

## Gestion de stock des utérotoniques

### Définitions pour la session

**Consommation moyenne mensuelle (CMM)** : la quantité d'un produit que la structure sanitaire utilise en moyenne durant un mois.

**Délai d'approvisionnement** : l'intervalle entre la commande et sa réception. Faites remarquer que d'habitude la commande est passée avant que le niveau du stock ait atteint le niveau du stock de sécurité.

**Quantité de la commande** : la quantité de chaque commande (représentée comme QC).

**Stock de sécurité (SS)** (appelé aussi stock tampon ou stock de réserve) : le stock minimum disponible pour protéger contre les ruptures. Les ruptures peuvent être provoquées par des livraisons retardées ou par des augmentations imprévues de la demande. Le stock de sécurité est une quantité fixe.

**Stock restant** (niveau du stock) : la quantité de médicament encore présent dans le dépôt, une fois les périmés retirés.

### Gestion de l'approvisionnement des médicaments utérotoniques

Même les prestataires de soins de santé bien instruits ne peuvent pas donner les soins de bonne qualité sans la garantie de l'approvisionnement stable et efficace. La gestion efficace des médicaments utérotoniques nécessite la sélection diligente des produits, l'approvisionnement, le stockage, la distribution et l'utilisation soutenus par un cadre politique et réglementaire qui encourage la provision comprehensive des produits de haute qualité.

Les objets principaux de la gestion pharmaceutique sont les suivants :

- connaître le stock existant (combien il y a en stock) ;
- savoir quelle quantité est dispensée par jour et quelle est la consommation en médicaments de la structure pendant un mois, etc. ;
- savoir quand et comment les médicaments ont été utilisés ;
- préparer des commandes adaptées aux besoins ;
- avoir toujours un stock minimum d'utérotoniques et de matériel médical à disposition pour éviter que des produits manquent à la formation sanitaire (FOSA) ;
- connaître l'endroit où chaque produit pourrait être trouvé ;
- préparer un conditionnement correct capable de protéger et de faciliter la bonne administration du médicament ;
- pouvoir faire ultérieurement une exploitation rétrospective des données enregistrées.

Un mauvais contrôle de stock peut avoir plusieurs conséquences :

- Des commandes d'urgences deviennent fréquentes, ce qui est plus coûteux.
- La maladie du patient peut s'aggraver et le patient peut mourir si le médicament en est un d'urgence.
- Le patient peut avoir à parcourir une longue distance pour se procurer ses médicaments.
- La communauté peut perdre confiance dans le service de la structure de santé et va chercher les soins dans des plus hauts niveaux de structures, ce qui résulte en la congestion des services.
- Les traitements alternatifs de second choix peuvent être prescrits, ce qui résulte en une utilisation irrationnelle des médicaments.
- On souffre une perte de ressources budgétaires reliées aux coûts de manutentions et de péremptions, et aux vols.

La gestion des utérotoniques se fait par une organisation rigoureuse du dépôt à travers la mise en place d'outils de gestion suivants :

- Le carnet de commande/livraison ;
- La fiche de stock au niveau de la pharmacie ;
- Le registre journalier de distribution des médicaments ;
- Le registre de sortie des médicaments par malade ;
- Le registre d'accouchements ;
- Le cahier d'entrées et de sorties des utérotoniques dans la salle d'accouchement.

Les mouvements des produits doivent être enregistrés sur au moins deux outils pour assurer une meilleure gestion. Par exemple :

- Lorsqu'on retire les utérotoniques de la pharmacie pour les entreposer dans la salle d'accouchement, on doit enregistrer :
  - la **sortie** des produits sur la **fiche de stock** au niveau de la pharmacie ;
  - l'**entrée** des produits sur le **cahier d'entrées et de sorties** des utérotoniques dans la salle d'accouchement.
- Chaque fois que l'on utilise des utérotoniques soit pour la prévention soit pour le traitement du PPH, on doit enregistrer :
  - la sortie du produit sur le registre d'accouchement (sur la même ligne de la cliente) ;
  - la sortie du produit sur le cahier d'entrées et de sorties des utérotoniques dans la salle d'accouchement.

Si un produit est périmé ou une ampoule est cassée :

- Ne pas garder les médicaments périmés dans le stock.
- Les mettre dans un carton fermé sur lequel il sera marqué « **Périmés, ne pas utiliser** » .
- Placer le carton dans un coin à l'écart, loin du stock valide utilisable.
- Soustraire les médicaments périmés de la fiche de stock dès qu'ils sont mis de côté.
- Appliquer les procédures de retour ou de destruction telles que recommandées par le Ministère de santé.



**Enregistrer les mouvements des produits sur au moins DEUX outils différents pour garantir la précision de l'information et en assurer la responsabilité.**

Les responsables du programme doivent tenir compte des quatre aspects clés de la gestion pharmaceutique : la sélection, l'approvisionnement, le stockage et la distribution, et l'utilisation.

## Sélection

Les responsables du programme doivent choisir un médicament utérotonique approprié selon les conditions disponibles au programme. Par exemple, la sélection des médicaments peut être dirigée par la capacité du système d'approvisionnement de maintenir la qualité de produit ; les médicaments qui dépendent de la chaîne du froid doivent être mis dans les systèmes où il y a une garantie d'avoir une chaîne du froid afin de garder l'efficacité.

## Approvisionnement

La quantification est la première étape dans l'approvisionnement. Une analyse précise de formations sanitaires (FOSA), accouchements, et les taux de croissance du programme doit être faite afin de quantifier les besoins en utérotoniques. Puisque les médicaments utérotoniques sont utilisés pour plusieurs intentions thérapeutiques, y compris le déclenchement du travail, la prévention de l'HPP et le traitement de l'HPP, les besoins doivent être raisonnablement estimés en tenant en compte les utilisations attendues.

Une bonne quantification des besoins au niveau de la FOSA est importante non seulement pour le fonctionnement de la FOSA mais également pour la quantification nationale des utérotoniques. Si la quantification est mal faite au niveau de la FOSA, le niveau national ne pourra pas faire une quantification fiable pour couvrir les besoins du pays. La quantité à commander se calcule pour chaque produit sur base des paramètres suivants :

- **La consommation moyenne mensuelle (CMM) :** La quantité d'un produit que la structure sanitaire utilise en moyenne durant un mois.

Elle se calcule à partir des sorties du dépôt sur une période donnée, à l'aide des fiches de stock.

$$\text{CMM} = \frac{\text{Somme des sorties du produit sur la période}}{\text{Nombre de mois de la période}}$$

La CMM doit être recalculée périodiquement pour tenir compte de l'évolution des ventes avec le temps.

N.B. Si les prestataires viennent d'être formés à appliquer la GATPA, la consommation future des utérotoniques sera beaucoup plus importante que la consommation dans le passé. Dans un premier temps, on peut calculer la consommation moyenne en ajoutant le nombre moyen mensuel d'accouchements à la CMM.

Ex : calcul de la CMM de l'ocytocine 10 UI du dépôt du centre de santé de Sikasso :

Sorties fiche de stock :

- 08/07/07 : 12 ampoules
- 02/08/07 : 18 ampoules
- 31/08/07 : 10 ampoules

20/09/07 : 46 ampoules (\*prestataires formés en la GATPA du 1 au 6 septembre 2007)

15/10/07 : 36 ampoules

Sorties totales en 4 mois (12 + 18 + 10 + 46 + 36) = 122 ampoules

**CMM** :  $122 / 4 = 30,5$

Si l'on fait le calcul à partir des deux derniers mois après la formation des prestataires en la GATPA, la **CCM** =  $82 / 2 = 41$ .

- **Le stock restant** : La quantité de médicament encore présent en salle de réserve, une fois les périmés et les cassés retirés.

Il se calcule à l'aide des fiches de stock ainsi que d'un contrôle de stock restant dans le dépôt, la salle de vente et la salle d'accouchement. Tous les produits périmés devraient être retirés avant de calculer le stock restant.

Ex : compte physique dans le centre de santé de Sikasso :

Dépôt de pharmacie : 10 ampoules (dont 2 périmés)

Salle de vente : 6 ampoules

Salle d'accouchement : 8 ampoules (dont 1 périmé)

**Stock restant** :  $8 + 6 + 7 = 21$  ampoules

- **Le stock de sécurité (SS)** : La réserve qui permet de toujours avoir les produits en cas de rupture de stock.

Il se calcule à l'aide des fiches de stock et correspond à la consommation entre deux commandes. Donc, **SS = CMM x délai de livraison**. Si le délai entre deux commandes est 1 mois, le SS sera égal à la CMM ; si le délai entre deux commandes est 3 mois, le SS égalera à la CMM x 3. Le stock restant ne doit jamais descendre sous cette limite.

Ex : centre de santé de Sikasso :

Si la commande se fait mensuellement, le délai entre deux commandes est 1 mois, le stock restant (21 ampoules) est inférieur à la CMM (41 ampoules).

**Si le stock restant = Le stock de sécurité => Il faut commander le produit**

- **Quantité à commander**

Elle se calcule en tenant compte de la CMM, le stock restant et le SS :

$SS + (CMM \times \text{délai entre 2 commandes}) - \text{stock restant} =$

$(2 \times CMM \times \text{délai entre 2 commandes}) - \text{stock restant}$

Ex : le centre de santé de Sikasso fait sa commande mensuellement :

SS = 41 ampoules ; CMM = 41 ampoules ; Stock restant = 21 ampoules

**Quantité à commander** :  $[(41 + 41) \times (1 \text{ mois})] - 21 = 61$  ampoules

Lorsque la quantification est accomplie, les normes d'approvisionnement doivent être établies.

## Stockage et distribution

Les conditions et la durée de l'entreposage des médicaments pourraient avoir un effet sur la puissance et l'efficacité des utérotoniques. Par exemple, une partie ou toute l'efficacité d'un médicament pourrait être perdue s'il est entreposé au-delà de la date de péremption. Si les directives de l'entreposage sont suivies, l'efficacité des utérotoniques

est généralement bonne. Néanmoins, son efficacité pourrait être réduite si elles ne sont pas entreposées correctement.

L'efficacité des utérotoniques injectables est influencée principalement par deux facteurs : la température et la lumière. Ce fait est surtout important dans les zones tropicales où l'entreposage réfrigéré n'est souvent ni disponible ni fiable. Une étude faite par l'OMS a examiné l'efficacité des utérotoniques injectables dans des conditions de l'exposition à la lumière et aux températures différentes. Le tableau 4 montre une comparaison des utérotoniques de cette étude. Les utérotoniques injectables ne sont pas stables sous la chaleur. Toutefois la stabilité de l'ocytocine est meilleure que celle de l'ergométrine. L'ocytocine est plus stable que l'ergométrine, certainement lorsque exposé à la lumière et probablement aussi lorsque conservé à l'ombre avec ou sans réfrigération.

**Tableau 4. Efficacité des utérotoniques injectables après un an d'entreposage contrôlé**

	Obscurité, 4-8°C	Obscurité, 30°C	Lumière, 21-25°C
<b>Ergométrine</b>	A perdu 5%	A perdu 31%	A perdu 90%
<b>Ocytocine</b>	Aucune perte	A perdu 14%	A perdu 7%

Même si l'ocytocine est plus stable que l'ergométrine, son efficacité et sa puissance pourront être réduites si l'entreposage ne respecte pas les directives. L'ergométrine est beaucoup plus sensible à la chaleur et la lumière. Si les directives de l'entreposage des utérotoniques ne sont pas respectées, leur puissance et leur efficacité seront réduites et ceci aura des effets néfastes et peut être tragiques pour la femme qui en a besoin.

**Tableau 5. Directives pour l'entreposage des utérotoniques**

Utérotonique	Transport	Entreposage
Ocytocine	<ul style="list-style-type: none"> <li>De brèves périodes de transport non réfrigérées sont tolérables (ne dépassant pas 4 semaines à 30°C)</li> <li>Protéger contre la lumière et la congélation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier les recommandations du fabricant</li> <li>Conserver entre 2°C et 8°C (36°F et 46°F)</li> <li>Retirer, de façon périodique, une quantité suffisante pour le besoin anticipé</li> <li>Conserver les ampoules retirées de la réfrigération dans une boîte fermée, à l'ombre</li> <li>Les périodes d'entreposage non réfrigérées sont tolérables (ne dépassant pas <b>3 mois</b> à 30°C)</li> </ul>
Ergométrine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si les produits sont conservés à l'ombre, de brèves périodes de transport non réfrigérées sont tolérables (ne dépassant pas 4 semaines à 30°C)</li> <li>Protéger contre la lumière et la congélation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conserver entre 2°C et 8°C (36°F et 46°F)</li> <li>Protéger contre la lumière et la congélation</li> <li>Conserver les ampoules dans une boîte fermée, à l'ombre, hors de la lumière du soleil</li> <li>Les périodes d'entreposage non réfrigérées sont tolérables (ne dépassant pas <b>1 mois</b> à 30°C)</li> </ul>

Utérotonique	Transport	Entreposage
Misoprostol	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protéger contre l'humidité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier les recommandations du fabricant</li> <li>Entreposer à la température ambiante dans une boîte fermée</li> </ul>

### Conseils pour la conservation des utérotoniques dans la pharmacie ou les dépôts

- Mettre en place une chaîne du froid pour gérer les utérotoniques de la fabrication au point d'administration.
- Assurer un système de surveillance des températures dans tous les stades de la chaîne du froid (par ex., dans les réfrigérateurs et les congélateurs).
- Assurer la disponibilité des thermomètres et contrôler l'enregistrement de la température journalière dans le réfrigérateur et dans la salle d'accouchement.
- Respecter les conseils sur le calcul des quantités suffisantes pour les besoins anticipés.
- Assurer la disponibilité des réserves adéquates d'utérotoniques et d'équipement à injection.
- Respecter la règle du premier-périmé-premier-sorti (PPPS) et maintenir un registre de suivi des dates de péremption pour diminuer le risque des pertes par péremption
- Respecter la règle du premier-entré-premier-sorti (PEPS) pour diminuer le risque d'avoir les produits périmés.
- Vérifier les recommandations de l'entreposage faites par le fabricant. De préférence, conserver les utérotoniques injectables entre 2 et 8°C dans une boîte fermée, protéger contre la lumière.
  - La durée de l'efficacité de l'ocytocine, de l'ergométrine et de la syntométrine est meilleure quand ils sont conservés entre 2 et 8°C.
  - Les utérotoniques se détériorent rapidement et perdent leur puissance sous les températures élevées.
  - Plus de 50% de la puissance des médicaments peuvent se perdre à cause d'une mauvaise conservation.
  - Si tout le stock d'utérotoniques ne peut pas être entreposé dans le frigo, considérer un système de rotation des produits dedans et dehors le frigo.
  - Enlever les fioles ou les ampoules du réfrigérateur juste avant d'utiliser, et non pas les laisser sur les plateaux pour les périodes indéfinies en attente d'utilisation.

### Conseils pour la conservation des utérotoniques dans la salle d'accouchement

Pour assurer une bonne couverture en GATPA, les utérotoniques devraient être accessibles dans les salles d'accouchements.

- Assurer la disponibilité des utérotoniques dans les salles d'accouchement et ne retirer qu'une quantité suffisante pour le besoin anticipé. **N.B.** Ne pas oublier que l'on aura besoin d'utérotoniques pour la prévention **et** le traitement de l'HPP.
- La quantité d'utérotoniques injectables à retirer pour l'utilisation dans la salle d'accouchement dépendrait de trois choses: (1) la température ambiante dans la salle d'accouchement, (2) la présence ou pas d'une chaîne du froid dans la salle d'accouchement, et (3) la consommation moyenne, le stock de sécurité et le stock restant dans la salle d'accouchement.



- S'il n'y a pas de chaîne du froid dans la salle d'accouchement et la température ambiante est  $\leq 30^{\circ}\text{C}$  :
  - o **L'ocytocine** tolère les périodes d'entreposage non réfrigérées (ne dépassant pas **3 mois** à  $30^{\circ}\text{C}$ ).
  - o **L'ergométrine et la Syntométrine** tolèrent les périodes d'entreposage non réfrigérées (ne dépassant pas **1 mois** à  $30^{\circ}\text{C}$ ). On doit toujours protéger l'ergométrine contre la lumière.
- S'il n'y a pas de chaîne de froid dans la salle d'accouchement et la température ambiante est  $>30^{\circ}\text{C}$  :
  - o **Retirer une quantité d'utérotoniques injectables moindre.**
  - o **Considérer** l'utilisation du misoprostol pour la GATPA.
- Conserver les ampoules retirées de la réfrigération dans une boîte fermée, à l'ombre, hors de la lumière du soleil.
  - *L'ergométrine est très sensible à la lumière et perd sa puissance très vite après l'exposition à la lumière.*
- Enlever les fioles ou les ampoules de leur boîte juste avant de l'utiliser, et non pas les laisser sur les plateaux pour les périodes indéfinies en attente d'utilisation.
- Vérifier la date de péremption avant de donner un utérotonique quelconque.
- Respecter la règle du premier-sorti-premier-utilisé pour diminuer le risque d'avoir les produits avec une efficacité douteuse.

## Utilisation

Afin d'accomplir la GATPA, les médicaments utérotoniques doivent être correctement prescrits et dispensés. Afin d'assurer la bonne utilisation :

- Tous les prestataires doivent être bien formés dans l'emploi correct de tous les utérotoniques disponibles dans le programme.
- Le personnel doit être informé des effets secondaires ou des considérations spéciales en ce qui concerne l'administration du médicament.
- Le personnel doit pouvoir efficacement conseiller et instruire les patients sur les médicaments, surtout en ce qui concerne l'utilisation, le minutage d'administration et les effets secondaires éventuels.

Avant de donner un utérotonique quelconque, le prestataire devrait tenir compte des cinq aspects clés de la vérification des produits suivants :

### ■ Présentation

Chaque usine qui fabrique des produits pharmaceutiques pourrait avoir une présentation spéciale. Par exemple, les ampoules d'ocytocine pourraient contenir 5 UI ou 10 UI ; les ampoules d'ergométrine pourraient contenir 0,5 mg ou 0,2 mg.

Donc, avant d'administrer un produit quelconque, le prestataire devrait vérifier la présentation du produit telle qu'elle est écrite sur l'étiquette.

### ■ Voie

Un produit pharmaceutique pourrait avoir plusieurs voies pour l'administration. La posologie du produit pharmaceutique pourrait dépendre de la voie d'administration.

Donc, avant d'administrer un produit quelconque, le prestataire devrait vérifier la voie d'administration du produit telle qu'elle est écrite sur l'étiquette.

#### ▪ **Date de Péréemption**

Un médicament qui est périmé n'aura plus la même efficacité et pourrait avoir des effets néfastes. Donc, avant d'administrer un produit quelconque, le prestataire devrait vérifier la date de péremption.

#### ▪ **Identification des ampoules avec un bas niveau d'ergométrine**

Plus la solution d'ergométrine est sombre, plus grande est la perte d'élément actif. L'ergométrine est habituellement présentée dans des ampoules brunes. En pratique, ceci veut dire donc que la solution devrait être testée dans un flacon ou tube testeur en verre clair, en le comparant avec de l'eau dans un tube similaire sous la lumière claire contre un fond blanc.

Lorsque cette solution est tirée dans une seringue pour une injection et que la décoloration est visible à l'œil nu, le niveau d'éléments actif est probablement très bas et le produit ne devrait pas être utilisé. Cependant, avec cette manière de procéder, une décoloration modérée avec des niveaux attendus de 60-90% d'élément actif à une forte chance de passer inaperçue, puisse qu'une bonne comparaison avec de l'eau claire ne soit pas possible. Cette méthode est donc beaucoup moins sensible et ne pourrait identifier que les cas les plus graves.

Avant d'être administrée aux patients, toute injection d'ergométrine devrait être vérifiée visuellement par le prestataire, et tout produit dont la couleur est différente de l'eau claire ne devrait pas être utilisé. Par ailleurs, le staff responsable de la qualité des médicaments devrait régulièrement vérifier la couleur de l'ergométrine injectable en stock, en le comparant soigneusement à de l'eau claire dans des tubes de verre.





La pastille indicatrice temps-température est imprimée sur l'ampoule et/ou la boîte d'ocytocine. Elle se présente sous forme d'un carré entouré d'un anneau (voir ci-dessous). Les indicateurs indiquent l'exposition thermique cumulée et irréversible à laquelle les dispositifs ont été soumis. La pastille est adaptée à la stabilité thermique de l'ocytocine. Au fur et à mesure que les dispositifs sont exposés à une chaleur plus élevée, le carré devient de plus en plus sombre. Seuls les dispositifs qui ont le carré intérieur de la pastille de contrôle plus clair que l'anneau extérieur peuvent être utilisés.

#### ▪ **Exposition à la chaleur : Interprétation du « HeatMarker VVM Indicateur Temps-Température ».**

Le « *HeatMarker VVM Indicateur Temps-Température* » est une étiquette contenant une substance thermosensible pour indiquer l'exposition thermique cumulée au fil du temps. Les prestataires de santé peuvent utiliser les indicateurs pour assurer l'efficacité de l'ocytocine utilisée.



Ce que la pastille de contrôle indique.....

<p><b>A</b></p>  <p><b>UTILISER</b></p> <p>Le carré intérieur est plus clair que l'anneau extérieur. Si la date limite d'utilisation n'est pas dépassée, utiliser.</p>	<p><b>B</b></p>  <p><b>UTILISER EN PREMIER</b></p> <p><b>A mesure que le temps passe, le carré intérieur reste plus clair que l'anneau extérieur. Si la date limite d'utilisation n'est pas dépassée, utiliser.</b></p>
<p><b>C</b></p>  <p><b>NE PAS UTILISER</b></p> <p><u>Point limite d'utilisation!</u> Le carré intérieur a la même couleur que l'anneau extérieur. Aviser votre superviseur.</p>	<p><b>D</b></p>  <p><b>NE PAS UTILISER</b></p> <p><u>Au-delà du point limite d'utilisation!!</u> Le carré intérieur est plus sombre que l'anneau extérieur. Aviser votre superviseur.</p>

**N.B. Le contrôle des températures et le respect de la chaîne du froid garantissent la qualité et la sécurité des produits.**

En examinant les indicateurs, les prestataires de santé peuvent voir les dispositifs qui sont encore utilisables et ceux qui ont subi une exposition thermique plus élevée que les autres. Les dispositifs Uniject qui ont un indicateur dont le carré intérieur a commencé à devenir plus foncé (mais reste toujours plus clair que l'anneau extérieur) devraient être utilisés avant les dispositifs sur lesquels le carré intérieur est plus clair. Ainsi, les prestataires de santé peuvent réduire le nombre de dispositifs à jeter.

Chaque pastille de contrôle (ci-dessus) correspond à un stade différent de changement de couleur.

## Conclusion

La disponibilité des médicaments utérotoniques est une composante clé de n'importe quelle intervention GATPA. L'ocytocine est recommandée comme médicament de première intention pour la GATPA parce qu'elle devient efficace dans 2 ou 3 minutes, elle a peu des effets secondaires, elle peut être utilisée par toutes les femmes et elle conserve l'efficacité pendant presque 3 mois avec le stockage dans la température ambiante (selon les instructions du fabricant).

Avant de commencer la GATPA, il faut d'abord évaluer les possibilités pour décider quelle méthode d'employer. La méthode choisie dépendra sur les compétences des prestataires, l'équipement disponible, la politique qui dirige l'approvisionnement, l'importation des médicaments, et n'importe quelles restrictions financières.

Une méthode proactive de la gestion de l'approvisionnement peut assister le programme dans la prestation de services en prévention de l'hémorragie du post-partum.