germain.fr consulté le 16/07/2018

5-Collègue de médecin, la politique de médicament, mémoire présenté a la commission parlementaire des affaires sociales, 04Fevrier 2005, p45.

Sites internet

<http://www.enssea.net/enssea/moultakayat/2012/polpub/2012-35.pdf>

<https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/D%C3%A9cision%20CMDM%2025%20Nov%202008.pdf>

<http://www.chups.jussieu.fr/polys/capacites/capagerontodocs/annee2coordonnateurssepad/NicoleJacquinMourain1.pdf>

http://www.sante.dz/Rencontre_evaluation_alger_2015/Produits%20pharmaceutiques%20et%20C3%A9quipements%20de%20sant%C3%A9.pdf

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6173f/s6173f.pdf>

http://www.sante.gov.dz/images/inspection/sminiare_pharmacie.pdf

<https://remed.org/wp-content/uploads/2017/03/Manuel-Gestion-Pharmacie.pdf>

https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Lois_Politiques/Politique_medicament.pdf

http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/Plaqueette_F_PESTY_prestation_pharmacie_et_circ-med_2010.pdf

Journal Officiel

- 1- Circulaire N°007/SP/MIN/MSPRH/05 DU 22/11/2005 RELATIVE A LA GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LES ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE
- 2- DECISION N° 87 DU 99 MAI 2013 PORTANT CREATION, ATTRIBUTIONS ET FONCTIONNEMENT DU COMITE DE MEDICAMENT DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE

Table des matières

Remerciements	
Dédicaces	
Liste des abréviations	
Liste des figures	
Liste des tableaux	
Liste des annexes	
Sommaire	
Introduction générale	2
Chapitre I : Cadre théorique du comité de médicament	8
Introduction	8
Section 01 : Historique et définition du Comité de Médicament	9
1-1 Historique du comité de médicament	9
1-1-1 Cadre législatif en France	9
1-1-2 En Europe	9
1-1-3 Aux Etats-Unis et au Canada.....	10
1-1-4 Cadre législatif en Algérie.....	10
1-1-4-1 Le Ministère de la Santé, de la Population et de la réforme hospitalière.....	10
1-2 Définition du Comité de Médicament	12
1-2-1 Comité	12
1-2-2 Médicament	12
1-2-3 Comité de Médicament.....	12
1-3 Composition d'un Comité de Médicament	13
1-3-1 Les membres de droits	13
1-3-2 Les membres experts	13
1-3-3 Les membres consultants.....	13
1-4 Pourquoi les Comités de médicaments existent-ils ?	14
Section 2 : Buts et objectifs d'un Comité de Médicament	16
2-1 Buts d'un Comité de Médicament	16
2-2 Objectifs du Comité de Médicament	16
2-2-1 Rôle du conseil auprès du personnel médical de l'administration et de la pharmacie	17
2-2-2 Elaboration de politique pharmaceutique	17
2-2-3 Elaboration et sélection des médicaments inscrits sur la liste de formulaire	18
2-2-4 Elaboration de directives thérapeutiques standard	18
2-2-5 Evaluation de l'utilisation des médicaments	19

2-2-6 Mise en œuvre d'interventions efficaces	19
2-2-7 Gestion des réactions indésirable	19
2-2-8 Gestion des erreurs médicamenteuses	20
2-2-9 Diffusion et transparence de l'information.....	20
Section 3 : Rôle et missions d'un Comité de Médicament	21
3-1 Le rôle d'un Comité de Médicament	21
3-1-1 Surveillance et gestion des erreurs médicamenteuses	21
3-1-1-1 Les erreurs examinées par le comité de médicament	22
3-1-1-2 Les moyens existants au sein de l'hôpital afin d'éviter les erreurs médicamenteuses ...	23
3-1-2 Assurance de la qualité des médicaments	23
3-1-3 Les activités du Comité de Médicament	25
3-1-3-1 L'acquisition des médicaments	25
3-1-3-2 La distribution des médicaments	26
3-1-3-3 La surveillance et analyse des problèmes de qualité des médicaments	26
3-1-3 Surveillance et gestion des produits indésirables.....	26
3-1-3-1 Innocuité des médicaments	27
3-2 Les missions d'un Comité de Médicament	28
Conclusion.....	30
Chapitre II : Le Comité de Médicament en milieu hospitalier	32
Introduction	32
Section 1 : Structure et organisation d'un comité du médicament	33
1-1 Principes de l'établissement d'un comité de médicament	33
1-1-1 Approche multidisciplinaire sensible aux politiques locales.....	33
1-1-2 Transparence et engagement	33
1-1-3 Compétences techniques.....	34
1-1-4 Soutiens Administratif	34
1-2 Les étapes de la création et de la gestion d'un Comité de Médicament.....	34
Section 2 : Rôle de la pharmacie dans le Comité de Médicament	40
2-1 Bases réglementaires.....	40
2-2 Livrets thérapeutiques.....	40
2-3 Optimisation de l'antibioprophylaxie	40
2-3-1 Son premier objectif	40
2-3-2 Son deuxième objectif	40
2-4 Gestion des produits pharmaceutiques.....	41

2-4-1 L'élaboration des besoins	41
2-4-2 La procédure d'acquisition des produits pharmaceutiques.....	41
2-4-3 La fonction approvisionnement	41
2-4-3-1 La commande	42
2-4-3-2 La réception.....	42
2-4-3-3 La réception au niveau des pharmacies extrahospitalières (annexes)	43
2-4-4 La distribution aux services de soins	43
2-4-5 La dispensation ambulatoire	45
2-4-6 Les stocks permanents obligatoires	46
2-4-7 Le compte de gestion matière	46
2-4-8 Les contrôles à effectuer a chaque niveau du circuit de consommation des produits pharmaceutiques.....	46
Section 3 : Gestion du processus de formulaire.....	48
3-1 Le processus du formulaire.....	48
3-2 La liste du formulaire (liste des médicaments essentiels).....	48
3-2-1 Critères de sélection des médicaments	49
3-2-2 Elaboration et mise en œuvre d'une liste de formulaire	50
3-2-3 Gestion de la liste du formulaire : addition et suppression de médicaments.....	52
3-2-4 Tenue à jour de la liste.....	55
3-2-5 Amélioration de l'utilisation du formulaire.....	55
3-3 Le formulaire.....	56
3-4 Les directives thérapeutiques standards	56
3-4-1 Elaboration, adaptation ou adoption de directive thérapeutique standard.....	57
3-4-2 Etapes de l'élaboration et de la mise en œuvre des directives thérapeutiques standards	58
Conclusion.....	62
Chapitre III : Etude de cas sur le Comité de Médicament au sein de la pharmacie centrale du CHU de Tizi Ouzou.....	64
Introduction	64
Section 1 : Présentation du champ d'étude.....	64
1-1 Présentation générale du centre hospitalo-universitaire de Tizi Ouzou.....	64
1-1-1 Historique du CHU	64
1-1-2 Missions du CHU	65
1-2-3 Description de la structure du CHU.....	65
1-2-4 Activités du CHU	67

1-2 Présentation du champ d'étude (la pharmacie)	68
1-2-1 Définition de la pharmacie hospitalière	68
1-2-2 Définition de la pharmacologie	68
1-2-3 Définition du médicament	68
1-2-4 Organisation des locaux.....	69
1-2-5 Le personnel	71
1-2-5-1 Les comptables	71
1-2-5-2 Le pharmacien	71
1-2-5-3 Le surveillant médicale	72
1-2-5-4 L'interne en pharmacie.....	72
Section 2 : Le formulaire de processus de gestion dans le Comité de Médicament au niveau du CHU de Tizi Ouzou	72
2-1 Le formulaire de processus de gestion	72
2-1-1 Le bon de commande.....	72
2-1-2 Les services les plus consommables en produits pharmaceutiques.....	73
2-2 L'antibioprophylaxie et les infections nosocomiales.....	73
2-3 Les précautions prises contre les infections nosocomiales au niveau du CHU	75
Section 3 : Le Comité de Médicament au sein du CHU de Tizi Ouzou.....	75
Conclusion.....	81
Conclusion générale	83
Bibliographie	
Annexes	
Table des matières	
Résumé en français	
Résumé en anglais	

Résumé

Le Comité de Médicament est formalisé et reconnu par les différents instances médicales et administratives de l'hôpital, il est chargé d'améliorer la disponibilité, l'accessibilité et le bon usage des médicaments et les dispositifs médicaux, nécessaire à la qualité des soins au niveau de l'hôpital. Le Comité de Médicament doit être formé par les représentants des différents services médicaux suivant le sujet à traiter.

Mots clés

Le Comité de Médicament ; Hôpital ; Pharmacie Hospitalière

Abstract

The Drug Committee is formalized and recognized by the various medical and administrative bodies of the hospital, it is responsible for improving the availability, accessibility and proper use of medicines and medical devices, necessary for the quality of care at the hospital. hospital level. The Drug Committee must be formed by the representatives of the various medical services according to the subject to be treated.

Keyword

The Drug Committee; Hospital ; Hospital Pharmacy