

UNIVERSITE DE BOURGOGNE

N° de thèse :

FACULTE DE PHARMACIE

MÉMOIRE

DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES

DE SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Tenant lieu de Thèse pour l'obtention du Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

Soutenu publiquement le 27 Octobre 2014

Par

Majida BENYAHYA

Née le 15/03/1984 à Marseille

ETAT DES LIEUX ET PROPOSITION D'OUTILS

D'AIDE AU DEVELOPPEMENT

DES COMITES PHARMACEUTIQUES ET THERAPEUTIQUES (CPT)

DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

JURY

Président : Mr le Professeur BELON Jean-Paul

Directeur : Mr le Professeur BONNABRY Pascal

Membres :

Mr le Docteur FAGNONI Philippe

Mme le Docteur LAZZAROTI Aline

Mr le Professeur LIMAT Samuel

Mme le Pharmacien VON GRUNIGEN Sandrine

UNIVERSITE DE BOURGOGNE

N° de thèse :

FACULTE DE PHARMACIE

MÉMOIRE

DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES

DE SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Tenant lieu de Thèse pour l'obtention du Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

Soutenu publiquement le 27 Octobre 2014

Par

Majida BENYAHYA

Née le 15/03/1984 à Marseille

ETAT DES LIEUX ET PROPOSITION D'OUTILS

D'AIDE AU DEVELOPPEMENT

DES COMITES PHARMACEUTIQUES ET THERAPEUTIQUES (CPT)

DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

JURY

Président : Mr le Professeur BELON Jean-Paul

Directeur : Mr le Professeur BONNABRY Pascal

Membres :

Mr le Docteur FAGNONI Philippe

Mme le Docteur LAZZAROTI Aline

Mr le Professeur LIMAT Samuel

Mme le Pharmacien VON GRUNIGEN Sandrine



Université de Bourgogne
UFR des Sciences de Santé- Pharmacie
ANNÉE 2014/2015

Vice-Doyen : Mme Evelyne KOHLI

Professeurs

ARTUR Yves	Biochimie générale et clinique
AUDIA Sylvain	Sémiologie
CHAMBIN Odile	Pharmacotechnie
GROS Claude	Chimie organique
HEYDEL Jean-Marie	Biochimie générale et clinique
LACAILLE-DUBOIS Marie-Aleth	Pharmacognosie
LESNIEWSKA Eric	Biophysique, biomathématiques
MARIE Christine	Physiologie
OFFER Anne-Claire	Pharmacognosie
TAN Kimny	Chimie thérapeutique
TESSIER Anne	Physiologie
VERGELY-VANDRIESSE Catherine	Physiopathologie, génétique

PU-PH

KOHLI Evelyne	Immunologie
GIRODON François	Hématologie

Maîtres de Conférences

ANDRES Cyrille	Pharmacotechnie
ASSIFAOUI Ali	Pharmacotechnie
BASSET Christelle	Immunologie, hématologie
BERARD Véronique	Pharmacotechnie
BETELLI Laetitia	Chimie analytique
BOUYER Florence	Pharmacologie
BOUYER Frédéric	Chimie physique, Chimie générale
CACHIA Claire	Biophysique, biomathématiques
COLLIN Bertrand	Radiopharmacie
DESBOIS Nicolas	Chimie organique
FAURE Philippe	Biochimie Pharmaceutique
GUELDRY Serge	Biologie cellulaire et moléculaire
LEMAITRE Jean-Paul	Bactériologie, virologie
NEIERS Fabrice	Biochimie
ROCHELET Murielle	Chimie analytique
SEGUY Nathalie	Mycologie médicale, botanique
SEIGNEURIC Renaud	Biophysique
TABUTIAUX Agnès	Droit et Economie de la Santé
VIENNEY Fabienne	Biophysique, biomathématiques
WENDREMAIRE Maëva	Toxicologie

MCU-PH

BOULIN Mathieu	Pharmacie clinique
FAGNONI Philippe	Pharmacie clinique
LIRUSSI Frédéric	Toxicologie, toxicovigilance
SAUTOUR Marc	Biodiversité végétale et fongique

PRAG

ROUXEL Virginie	Anglais
-----------------	---------

AHU

SCHMITT Antonin

GOULARD DE CURRAIZE Claire

Pharmacie clinique

Bactériologie

PAST

MACE Florent

MORVAN Laetitia

Professeur Emérite

ROCHETTE Luc

BELON Jean-Paul

Physiologie

Pharmacologie

Enseignants Contractuels

MICHIELS Yves

SOLARI Marie-Alexandra

La Faculté de Pharmacie de Dijon déclare que les opinions émises dans les thèses qui lui sont présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs, et qu'elle entend ne leur donner ni approbation, ni improbation.

SERMENT

Je jure, en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

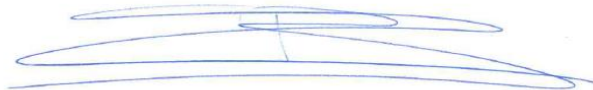
D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Ben Yahya Majida



REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Jean-Paul BELON,
Professeur de pharmacologie à la faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de
l'université de Bourgogne.

*Pour avoir accepté de juger ce travail et d'en présider le jury,
Je vous prie de recevoir l'expression de ma grande reconnaissance.*

A Monsieur le Professeur Pascal Bonnabry,
Professeur associé, section des sciences pharmaceutiques, Université de Genève et de
Lausanne

Pharmacien-chef, HUG, Hôpitaux Universitaires de Genève.

*Pour ton investissement professionnel et personnel auprès de tes collègues
pharmaciens à travers le monde.
Pour tes valeurs morales si dignes, tu as tout mon respect.
Pour m'avoir accueillie avec autant de générosité au sein de ton service.
Pour m'avoir fait confiance dans l'organisation du séminaire à Cotonou, Bénin.
Sache que ce projet a été pour moi une expérience personnelle très forte,
Et qu'il marquera mon avenir professionnel.
Ces rencontres ont été d'une richesse exceptionnelle.
Pour avoir accepté de diriger ce projet,
Trouve par ces mots l'expression de mon immense reconnaissance.*

A Monsieur le Docteur Philippe FAGNONI,
Pharmacien Maître de Conférence Universitaire à la faculté de Pharmacie de Dijon, Praticien
Hospitalier au CHU de Dijon,

*Pour ton aide, tes précieux conseils et ton soutien durant ces 4 années d'internat.
Pour avoir grandement contribué à faire que cet internat soit riche en expérience
professionnel.
Sache que ce projet de pharmacie humanitaire n'est qu'à ses débuts et j'espère
pouvoir te dédicacer mes prochains projets au sein de l'OMS.
Pour avoir accepté de juger ce travail et pour la pertinence de tes remarques,
Je te prie de recevoir l'expression de ma grande reconnaissance.*

A Madame Sandrine VON GRUNIGEN,
Pharmacien en charge du projet de pharmacie globale, HUG, Hôpitaux Universitaires de
Genève.

*Pour tes conseils tout au long de ce travail.
Pour avoir accepté de diriger ce projet,
Trouve par ces mots l'expression de mon immense reconnaissance.*

A Monsieur le Docteur Samuel LIMAT,
Pharmacien Maître de Conférence Universitaire à la faculté de Pharmacie de Besançon,
Praticien Hospitalier, Pharmacien-chef du service pharmacie au CHU de Besançon.

*Pour votre soutien lors de mes démarches d'interCHU.
Pour votre encouragement à une filière hospitalière au-delà des chantiers battus.
Pour avoir accepté de juger ce travail,
Trouvez par ces mots l'expression de mon immense reconnaissance.*

A Madame le Docteur Aline LAZZAROTI,
Praticien Hospitalier au CHU de Dijon,

*Pour ton enseignement et notre entente,
Pour avoir accepté de juger ce travail,
Trouve ici le témoignage de tout mon respect et ma reconnaissance.*

A Madame le Dr Fonzo-Christe Caroline, merci pour ton aide indispensable à l'analyse des données statistiques, STATA® n'a plus de secret pour toi.

A Madame le Dr Vernaz Hegi Nathalie, merci pour tes explications sur la pharmacoeconomie et ton expérience à la cellule du médicament des HUG.

A toute l'équipe de la pharmacie du Centre Hospitalier de Polynésie française, que de belles rencontres ! Mauruuru Thilda, Lolo, Mimi et Sandra !

A mes colloqs Polynésiens : Melrose (Toté Vogel, Toté Alaric, Rémi et notre Karlito national) et Mahina (Steph, Ange, Hélène et Eric): que de supers souvenirs tahitiens ! Et A mes co-internes médecins pour tous ces lagons trips, sans oublier l'Île de Pâques !

A toute l'équipe du CHR de Dapaong, merci pour ce super semestre, que de belles rencontres, merci pour votre accueil si chaleureux, votre générosité et votre bonne humeur. Un semestre inoubliable à vos côtés ! Spéciale dédicace à Alassane Agbaguede, un gestionnaire hors-norme !

A mes expat de cœur qui ont permis que l'aventure dans la Savane soit inoubliable : à ma darling Dapaongaise Alice, à mes deux Alex, à ma famille de Yovo préférée les Guedon ! A mes co-PAH missionnaires, pour avoir partagé cette vie de pharmacienne à la maison bleue : Marine, Lauranne, Mich Mich !

A Enora, Catherine et Françoise : pour votre supervision et vos conseils riches d'expérience dans le domaine pharmaceutique. Catherine, merci pour ces riches échanges !

A PAH, sans qui cette aventure sur le chemin de la pharmacie humanitaire n'aurait pu se matérialiser !

A toute l'équipe de la pharmacie du CHU de Dijon et aux personnels de santé du CGFL de Dijon, pour avoir été présents lors de mes premiers pas en tant qu'interne. Merci d'avoir pris le temps de répondre à mes questions.

A mes Bourguignonnes de cœur, Elo et Ilham : à nos mojitos framboise !

A mon père, sans qui cette aventure au pays du caducée n'aurait jamais pris vie.
A ma mère, pour avoir toujours cru en moi et pour être présente quoiqu'il arrive.

A ma sœur, pour qui le mur se lève, pour ces épines que tu retires avec tes longues moustaches !

A mon frère, ma milala et toute ma famille,
Merci pour votre affection immense, merci pour votre confiance. Vous êtes ma force.
Ce travail est le fruit de toutes ces années où vous m'avez soutenue.
Avec tout mon amour.

Merci à Vaness, ma BF ! A notre amitié, au-delà de certaines frontières...

A toutes les personnes ayant participé à cette étude : collègues pharmaciens, médecins d'Algérie, du Burkina Faso, du Cameroun, des Comores, de Côte d'Ivoire, de Guinée, du Liban, de Madagascar, du Mali, du Maroc, du Togo, de Tunisie, de République Démocratique du Congo ; et une intention particulière aux Dr Etienne Guillard de Solthis®, Dr Carinne Bruneton de ReMeD® et Dr Magali Babaley de RBM® qui ont permis d'agrandir de façon considérable le nombre de personnes sollicitées.
Je vous dédie cette thèse et vous remercie de votre précieuse collaboration. J'ai tant appris au cours de nos échanges.

PLAN

I. Introduction

II. CPT et usage rationnel des médicaments

1. Usage rationnel des médicaments

1.1 Définition

1.2 Cartographie mondiale : bibliographie

1.3 Contexte en Afrique

2. CPT

2.1. Définition

2.2 Cartographie mondiale : bibliographie

2.3 Contexte en Afrique

3. Intérêts des CPT dans l'usage rationnel des médicaments

3.1 Importance du livret et des DTS

3.2 Informer et former pour lutter contre le mésusage

3.3 Créer ou renforcer le CPT

III. Evaluation d'un outil de bonnes pratiques

1. Introduction

2. Matériel et méthode

2.1 Schéma de l'étude

2.2 Population cible des participants

2.3 Outils utilisés

2.4 Evaluation

2.5 Déroulements des enquêtes

2.6 Analyse statistique

3. Résultats

3.1 Enquête « Existence et fonctionnement des CPT »

3.2 Enquête sur les connaissances des CPT

3.3 Enquête de satisfaction

IV. Discussion

1. Enquête « Existence et fonctionnement des CPT »

1.1 Questionnaire commun

1.2 *Questionnaire 1*

1.3 *Questionnaire 2*

1.4 *Lien entre l'enquête en ligne et le cours*

2. Enquête sur les connaissances des CPT

3. Enquête de satisfaction

4. Limites et forces de l'étude

V. Conclusion

1. Réglementation des CPT

2. Conflits d'intérêt

3. Difficultés rencontrées

4. Solutions proposées

LISTE DES ABREVIATIONS

ASHP = American Society of Health system Pharmacists

ATB = AnTiBiotiques

CDM= Comité Du Médicament

CHU = Centre Hospitalier Universitaire

CHR = Centre Hospitalier Régional

CPT = Comité Pharmaceutique et Thérapeutique

CSP = Code de la Santé Publique

DCI = Dénomination Commune Internationale

DGILMT = Direction de la Gestion des Intrants de Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle

DHSA = Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires

DPC = Développement Professionnel Continu

DPLET = Direction des Pharmacies, des Laboratoires et des Equipements Techniques

DTS = Directives Thérapeutiques Standard

EDM = Essential Drugs and Medicines

ES = Etablissement de Santé

ESPIC = Etablissements de Santé Privés d'Intérêt Collectifs

ICIUM = International Conferences on Improving Use of Medicines

MSH = Management Sciences for Health

MSLS = Ministère de la Santé et de la Lutte contre le Sida

MSP = Ministère de la Santé Publique

NSP = Ne Sait Pas

OMEDIT = Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques

OMS = Organisation Mondiale de la Santé

PED = Pays en Développement

PPN = Politique Pharmaceutique Nationale

PSMWG = Groupe de Travail sur la Gestion des Achats et de la Chaîne d'Approvisionnement

PUI = Pharmacie à Usage Intérieure

RDC = République Démocratique du Congo

ReMeD® = Réseau Médicament et Développement

RI = Règlement Intérieur

SOLTHIS = Solidarité Thérapeutique et Initiative contre le Sida

USAID = United States Agency for International Development

WHO = World Health Organisation

I. Introduction

Les pharmacies d'hôpital et les commissions thérapeutiques existent dans les pays développés depuis longtemps. Chaque établissement de santé (ES) constitue en son sein un comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles. Ce comité participe, par ses avis, à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles à l'intérieur de chaque établissement de santé, notamment à l'élaboration de la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est recommandée dans l'établissement ainsi que des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux stériles et de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse [1]. L'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients sont des préoccupations majeures des systèmes de santé actuels. L'accès à des médicaments abordables de qualité, et leur utilisation sûre et appropriée sont des éléments clés des soins de santé primaire ainsi que des facteurs déterminants pour le succès des Objectifs 4,5,6 et 8 du Millénaire pour le Développement [2]. L'usage irrationnel des médicaments dans certains hôpitaux de pays en développement (PED) pose un grave problème. Dans les hôpitaux, du personnel pharmaceutique qualifié et des connaissances spécifiques sont indispensables pour assurer une gestion efficace et sûre des médicaments. Or, dans de nombreux pays en développement, d'importantes lacunes existent tant dans la formation des professionnels dans ce domaine de spécialité que dans l'organisation des services pharmaceutiques hospitaliers. Une des propositions, comme point de départ, est de créer dans les hôpitaux des pays en développement des comités pharmaceutiques et thérapeutiques (CPT) qui seront facteurs de changement. C'est l'une des recommandations de la première conférence internationale sur la rationalisation de l'usage des médicaments (ICIUM) qui s'est tenue en Thaïlande en 1997. En effet, alors que les CPT des pays développés étaient initialement chargés de sélectionner les médicaments pour le formulaire de l'hôpital, leur rôle s'est récemment élargi et ils sont de plus en plus impliqués dans l'élaboration de politiques de prescription [3]. La recommandation de l'ICIUM s'appuie donc sur les leçons tirées des pays développés où de nombreuses publications ont traité de l'efficacité de ces comités. Depuis 1998, le Département EDM de l'OMS s'est attaché à promouvoir les comités pharmaceutiques et thérapeutiques [4].

Plus de 16 ans après cette promotion des CPT, nous nous sommes intéressés à l'avancement de ces derniers dans les pays en développement.

L'objectif de ce travail consiste à faire l'état des lieux et promouvoir le développement des comités thérapeutiques dans les pays en développement. Pour ce faire, nous avons évalué l'état de l'existence et du fonctionnement des CPT dans des pays en développement via un questionnaire structuré d'enquête. Puis nous avons fourni un outil didactique de bonnes pratiques dans le domaine disponible gratuitement sur internet, à l'attention des professionnels (e-learning) et avons réalisé une première évaluation de celui-ci.

II. CPT et usage rationnel du médicament

1. Usage rationnel des médicaments

1.1 Définition

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. Le médicament approprié doit être efficace et présenter des caractéristiques acceptables de qualité et de sécurité [5].

1.2 Cartographie mondiale : bibliographie

Dans le monde entier, de nombreuses enquêtes ont mis en évidence un usage inapproprié des médicaments :

- 30–60 % des patients des services de soins de santé primaires reçoivent des antibiotiques, soit peut-être le double de ce qui serait nécessaire du point de vue médical [6].
- 6–90 % des patients des hôpitaux universitaires reçoivent des antibiotiques inappropriés [7].
- Une surveillance standardisée de l'utilisation des antibiotiques en ambulatoire en Europe montre qu'en 2002, la France a consommé trois fois plus d'antibiotiques que les Pays-Bas, bien que ces pays soient géographiquement proches et aient probablement une répartition des cas similaire [8]. La surveillance de la résistance aux antimicrobiens en Europe et dans certains autres pays a montré que la résistance de *S. pneumoniae* à la pénicilline est corrélée avec l'utilisation de cet antibiotique, c'est-à-dire que les pays qui utilisent davantage d'antibiotiques ont également davantage de problèmes de résistance [9].
- Globalement, au niveau des soins de santé primaires dans les pays en développement, moins de 70 % des cas de pneumonie sont traités par un antibiotique approprié, et plus de la moitié de tous les cas d'infections virales des voies respiratoires supérieures sont encore traités à tort par des antibiotiques; de plus, les médecins, les infirmiers et le personnel paramédical semblent tous avoir les mêmes pratiques [10].
- Globalement, pour le traitement de la diarrhée aiguë au niveau des soins de santé primaires dans les pays en développement, moins de la moitié des cas sont traités de façon appropriée par une solution de réhydratation orale, et plus de la moitié sont encore traités par des antimicrobiens, ce qui est rarement nécessaire; de plus, le traitement dans le secteur privé est de bien moins bonne qualité que dans le secteur public [10,11].

- Environ la moitié de l'ensemble des patients des services de soins de santé primaires dans les pays en développement de toutes les régions ne sont pas traités conformément aux directives cliniques [10,11].
- 5–50 % des patients des services de soins de santé primaires reçoivent des injections, dont près de 90 % ne sont pas nécessaires du point de vue médical. Un grand nombre de ces injections ne sont pas réalisées de façon stérile, ce qui entraîne la propagation d'infections transmises par le sang comme les hépatites B et C et le VIH/SIDA [12,13].

En effet, un usage inapproprié des médicaments se traduit par des résultats insuffisants au niveau du patient et gaspille une quantité importante de ressources financières et autres. Ce problème se retrouve partout dans le monde et en particulier dans les pays en développement. L'impact d'un usage inapproprié des médicaments sur le système de santé est considérable et peut entraîner :

- Une baisse de la qualité du traitement médicamenteux, qui peut conduire à une augmentation de la morbidité et de la mortalité ;
- Une augmentation des coûts par suite de l'utilisation d'un médicament, d'une dose, d'une voie ou d'une quantité incorrects, et du fait des échecs thérapeutiques ;
- Une augmentation du risque d'effets non intentionnels tels que les réactions indésirables et l'émergence de la résistance aux antimicrobiens [14].

1.3 Contexte Africain

"Le mauvais usage de la chloroquine (sans discernement dans tous les états fébriles en Afrique par exemple) a généré des résistances du Plasmodium à l'antipaludéen dans 81 pays parmi les 92 qui sont touchés par l'endémie palustre. Le pourcentage d'injections prescrites est un autre indicateur qui permet de situer l'usage des médicaments. Il dépasse assez souvent les 50 % en Afrique. Il est de 58% au Ghana et de 41 % au Cameroun par exemple. Les aiguilles et seringues jetables souillées par les réutilisations sont responsables de 33 % d'hépatite B, 42 % d'hépatite C, 2% de VIH à tous les âges confondus à travers les différents pays. Les enfants sont touchés de l'ordre de 34 à 61% par l'hépatite B à cause de la réutilisation des aiguilles et seringues jetables souillées, et un chiffre supérieur à 68 % est avancé pour l'hépatite C à cause de l'abus d'utilisation de la voie parentérale. Le mauvais usage des médicaments est par conséquent, responsable de souffrances humaines par le développement de maladies iatrogènes graves et de résistances aux anti-infectieux, de décès de patients et enfin, de dépenses financières qui sont difficiles à supporter par les pays à

ressources financières limitées en santé » [15,16]. Dans les hôpitaux, du personnel pharmaceutique qualifié et des connaissances spécifiques sont indispensables pour assurer une gestion efficiente et sûre des médicaments. Or, dans de nombreux pays en développement, en particulier en Afrique, d'importantes lacunes existent tant dans la formation des professionnels dans ce domaine de spécialité que dans l'organisation des services pharmaceutiques hospitaliers.

De nombreux pays consacrent 30 à 40 % de leur budget de santé aux dépenses pharmaceutiques, et une grande partie de cet argent est gaspillée du fait de l'usage irrationnel des médicaments et de procédures d'acquisition inefficaces [3]. L'usage inapproprié des médicaments gaspille des ressources et compromet gravement la qualité des soins. Un CPT peut sensiblement améliorer l'utilisation des médicaments et réduire les coûts [17].

2. CPT

2.1 Définition

Le Comité pharmaceutique et thérapeutique (CPT) se définit comme un comité qui évalue l'utilisation clinique des médicaments, élabore des politiques pour la gestion de l'utilisation et de l'administration des médicaments et gère le système du formulaire [3,18]. Le CPT est un élément essentiel du programme de tout établissement de santé concernant la sélection, l'utilisation et la distribution des médicaments. Il possède de nombreuses fonctions qui concourent au but général, à savoir l'amélioration de la sélection et de l'usage rationnel des médicaments [11] (Figure 1).

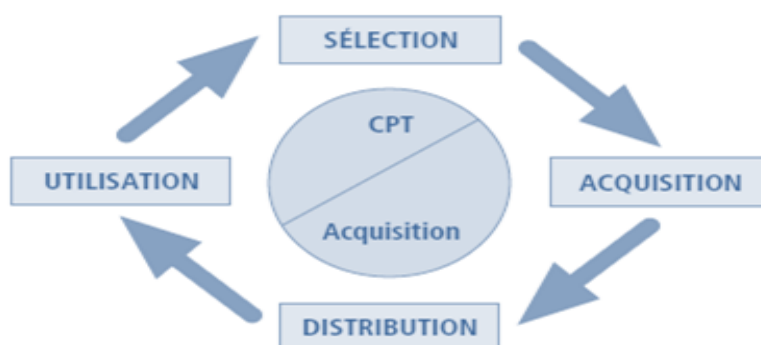


Figure 1 : Le cycle de gestion du CPT

Source : Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques, guide pratique. OMS, 2005.

La CPT a un double rôle fondamental dans les domaines de la qualité des soins et de l'efficacité économique, dans un souci d'optimisation des ressources mises à la disposition des services de soins. Il n'a vocation à se substituer, ni à la direction de l'établissement, ni aux corps médical et paramédical. Il est composé des acteurs principaux du circuit du médicament (prescripteurs, pharmaciens, infirmiers, administrateurs). Le CPT s'adresse à toutes les catégories de structures de santé, dans les hôpitaux publics ou privés, de l'établissement de district au centre de recours tertiaire [16] mais prioritairement aux structures de santé de grande taille telles que celles hospitalières à caractères universitaires ou régionales (CHU et CHR).

2.2 Cartographie mondiale : bibliographie

En France, les premiers comités du médicament ont vu le jour en 1973. En 1976, une circulaire demande l'instauration au niveau de chaque hôpital et au niveau départemental d'un CDM (**Circulaire n°2186 du 30 juin 1976**). Ils se sont multipliés au cours des dernières décennies. Depuis décembre 2000, leur existence, leur mission et leur mode de fonctionnement sont officiellement définis et inscrits dans le code de la Santé publique [1,19]. Les premiers CDM obligatoires réglementairement sont apparus en :

- 1965 pour les USA ;
- 1984 pour les Pays-Bas ;
- 1991 pour la Belgique.

La Suisse par exemple, n'est pas réglementée. L'instauration des CDM/CPT dépend d'initiatives locales. Les premiers ont vu le jour en 1973 et, aujourd'hui, les hôpitaux publics disposent pour ainsi dire tous de CPT.

Certains pays Européens tels que l'Allemagne, la Belgique, la Hollande, la Pologne, le Royaume-Uni ont pour objectifs : l'utilisation efficace, sûre et économique des médicaments et l'édition d'un formulaire thérapeutique pour les CPT. En général, le CPT est présidé soit par un médecin soit par un pharmacien au cours de 3 à 10 réunions annuelles. La maxime des EU et Canada est : « soigner mieux en dépensant moins » [19].

Dans les pays développés, les CPT hospitaliers se sont révélés très efficaces pour assurer et promouvoir l'usage efficace et rationnel des médicaments [20,21], notamment en :

- établissant 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 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 médicamenteuses [17, 20, 21].

Dans les pays développés, des études ont montré que des comités pharmaceutiques et thérapeutiques peuvent avoir un impact significatif sur la promotion et la surveillance du bon usage des médicaments et sur le contrôle des coûts pharmaceutiques [20–22].

Dans les pays en développement, les faits sont moins convaincants mais démontrent tout de même que chaque fonction d'un comité permet la mise en place d'interventions efficaces aboutissant à un meilleur usage des médicaments et au contrôle des coûts. Parmi les interventions qui se sont révélées efficaces, notons la création et l'application d'une liste formulaire ou d'une liste de médicaments essentiels [23] et de directives thérapeutiques standard [24], l'application de concepts éducatifs, en particulier de méthodes interactives axées sur les problèmes et reproduisant une situation de face à face et enfin la répétition de sessions avec différents prescripteurs [24, 25]. La réussite a été également rendue possible par l'instauration et la mise en place de contrôles et la communication des appréciations (notamment l'évaluation de l'usage des médicaments) sur les modes de prescription des dispensateurs de soins [26] et enfin par la supervision et le suivi des habitudes de prescription au moyen d'indicateurs ou de simples protocoles [24]. Un comité pharmaceutique et thérapeutique bien organisé offrira la structure qui facilitera la gestion de l'ensemble de ces activités bien éprouvées et il n'est donc pas insensé de supposer que cela puisse être efficace. Depuis 2001, la collaboration entre les Ministères de la Santé de nombreux pays en développement, MSH et l'OMS ont permis la création de 209 CPT (exemple : en Afghanistan, Ethiopie, Rwanda). Ces derniers ont développé 49 formulaires hospitaliers et 23 directives de traitements standards. Les pays limités en ressources ont fait des progrès dans l'établissement de CPT et la mise en œuvre d'interventions pour améliorer l'utilisation de médicaments. Bien que des formations initiales soient importantes pour aider au démarrage du processus, il semble que le suivi et la motivation continue de la mise en œuvre efficace soit difficile à assurer [27].

2.3 Contexte en Afrique

La pyramide sanitaire en Afrique se compose en général de 3 niveaux de soins de santé :

- Un niveau national où se situent les CHU ;
- Un niveau régional où se situent les CHR ;
- Un niveau local où se situent les dispensaires...

A titre d'exemple, la figure 2 présente la pyramide sanitaire du Burkina Faso.

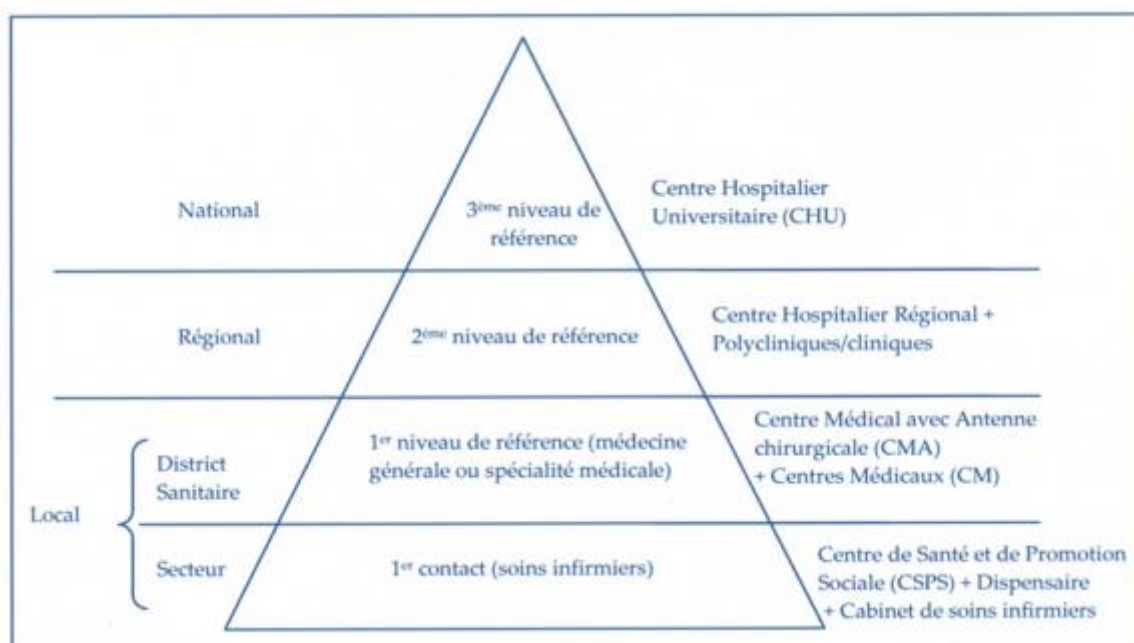


Figure 2 : La pyramide sanitaire au Burkina Faso en 2004

En 2002, il n'y avait pas de CPT au Burkina Faso [28]. En 2011, on dénombrait la mise en place d'un CPT sur les 12 ES et une réflexion sur la mise en place d'un tel comité était en cours [28]. Aucune autre référence n'a pu être trouvée en ce qui concerne l'instauration des CPT dans les pays en développement, ni via internet ni via une recherche bibliographique au sein des archives de l'OMS, département pharmaceutique. La proportion d'hôpitaux ou autres structures de santé n'ayant pas de CPT dans les pays en développement n'est pas connu mais semble être non négligeable, voire majoritaire.

3. Intérêts des CPT dans l'usage rationnel des médicaments

3.1 Importance du livret et des DTS

Une rationalisation de l'utilisation des médicaments pourrait permettre d'économiser 5% du budget de la santé d'un pays [29]. Pour cela, l'OMS recommande, entre autre, de travailler avec un formulaire. L'OMS définit un formulaire comme « une liste contenant des médicaments essentiels rentables, sûrs, disponibles localement et d'une qualité qui satisfera les besoins d'organisations de services médicaux et les patients » [17,30]. La liste du formulaire est la liste de médicaments approuvés pour utilisation dans le système de santé par des prescripteurs autorisés. Le CPT est chargé d'évaluer les nouveaux médicaments avant leur inscription sur la liste du formulaire. L'évaluation doit porter sur l'efficacité, l'innocuité, la

qualité et le coût. Les médicaments de qualité insuffisante peuvent poser un certain nombre de problèmes graves, par exemple :

- Absence d'effet thérapeutique qui peut conduire à une prolongation de la maladie ou au décès ;
- Effets toxiques ou indésirables ;
- Gaspillage de ressources financières déjà limitées ;
- Atteinte à la crédibilité du programme, avec comme conséquence une diminution de l'efficacité de l'ensemble du système de santé et de son attractivité.

Les CPT 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. 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 [17].

Les Directives (ou protocoles) Thérapeutiques Standard (DTS) sont un outil reconnu de promotion de l'usage rationnel des médicaments. De plus, elles constituent une référence de traitements optimaux à des fins de surveillance et d'audit de l'utilisation des médicaments. Le CPT devra soit les établir depuis le début, soit adapter des directives en usage ailleurs. Les DTS : une solution contre l'anarchie thérapeutique ?

Le livret et les DTS jouent également un rôle dans la limitation de l'émergence des résistances aux ATB en limitant le nombre d'antibiotiques, qui peut devenir excessif si de nombreux prescripteurs choisissent un grand nombre d'antibiotiques différents et ont chacun leurs propres préférences en matière de marques [11], en régulant la conformité des prescriptions via des bons de commandes structurés. Ainsi les DTS et le livret jouent un rôle majeur dans l'amélioration de l'accès aux médicaments et de leur utilisation (Figure 3).

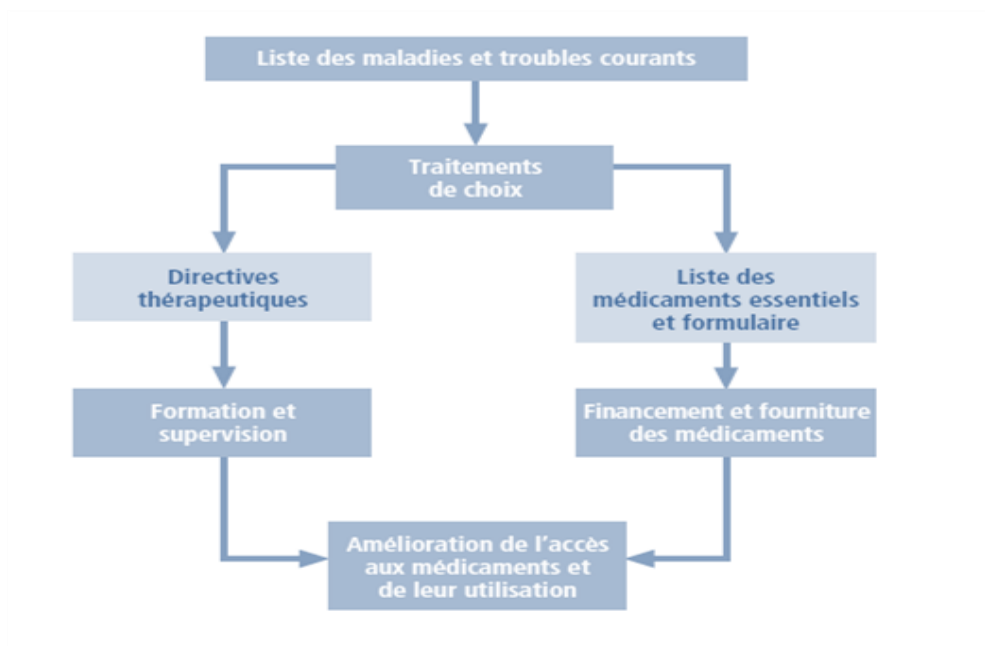


Figure 3 : Amélioration des soins et de la prévention via les DTS et le livret du formulaire

Source : *Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques, guide pratique. OMS, 2005.*

Soulignons que l'OMS a fait un pré-travail en sélectionnant une liste de médicaments essentiels (adultes et enfants) [31–33] ainsi qu'un formulaire modèle [34] afin de pouvoir fournir des exemples aux pays.

3.2 Informer et former pour lutter contre le mésusage

Les médicaments sont souvent gérés et utilisés de manière inefficace et irrationnelle, pour diverses raisons telles que la formation insuffisante des personnels de santé, l'absence de formation continue et de supervision, ou encore le manque d'informations pharmaceutiques fiables, à jour et impartiales [17]. Le CPT est responsable de la stratégie éducative, des programmes de formation en cours d'emploi, d'ateliers et séminaires destinés aux professionnels de santé. En effet, cela permet des mises à jour régulières des actualités médicales dans le but de lutter contre un déclin de l'usage rationnel des médicaments.

En outre, un programme d'actions (assorti d'indicateurs de suivi) en matière de bon usage, contribue à la qualité de la prise en charge médicamenteuse et des soins administrés au patient [35].

3.3 Créer ou renforcer le CPT

Il est presque toujours possible de créer un CPT ou d'en améliorer le fonctionnement en montrant l'existence d'un problème d'utilisation des médicaments à l'ensemble des partenaires et des prescripteurs principaux et en planifiant avec eux ce qui doit être fait.

Exemple du Ghana : Afin d'améliorer la compréhension de l'utilité des CPT, d'accentuer leur rôle de soutien et d'améliorer l'usage rationnel des médicaments, une étude regroupant 48 établissements de santé publiques et privée a été menée afin de renforcer la conformité des prescriptions à la politique nationale des médicaments anti-malariques. Après l'intervention, le pourcentage de prescriptions conformes à la politique nationale des médicaments anti malariques a augmenté. La formation, les visites de supervision et le tutorat peuvent être des ressources majeures. L'enquête a montré que ces interventions améliorent l'utilisation rationnelle de médicaments dans les ES [36].

« En effet, des erreurs ou des négligences multiples sont possibles au niveau du bon usage des médicaments et de la gestion rationnelle des ressources, parmi lesquelles, on peut citer :

- des médicaments à efficacité non démontrée, avec rapport bénéfices/risques ou coût/efficacité défavorable ;
- une gestion anarchique conduisant à des ruptures de stock, à des gaspillages (périmés, etc.)
- l'absence ou le non-respect de protocoles thérapeutiques ;
- une dispensation parfois anarchique, cause d'erreurs médicamenteuses, d'incompréhension et d'inobservance des traitements par les patients.

Pour remédier aux erreurs et aux négligences, pour améliorer la gestion et l'usage rationnel des médicaments, il est souhaitable de créer ou de renforcer le « comité du médicament » réunissant les différents partenaires afin d'élaborer et de mettre en œuvre ensemble une politique de médicaments essentiels adaptée au contexte de l'hôpital » [19].

Les barrières et résistances qui peuvent exister dans ces pays en ce qui concerne l'instauration ou le bon fonctionnement d'un CPT sont d'ordres multiples :

- une connaissance imprécise du concept de médicaments essentiels, voire peu d'intérêt pour sa mise en pratique par les médecins, pharmaciens et infirmiers ;
- des moyens matériels et humains insuffisants ;
- une action collégiale, pluridisciplinaire et indépendante dont le mode de collaboration est peu mise en pratique et peu connue ;
- une persévérance de praticiens motivés difficile à obtenir [19].

Voici la liste non exhaustive des facteurs déterminants pour la réussite d'un CPT établi de longue date ou nouvellement créé :

- Etablir des buts et objectifs clairs ;
- Obtenir une large représentativité : prescripteurs, infirmiers, pharmaciens, personnel administratif ;
- N'autoriser aucun lien du comité ou de ses membres avec les laboratoires pharmaceutiques ou les fournisseurs de médicaments ;
- Communiquer toutes les informations, politiques, procédures, recommandations et actions du CPT au personnel de l'établissement ;
- Obtenir un statut officiel approuvé par l'administration (directeur de l'hôpital local et bureau régional de la santé) avec un soutien énergique au plus haut niveau – ce point est très important ;
- Assurer que le président et les membres du comité sont des personnes motivées, respectées et dynamiques ;
- Acquérir le soutien des services médicaux et de la pharmacie de l'établissement ainsi que des écoles professionnelles locales ;
- Prévoir des incitations en fonction du contexte [11].

Mais qu'en est-il en réalité dans les différents ES des pays en développement ? Où en sont ces comités ? Sont-ils fonctionnels quand ils existent ? Quelles sont les difficultés rencontrées lors de la mise en place de tels comités ? Quelles sont les difficultés rencontrées par l'absence de tels comités ? Pourquoi de tel comité n'ont pas vu le jour dans de nombreux hôpitaux des pays en développement alors que l'on connaît aujourd'hui leur utilité et leur efficacité dans un ES ? Telles sont les questions qui seront abordées dans ce travail.

III. Evaluation d'un outil de bonnes pratiques

1. Introduction

Les CPT ont vu le jour dans les années 70 dans les pays développés. Au fil du temps, ils ont acquis une notoriété officiellement reconnue dans les textes de loi et de plus en plus de responsabilités de par leur efficience. Dans les pays en développement, l'ascension des CPT dans les ES ne semble être qu'à ses débuts. Il existe des CPT dans de nombreux hôpitaux et dispensaires, mais nombre d'entre eux ne s'avèrent pas efficaces pour améliorer l'utilisation des médicaments ou gérer leur distribution. Reconnu comme un organe efficace de l'usage rationnel des médicaments d'un ES, lorsque le CPT est fonctionnel, pourquoi la création des CPT ne semble pas avancer de la même manière dans les pays en développement?

L'objectif principal de ce travail consiste à faire l'état des lieux et promouvoir le développement des CPT dans les pays en développement. Pour ce faire, nous avons évalué dans un premier temps, l'état de l'existence et du fonctionnement des CPT dans ces pays au moyen d'un questionnaire structuré d'enquête. Ce dernier permettra de définir des tendances de pratiques pharmaceutiques à travers l'opinion des enquêtés.

Puis nous avons développé et mis à disposition un outil didactique (cours de e-learning) de mises en pratiques de la création des CPT incluant une check-liste. Cette dernière mentionne les diverses étapes de la création d'un CPT. Elle est disponible gratuitement sur internet et est destinée aux professionnels de santé (e-learning). Les objectifs secondaires sont d'évaluer :

- l'amélioration des connaissances sur le sujet des CPT suite à la participation du cours en ligne ;
- la satisfaction des utilisateurs sur le contenu et le contenant du cours proposé.

Un test avant/après permettra une évaluation des acquis et le cours sera lui-même évalué par une enquête de satisfaction.

A défaut de l'approbation des Ministères des divers pays ayant participé à cette étude, nous ne mentionnerons pas les noms des participants. Ici seule sera abordée la partie médicament du CPT et non celle des DMS.

2. Matériel et Méthode

2.1 Schéma de l'étude

Ce travail est la mise en place de questionnaires en ligne et de cours interactifs. Il s'agit d'une étude prospective dont les données recueillies sont anonymisées ou pas en fonction de la volonté des participants (une identification permettant un feedback des résultats de l'enquête). Le sujet ciblé de cet état des lieux est les Comités Pharmaceutiques et Thérapeutiques. Le public cible est l'ensemble du personnel de santé exerçant dans un ES de PED. Les professionnels de santé des HUG à Genève intervenant dans ce groupe projet sont :

- le Professeur Bonnabry Pascal, pharmacien chef du service pharmacie ;
- Madame von Grünigen Sandrine, pharmacien en charge du projet de pharmacie globale ;
- l'interne en pharmacie en charge de la création du questionnaire, des cours en ligne, du pré/post-test, de l'enquête de satisfaction, du suivi en ligne avec les participants et de l'analyse des résultats.

Les facteurs limitants le bon déroulement de ce travail sont l'accessibilité à un répertoire de professionnels de santé exerçant dans un pays en développement. Le support de travail pour la réalisation de cette étude repose presque exclusivement sur une communication informatique via internet et l'envoi de mail. Les différentes étapes de cette étude sont présentées dans le schéma ci-dessous.

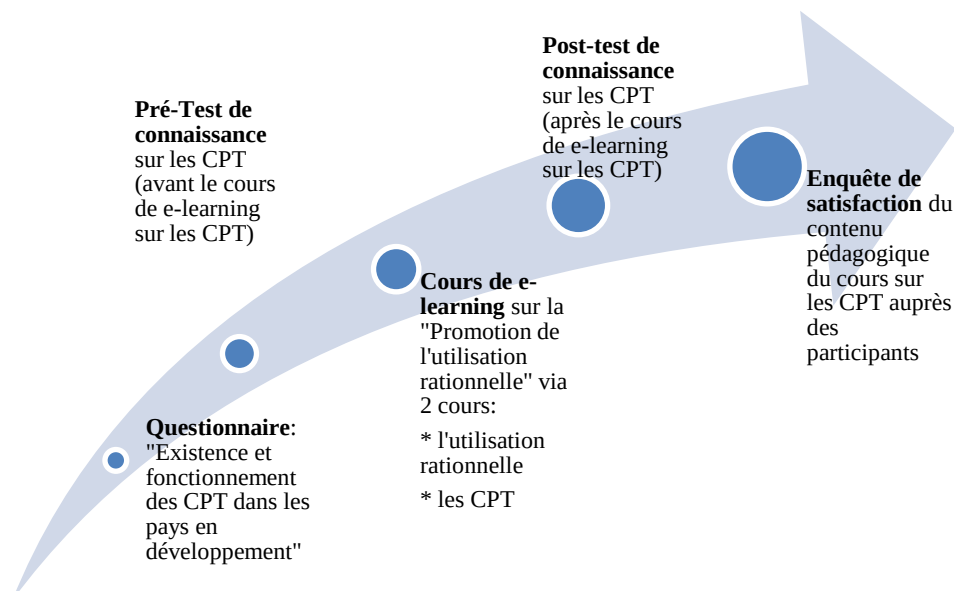


Figure 4 : Schéma de l'étude « état des lieux et proposition d'outils d'aide au développement des Comités Pharmaceutiques et Thérapeutiques (CPT) dans les pays en développement »

La progression souhaitée de cette étude est de permettre aux participants :

- D'aider les participants à argumenter en faveur du comité (bien que les normes OMS le justifient d'ores et déjà) face à leur dirigeants et partenaires;
- D'évoluer dans la stratégie de développement d'un comité à travers les étapes suivantes :
 - Compréhension de la notion de CPT,
 - Développement ou renforcement de CPT dans son ES via les outils d'aide proposés.

2.1.1 Questionnaire : état de l'existence et du fonctionnement des CPT dans les PED

L'état de l'existence et du fonctionnement des CPT dans les pays en développement s'est fait avec un questionnaire structuré d'enquête composé de 120 questions (Annexe 4). Ce questionnaire se base sur les indicateurs de CPT énoncés dans des recherches précédentes [21, 37], les sessions 5, 7, 11, 12 et 13 du guide du participant sur les comités pharmaceutiques et thérapeutiques, cours de formation [37] et le guide pratique de l'OMS concernant les CPT [17]. Ce questionnaire a ensuite été validé par le groupe projet.

Voici présentées ci-dessous les diverses parties de ce questionnaire :

- Page 1 : Abréviations ;
- Page 2 : Identification du professionnel de santé (9 questions) ;
- Page 3 : Glossaire ;
- Page 4 : Questionnaire commun (QC) ; indicateurs de votre ES (29 questions) ;
- Page 5 : Questionnaire 1 (Q1) ; ES possédant un CPT/CDM (49 questions) ;
- Page 17 : Questionnaire 2 (Q2) ; ES ne possédant pas de CPT/DCM (33 questions).

Ainsi en fonction de l'existence ou non de CPT, le professionnel de santé devait répondre à respectivement 87 ou 71 questions, étant donné qu'il devait compléter soit le questionnaire 1 soit le 2. Plusieurs types de questions composaient cette enquête :

- Questions ouvertes ;
- Questions à choix multiples fermées ou ouvertes ;
- Questions dichotomiques (oui/non) ;
- Questions conditionnelles (orientent la suite des questions).

2.1.2 Développement et mise en ligne de contenu pédagogique : Qu'est-ce qu'un CPT ? (e-learning)

Pendant le laps de temps consacré à l'attente des réponses des participants, un travail de réflexion concernant les besoins relatifs à la mise en place de CPT dans ces pays a débuté.

Il a donc été décidé de démarrer le module 2, *promotion de l'utilisation rationnelle* du programme d'enseignement général de pharmacie hospitalière de Pharm-Ed®. Ce module se compose de 7 cours dont un e-learning explicatif des généralités de l'utilisation rationnelle des médicaments et un e-learning sur les CPT. Le e-learning de l'utilisation rationnelle a été créé avant les résultats de l'enquête. Puis en fonction des résultats aux questions de l'enquête d'opinion mise en ligne, les objectifs de la mise en place d'un CPT ont été définis.

Une fois le questionnaire d'enquête clôturé, le cours sur les CPT a été proposé en ligne. Ainsi Pharm-Ed® mettra prochainement en ligne un cours sur l'utilisation rationnelle des médicaments à proprement parlé.

2.1.3 Pré-test et post-test : audit d'amélioration des connaissances

Au cours de leur participation au cours de e-learning, les pharmaciens sont confrontés à une série de 10 questions de valeurs égales axées sur les connaissances générales du CPT, avant de débiter la leçon (pré-test, P1) (Annexe 3). Aucune réponse ne leur est fournie lors du pré-test car la même série de questions leur est posée en fin de cours (post-test, P2). En effet, cela nous permet de savoir si des acquis en termes d'amélioration des connaissances résultent de la participation à ce cours. Pour chaque test, un score sur 10 est attribué. L'acquisition des connaissances sera évaluée par la différence entre les moyennes des scores du pré-test (P1) et du post-test (P2).

2.1.4 Enquête de satisfaction

De plus, une enquête de satisfaction suit le post-test des connaissances car nous avons comme objectif secondaire d'évaluer le cours proposé. Cette dernière se compose de :

- Renseignements sur l'utilisateur (16 questions) ;
- Evaluation globale de la leçon (1 question) ;
- Evaluation du contenu du cours (11 questions) ;
- Evaluation du contenant de la leçon (8 questions).

Ce questionnaire est une forme adaptée d'un questionnaire existant d'un cours de e-learning de la plateforme Pharm-Ed®.

L'utilisateur évalue la leçon en répondant à 36 questions. Soulignons qu'aucun de ces trois tests n'est obligatoire pour pouvoir suivre l'enseignement en ligne.

2.2 Population cible

Pour qu'un CPT fonctionne, il doit avoir une approche multidisciplinaire, réunissant les différents corps de métier de l'ES : corps médical, corps paramédical, corps pharmaceutique et corps administratif.

Soucieux d'obtenir des réponses les plus représentatives possibles de la réalité de terrain, le questionnaire a alors été diffusé via internet le plus largement possible à travers le prisme du corps pharmaceutique. Divers contacts tels que le Directeur de la DPLET (Direction des Pharmacies, des Laboratoires et des Equipements Techniques) au Togo, une Conseillère/Experte PSMWG (Groupe de Travail sur la Gestion des Achats et de la Chaîne d'Approvisionnement) Senior en produit de santé de l'OMS, les divers Présidents du conseil de l'ordre des pharmaciens des pays francophones, le Directeur du département pharmacie de SOLTHIS® (Solidarité Thérapeutique et Initiative contre le Sida), des collègues pharmaciens de plusieurs pays d'Afrique Sub-saharienne, une pharmacienne du réseau ReMeD® et les pharmaciens de la plateforme Pharm-Ed® ont été sollicités afin de partager leur liste de contacts. Le cours a par la suite été diffusé aux mêmes listes de contacts.

Pour information, voici un descriptif des diverses associations sollicitées :

- ReMeD® est une association de solidarité internationale qui œuvre pour un meilleur accès à des médicaments de qualité dans les pays en développement. Il dispose d'un forum interactif de discussion entre 28 pays nommé E-MED. Les participants de ce forum sont dits les e-médiens ;
- SOLTHIS® est une association médicale internationale entièrement dédiée aux patients vivant avec le VIH/Sida dans les pays en développement.

Signalons que la contrainte de la langue a restreint notre étude à un public francophone. En effet nous n'avons pu soumettre le questionnaire aux pays en développement anglophones ou hispanophones faute de traduction du questionnaire dans ces langues.

2.2.1 Questionnaire : état de l'existence et du fonctionnement des CPT dans les PED

Le nombre minimum de participants à inclure est fixé à trente personnes pour chaque questionnaire pour obtenir une distribution normale des paramètres descriptifs. Les critères d'inclusion et d'exclusion à l'étude ont été définis tels que mentionnés ci-après. Les critères d'inclusion sont :

- l'exercice de la profession du participant dans un établissement de santé (ES): tout professionnel exerçant dans un ES (médecin, pharmacien, infirmier, gestionnaire, administrateur) ;
- le lieu d'exercice : un pays en développement ;
- tout questionnaire débuté au-delà de la partie identification est considéré comme inclus dans l'étude, même si toutes les questions n'ont pas été répondues.

Les critères d'exclusion sont :

- tout professionnel de santé exerçant dans un pays développé ;
- une participation multiple (seule une participation est retenue par participant).

2.2.2 Pré-test, post-test et enquête de satisfaction

Le nombre minimum de participants à inclure est fixé à dix personnes, chiffre relativement faible à raison du temps imparti pour y répondre. Cela nous permettra d'obtenir une tendance.

Les critères d'analyse choisis sont le fonctionnement des ES, l'amélioration des connaissances des comités, la satisfaction des outils de promotion proposés. Le critère de jugement retenu est la somme des trois critères d'analyse dans l'efficacité de l'aide au développement des CPT à destination des pays en développement.

2.3 Outils utilisés

2.3.1 Envoi de mail via Outlook®

La diffusion de l'information de l'existence de cette enquête a été faite grâce à une lettre informative (Annexe 1) par l'envoi de mails Outlook®.

2.3.2 Création du questionnaire d'enquête via SurveyMonkey® SurveyMonkey™

Le questionnaire sur « l'existence et le fonctionnement des CPT » (Annexe 4) a été créé grâce au logiciel SurveyMonkey®, logiciel de création de sondages. Les questions ont été paramétrées de telle façon que le participant puisse répondre à la question suivante à condition d'avoir répondu à la question précédente.

2.3.3 Diffusion du questionnaire d'enquête



Le questionnaire a été diffusé indirectement via la plateforme de e-learning de la pharmacie des HUG, Pharm-ed® avec une lettre adressée aux différents collaborateurs (Annexe 1). En effet, Pharm-ed® renvoyait les participants au lien de sondage sur

SurveyMonkey®. D'autres moyens de diffusion ont été utilisés comme le forum E-MED® et les mailing lists des divers confrères sollicités (SOLTHIS®, PSMWG).

2.3.4 Création des cours de e-learning via Articulate®



Les cours de e-learning sont créés à l'aide du logiciel Articulate® storyline, logiciel de création de contenu e-learning et sont disponibles sur la plateforme Pharm-ed® sur le lien suivant : <http://pharmacie.g2hp.net/>.

2.4 Evaluation

L'évaluation de cette étude porte sur plusieurs axes :

- Évaluer l'existence et le fonctionnement des CPT via les opinions des enquêtés,
- Evaluer l'état des connaissances des pharmaciens concernant les CPT ;
- Evaluer la satisfaction des participants suite aux outils de promotion de développement des CPT proposés.

Pour chaque question de ces divers questionnaires, les réponses sont cotées d'un point sans critère de pondération.

L'évaluation du questionnaire sur l'existence et le fonctionnement des CPT ne peut pas se baser sur des recherches précédentes (non trouvées dans la littérature). Il sera donc proposé dans ce qui suit une démarche d'évaluation afin de corréler les réponses de ce questionnaire au cours de e-learning.

2.4.1 Questionnaire : état de l'existence et du fonctionnement des CPT dans les PED

Les divers scores utilisés dans cette étude seront évalués par rapport à leur propre moyenne calculée dans la population étudiée.

Exemple : les résultats présentés par questions seront évalués en fonction de la moyenne par rapport à l'ensemble des questions de la population étudiée. Si une question a un score inférieur à cette moyenne alors cet item constituera une priorité à aborder dans le cours proposé en ligne. Si certains items non inférieurs à la moyenne sont jugés indispensables à la bonne compréhension du cours, ils seront également abordés.

- Questionnaire commun

Le questionnaire commun à tous les ES a pour but d'identifier les problèmes d'utilisation des médicaments via les indicateurs suivants (Figure 5) :

- indicateurs de l'avis des patients selon les professionnels ;
- indicateurs du respect de la réglementation (pharmaceutique et accès au DPC) ;
- indicateurs du fonctionnement de la pharmacie ;
- indicateurs de bases et complémentaires pour l'utilisation des médicaments selon MSH (14).

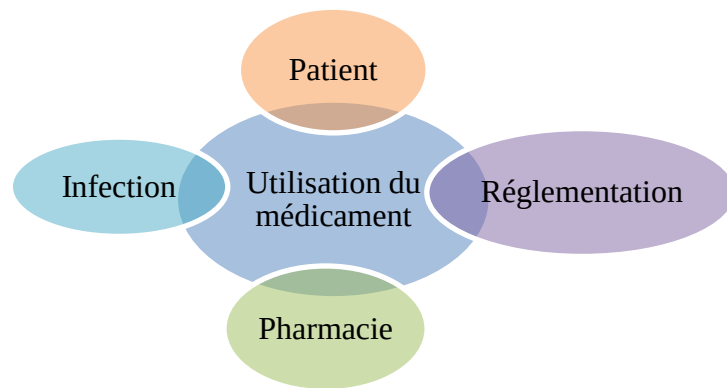


Figure 5 : Indicateurs de l'utilisation rationnelle des médicaments

Ces derniers indicateurs ne sont fournis qu'à titre indicatif, étant donné que nous ne pouvions pas suivre la démarche rigoureuse préconisée par l'OMS pour les obtenir. Il a donc été décidé de soumettre les personnes sondées à trois fourchettes de pourcentage (0-30%, 31-60% et 61-100%) afin que nous puissions obtenir des tendances de ces indicateurs.

Cette démarche est faite dans l'objectif de comparer le fonctionnement des ES sans CPT à ceux avec afin de faire prendre conscience de la nécessité des CPT dans les ES.

- Questionnaire 1

Lorsqu'un CPT existe, les indicateurs de processus et de résultats ci-dessous aideront à déterminer si un CPT est efficace et possède un impact positif. Il s'agit d'indicateurs proposés par le manuel MSH en collaboration avec l'OMS et USAID [11] ou ceux utilisés dans l'étude de Fjin et al [37].

Indicateurs de processus : 20 d'entre eux (Annexe 7) ont été choisis pour évaluer le fonctionnement des ES ayant un CPT sur des critères de priorisation des fonctions du CPT. Voici un exemple de certaines de ces questions fermées :

- Le CPT possède-t-il un document écrit précisant ses attributions avec ses buts, ses objectifs, ses fonctions et sa composition ?
- Un budget est-il attribué pour les fonctions du CPT ?
- Existe-t-il des critères documentés pour ajouter ou supprimer un médicament sur la liste du formulaire ?
- Des directives thérapeutiques standard ont-elles été élaborées, adaptées, adoptées et mises en œuvre ?
- Existe-t-il une politique documentée pour contrôler l'accès des représentants des laboratoires pharmaceutiques et des documents promotionnels au personnel de l'hôpital ?

Ces indicateurs seront utilisés pour constituer deux types de score :

- Un score de fonctionnement est créé à partir des 20 questions établies afin de caractériser le processus de gestion des ES participants à cette étude et possédant un CPT ;
- Un score de performance est créé à partir de 6 questions extraites des 20 questions précédentes afin d'identifier si le CPT existant met en place dans sa pratique quotidienne des activités afin de remplir ses missions principales.

D'autres de ces indicateurs nécessitent des questions ouvertes. Pour ce type de question, le manuel recommande une démarche bien définie afin de répondre à ces dernières (exemple pour déterminer le nombre moyen de médicaments prescrits par consultation/hospitalisation : analyse de 100 ordonnances puis calcul dans une annexe spécifique). En raison des contraintes de temps, ce type de questions ouvertes est ramené à des questions à choix multiples. En effet, les réponses à ces questions proposent des fourchettes de pourcentage. Soulignons que cela nous permet d'obtenir seulement des tendances suite aux avis subjectifs des personnes sondées. Voici un exemple de certaines de ces questions à choix multiples :

- Quel est le pourcentage de médicaments prescrits sous leur nom générique ?

Indicateurs de résultats : Pour ce type de questions, le manuel recommande une démarche bien définie afin de répondre à ces dernières. En raison des contraintes de temps, ce type de questions ouvertes est ramené à des questions à choix multiples dont en voici des exemples :

❖ Sélection des médicaments

- Nombre de médicaments figurant sur la liste du formulaire de l'hôpital ;
- Pourcentage des médicaments prescrits figurant sur la liste du formulaire ;
- Nombre d'antimicrobiens figurants sur la liste du formulaire.

❖ Qualité des prescriptions

- Pourcentage de patients traités conformément aux directives thérapeutiques standards ;
- Pourcentage de traitements médicamenteux satisfaisant aux critères des études d'évaluation de l'utilisation des médicaments [11].

• Questionnaire 2

Lorsqu'un CPT n'existe pas dans l'ES, on souhaite mettre en évidence les difficultés liées à l'usage irrationnel des médicaments. Pour cela, nous avons établi une liste de 14 questions (Annexe 9) afin de connaître le fonctionnement de l'ES et si ce dernier possède une gestion de l'usage rationnel similaire à une structure de santé ayant un CPT.

Ces indicateurs seront utilisés pour constituer deux types de score :

- Un score de fonctionnement est créé à partir des 14 questions établies afin de caractériser le processus de gestion des médicaments des ES participants à cette étude et ne possédant pas un CPT ;
- Un score d'implémentation des bonnes pratiques est créé à partir de 13 questions relatives aux bonnes pratiques afin d'identifier si malgré l'absence du CPT dans l'ES, ce dernier respecte les bonnes pratiques.

2.4.2 Pré-test et post-test : audit d'amélioration des connaissances

Afin d'évaluer les connaissances des pharmaciens sur les CPT, un pré-test est mis en ligne sur la plateforme Pharm-Ed® des HUG en parallèle avec les cours. Soulignons que ce test ne fournit pas de réponse et est proposé également en post-test afin de mettre en évidence les acquis de participation au cours en ligne. Le pré-test nous permet ainsi d'estimer les

connaissances des participants avant le cours. Le post-test, lui, permet de mettre en évidence une progression des connaissances. Chacun de ces tests est composé de la même série de 10 questions, notées chacune sur 1. Chaque test a un score noté sur 10. Le différentiel nous permet d'estimer la pertinence des cours. Cependant, il ne permet pas d'appréhender l'avis des participants sur le sujet.

2.4.3 Enquête de satisfaction

Ainsi une enquête de satisfaction est proposée aux utilisateurs afin d'évaluer le cours (Annexe 2). Les enquêtés évaluent le contenu et le contenant afin de nous permettre de rester en adéquation avec les réalités de terrain et les attentes de nos utilisateurs.

2.5 Déroulement de l'étude

Le questionnaire a été mis en ligne le 1^{er} juillet 2014 et la date limite de réponse était fixée au 31 juillet 2014. Des relances concernant des non participations ou des participations inachevées ont été faites dès mi-juillet. En effet, les participants ont la possibilité de commencer l'enquête et l'interrompre à n'importe quel moment afin de la redémarrer plus tard. Il n'y a pas eu de problèmes de compréhension relatifs aux diverses questions. Cependant en raison d'une mise en ligne tardive sur le réseau ReMeD® suite à un problème informatique, la date de clôture du questionnaire a été repoussée au 15 août 2014 afin de laisser plus de temps aux e-médiens de participer. Un établissement a requis une demande écrite destinée à obtenir l'accord de son administration pour participer à l'enquête. Cette demande stipule le retour d'information des résultats ainsi qu'un descriptif de l'enquête.

La mise en ligne des cours s'est faite le 18 août 2014. Les réponses aux P1, P2 et à l'enquête de satisfaction en lien avec le cours étaient attendues pour le 08 septembre 2014, date limite de réponse. Cependant en raison d'un nombre insuffisant de participants, un délai supplémentaire d'une semaine a été octroyé, repoussant la date limite de réponse au 15 septembre 2014.

2.6 Analyses statistiques

2.6.1 Questionnaire : état de l'existence et fonctionnement des CPT dans les PED

L'analyse des données est réalisée à l'aide du logiciel SurveyMonkey® par extraction des éléments souhaités. Les logiciels WINDOWS Excel® 2007 et STATA® 11.2 sont utilisés pour l'analyse des données afin d'obtenir des pourcentages, moyennes, médianes et comparaison de groupe formé entre les ES ayant un CPT (groupe 1) et d'autres sans 8 groupe

2) (test du χ^2 et test exact de Fischer) après retranscription sous forme d'un codage chiffré binaire (0 ou 1).

2.6.2 Pré-test et post-test : audit d'amélioration des connaissances

Chaque apprenant est considéré comme son propre témoin dans l'analyse statistique du pré/post-test. L'acquisition des connaissances sera évaluée par la différence entre les moyennes des scores du pré-test (P1) et du post-test (P2). Les logiciels WINDOWS Excel® 2007 et STATA® 11.2 sont utilisés pour l'analyse des données afin d'obtenir des pourcentages, moyennes, et comparaison de groupe formé entre P1 et P2 (test du χ^2 et test exact de Fischer).

2.6.3 Enquête de satisfaction

L'analyse des données est réalisée à l'aide du logiciel WINDOWS Excel® 2007 afin d'obtenir des pourcentages de satisfaction pour les 3 items suivants :

- Évaluation globale de la leçon ;
- Evaluation du contenu de la leçon ;
- Evaluation du contenant de la leçon.

3. Résultats

Les résultats respectifs de chaque enquête sont présentés ci-dessous :

- Enquête sur « l'existence et le fonctionnement des CPT » via le questionnaire commun, le questionnaire 1 et le questionnaire 2 ;
- Enquête sur les connaissances relatives au CPT (pré-test et post-test) ;
- Enquête sur la satisfaction des cours de e-learning proposés.

Chaque pays est désigné par une lettre et chaque participant de chaque pays par un chiffre.

Les participants n'ayant pas de CPT se distinguent de ceux ayant un CPT par un astérisque *.

Les résultats sont arrondis à la borne supérieure au dixième près.

Les barres d'erreur dans les diagrammes en barre représentent les écarts-type.

Le groupe 1 représente les ES possédant un CPT.

Le groupe 2 représente les ES ne possédant pas de CPT.

n représente le nombre de participants.

3.1 Questionnaire : état de l'existence et le fonctionnement des CPT dans les PED

La figure 6 présente un récapitulatif de la participation des enquêtés en fonction des divers questionnaires de cette enquête.

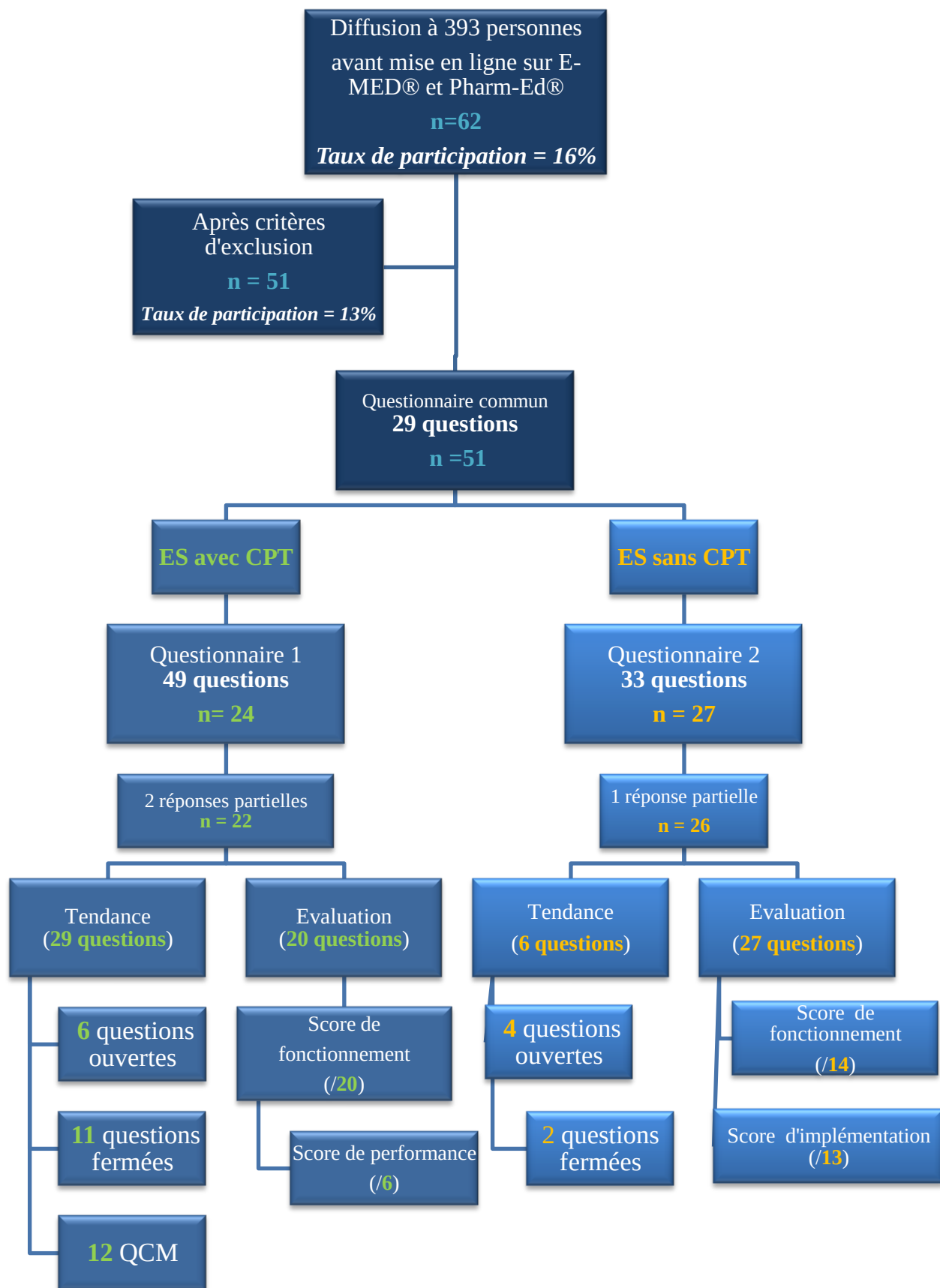


Figure 6 : Récapitulatif de la participation des enquêtés en fonction des divers questionnaires

3.1.1 Questionnaire commun

Ce questionnaire permet une identification des participants (profession, typologie de l'ES...), et une comparaison entre les ES possédant un CPT et ceux sans (groupe 1 versus groupe 2) selon les indicateurs des annexes 5 et 6.

- **Caractéristiques des participants**

Les professionnels enquêtés ont précisé leur profession et leur lieu d'exercice (typologie de l'ES, leur ville et leur pays).

Taux de participation

Le nombre de professionnels conviés à participer à cette étude est difficile à déterminer avec précision. En effet, le mail contenant la lettre informative a été envoyé à différents points de contacts. A ces derniers, il a été demandé de nous préciser le nombre de personnes à qui ils diffusaient le mail. La totalité des personnes ont respecté cette consigne. Avant l'annonce de l'enquête sur le forum E-MED® du réseau ReMeD®, le nombre de professionnels sollicités s'élevait à 393. Le nombre de participants à 51. Le taux de participation estimé est de 13%. Après la mise en ligne sur E-MED®, il est difficile de connaître le nombre de professionnels sollicités étant donné que ce site s'adresse à l'ensemble des professionnels de santé qui y sont inscrits.

A la clôture de l'enquête, on dénombre 61 participants. Parmi ces derniers, 18 n'ont pas terminé leur questionnaire. Après analyse de ces participations non achevées, on constate :

- Sept arrêts sans réponse aux questions ouvertes de fin de questionnaire
- Un arrêt au milieu du questionnaire 2
- Deux arrêts après le questionnaire commun.
- Huit arrêts au début du questionnaire à la partie identification dont un abandon (pharmacien n'exerçant pas dans un ES).

Suite aux critères d'inclusion, parmi ces 18 questionnaires, il en est retenu 10 :

- Sept arrêts sans réponse aux questions ouvertes de fin de questionnaire
- Un arrêt au milieu du questionnaire 2
- Deux arrêts après le questionnaire commun.

Suite au critère d'exclusion, un participant exerçant en France est exclu, ainsi qu'un participant ayant répondu 2 fois.

Ainsi 51 participations sont exploitables dans cette étude.

Taux de participation par pays

Le nombre de pays ayant participé à cette étude est de 14, avec 9 pays d'Afrique subsaharienne et 3 pays d'Afrique du Nord. La liste des pays ayant participé est la suivante : Algérie, Burkina Faso, Cameroun, Comores, Côte d'Ivoire, Guinée, Liban, Madagascar, Mali, Maroc, Togo, Tunisie, République Démocratique du Congo. Un participant a répondu sans indiquer son pays d'origine.



Tableau I : Taux de participation par pays

Pays	Nombre	Pourcentage
Pays A	1	2
Pays B	4	7,8
Pays C	6	11,8
Pays D	1	2
Pays E	1	2
Pays F	4	7,8
Pays G	4	7,8
Pays H	2	3,9
Pays I	6	11,8
Pays J	12	23,4
Pays K	2	3,9
Pays L	1	2
Pays M	6	11,8
Pays N	1	2
TOTAL	51	100

Le taux de participation par pays varie de 2% à 23,4% (Tableau I).

✚ Taux de participation par profession

La majorité des participants sont des pharmaciens (83%) (Figure 7). Aucun administrateur n'a été recensé. On retrouve 7% de médecins, 2% de gestionnaires et 2% d'infirmiers. Il y a 6% d'autres professionnels : il s'agit d'assistants médicaux de santé publique chargés des médicaments et de gérants.

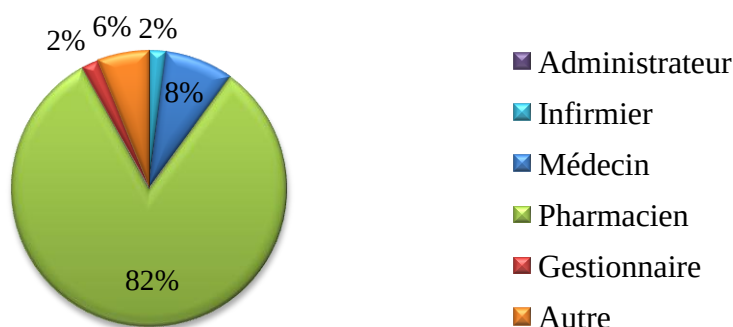


Figure 7 : Taux de participation par profession

✚ Typologie de l'ES

Cette étude met en évidence une participation prépondérante des ES publics (76,5% des réponses) dont 43,6% universitaires (17/39) (Figure 8). 19,6% des réponses proviennent des ES privés.

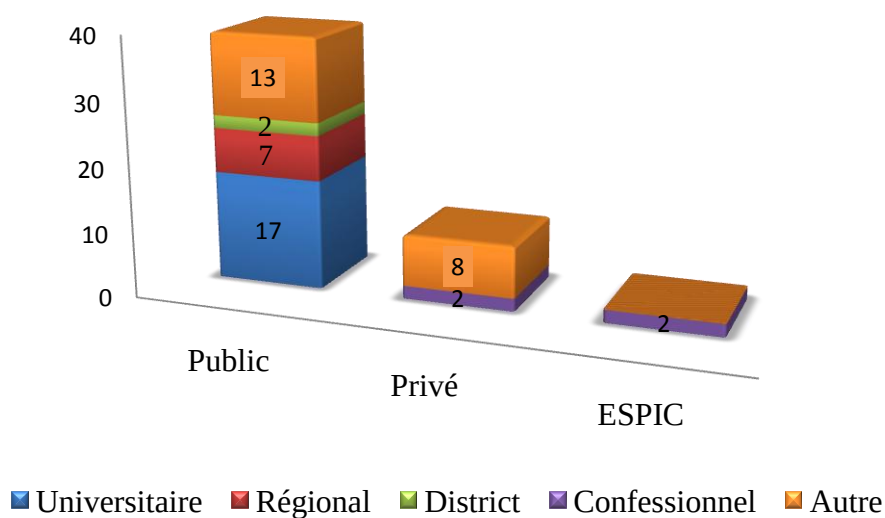
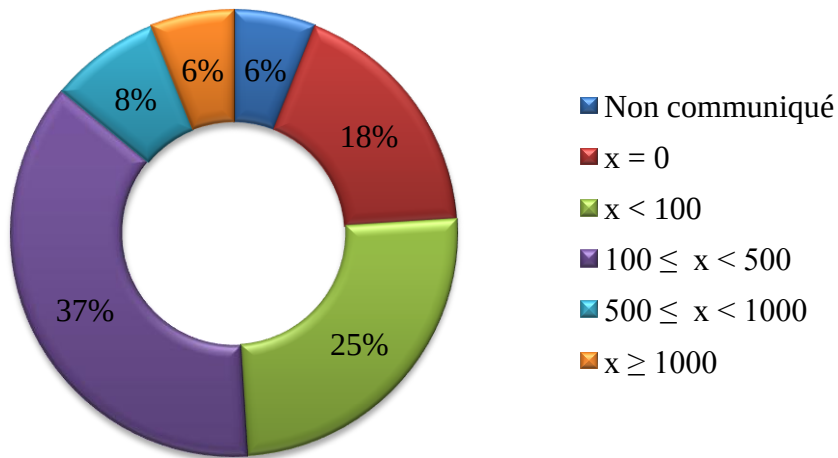


Figure 8 : Taux de participation par type d'établissement de santé

Nombre de lits des ES

37% des ES ont entre 100 et 500 lits, 25% d'entre eux ont moins de 100 lits et 14% ont plus de 500 lits (Figure 9). 18% des structures n'ont pas de lits donc ne font que de la consultation ambulatoire.



x = nombre de lits

Figure 9 : Nombre de lits des ES

- **Caractéristiques de l'ES : comparaison entre les ES avec CPT et les ES sans CPT**

Le questionnaire commun permet de comparer les ES ayant un CPT (groupe 1 de 24 participants) versus les ES sans CPT (groupe 2 de 27 participants) via des indicateurs d'ES (Tableau II). La comparaison de ces deux groupes de petits échantillons est faite avec le test du χ^2 . Certaines valeurs étant proches de la valeur seuil de détermination 0.05, un test de Fischer exact a également été fait afin d'affiner les comparaisons.

Tableau II : Comparaison des indicateurs d'ES entre le groupe 1 ayant un CPT et le groupe 2 sans CPT.

	Groupe 1 n = 24	Groupe 2 n = 27	Test du X2	Test de Fischer exact
Indicateurs d'avis des patients (réclamation)				
Qualité des médicaments dispensés à l'hôpital	12 (50%)	17 (63%)	0.351	0.405
Lutte contre les infections	13 (54.2%)	17 (63%)	0.524	0.578
Indicateurs de respect de la réglementation				
Pharmaceutique				
Existence d'une réglementation sur les CPT	15 (62.5%)	12 (44.5%)	0.197	0.264
Existence du droit de substitution du pharmacien	17 (70.8%)	21 (77.8%)	0.57	0.749
Accès au DPC				
Rôle majeur des laboratoires pharmaceutiques dans l'information	20 (83.3%)	24 (88.9%)	0.565	0.693
Existence d'un centre d'information pharmaceutique ou médicothérapeutique	15 (62.5%)	10 (37.0%)	0.069	0.095
Utilisation régulière de ce centre	4 (16.7%)	2 (7.4%)	0.306	0.402
Indicateurs de fonctionnement de la PUI				
Faute de disponibilités des médicaments	18 (75.0%)	23 (85.2%)	0.36	0.485
Présence de doublons	17 (70.8%)	20 (74.0%)	0.796	1
Qualité maintenue dans tout le circuit de distribution	18 (75.0%)	13 (48.1%)	0.05	0.084
Indicateurs de la lutte contre les infections et événements indésirables				
Programme national de PV mis en place	13 (54.2%)	9 (33.3%)	0.134	0.164
Satisfaction des procédures et activités de lutte	8 (33.3%)	5 (18.5%)	0.226	0.336
Application de la lutte à l'ensemble de l'ES	10 (41.7%)	8 (29.7%)	0.369	0.396
Mécanisme officiel de notification et d'investigation des infections nosocomiales	12 (50.0%)	7 (25.9%)	0.076	0.091
Participation à un programme national de résistance aux ATB	5 (20.8%)	0 (0.0%)	0.013	0.018
Existence d'études/données de résistances aux ATB propres à votre région/ES	9 (37.5%)	4 (14.8%)	0.064	0.107

	Tendance
	Différence significative

Indicateurs de l'avis des patients selon les professionnels

Concernant les réclamations des patients sur la qualité des médicaments dispensés à l'hôpital et la lutte contre les infections, il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes (les valeurs respectives de p sont : $p=0,405$ et $p=0,578$).

Indicateurs du respect de la réglementation

Concernant l'existence d'une réglementation sur les CPT, il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes ($p=0,264$). Un bémol est à signaler en ce qui concerne cette information, étant donné que des discordances au sein de même pays ont été relevées.

Concernant l'existence du droit de substitution du pharmacien, il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes ($p=0,749$).

Concernant le rôle majeur des laboratoires pharmaceutiques dans l'information, il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes ($p=0,693$).

Concernant l'existence d'un Centre d'Information Pharmaceutique (CIP) ou médicothérapeutique, il y a une *tendance* entre les 2 groupes ($p=0,095$) mais il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes dans l'utilisation régulière de ce centre ($p=0,402$).

Indicateurs : fonctionnement de la pharmacie

Concernant la faute de disponibilités des médicaments (médicaments non disponibles pour la délivrance en raison d'une absence de référencement ou d'un stock nul), il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes ($p=0,485$).

Concernant la présence de doublons, il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes ($p=1,000$).

Concernant la qualité maintenue dans tout le circuit de distribution, il y a une *tendance* entre les 2 groupes ($p=0,084$) en faveur des ES avec un CPT.

Indicateurs : infection

Concernant la mise en place du Programme national de PV, il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes ($p=0,164$).

Concernant la satisfaction des procédures et activités de lutte, il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes ($p=0,336$).

Concernant l'application de la lutte à l'ensemble de l'ES, il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes. ($p=0,396$).

Concernant le mécanisme officiel de notification et d'investigation des infections nosocomiales, il y a une *tendance* entre les 2 groupes ($p=0,091$).

Concernant la participation à un programme national de résistance aux ATB, il y a une différence significative entre les 2 groupes ($p=0,018$).

Concernant l'existence d'études/données de résistances aux ATB propres à votre région/ES, il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes ($p=0,107$).

✚ Indicateurs de base selon MSH

Pour plus de la majorité des participants de chaque groupe, le nombre de médicaments prescrits par ordonnance est supérieur à 4 (Tableau III).

✚ Indicateurs complémentaires selon MSH

42% des sondés du groupe 1 estiment que 0-30% des professionnels de santé ont accès à une information impartiale. 37,1% du groupe 2 estiment que 31-60% des professionnels de santé ont accès à une information impartiale (Tableau III).

Tableau III : Tendance des indicateurs de prescription selon MSH/OMS des participants sondés.

	Groupe 1				Groupe 2			
	n = 24				n = 27			
Indicateurs de prescription								
Indicateurs de base selon MSH/OMS								
Nombre moyen de médicaments prescrits	<4 : 5 (20.8%)	≥ 4: 15 (62.5%)	NSP : 4 (16.7%)	<4 : 8 (29.6%)	≥ 4: 15 (55.6%)	NSP : 4 (14.8%)		
	0-30%	31-60%	61-100%	NSP	0-30%	31-60%	61-100%	NSP
Pourcentage de médicaments prescrits sous forme générique	12 (50.0%)	6 (25.0%)	3 (12.5%)	3 (12.5%)	6 (22.2%)	13 (48.1%)	5 (18.5%)	3 (11.1%)
Pourcentage de consultation/hospitalisation avec prescription d'un ATB	6 (25.0%)	9 (37.5%)	5 (20.8%)	4 (16.7%)	3 (11.1%)	9 (33.3%)	10 (37.1%)	5 (18.5%)
Pourcentage de consultation/hospitalisation avec prescription d'un injectable	4 (16.5%)	4 (16.5%)	10 (42%)	6 (25.0%)	3 (11.1%)	9 (33.3%)	9 (33.3%)	6 (22.3%)
Indicateurs complémentaires selon MSH/OMS								
Pourcentage de patients traités sans médicaments	14 (58.3%)	1 (4.2%)	0 (0.0%)	9 (37.5%)	13 (48.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	14 (51.9%)
Pourcentage du coût des médicaments représenté par les antibiotiques	6 (25.0%)	13 (54.2%)	2 (8.3%)	3 (12.5%)	4 (14.8%)	15 (55.6%)	1 (3.7%)	7 (25.9%)
Pourcentage du coût des médicaments représenté par les préparations injectables	1 (4.2%)	5 (20.8%)	13 (54.2%)	5 (20.8%)	6 (22.2%)	8 (29.6%)	6 (22.2%)	7 (25.9%)
Pourcentage de patients satisfaits des soins reçus	1 (4.2%)	6 (25.0%)	10 (42%)	7 (29.2%)	2 (7.4%)	12 (44.5%)	5 (18.5%)	8 (29.6%)
Pourcentage de vos professionnels de santé ayant accès à une information impartiale	10 (42%)	6 (25.0%)	6 (25.0%)	2 (8.3%)	8 (29.6%)	10 (37.1%)	3 (11.1%)	6 (22.2%)

Existence et réglementation du CPT : discordance intra-pays

A la fin du questionnaire commun, les participants sont soumis à deux questions. Une question théorique concernant la réglementation nationale sur l'instauration d'un CPT dans un ES et une question pratique concernant l'existence effective du CPT dans l'ES. En croisant les réponses de ces deux questions, on obtient des discordances. Ainsi on distingue des discordances pour un même pays en ce qui concerne la connaissance de la réglementation pharmaceutique nationale du CPT. Notre intérêt s'est alors porté sur le nombre de pays pour lequel la réglementation pose à réflexion. Sur les 14 pays participants à cette étude, 6 pays (42,8%) répondent de façon discordante à la question concernant la réglementation. Comparons les réponses fournies lors de notre étude à celle du questionnaire du profil du secteur pharmaceutique de pays élaboré par l'OMS et le Fond Mondial [38–49], en ce qui concerne la création d'un CPT. Ces réponses sont illustrées dans le Tableau IV.

En effet en 2011, l'OMS en collaboration avec le Fond Mondial ont assumé la tâche d'élaborer des profils du secteur pharmaceutique des états membres. Le tableau IV représente la réponse des pays sollicités de notre étude à la question 8.02.04 « Les hôpitaux sont-ils tenus d'organiser/de créer des CPT ? ».

Analysons plus attentivement la réglementation de ces pays :

- 9 pays (69,2%) des pays sollicités ont une réglementation sur les CPT ;
- 6 pays (46,1%) ont une réglementation basée sur les recommandations de l'OMS dont 5 pays (83,3%) exclusivement sur ces recommandations ;
- 5 pays (38,5%) ont une réglementation propre au pays.

Prenons l'exemple du Maroc : selon le document de l'OMS et du fond mondial concernant le profil du secteur pharmaceutique du pays Maroc [49], les hôpitaux sont tenus d'organiser/de créer des CPT selon le cadre normatif des pharmacies hospitalières et la **circulaire n25 DHSA du 26 janv. 2009** [50]: « il doit être institué un comité du médicament et dispositifs médicaux dans chaque hôpital. Les missions, la composition, les modalités d'organisation et de fonctionnement de ce comité feront ultérieurement, l'objet d'une note circulaire du Ministère de la Santé ».

Ainsi si l'on synthétise cette comparaison entre notre étude et celle de l'OMS :

- Certains pays n'ont pas de CPT alors que la réglementation de leurs pays en établit l'existence ;
- parmi les 6 pays ayant répondu de façon discordante, on retrouve une réglementation existante pour ces 6 pays.

Tableau IV : Réglementation des CPT par pays selon le profil du secteur pharmaceutique de pays de l'OMS et du fond mondial

Pays	Les hôpitaux sont-ils tenus d'organiser/de créer des CPT ?	Référence internationale n (%)	Référence Nationale n (%)
Algérie	<i>Non trouvée</i>		
Burkina Faso	Oui	WHO level 1, 2007	
Cameroun	Oui		Circulaire MSP sur les CPT, 2010
Comores	Non	WHO level 1, 2007	
Côte d'Ivoire	Oui		MSLS 2010
Guinée	Oui	WHO level 1, 2007	
Liban	Oui		
Madagascar	Non		DGMLT
Mali	Oui		PPN Mali 2010
Maroc	Oui	WHO level 1, 2007	Arrêté N°456-11 du 02/07/10 portant RI des hôpitaux publié au JO en 2011
RDC	<i>Non trouvée</i>		
Tunisie	Oui	WHO level 1, 2007	
Togo	Oui	WHO level 1, 2007	
TOTAL /13	9 oui (69.2%)	6 (46.1%)	5 (38.5%)

3.1.2 Questionnaire 1- ES possédant un CPT

Sur les 51 enquêtés, 24 ont répondu oui à la question : « votre ES possède-t-il un CPT ? ». 47% des sondés ont un CPT dans leur ES. 22 ont intégralement répondu au questionnaire 1.

- **Score d'évaluation du fonctionnement**

Sur les 49 questions, 20 ont été retenues pour faire partir de l'évaluation du fonctionnement de l'ES ayant un CPT (Annexe 7). Il s'agit de questions fermées (oui/non). Le score de fonctionnement du CPT de l'ES des 22 participants retenus est présenté dans la figure 10.

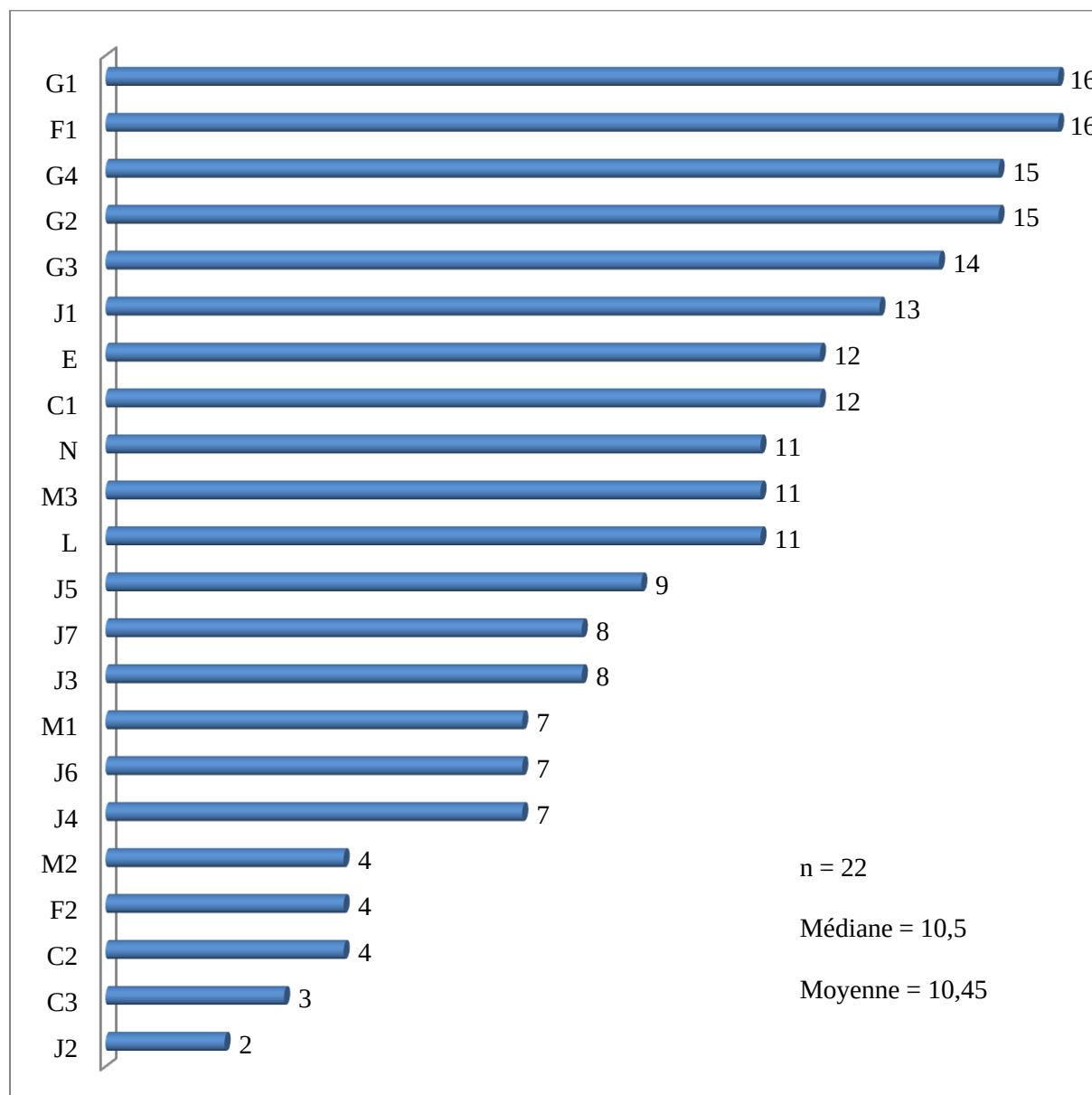


Figure 10 : score de fonctionnement du CPT de l'ES de chaque participant (/20)

Les scores de fonctionnement du CPT de chaque ES varient de 2 à 16. La moyenne est de 10,45 et la médiane de 10,5. Sur les 22 participants, 11 (50,0%) ont un score supérieur à la moyenne. Nommons ces 11 participants du sous groupe 1, le groupe 1a.

Le score de fonctionnement moyen des CPT des ES des pays retenus est présenté dans la figure 11.

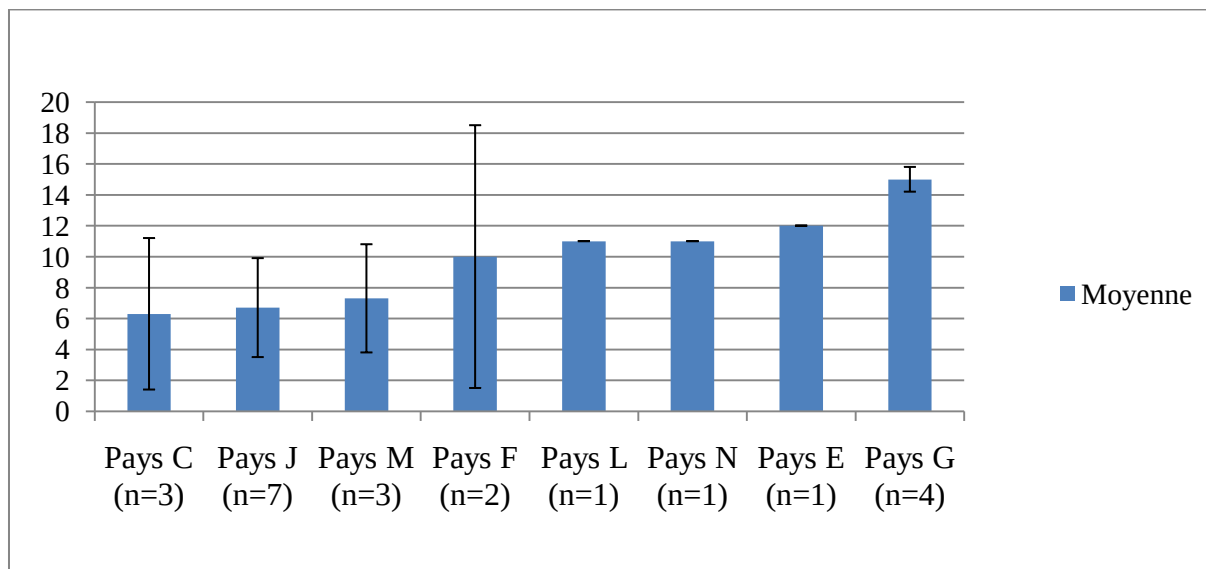


Figure 11 : Score de fonctionnement moyen des CPT par pays (/20)

Sur les 8 pays participants, le score de fonctionnement moyen minimum est de 6,3 et celui maximum est de 15. Les scores moyens de fonctionnement par pays sont dispersés en dessous de 10. Sur les 4 pays de moyenne supérieure à 10, trois ont des écart-type nuls en raison de leur effectif faible de 1.

- **Score de performance**

Sur les 20 questions permettant d'évaluer le fonctionnement des CPT, 6 ont été retenues comme indicateurs de performance (Annexe 8). Le score de performance du CPT de l'ES de chacun des 22 participants retenus est présenté dans la figure 12.

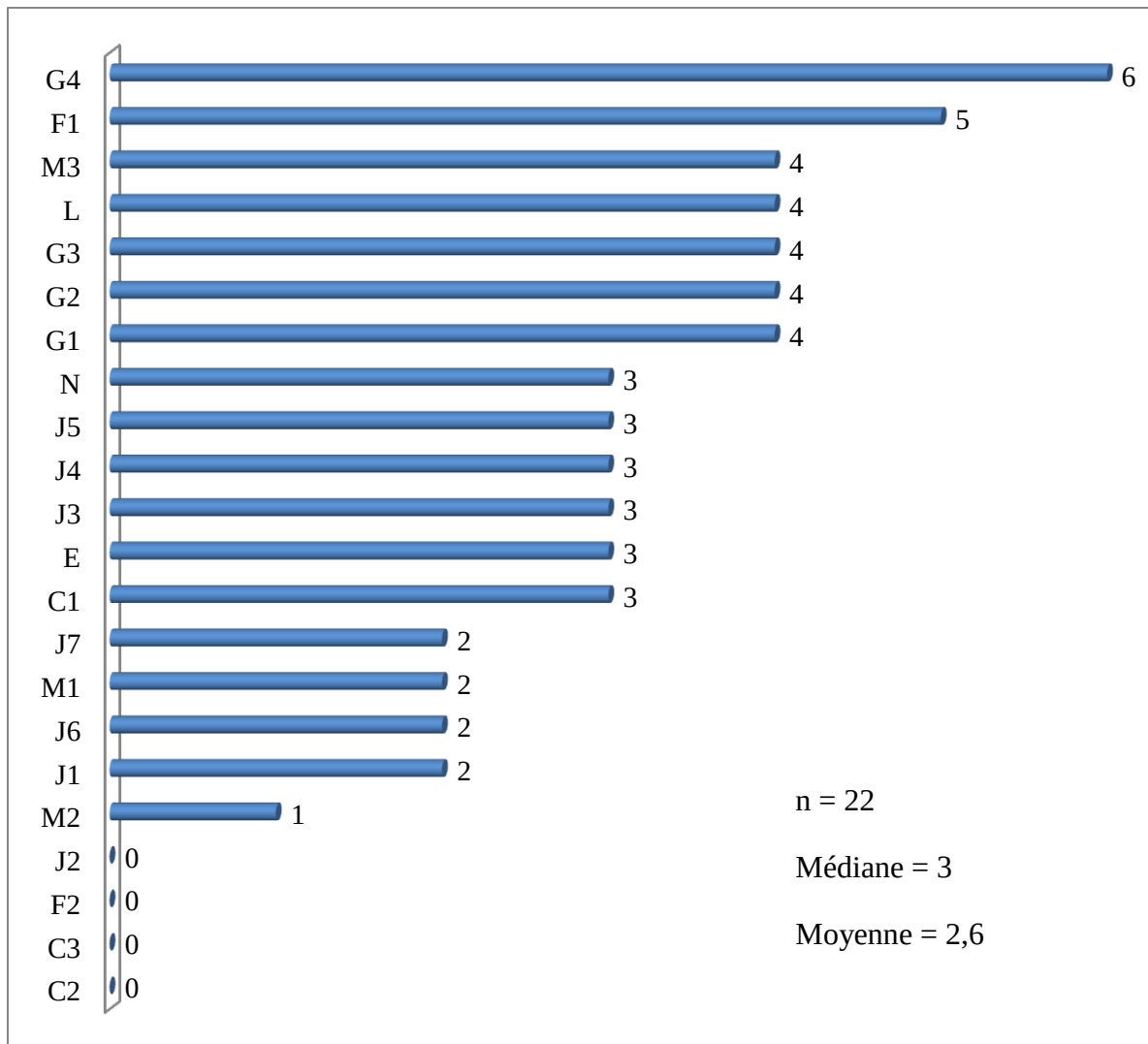


Figure 12 : Score de performance par participant (/6)

Le score de performance des participants varie de 0 (note minimum) à 6 (note maximum). Sur les 22 participants, 9 (41%) ont un score inférieur à la moyenne de 2,6 dont quatre participants (18,2%) ont un score de fonctionnement nul ainsi 13 participants (51%) ont un score supérieur ou égale à la moyenne de 2,6. La médiane est de 3. Un participant a un score maximum de 6, il fait partie du pays G dont tous les participants ont un score supérieur à la médiane.

Parmi le groupe 1a, on s'intéresse à ceux ayant un indice de performance supérieur à la médiane du score de performance de l'ensemble du groupe 1a (Figure13).

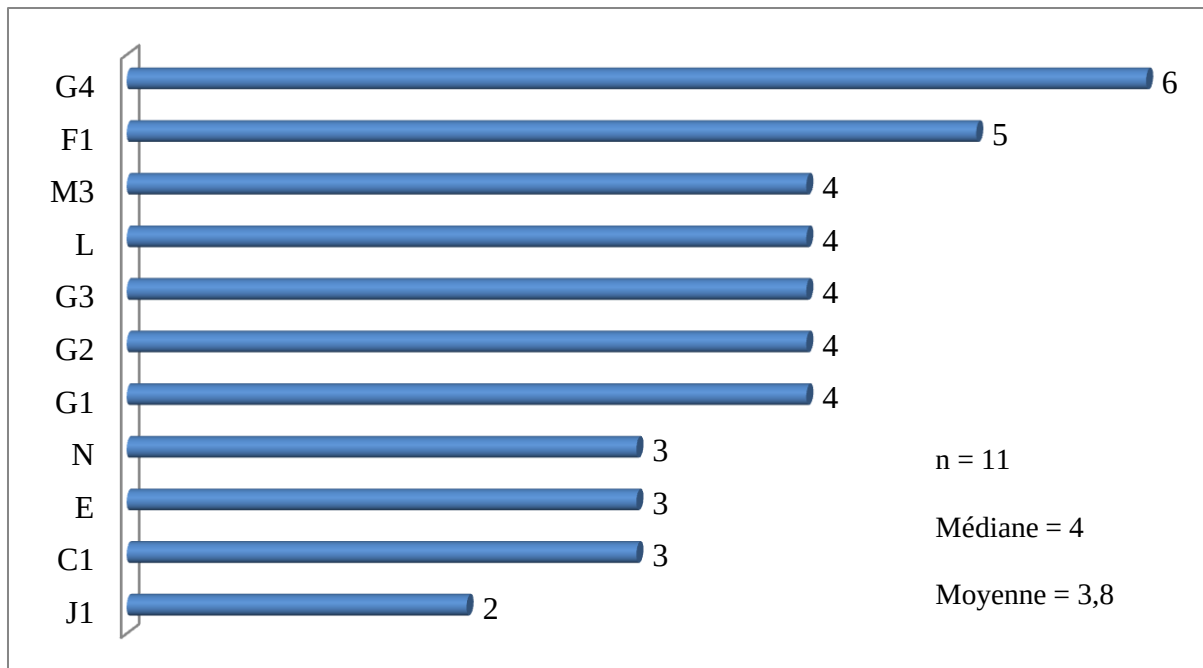


Figure 13 : Score de performance par participant du groupe 1a (/6)

Parmi les participants du groupe 1a, 7 (63,6%) ont un indice de performance supérieur à la moyenne (3,8) du score de performance du groupe 1a. La médiane du groupe 1a est de 4. Finalement parmi la totalité des participants du groupe 1 (22 CPT), 7 (31,8%) ont un fonctionnement et une performance supérieurs aux moyennes des scores de fonctionnement et de performance.

Le score de performance des CPT des ES des pays participants retenus est présenté dans la figure 14.

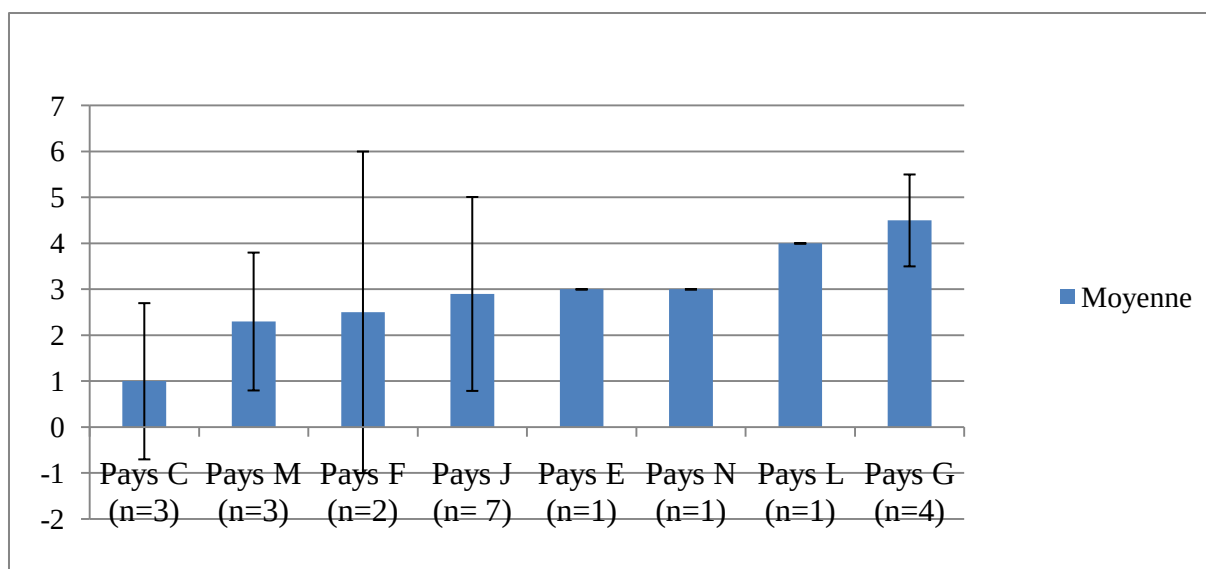


Figure 14 : Score de performance par pays (/6)

Sur les 8 pays participants, le score de performance moyen minimum est de 1 et celui maximum est de 4,5 avec des dispersions majeures pour les 4 pays ayant une moyenne inférieure à 2,9.

- **Répartition des questions du score de fonctionnement et du score de performance**

Les moyennes et médianes abordées ici sont celles obtenues par question : soit pour une question, le nombre de réponses positives pour la totalité des pays).

La répartition des réponses par questions du score de fonctionnement et du score de performance des ES avec un CPT des 22 participants est présentée par le tableau V.

Les questions dont le score de fonctionnement est inférieur à la moyenne de 10,45 sont au nombre de 9 (45,0%) et s'articulent autour des items suivants :

- Définition claire du statut du CPT au sein de l'ES ;
- Etablissement d'une politique pharmaceutique d'ES (l'accès des représentants des laboratoires pharmaceutiques et des documents promotionnels au personnel de l'hôpital, la qualité des produits, l'évaluation des réactions indésirables aux médicaments...) ;
- Création des DTS et évaluation des bonnes pratiques.

En ce qui concerne le score de performance, les questions dont le score est inférieur à 9,7 sont au nombre de 2 (33,3%) et mettent l'accent sur l'item : création des DTS et évaluation des bonnes pratiques.

Tableau V : Répartition du taux de réponse par questions du score de fonctionnement et du score de performance des ES avec un CPT

	Total /22
Le CPT possède-t-il un document écrit précisant ses attributions avec ses buts, ses objectifs, ses fonctions et sa composition ?	15
Le CPT figure-t-il sur l'organigramme de l'hôpital avec une autorité et des responsabilités bien définies?	9
Un budget est-il attribué pour les fonctions du CPT ?	3
Le CPT a-t-il été impliqué dans l'attribution du budget pharmaceutique ?	7
Votre CPT a-t-il établi une politique pour l'évaluation des réactions indésirables aux médicaments ?	8
Votre CPT a-t-il établi une politique pour assurer la qualité des produits ?	10
Votre CPT participe-t-il à l'évaluation des coûts des médicaments ?	13
Votre hôpital possède-t-il une liste de médicaments pour le formulaire ?	17
Votre comité réexamine-t-il régulièrement la liste du formulaire pour assurer que les médicaments sont les meilleurs sur le plan de l'efficacité, de l'innocuité et du rapport coût-efficacité sont disponibles ?	13
Votre comité évalue-t-il en routine de nouvelles demandes d'inscription sur la liste du formulaire ou la liste des médicaments essentiels ?	14
Existe-t-il des critères documentés pour ajouter ou supprimer un médicament sur la liste du formulaire ?	12
Des directives thérapeutiques standard ont-elles été élaborées, adaptées, adoptées et mises en œuvre ?	3
Des études d'utilisation des médicaments ont-elles été réalisées pour évaluer le respect des directives thérapeutiques standards?	2
Votre hôpital possède-t-il un comité de lutte contre les infections ?	17
Les réunions du CPT font-elles l'objet d'un compte-rendu ?	20
Le CPT discute-t-il des cas du aux erreurs médicamenteuses ou aux effets secondaires ?	13
Le CPT a-t-il élaboré une politique pour contrôler l'accès des représentants des laboratoires pharmaceutiques et des documents promotionnels au personnel de l'hôpital ?	4
Le CPT a-t-il élaboré une politique sur la déclaration d'intérêts des membres du CPT ?	1
Votre CPT a-t-il des programmes ou des stratégies pour améliorer les problèmes d'utilisation des médicaments ?	13
Y'a-t-il une absence d'adhésion du personnel médical face aux décisions du CPT?	15



Questions incluses également dans le score de performance



Score inférieur à la moyenne de 10,45

La moyenne représente ici le nombre moyen de participants par question.

Parmi les 22 ES qui possèdent un CPT :

- 17 (77,3%) ont un livret du médicament et 3 (13,5%) ont des DTS ;
- 1 (4,5%) a élaboré une politique sur la déclaration d'intérêts des membres du CPT ;
- 4 (18%) ont élaboré une politique de contrôle d'accès des représentants des laboratoires pharmaceutiques ;
- 15 (68,2%) rencontrent une absence d'adhésion du personnel médical face aux décisions du CPT.

- **Analyse des tendances**

Cette partie de l'analyse des résultats, traite des informations fournies par les questions permettant de souligner une tendance. Seules les informations pertinentes seront énoncées :

- 78,3% des ES possédant un CPT l'ont depuis plus de 2 ans ;
- La composition moyenne du CPT est de 9 personnes avec 4 médecins, 2 pharmaciens, 1 administrateur, 1 infirmier et 1 autre professionnel (gérant, assistant...) ;
- La majorité des ES ont un formulaire basé sur le formulaire national mais adapté à leur ES ;
- La majorité des CPT ont une fréquence de réunion biannuelle ;
- La majorité des CPT communique leurs décisions aux équipes médicales et paramédicales par l'envoi de mail/note de service aux chefs et cadre de service ;
- Les sources d'information pharmaceutique utilisées pour évaluer les médicaments à inscrire sur la liste du formulaire sont en majorité le Vidal® et internet ;
- 81,8% des sondés ont un comité qui a détecté des problèmes concernant l'utilisation des médicaments.

En ce qui concerne les questions ouvertes, les grands axes qui ressortent du sondage concernant les problèmes rencontrés sont :

- une connaissance imprécise du concept de médicaments essentiels, voire peu d'intérêt pour sa mise en pratique par les médecins, pharmaciens et infirmiers ;
- des moyens matériels et humains insuffisants ;
- une action collégiale, pluridisciplinaire et indépendante dont le mode de collaboration est peu mise en pratique et peu connue ;
- une persévérance de praticiens motivés difficile à obtenir.

Les attentes principales des sondés concernant les actions futures du CPT sont :

- un cadre réglementaire clair ;

- la mise en place du livret et des DTS ainsi que le respect de leur utilisation dans la pratique quotidienne des prescripteurs.

3.1.2 Questionnaire 2- ES ne possédant pas un CPT

Sur les 51 enquêtés, 27 ont répondu non à la question : « votre ES possède-t-il un CPT ? ». 53% des sondés n'ont pas de CPT dans leur ES. 26 ont intégralement répondu au questionnaire 2.

- **Score d'évaluation du fonctionnement**

Sur les 33 questions, seules 14 ont été retenues pour faire partir de l'évaluation du fonctionnement de l'ES n'ayant pas de CPT (Annexe 9). Il s'agit de questions fermées (oui/non). La figure 15 illustre le score de fonctionnement du CPT par participant.

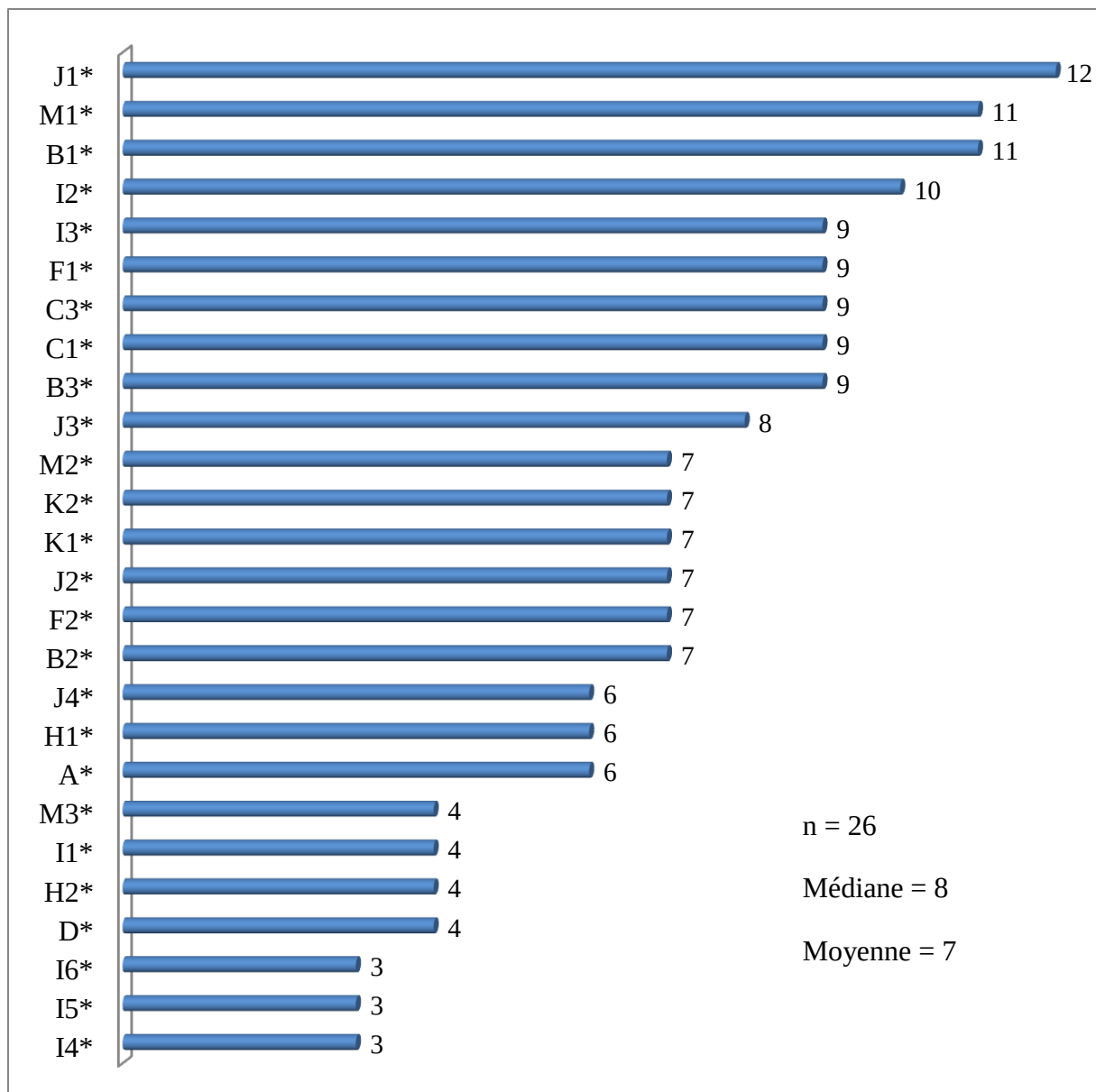


Figure 15 : Score de fonctionnement du CPT de l'ES par participant (/14)

Le score de fonctionnement par participant varie de 3 à 12. Sur les 26 participants, 9 (34,6%) ont un score supérieur à la moyenne (7) soit 17 participants (65,4%) ont un score inférieur à la moyenne. La médiane est de 8.

Le score de fonctionnement moyen des ES sans CPT des pays retenus est présenté dans la figure 16.

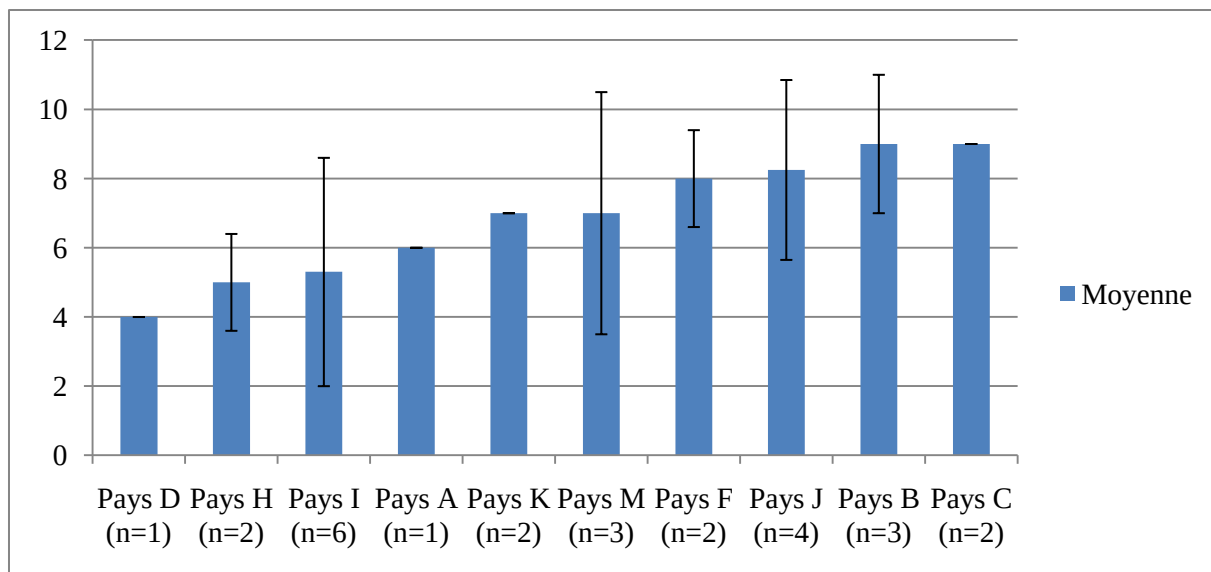


Figure 16 : Score de fonctionnement moyen par pays des ES sans CPT (/14)

Sur les 10 pays participants, le score de fonctionnement moyen (/14) minimum est de 4 et celui maximum est de 9. Sur l'ensemble des pays, quatre ont des écarts-type nuls en raison de leur effectif faible de 1 ou 2.

- **Score d'implémentation des bonnes pratiques**

Sur les 19 questions restantes permettant d'évaluer le fonctionnement des ES sans CPT, 13 ont été retenues comme indicateurs de l'implémentation des bonnes pratiques (Annexe 10). Le score d'implémentation des bonnes pratiques des ES des 26 participants retenus est présenté dans la figure 17.

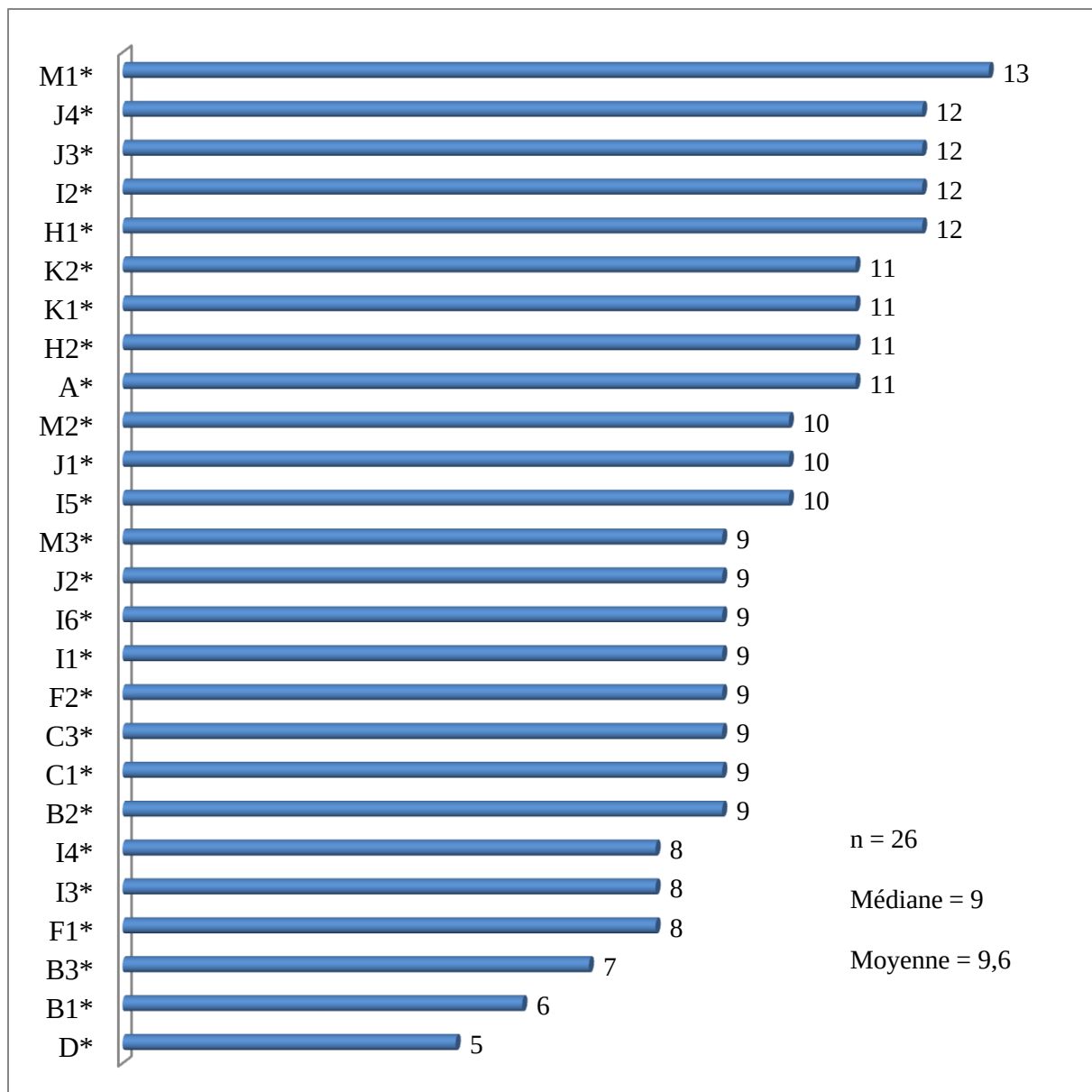


Figure 17 : Score d'implémentation des bonnes pratiques par participants (/13)

Le score d'implémentation des bonnes pratiques par participant varie de 5 à 13. Sur les 26 participants, 14 (53,8%) ont un score inférieur à la moyenne de 9,6. La médiane est de 9.

Le score d'implémentation des bonnes pratiques moyen par pays des ES sans CPT retenus est présenté dans la figure 18.

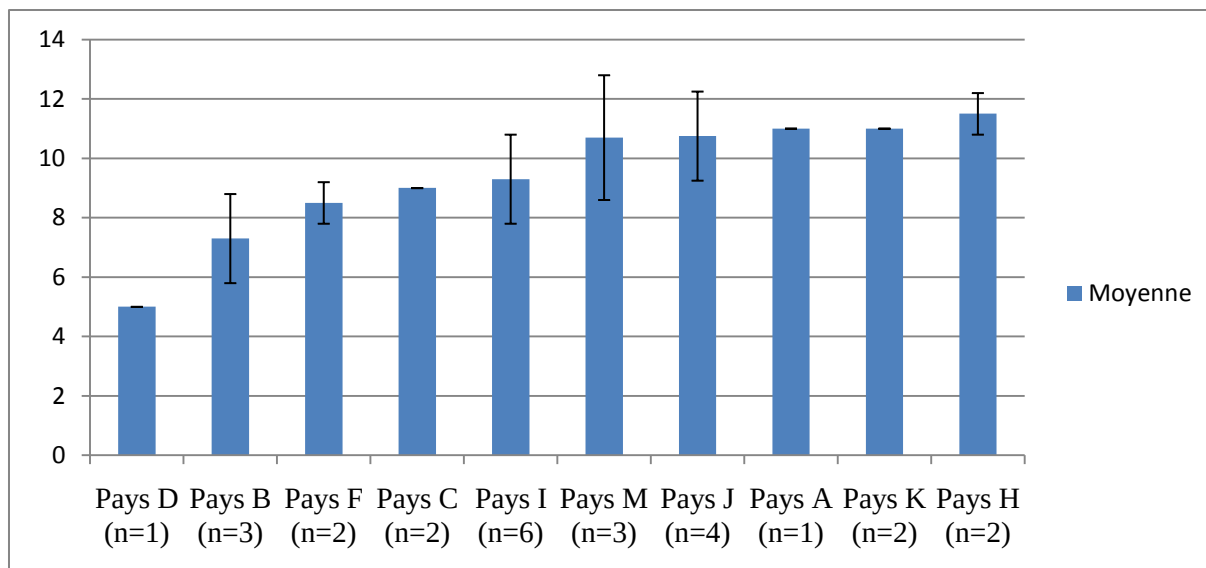


Figure 18 : Score d'implémentation des bonnes pratiques par pays (/13)

Sur les 10 pays participants, le score d'implémentation moyen (/13) minimum est de 5 et celui maximum est de 11,5.

- **Répartition des questions du score de fonctionnement et d'implémentation**

Les moyennes et médianes abordées ici sont celles obtenues par question : soit pour une question le nombre de pays potentiel devant répondre positivement à cette dernière.

La répartition du taux de réponse par questions du score de fonctionnement des ES sans CPT des 26 participants est présentée par le tableau VI.

Tableau VI : Répartition des réponses par questions du score de fonctionnement des ES sans CPT

	Total (n = 26)
Avez-vous déjà entendu parler de CPT?	17
Une discussion envisageant la mise en place d'un CPT dans votre ES a déjà eu lieu:	12
Existe-t-il une procédure officielle pour la notification et l'investigation des réclamations concernant la qualité des produits ?	9
Existe-t-il des directives thérapeutiques standards ?	16
Existe-t-il une liste des médicaments essentiels ou une liste du formulaire pour les praticiens?	20
Existe-t-il une série officiellement reconnue d'antimicrobiens figurants sur une liste du formulaire ?	12
Des programmes de formation en cours d'emploi vous sont-ils proposés ?	11
Des lettres et bulletins d'information pharmaceutique vous sont-ils proposés ?	11
Des communications en face à face vous sont-ils proposées?	9
Existe-t-il des études d'évaluation de l'utilisation des médicaments ?	8
Existe-t-il des programmes de pharmacie clinique ?	10
Existe-t-il des restrictions et contrôle des médicaments ?	15
Existe-t-il des bons de commande structurés ?	23
En cas de réactions indésirables, une procédure a-t-elle été mise en place ?	9

 Score inférieur à la moyenne de 14

La moyenne représente ici le nombre moyen de participants par question.

Les questions du score de fonctionnement pour lesquelles moins de 14 participants ont répondu en faveur du fonctionnement de l'ES sont au nombre de 9 (53,8%). La moyenne est de 14 et la médiane est de 13,5.

Parmi les 26 sondés :

- 17 (65,4%) ont déjà entendu parler de CPT dont 12 (46,1%) ont envisagé la mise en place de ce comité sans que celle-ci aboutisse ;
- 16 (61,5%) possèdent des DTS ;
- 20 (76,9%) ont une liste de médicaments.

La répartition du taux de réponse par questions du score d'implémentation des bonnes pratiques des ES sans CPT des 26 participants est présentée par le tableau VII.

Tableau VII : Répartition des réponses par questions du score d'implémentation des bonnes pratiques des ES sans CPT

	Total (n = 26)
Existe-t-il un nombre excessif de médicaments hors liste utilisés ? - oui	13
Les médicaments prescrits, sont-ils coûteux lorsqu'il en existe d'autres moins chers? – oui	5
L'utilisation de génériques ou d'équivalents thérapeutiques est inappropriée ? – oui	20
L'utilisation de médicaments figurant sur la liste du formulaire est inappropriée ? – oui	14
La dispensation des quantités est inappropriée ? - oui	16
Existe-t-il une absence de formation aux techniques de base de la lutte contre les infections ? – oui	8
Existe-t-il une absence d'infrastructure de lutte contre les infections et pratiques et procédures insuffisantes ? - oui	6
Existe-t-il une insuffisance des installations et des techniques de lavage des mains ? – oui	3
Existe-t-il une absence de précautions et de procédures d'isolement des patients ? Les grands services de médecine et de chirurgie favorisent le transfert des infections aux autres patients et au personnel soignant ? - oui	5
Existe-t-il une utilisation de traitements de pointe complexes sans formation ni infrastructure adéquates ? – oui	12
Les prescriptions sont-elles inappropriées par les dispensateurs de soins de santé ? – oui	3
L'automédication inappropriée est-elle pratiquée par les patients ? - oui	1
la mauvaise observance du traitement est-elle pratiquée par les patients ? - oui	1

 Score inférieur à la moyenne de 8,2.

La moyenne représente ici le nombre moyen de participants par question.

Les questions du score d'implémentation pour lesquelles moins de 8 participants ont répondu en faveur de l'implémentation des bonnes pratiques de l'ES sont au nombre de 8 (61,5%). La moyenne est de 8,2 et la médiane est de 10.

Parmi les 26 ES qui ne possèdent pas de CPT :

- 13 (50%) ont un nombre excessif de médicaments hors liste utilisés ;
- 20 (76,9%) ont une utilisation de génériques ou d'équivalents thérapeutiques inappropriée ;
- 14 (53,8%) ont une utilisation de médicaments figurant sur la liste du formulaire inappropriée ;

- 16 (72,7%) ont une dispensation des quantités inappropriée.

Si l'on s'intéresse à deux paramètres importants des CPT dans cette étude, le livret du médicament et les DTS, le tableau VIII montre les taux relatifs à chaque groupe.

Tableau VIII : Comparaison de l'existence du livret et des DTS selon que l'ES ai un CPT ou pas

	Groupe 1	Groupe 2	
Livret du médicament	77,3%	76,9%	$p > 0,05$
DTS	13,5%	61,5%	$p < 0,05$

En ce qui concerne l'existence du livret du médicament dans l'ES, il n'y a pas de différence significative entre le groupe 1 et le groupe 2 ($p > 0,05$).

En ce qui concerne l'existence des DTS, il y a une différence significative entre le groupe 1 et le groupe 2 ($p < 0,05$).

- **Analyse des tendances**

En ce qui concerne les questions ouvertes, les grands axes qui ressortent du sondage concernant le rôle envisagé par un CPT dans l'amélioration et le maintien de la qualité dans leur propre système de santé sont :

- établir une liste standard pour l'hôpital (efficaces et accessibles financièrement aux patients) ;
- dégager les procédures de diagnostic et thérapeutiques ;
- régler la visite des visiteurs médicaux ;
- mettre en place une procédure de gestion des effets indésirables et de lutte contre les infections nosocomiales.

A la question « Comment pensez-vous que les problèmes devraient être traités ? », la majorité a répondu par la formation des professionnels de santé et la prévention des patients.

- **Récapitulatif**

Les figures 19 et 20 résument les résultats des divers scores étudiés pour chaque groupe. La représentation sous forme de boîtes à moustache, permet une visibilité de la dispersion des divers scores étudiés pour chaque groupe. C'est une représentation simple qui permet de mettre en évidence la médiane, la moyenne, les quartiles, le minimum et le maximum et la dispersion des valeurs. La valeur adjacente inférieure est la plus petite valeur observée supérieure ou égale à $Q1 - 1.5 * (Q3 - Q1)$. La valeur adjacente supérieure est la plus grande valeur observée inférieure ou égale à $Q3 + 1.5 * (Q3 - Q1)$. Les valeurs au-delà des valeurs adjacentes supérieures ou inférieures sont dites extrêmes. Le calcul de l'espace interquartile ($Q3 - Q1$) permet d'apprécier la dispersion des valeurs.

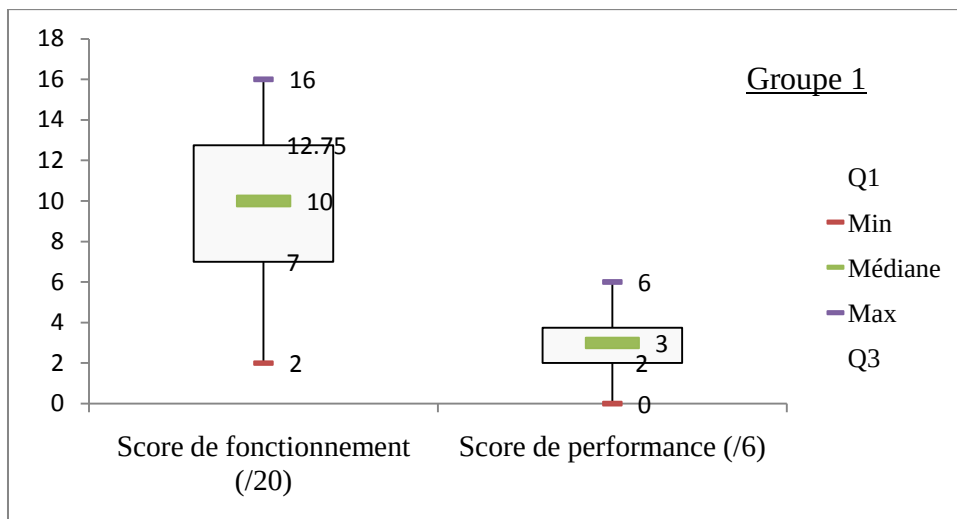


Figure 19 : Boîte à moustache représentant le score de fonctionnement (/20) et le score de performance (/6) des ES possédant un CPT

La dispersion du score de fonctionnement varie de 2 à 16. L'interquartile du score de fonctionnement varie de 7 à 12,75 soit un différentiel de 5,75. La médiane de la distribution du score de fonctionnement est de 10. La dispersion du score de performance varie de 0 à 6. L'interquartile du score de performance varie de 2 à 3,75 soit un différentiel de 1,75. La médiane de la distribution du score de performance est de 3.

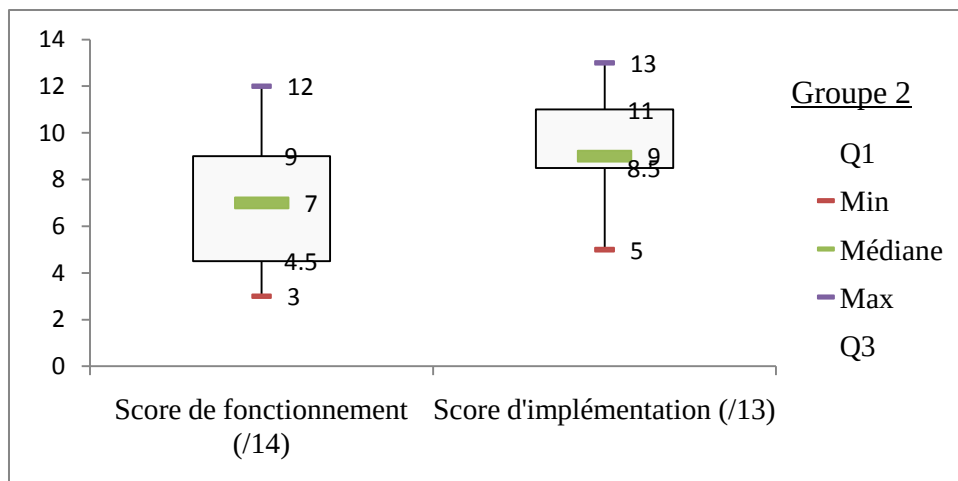


Figure 20 : Boîte à moustache représentant le score de fonctionnement (/14) et le score d'implémentation (/13) des ES ne possédant pas un CPT

La dispersion du score de fonctionnement varie de 3 à 12. L'interquartile du score de fonctionnement varie de 4,5 à 9 soit un différentiel de 4,5. La médiane de la distribution du score de fonctionnement est de 7. La dispersion du score d'implémentation varie de 5 à 13. L'interquartile du score d'implémentation varie de 8,5 à 11 soit un différentiel de 2,5. La médiane de la distribution du score d'implémentation est de 9.

Extrapolons le score de fonctionnement du groupe 2 à un score /20 (règle de 3) afin de pouvoir le comparer au score de fonctionnement du groupe 1. Cette comparaison est représentée par la figure 21.

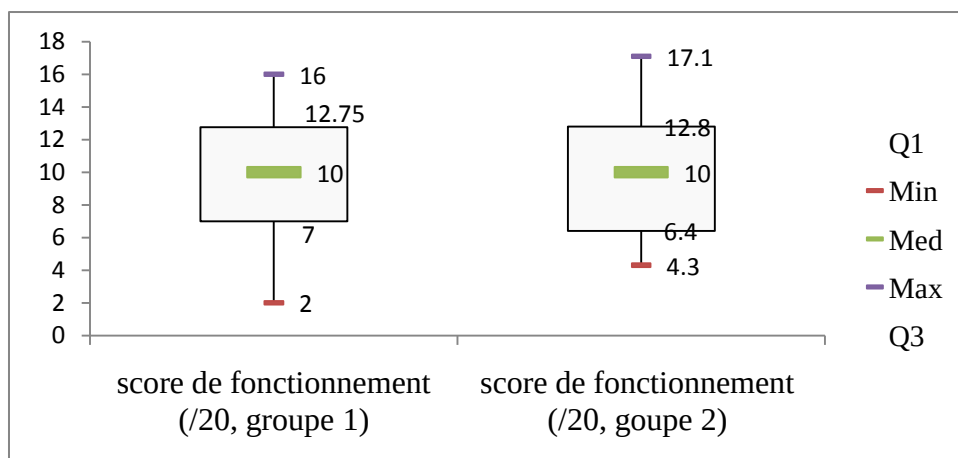


Figure 21 : Boîtes à moustache représentant le score de fonctionnement (/20) du groupe 1 et du groupe 2

En comparant le fonctionnement du groupe 1 versus 2, on constate que le groupe 2 a une dispersion avec des valeurs plus grandes que celles du groupe 1.

Enquête sur les connaissances du CPT

Les connaissances sur les CPT sont évaluées par le différentiel entre P1 et P2 (Tableau IX). La liste des pays ayant participé est la suivante : Madagascar (1), Maroc (5), Togo (2), République Démocratique du Congo(1). Trois participants ont répondu sans indiquer leur pays d'origine. 12 participants ont effectués le cours sur les CPT précédé du pré-test (P1) et suivie du post-test (P2). Les scores de P1 et P2 sont notés sur 10.

Tableau IX : Comparaison des scores de réussites entre P1 et P2

N° des participants	P1 n (%)	P2 n(%)	Différentiel n (%)
1	7 (70)	6 (60)	-1 (-10)
2	8 (80)	7 (70)	-1 (-10)
3	7 (70)	7 (70)	0 (0)
4	8 (80)	8 (80)	0 (0)
5	6 (60)	8 (80)	+2 (+20)
6	5 (50)	4 (40)	-1 (-10)
7	9 (90)	9 (90)	0 (0)
8	7 (70)	8(80)	+1 (+10)
9	6 (60)	8 (80)	+2 (+20)
10	8 (80)	8 (80)	0 (0)
11	7 (70)	7 (70)	0 (0)
12	6 (60)	6 (60)	0 (0)
Moyenne	7 (70)	7,2 (71,7)	+2 (+20)
Ecart-type	1,13 (11,3)	1,34 (13,4)	+0,21 (+2,1)

$p = 0,74$

A P1, la moyenne du score du pré-test est de 7,0/10 avec un écart-type de 1,13. La note minimale est de 5,0/10 et la note maximale est de 9,0/10. A P2, la moyenne du score du post-test est de 7,2/10 avec un écart-type de 1,34. La note minimale est de 4,0/10 et la note maximale est de 9,0/10.

La différence du score des connaissances entre P1 et P2 n'est pas significative ($p > 0,05$).

P1 et P2 se composent de 10 questions identiques chacun. Le tableau X montre la répartition des scores en fonction des questions.

Tableau X : Répartition par questions du score de connaissance de P1 et P2

Participants P1	Composition CPT	PPSE	Mission du CPT	Gestion des problèmes	Réunions	Conflits d'intérêt	Pérennité du fonctionnement	Substitution	RI	Décision
1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1
2	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1
3	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1
4	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1
5	0	1	0	0	1	1	1	1	1	0
6	0	1	0	0	1	1	0	1	0	1
7	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1
8	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1
9	0	1	0	0	1	1	1	1	0	1
10	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1
11	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1
12	0	1	1	0	0	1	1	0	1	1
TOTAL/12	5	12	2	5	6	12	11	10	10	11

Participants P2	Composition CPT	PPSE	Mission du CPT	Gestion des problèmes	Réunions	Conflits d'intérêt	Pérennité du fonctionnement	Substitution	RI	Décision
1	0	1	0	1	0	1	1	1	0	1
2	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1
3	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1
4	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1
5	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1
6	0	1	0	0	0	1	0	0	1	1
7	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1
8	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1
9	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1
10	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1
11	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1
12	0	1	1	0	0	1	1	0	1	1
TOTAL/12	6	12	1	6	5	12	11	10	11	12

Le nombre des participants est de 12, ce qui constitue un petit échantillon, mais qui permet toutefois d'essayer d'estimer des tendances.

Le score le plus faible (2/12) est celui relatif aux missions du CPT. Il y a une petite amélioration des connaissances pour les items :

- Composition du CPT (score de P1=5 → score de P2=6) ;
- Gestion des problèmes (score de P1=5 → score de P2=6) ;

- RI (score de P1=10 → score de P2=11) ;
- Décision (score de P1=11 → score de P2=12) ;

Il y a une diminution des connaissances pour deux items :

- Missions du CPT (score de P1=2 → score de P2=1) ;
- Réunions (score de P1=6 → score de P2=5).

3.3 Enquête sur la satisfaction des utilisateurs au cours de e-learning proposé

L'enquête concernant la satisfaction des utilisateurs au cours sur les CPT s'articule autour de trois items (Tableau XI) :

- Évaluation globale de la leçon (/10) ;
- Évaluation du contenant de la leçon (/140);
- Évaluation du contenu de la leçon (/110).

Tableau XI : Nombre de participants par critère de satisfaction

	Très satisfait (TS) n (%)	Satisfait (S) n (%)	Cumul (TS+S) n (%)	Peu satisfait (pS) n (%)	Pas satisfait (PS) n (%)	Cumul (pS+PS) n (%)	Sans réponse n (%)	Total n (%)
Evaluation globale de la leçon	4 (40,0)	5 (50,0)	9 (90,0)	1 (10,0)	0 (0,0)	1 (10,0)	0 (0,0)	10 (100,0)
Satisfaction globale	4 (40,0)	5 (50,0)	9 (90,0)	1 (10,0)	0 (0,0)	1 (10,0)	0 (0,0)	10 (100,0)
Evaluation du contenant de la leçon	48 (34,3)	62 (44,3)	110 (78,6)	16 (11,4)	7 (5,0)	23 (16,4)	7 (5,0)	140 (100,0)
Navigation et flexibilité 1 (durée appropriée)	3 (2,1)	4 (2,9)	7 (5,0)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (2,1)	0 (0,0)	10 (7,1)
Navigation et flexibilité 3 (fluidité)	3 (2,1)	5 (3,6)	8 (5,7)	2 (1,4)	0 (0,0)	2 (1,4)	0 (0,0)	10 (7,1)
Navigation et flexibilité 4 (structure facile)	5 (3,6)	3 (2,1)	8 (5,7)	2 (1,4)	0 (0,0)	2 (1,4)	0 (0,0)	10 (7,1)
Navigation et flexibilité 5 (situation dans le cours)	3 (2,1)	4 (2,9)	7 (5,0)	3 (2,1)	0 (0,0)	3 (2,1)	0 (0,0)	10 (7,1)
Autonomie 1	4 (2,9)	5 (3,6)	9 (6,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,7)	10 (7,1)
Autonomie 2	5 (3,6)	4 (2,9)	9 (6,5)	0 (0,0)	1 (0,7)	1 (0,7)	0 (0,0)	10 (7,1)
Autonomie 3	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (2,1)	3 (2,1)	4 (2,9)	7 (5,0)	0 (0,0)	10 (7,1)
Design 1	2 (1,4)	5 (3,6)	7 (5,0)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (1,4)	1 (0,7)	10 (7,1)
Design 3	1 (0,7)	9 (6,4)	10 (7,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	10 (7,1)
Interactivité 1	0 (0,0)	7 (5,0)	7 (5,0)	2 (1,4)	0 (0,0)	2 (1,4)	1 (0,7)	10 (7,1)
Interactivité 2	1 (0,7)	7 (5,0)	8 (5,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (1,4)	10 (7,1)
Motivation à apprendre 1	5 (3,6)	3 (2,1)	8 (5,7)	1 (0,7)	0 (0,0)	1 (0,7)	1 (0,7)	10 (7,1)
Motivation à apprendre 2	7 (5,0)	2 (1,4)	9 (6,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,7)	10 (7,1)
Motivation à apprendre 3	8 (5,8)	2 (1,4)	10 (7,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	10 (7,1)
Evaluation du contenu de la leçon	32 (29,1)	62 (56,4)	94 (85,5)	9 (8,1)	5 (4,6)	14 (12,7)	2 (1,8)	110 (100,0)
Pertinence du contenu 1	3 (2,7)	7 (6,4)	10 (9,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	10 (9,1)
Pertinence du contenu 2	4 (3,6)	5 (4,6)	9 (8,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,9)	10 (9,1)
Pertinence du contenu 3	5 (4,6)	5 (4,6)	10 (9,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	10 (9,1)
Pertinence du contenu 4	5 (4,6)	3 (2,7)	8 (7,1)	1 (0,9)	0 (0,0)	1 (0,9)	1 (0,9)	10 (9,1)
Méta-cognition 1	2 (1,8)	5 (4,6)	7 (6,4)	3 (2,7)	0 (0,0)	3 (2,7)	0 (0,0)	10 (9,1)
Méta-cognition 2	4 (3,6)	5 (4,6)	9 (8,2)	1 (0,9)	0 (0,0)	1 (0,9)	0 (0,0)	10 (9,1)
Difficulté 1	2 (1,8)	8 (7,1)	10 (9,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	10 (9,1)
Difficulté 2	1 (0,9)	9 (8,1)	10 (9,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	10 (9,1)
Difficulté 3	3 (2,7)	5 (4,6)	8 (7,1)	2 (1,8)	0 (0,0)	2 (1,8)	0 (0,0)	10 (9,1)
Aide et documentation 1	3 (2,7)	7 (6,4)	10 (9,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	10 (9,1)
Aide et documentation 2	0 (0,0)	3 (2,7)	3 (2,7)	2 (1,8)	5 (4,6)	7 (6,4)	0 (0,0)	10 (9,1)

Parmi les 10 participants de cette enquête de satisfaction, 9 (90%) sont très satisfaits ou satisfaits de cette leçon on-line. Le contenant de la leçon a très satisfait 34,3% des utilisateurs et le contenu 29,1%. En jumelant les taux de satisfaction des très satisfaits et des satisfaits en ce qui concerne le contenant et le contenu, on obtient respectivement 78,6% et 85,5% de satisfaction. La figure 22 présente les pourcentages de satisfaction:

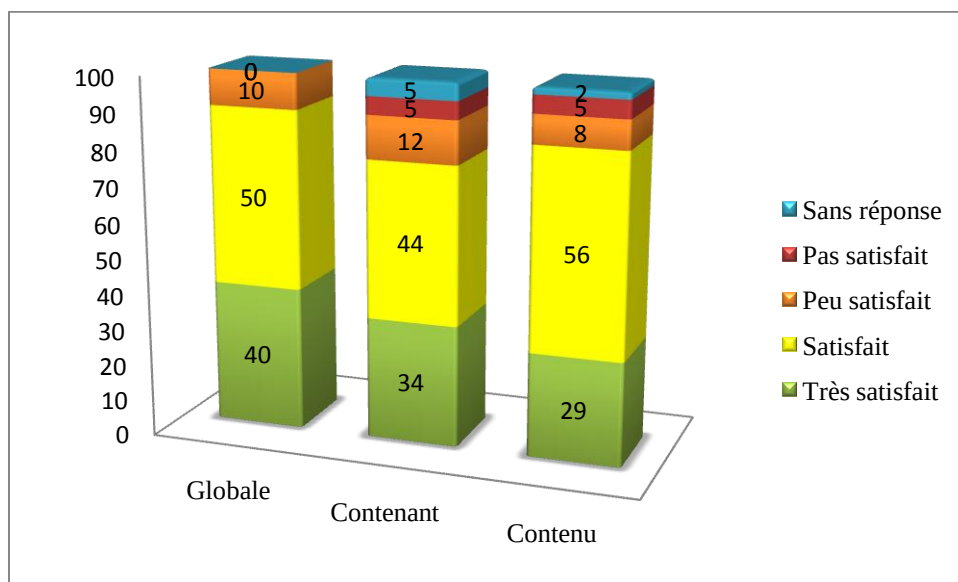


Figure 22 : Répartition des scores de satisfaction

3.3.1 Les points positifs

• Evaluation du contenant

Les items où les participants sont le plus très satisfaits et satisfaits sont la motivation à apprendre N°3 soit la recommandation de ce cours à d'autres personnes et le design N°3 soit la clarté et la non surcharge des diapositives du cours.

• Evaluation du contenu

Les items où les participants sont le plus très satisfaits et satisfaits sont :

- la pertinence du contenu N°1 et 3 soit respectivement la réponse aux attentes des thèmes abordés par rapport au titre de la leçon et l'utilité du cours dans la pratique et la clarté ;
- la difficulté N°1 et 2 soit respectivement l'adéquation du niveau de difficulté des exercices par rapport à la leçon et l'évaluation ;

- l'aide et documentation N°1 soit l'utilité des ressources et outils proposés.

3.3.2 Les points négatifs

- **Evaluation du contenant**

L'item où les participants est le plus peu et pas satisfaits est l'autonomie N°3 soit le souhait qu'il y ait des niveaux de difficulté dans les exercices proposés.

- **Evaluation du contenu**

Les items où les participants sont le plus peu et pas satisfaits sont la méta-cognition N°1 et l'aide et documentation N°2 soit respectivement la capacité de répondre correctement au prochain essai sur une question après avoir lu la correction et le souhait d'avoir plus de ressources bibliographiques.

IV. Discussion

1. Enquête « Existence et fonctionnement des CPT »

1.1 Questionnaire commun

1.1.1 Caractéristiques des participants

Taux de participation

Le taux de participation de 13% avant la mise en ligne sur les plateformes ReMeD® et Pharm-Ed® est inférieur à ce que l'on retrouve dans la littérature pour ce genre d'étude. Par exemple, le taux de participation des études de Fjin, Crawford et Plet sont respectivement de 70%, 76% et 100% [20, 30, 36]. Cela peut s'expliquer par deux facteurs :

- La période de sollicitation courte, en général l'OMS recommande une durée d'étude entre 6 mois à un an ;
- La période de sollicitation estivale, période de vacances.

Le nombre de questionnaire nous paraît suffisant pour avoir une bonne image du fonctionnement des CPT. On peut s'interroger sur les questionnaires non achevés : l'enquête était-elle trop longue ? Quelques sondés nous ont souligné des difficultés à reprendre le questionnaire après un arrêt.

Taux de participation par pays

Sur les 18 pays francophones sollicités, 14 ont répondu à cette enquête avec une majorité de pays d'Afrique. On constate que les taux de participation par pays (n) fluctuent de 1 à 12. On peut alors s'interroger sur cette répartition : les pays ayant le plus de participants ont-ils des ES de structures importantes type CHU ou CHR ? En effet, cela pourrait expliquer le fort taux de participation de ces pays étant donné que bien que les CPT puissent s'appliquer à tous les niveaux de la pyramide sanitaire, ils le sont essentiellement au niveau national et régional. Ou bien les différences sont peut-être simplement liées à la manière dont notre contact a relayé l'information et motivé ses collègues à répondre.

Taux de participation par profession

Le CPT est un comité pluridisciplinaire. Pour cette raison, nous avons souhaité que cette enquête le soit aussi. Cependant, on constate une forte majorité de participation des pharmaciens. Cela peut s'expliquer par le fait que l'enquête a été envoyée à la communauté

pharmaceutique avec une volonté de diffusion aux autres professionnels. Cette diffusion a-t-elle été faite ? Existe-t-il un manque d'intérêt de la part des autres communautés (médecins, infirmiers, administrateurs...) ?

Typologie de l'ES

La participation prépondérante des ES publics et de majorité universitaire n'est guère surprenante et tend à confirmer l'instauration des CPT en premier lieu au niveau national de la pyramide sanitaire. Cependant, il faut souligner que cela pourrait être également le fruit de la prédominance de la présence d'outils informatiques dans les grandes structures de santé type CHU. Tandis que les dispensaires locaux peuvent bien souvent ne pas disposer de ces outils et de connexion internet, outils indispensables à la participation de cette étude.

Nombre de lits des ES

La majorité des ES ont entre 100 et 500 lits. Le nombre de lit ne fait pas partie des critères d'inclusion de cette étude mais permet d'obtenir une indication concernant la taille des ES possédant un CPT. En effet, les participants ayant répondu à notre étude travaillent dans un ES de grande structure. On retrouve une certaine corrélation entre la présence d'un CPT dans un ES et la taille de celle-ci.

1.1.2 Caractéristiques des ES

Indicateurs d'ES

Les indicateurs d'ES utilisés pour comparer les structures de santé possédant un CPT à ceux n'en possédant pas révèlent des différences non significatives pour 12 des 16 indicateurs suivants (75%):

- Indicateurs de l'avis des patients selon les professionnels ;
- Indicateurs du respect de la réglementation excepté l'existence de CIP ;
- Indicateurs : fonctionnement de la pharmacie excepté le maintien de la qualité dans tout le circuit du médicament ;
- Indicateurs : infection excepté le mécanisme officiel de notification et d'investigation des infections nosocomiales et la participation à un programme national de résistance aux ATB.

Cette absence de différence souligne, entre autre, le poids de l'industrie pharmaceutique au niveau de la prescription et de l'accès à l'information impartiale. Ce qui laisse à réfléchir quant à l'impact potentiel indirect de cette industrie lors de la sélection des médicaments pour l'établissement du livret du médicament. Il aurait été intéressant de soumettre le groupe possédant un CPT à cette question.

La seule différence significative qui se dégage de cette étude comparative concerne la participation à un programme national de résistance aux ATB selon l'existence ou non d'un CPT dans l'ES. En effet, la présence du CPT favorise la participation de l'ES à ce programme. On peut ainsi s'interroger sur cette absence de différence entre les structures munies de CPT, organe reconnu comme efficace dans l'usage rationnel des médicaments d'un ES et les structures dépourvues de tel comité. Les comités en place ne sont-ils pas assez efficaces ? Les ES sans CPT fonctionnent-elles tout aussi bien que les ES avec CPT ?

Trois tendances (différence de significativité proche) se sont démarquées dans cette étude :

- L'existence d'un centre d'information pharmaceutique ;
- Le maintien de la qualité dans tout le circuit du médicament ;
- L'existence d'un mécanisme officiel de notification et d'investigation des infections nosocomiales.

On peut également s'interroger sur ces tendances. En effet, une puissance supérieure aurait certainement donné une valeur significative.

1.1.3 Existence et réglementation

La discordance des participants de 6 pays en ce qui concerne la réglementation de l'instauration d'un CPT dans un ES pose à réflexion. En effet, certains professionnels n'ont-ils pas connaissance de la réglementation de leurs pays en ce qui concerne les CPT ? Si cette réglementation existe, est-elle diffusée aux professionnels de santé ? Quant aux ES ne possédant pas de CPT alors que leur réglementation l'exige : existe-t-il des sanctions pour ces ES ou possèdent-ils un laps de temps pour la création de tel comité ? Y a-t-il un organe de contrôle de l'application de la réglementation en vigueur dépendant du Ministère de la Santé ?

1.2 Questionnaire 1- ES possédant un CPT

1.2.1 Score d'évaluation du fonctionnement

La dispersion du score de fonctionnement entre 2 à 16 montre une grande variabilité inter-ES. La médiane de la distribution est de 10 soit 50% des ES étudiés ont un score de

fonctionnement inférieur à 10. Il est intéressant de voir sur quels points ces CPT ont des difficultés. Pour cela, on s'intéresse aux items abordés dans les questionnaires (cf. Répartition des questions du score de fonctionnement).

Cependant en regroupant ces scores par pays, on constate une dispersion mettant en cause l'analyse par pays. En effet, 4 pays ont une dispersion trop importante et 3 pays ont une dispersion nulle. Cela s'explique par le manque d'effectifs et la non homogénéité de ces effectifs entre pays dans le calcul de la moyenne. Il est donc assez difficile d'évaluer le fonctionnement des CPT des ES par pays. On peut souligner une dispersion intra-pays et un pays pour lequel le fonctionnement des CPT des ES ayant participé à l'enquête est bon ($n=4$, $m=4,5$ et $\sigma=1$). On peut mettre en relation cette dispersion avec la présence ou pas de réglementation concernant les CPT par pays.

1.2.2 Score de performance

La dispersion du score de performance entre 0 et 6 montre une grande variabilité inter-ES. Intéressons nous à la performance en fonction de la typologie de l'ES. Parmi les 13 pays ayant un score de performance supérieur ou égale à la médiane, on met en évidence 8 pays :

- Pays C : 1 participant (/3) travaillant dans un ES public de nombre de lits non connu ;
- Pays E : 1 participant (unique pour ce pays) travaillant dans un ES public de 67 lits ;
- Pays F : 1 participant (/2) travaillant dans un ES public de nombre de lits non connu ;
- Pays G : 4 participants (/4) tous travaillant dans un ES privé de lits compris entre 100 et 150
- Pays J : 3 participants (/7) travaillant dans le privé de 280 lits (1/3) et dans le public de 600 lits (2/3)
- Pays L : 1 participant (unique pour ce pays) travaillant dans un ES public universitaire de 1000 lits
- Pays M : 1 participant (unique pour ce pays) travaillant dans un ES ESPIC de 152 lits ;
- Pays N : 1 participant (unique pour ce pays) travaillant dans un ES privé de 400 lits

On constate une répartition de 6 ES publics dont un universitaire, 6 ES privés et 1 ES de type ESPIC. Dans l'échantillon étudié, la répartition des CPT ne semble pas influencée par la typologie de l'ES. De manière général, les ES de cette étude ayant un score de performance supérieur à la moyenne ont un nombre de lits inférieur à 400. Dans l'échantillon étudié, la performance des CPT semble influencée par le nombre de lits : les ES de petite structure ayant tendance à être plus performants.

Intéressons nous à la performance en fonction des actions menées par les ES ayant un CPT. Parmi les 13 pays ayant un score de performance supérieur ou égale à la médiane, on met en évidence 8 pays qui se démarquent de préférence sur 4 des 6 questions de ce score :

- Votre comité réexamine-t-il régulièrement la liste du formulaire pour assurer que les médicaments sont les meilleurs sur le plan de l'efficacité, de l'innocuité et du rapport coût-efficacité sont disponibles ?
- Votre comité évalue-t-il en routine de nouvelles demandes d'inscription sur la liste du formulaire ou la liste des médicaments essentiels ?
- Le CPT discute-t-il des cas du aux erreurs médicamenteuses ou aux effets secondaires ?
- Votre CPT a-t-il des programmes ou des stratégies pour améliorer les problèmes d'utilisation des médicaments ?

Ainsi lorsqu'un CPT est performant, il l'est sur la gestion de la liste du formulaire, la discussion des erreurs médicamenteuses et sur les stratégies d'amélioration des problèmes d'utilisation des médicaments.

Cependant, on constate que les difficultés rencontrées lorsqu'un CPT est déjà mis en place s'articulent autour de l'élaboration des DTS et des études d'évaluation de leur bon respect.

31,8% des sondés du groupe 1a ont également un score de performance supérieur à la moyenne du score de performance. Ainsi 68,2% des CPT présente un fonctionnement non optimal. Il est intéressant de voir sur quels points ces CPT ont des difficultés. Pour cela, on s'intéresse aux items abordés dans les questionnaires (cf. Répartition des questions du score de performance).

1.2.3 Répartition des questions du score de fonctionnement et du score de performance

Seul un CPT (4,5%) a élaboré une politique sur la déclaration d'intérêts de ses membres. Pourquoi les autres ES ne l'ont-ils pas fait ? Comment le CPT peut-il alors fonctionner de manière transparente si une influence des laboratoires pharmaceutiques peut entraver son intégrité ? A contrario du faible taux de CPT ayant une politique de conflit d'intérêt, 68.2% des CPT sondés rencontrent une absence d'adhésion du personnel médical face aux décisions du CPT. Ne peut-on pas y voir une corrélation ?

Les items suivants, soulignant un problème de fonctionnement des CPT seront abordés dans le cours proposé en ligne (Tableau XII) :

Tableau XII : Notions abordées dans le cours suite aux items de fonctionnement problématiques

Items	Cours
Définition clair du statut du CPT au sein de l'ES	Règlement intérieur du CPT
Etablissement d'une politique pharmaceutique d'ES	Politique Pharmaceutique Nationale et d'Etablissement
Création des DTS et évaluation des bonnes pratiques	Missions du CPT : création des DTS
Politique sur la déclaration d'intérêt	Transparence et conflit d'intérêt
Absence d'adhésion du personnel	Actions du CPT : difficulté/solution

Le score de performance met l'accent sur l'item : « création des DTS et évaluation des bonnes pratiques ». En effet, la création du livret du médicament ou formulaire et les DTS font partie des missions principales à mettre en place par le CPT afin de rationaliser l'utilisation des médicaments.

1.2.4 Analyse des tendances

L'analyse des tendances permet de souligner que la majorité des ES sondés ont un CPT depuis plus de 2 ans, ce qui tend à montrer une impulsion dans l'instauration des CPT.

Si l'on compare certaines tendances de nos résultats à l'étude de Fjin et al sur les CPT en Allemagne, nous obtenons les résultats présentés dans le tableau XIII.

Tableau XIII : Comparaison de nos tendances avec l'étude de Fjin et al (37)

Etude des CPT dans les hôpitaux Allemands (n= 38)	Etude des CPT dans les pays en développement (n=22)	
<u>Composition des CPT :</u> médiane de 8 membres	<u>Composition des CPT :</u> médiane de 5 membres	
<u>Fréquence des réunions :</u> bimensuelle (47%), mensuelle (18%)	<u>Fréquence des réunions :</u> bimensuelle (45,5%), mensuelle (13,6%)	p>0,05

Concernant la fréquence des réunions (bimensuelle ou mensuelle), les différences ne sont pas significatives ($p>0,05$). Le formulaire des ES des participants sondés est basé sur le formulaire national mais adapté à leur ES en majorité : ce qui met en exergue une adaptation aux pathologies locales. 81,8% des sondés ont un comité qui a détecté des problèmes concernant l'utilisation des médicaments, ce qui suggère l'utilité de l'existence d'un tel comité.

En ce qui concerne les questions ouvertes, les grands axes qui ressortent du sondage concernant les problèmes rencontrés seront abordés dans le cours (Tableau XIV).

Tableau XIV : Notions abordées dans le cours suite aux items de fonctionnement problématiques

Items	Cours
Action collégiale, pluridisciplinaire et indépendante	Règlement intérieur du CPT
Concept de médicaments essentiels	Glossaire + Module sélection des médicaments
Persévérance de praticiens motivés difficile à obtenir	Actions du CPT

En ce qui concerne les attentes principales des sondés, le cadre réglementaire clair du CPT est requis et la mise en place du livret et des DTS incluant le respect de leur utilisation dans la pratique quotidienne des prescripteurs. Ces attentes guident ainsi le cours de e-learning que nous proposerons avec, entre autres, pour parties :

- comment rédiger le règlement intérieur du CPT et ses différents articles ; ce qui impose un cadre réglementaire au CPT dans l'ES ;
- une notion sur le livret et les DTS avec un cours plus détaillé sur la sélection des médicaments du livret.

1.3 Questionnaire 2- ES ne possédant pas un CPT

1.3.1 Score d'évaluation du fonctionnement

La dispersion du score de fonctionnement entre 3 à 12 montre une grande variabilité inter-ES.

Les difficultés de fonctionnements rencontrés sont illustrées par les items abordés dans le questionnaire (cf. Répartition des questions du score de fonctionnement).

Le score de fonctionnement par pays dont les écarts-type sont nuls, s'explique par deux hypothèses :

- Le nombre de participants par pays est faible soit 1 soit 2
- Le score est identique pour les 2 participants du même pays.

Pour les autres pays, l'écart-type est important soit car le nombre de participants par pays est faible soit car la dispersion est importante au sein d'un même pays. L'interprétation de ce résultat est délicate.

1.3.2 Score d'implémentation des bonnes pratiques

La dispersion du score d'implémentation entre 3 à 13 montre une grande variabilité inter-ES.

50% des ES sondés qui ne possèdent pas de CPT ont un nombre excessif de médicaments hors liste utilisés. Quelles peuvent en être les raisons ?

Voici une liste non exhaustive de causes :

- Un livret du médicament non à jour ou inadéquate avec les habitudes de prescription ;
- Un problème d'adhésion des prescripteurs à la liste...

76,9% ont une utilisation de génériques ou d'équivalents thérapeutiques inappropriée et 72,7% ont une dispensation des quantités inappropriée. Quelles en sont les raisons ?

Voici une proposition :

- un manque de formation et d'information du personnel de santé et des patients.

Sur les 26 participants, 14 (53,8%) ont un score inférieur à la moyenne de 9,6. L'implémentation des bonnes pratiques semble être en place dans certains ES ne possédant pas de CPT. Nous pouvons alors nous demander si cela est un biais dû au caractère subjectif de certaines questions ou si certains ES parviennent tout de même à appliquer les bonnes pratiques et ceux même en l'absence d'un comité fédérateur des diverses disciplines professionnelles présentes dans un ES.

Les bonnes pratiques sont à améliorer pour plus de la moitié des ES. Les difficultés dans l'application des bonnes pratiques sont illustrées par les items abordés dans le questionnaire (cf. Répartition des questions du score d'implémentation).

1.3.3 Répartition des questions du score de fonctionnement et d'implémentation

Parmi les questions relatives au score de fonctionnement, 53,8% permettent de mettre en évidence des axes d'amélioration au niveau du fonctionnement de l'ES. Si l'on s'intéresse aux questions définissant le score de fonctionnement, on peut définir des items permettant de dégager ces axes :

- études d'évaluation de l'utilisation des médicaments
- série d'antimicrobiens figurant sur la liste du formulaire
- mise en place de procédure (réactions indésirables, notification et l'investigation des réclamations concernant la qualité des produits)
- organisation de séances de formation (communications en face à face).

Parmi les questions relatives au score d'implémentation, 61,5% permettent de mettre en évidence des axes d'amélioration au niveau des bonnes pratiques dans l'ES. Si l'on s'intéresse aux questions définissant le score d'implémentation des bonnes pratiques, on peut définir des items permettant de dégager ces axes :

- Réévaluer la liste des médicaments si elle existe ou la créer car trop de médicament hors-liste sont utilisés ;
- Mise en place de la lutte contre les infections avec procédures, formation et infrastructures appropriées ;
- Optimiser le circuit de l'éducation du patient dans l'ES.

L'absence de différence constatée entre le fonctionnement des ES avec un CPT et celui des ES sans un CPT peut s'expliquer par les données recueillies dans cette partie de l'analyse :

- 16 ES n'ayant pas de CPT (61,5%) possèdent des DTS ;
- 20 ES n'ayant pas de CPT (76,9%) ont une liste de médicaments.

Ainsi, bien que sans structure fédérant les divers acteurs du domaine hospitalier, plus de la majorité des ES sondés possèdent des DTS et une liste de médicaments, outils clés recommandés lors de l'instauration d'un CPT. Il est cependant plus surprenant de constater que seul 13,5% des ES possédant un CPT ont des DTS. Comment peut-il y avoir une adéquation des prescriptions avec le livret du médicament de l'ES si celui-ci ne possède pas de DTS ?

1.3.4 Récapitulatif

La représentation sous forme de boîte à moustache des scores de fonctionnement du groupe 1 versus le groupe 2 aurait dû montrer une tendance vers un meilleur fonctionnement pour les ES possédant un CPT, soit le groupe 1. Or cela n'est pas le cas : le fonctionnement des ES sans CPT semble meilleur que celui des ES avec CPT. Nous pouvons alors nous demander : les CPT mis en place dans les ES du groupe 1 sont-ils bien fonctionnels ? D'autant que l'on constate que parmi les ES du groupe 1 dont on a évalué la performance, 4 ont un score de performance nul donc ne sont pas performants sur les éléments de bases des missions d'un CPT donc autant dire non fonctionnels.

1.3.5 Analyse des tendances

Dans les grands axes qui ressortent du sondage concernant le rôle envisagé par un CPT dans l'amélioration et le maintien de la qualité, certains items seront abordés dans le cours :

Tableau XV : Notions abordées dans le cours suite aux items de fonctionnement problématiques

Items	Cours
établir une liste standard pour l'hôpital	Notion et autre module : sélection des médicaments
dégager les procédures de diagnostic et thérapeutiques	Directives Thérapeutique Standards
réglementer la visite des visiteurs médicaux	Transparence et conflits d'intérêt Politique Pharmaceutique d'Etablissement

1.4 Lien entre l'enquête en ligne et le cours

Suite à l'analyse de ces questionnaires, les objectifs d'apprentissage d'un cours sur la mise en place d'un CPT ont été définis (Figure 23):

- Décrire les différentes missions du CPT ;
- Démontrer l'utilité du CPT via les étapes de l'OMS ;
- Rédiger le Règlement Intérieur (RI) du CPT ;
- Organiser la réunion plénière et pluridisciplinaire pour le vote des membres et l'approbation du RI ;
- Mettre en place divers actions du CPT ;

- Créer un CPT via une check-liste.

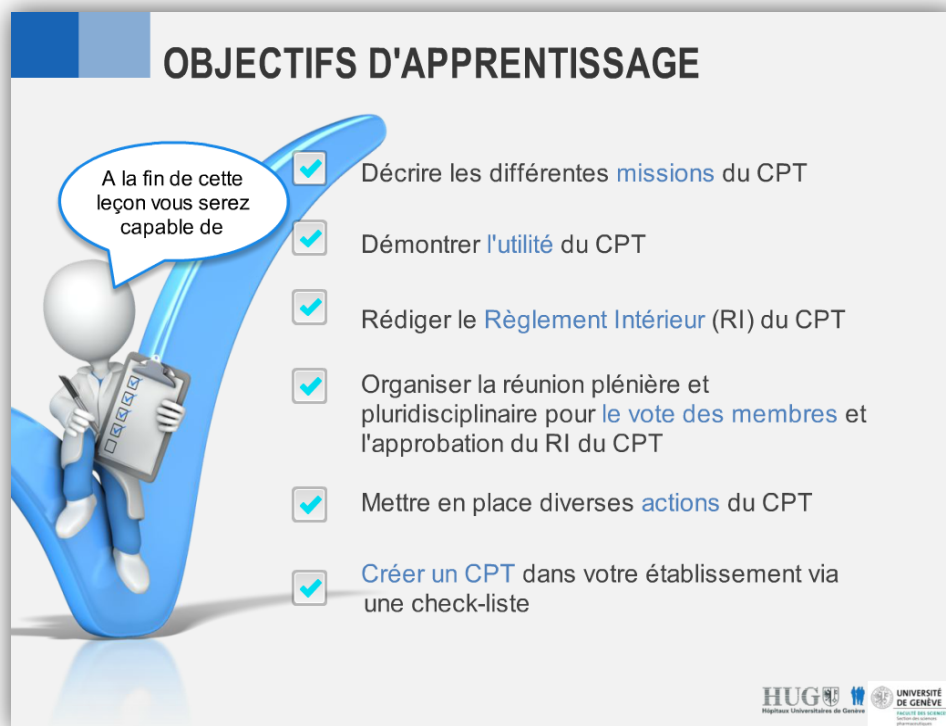


Figure 23 : Objectifs d'apprentissage du cours sur la « promotion de l'utilisation rationnelle : CPT » de Pharm-Ed®

Ces objectifs d'apprentissage s'articulent autour de 4 items (Figure 24) :

- Pourquoi les CPT sont-ils nécessaires ?
- Quelles sont les missions du CPT ?
- Comment rédiger un RI ?
- Quelles actions peut proposer un CPT ?

Cette leçon de e-learning prend approximativement une heure.

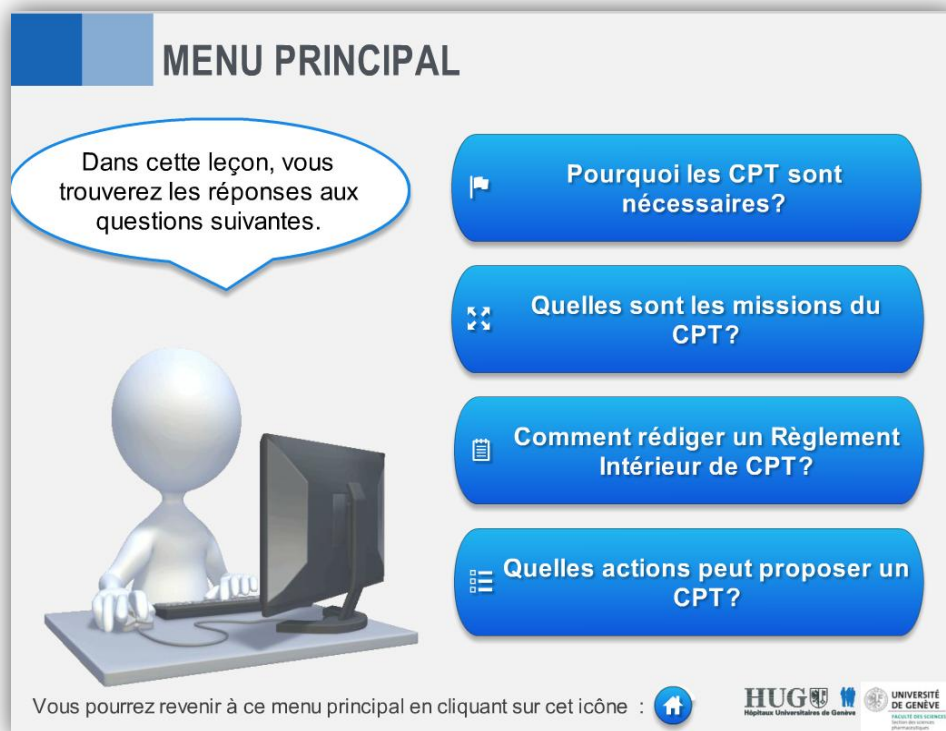


Figure 24 : Menu principal du cours sur la « promotion de l'utilisation rationnelle : CPT » de Pharm-Ed®

Influence des laboratoires pharmaceutiques et notion de transparence

Que penser de l'influence des laboratoires pharmaceutiques dans des pays où la loi anti-cadeaux n'existe pas ? Dans notre étude, on constate une absence de différence significative entre les deux groupes en ce qui concerne le rôle prépondérant des laboratoires pharmaceutiques dans l'information et la promotion des médicaments dans l'ES. Maintenant si on s'intéresse au groupe avec CPT, 4 (18,2%) ont élaboré une politique pour contrôler l'accès des représentants et 1 (4,5%) a élaboré une politique de déclaration d'intérêt des membres dans le CPT. Pourquoi si peu de CPT n'ont pas de politique de déclaration d'intérêt des membres dans le CPT ? Et comment peut-on alors élaborer un livret du médicament sans être confronté au dictat des laboratoires pharmaceutiques ? Que fait-on du jugement impartial ? La notion de transparence et de conflits d'intérêt est abordée dans le cours.

2. Enquêtes sur les connaissances des CPT (P1 et P2) : score d'amélioration des connaissances

Le niveau de connaissance à P1 pour notre petit échantillon de 12 participants est élevé avec une moyenne de 7 et un écart-type de 1,13. Il n'y a pas de différence significative entre P1 et P2 ($p= 0,74$). Cette absence d'amélioration des connaissances suite au cours de e-learning peut s'expliquer par :

- Le niveau de difficulté trop faible des questions de P1 et P2 ;
- Une connaissance des CPT acquises grâce à l'existence de documents fournissant des informations sur les CPT comme le guide pratique sur les CPT de l'OMS [17] entre autres ;
- Certaines questions soumises au pré-test et post-test n'ont pas été clairement comprises même après lecture du cours ;
- Si l'on se réfère aux participants ayant fait Q2, P1 et P2 ; le nombre important de sondés n'ayant pas de CPT dans leur ES qui ont déjà entendu parler de CPT (17 soit 65,4%) dont 12 (46,1%) qui ont déjà envisagé la mise en place de ce comité sans que celle-ci aboutisse.

Il est intéressant de se focaliser sur les items n'ayant pas permis une amélioration des connaissances afin d'en modifier le contenu dans le cours. Par exemple en ce qui concerne la question sur les missions du CPT : « Parmi ces propositions lesquelles font partie des missions du CPT :

- Conseille les patients
- Informe le personnel de santé
- Définit le budget pharmaceutique
- Oblige les médecins à prescrire certains médicaments
- Détermine la liste de médicaments de l'ES. *Plusieurs réponses sont possibles pour cette question »*

Pour que la réponse à cette question soit comptabilisée comme correcte toutes les bonnes réponses devaient être cochées soit 3 ici. Au regard des mauvaises réponses des participants entre P1 et P2 soit respectivement 18 et 15, on constate une légère amélioration au niveau des réponses mais globalement cela nous donne un score d'amélioration négatif de 2 à 1.

L'absence d'amélioration de ce score peut s'expliquer par une compréhension partielle des réponses à cette question. Le cours mériterait d'être plus clair sur ce point.

3. Enquête de satisfaction : score de satisfaction

L'enquête de satisfaction a permis d'accentuer les points positifs suivants :

- La recommandation de cours à d'autres personnes ;
- La clarté des diapositives ;
- L'utilité du cours et des ressources et outils proposés dans leurs pratiques ;
- La clarté et la facilité du cours dans sa compréhension ;
- L'adéquation du niveau de difficultés des exercices par rapport à la leçon et l'évaluation.

En général, les thèmes abordés ont répondu aux attentes des participants par rapport au titre de la leçon.

Le cours est donc jugé comme un outil clair, facile à comprendre et utile dans la pratique. De plus, il nous a été spécifié la nécessité de tels outils. En effet dans la pratique quotidienne, les professionnels de santé ont connaissance des CPT mais disposent que trop peu d'outils pratiques concernant sa mise en place.

Les points négatifs de ce cours sont :

- Les ressources bibliographiques en effectifs jugées insuffisantes;
- Les niveaux de difficultés non mentionnés pour les exercices;
- La capacité de répondre correctement à une réponse erronée, au prochain essai après avoir lu la correction.

Il est vrai que certaines améliorations sont souhaitables telles que la mention des niveaux de difficultés des exercices. Cependant, comment évaluer le niveau de difficulté d'un exercice et par rapport à quel référentiel de connaissances pharmaceutiques : celui en vigueur en Europe ou en Afrique? La difficulté à répondre correctement à une réponse erronée après avoir lu la correction est un point important sur lequel nous devons nous attacher à apporter une amélioration. En effet, il est primordial que les erreurs à un exercice soient comprises clairement et considérées comme un acquis.

4. Limite et force de l'étude

La recherche présentée dans cette étude n'a jamais été conduite auparavant et fournit donc un aperçu utile. Cependant, il est important d'être conscient de quelques limitations.

1. Limite de l'étude

La limite majeure de cette étude est le temps : mener une étude au niveau de nombreux pays requiert du temps pour le lancement puis les diverses relances. A cette contrainte temporelle s'ajoute le défi d'obtenir des réponses de collègues de ces PED bien qu'à la fin, on

constate une bonne participation pour l'enquête, mais un nombre encore faible de personnes ayant suivis et évalué les cours.

La difficulté de créer des bonnes questions a été soulignée à travers l'analyse des divers questionnaires (QC, Q1, Q2, P1 et P2). Certaines littératures ont abordé cette difficulté :

- « La première règle dans la conception d'un bon questionnaire est d'être clair en ce qui concerne vos objectifs et de collecter seulement la quantité minimale d'informations dont vous avez besoin » [51] ;
- « Le vocabulaire employé doit être compréhensible par toutes les personnes de la population cible et les questions doivent avoir le même sens pour tous » [52-54] ;
- « Une bonne conception et un bon pré-test du questionnaire, peuvent aider à assurer que votre enquête recueille des données fiables et valides » [51].

Un pré-test du questionnaire aurait permis d'affiner notre recherche.

Bien que les résultats aient été rendus anonymes, ils sont basés sur des perceptions subjectives plutôt que des analyses réelles. Or parmi les caractéristiques d'un bon indicateur selon le guide du participant de MSH/OMS, on retrouve la facilité de mesure de l'indicateur. Donc, les participants peuvent avoir répondu d'une façon scientifiquement désirable, en particulier sur les questions qui ont demandé des valeurs en termes de pourcentages. Par exemple, peut être que le pourcentage du coût des médicaments représenté par les préparations injectables est surestimé, tandis que le pourcentage de médicaments prescrits sous forme générique peut avoir été sous-estimé.

Certaines réponses proposées manquent de restriction afin de guider le sondé. Par exemple, les questions abordant la qualité : cette notion aurait du être définie afin que les réponses soient homogènes. En outre, balayer l'ensemble des fonctions du CPT peut avoir alourdi le questionnaire, il aurait peut-être été plus judicieux de concentrer les items autour des fonctions principales du CPT telles que la sélection du médicament pour la création du livret du médicament ou la sélection des pathologies des DTS. L'approfondissement des réponses soulevant un dysfonctionnement du CPT manque à l'analyse. En effet, on sait que les CPT en place rencontrent des difficultés sur certains points mais la cause reste floue. Les réponses données sont en effet très sensibles à la façon dont la question est formulée. Les questionnaires ont cependant l'inconvénient de ne pas être conçus pour faire apparaître des données inattendues.

Le nombre de sondés par pays ne permet pas d'être représentatif du pays par manque de participants : aurait-il fallu restreindre cette étude au 3^{ème} niveau de la pyramide sanitaire et n'inclure que les professionnels des CHU ?

2. Force de l'étude

Cette étude permet d'avoir un aperçu de la situation actuelle des CPT dans les pays en développements et principalement en Afrique. La collaboration avec les divers collègues du domaine médical et paramédical permet de relancer la réflexion autour de CPT et de se rendre compte que de nombreux pays s'intéressent à ce sujet mais rencontrent des difficultés dans sa mise en place : connaissance du sujet soit théorie acquise mais mis en pratique difficile.

Bien qu'un nombre plus important de participants aurait permis à cette étude de gagner en puissance, il s'avère tout de même qu'une participation si importante (62 avant exclusion) dans le temps imparti est encourageant de l'intérêt porté à ce sujet.

Soulignons que la plupart des enquêtés étaient très enthousiastes pour participer et ont mentionné qu'ils avaient attendu cette recherche. Un soutien à distance par d'autres professionnels de santé constitue également un moyen de motivation.

V. Conclusion

L'objectif de ce travail était, dans un premier temps, de réaliser une revue non exhaustive de la littérature, concernant les comités du médicaments ou CPT à travers le monde, pour procéder à une comparaison pratique du fonctionnement entre les ES des divers pays en développement. Cette comparaison avait pour perspective de mettre en évidence le niveau d'existence de CPT dans ces pays et d'illustrer les différences de pratiques d'utilisation rationnelle du médicament des ES entre les pays sondés. Toutefois, nous ne pouvons bien évidemment pas généraliser cette étude à l'ensemble des hôpitaux ou structures de santé des PED.

1. Difficultés rencontrées

1.1 Réglementation des CPT

Les normes OMS concernant les CPT et l'obligation légale pour la pharmacie hospitalière de mettre en œuvre un CPT (commun à l'ensemble des pays développés) semblent bien démontrer que celui-ci est considéré par les autorités internationales et nationales de santé comme le meilleur mode d'organisation, tant sur le plan de la sécurité du patient que sur le plan économique.

La littérature a montré que, dans les pays développés, le CPT a mis des années à être instauré dans les ES après une reconnaissance réglementaire. Nous avons pu constater que la réglementation française, par exemple, a mis une vingtaine d'années avant d'inscrire le CPT dans le CSP. Cette réglementation nationale est adaptée aux conditions locales tandis que la majorité des pays d'Afrique sub-saharienne se réfèrent aux documents de l'OMS en ce qui concerne ces comités. Il est temps que les PED s'approprient les documents de l'OMS afin de les adapter au niveau national avec l'appui fondamental des Ministères. De plus, quand le cadre réglementaire écrit existe, il est mal connu. Il est évident qu'un texte ayant force de loi (arrêté ou décret) est nécessaire en tant que référence [55].

Mais un texte ne suffit pas. Il faut le mettre en œuvre et faire vivre le CPT par une dynamique certes individuelle mais essentiellement par une dynamique de groupe. Le texte doit aller dans le sens d'un CPT fort et transparent, et prévoir l'application des consensus locaux dégagés par le CPT " 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 " [42]. Il faut aussi que le texte aille dans le sens des objectifs de Santé Publique concernant l'hémo-, la pharmaco-, la matério-vigilance... Bref, le texte doit être cohérent avec le reste de l'environnement législatif.

1.2 Conflit d'intérêts

En ce qui concerne l'environnement législatif : qu'en est-il de la transparence et des conflits d'intérêt ? L'influence reconnue des visiteurs médicaux dans la prescription, l'accès à l'information ainsi que l'absence de déclaration d'intérêt des membres de la quasi-totalité des membres des ES sondés ayant un CPT laisse à anticiper des complications lors de la création du livret du médicament. Cela pourrait également expliquer la réticence de l'adhésion de certains professionnels de santé à la création d'un CPT dans leur ES ou le manque d'adhésion lorsque celui-ci est créé. En effet, cela ne va-t-il pas restreindre les prescriptions et par là même les avantages prodigués par les laboratoires pharmaceutiques ? Dans des pays où la loi anti-cadeaux n'existe pas [56], le professionnel de santé est-il dans l'obligation de « veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions » ? « Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit » selon l'**article R. 4235-3 du code de la santé publique français**). Cette obligation déontologique est l'un des piliers sur lequel la confiance du public devrait reposer.

1.3 Recensement délicat

En réalité, dans les pays en développement, l'existence et le fonctionnement des CPT aux 3 niveaux de la pyramide sanitaire Africaine est difficile à mesurer (par manque de temps et par la difficulté d'accès à internet pour les niveaux 1 et 2). Cette étude nous permet donc d'établir des tendances. De tels comités n'ont pas vu le jour dans un nombre certains de structures de santé des PED alors que l'on connaît aujourd'hui leur utilité et leur efficacité. Dans notre étude, 47% des ES ont instauré un CPT. Parmi ces ES, 31.8% ont un CPT de fonctionnement et de performance supérieurs aux moyennes des scores de fonctionnement et de performance. Les difficultés rencontrées par l'absence de tels comités s'articulent autour de l'évaluation de l'utilisation des médicaments, la présence d'une série d'antimicrobiens figurants sur la liste du formulaire, la mise en place de procédure (réactions indésirables, notification et l'investigation des réclamations concernant la qualité des produits) et de séances de formation (communications en face à face).

1.4 Rôle et impact du pharmacien dans le CPT

De nombreux pharmaciens ont participé à cette étude et ont manifesté leur intérêt pour le sujet abordé. Les pharmaciens sondés veulent relancer ou créer un CPT dans leur ES mais ont soumis quelques craintes ou difficultés. En effet, le pharmacien « hospitalier » n'est pas suffisamment considéré comme une personne d'influence. Il se doit de convaincre quant à l'utilité du CPT mais également de convaincre quant à son propre rôle et à sa légitimité au sein d'un tel comité. Pour cela, il devra démontrer que le CPT permet à échéance une amélioration de l'utilisation rationnelle des médicaments, et une meilleure gérance du chiffre d'affaire car la PUI est le poumon économique de l'ES.

Il semble que la notion de CPT est acquise mais que sa mise en pratique est soumise à des contraintes d'ordre budgétaires, culturelles et matérielles. En effet, les outils semblent manquer lors de la mise en place de tels comités. Par exemple, les outils facilitant la rédaction du règlement intérieur, de la politique pharmaceutique d'établissement, des missions du CPT. Le cours de e-learning n'est qu'une première étape. Il constitue un préliminaire à des formations pratiques où la discussion des aspects théoriques vs la mise en pratique/l'analyse de cas sont indispensables.

2. Solutions proposées

Contrairement aux pays développés qui disposent aujourd'hui d'outils d'amélioration de la qualité des prestations hospitalières et notamment du circuit du médicament, tels les tableaux de bords, étude coût/efficacité et des soutiens institutionnels via les OMEDIT par exemple en France, les pays en développement accusent un certain retard dans ce domaine. Les pays développés ayant acquis de l'expérience depuis les premiers comités dans les années 70, un relais du savoir-faire entre professionnels de santé est souhaitable. D'où la création d'un cours sur les CPT sous forme de e-learning proposant des outils d'aide à l'instauration d'un CPT via une plateforme éducative gratuite. Les auto-apprentissages en ligne, groupes de discussion, ressources et outils pratiques mis à disposition visent à favoriser le développement des activités de pharmacie hospitalière et l'amélioration progressive et continue de l'usage des médicaments dans les PED. Par exemple, comment rédiger les différents articles d'un règlement intérieur ou quelles solutions apportées aux problèmes les plus souvent rencontrés lors de la mise en place du CPT.

Le cours de e-learning a confirmé un bon niveau de connaissance des personnes ayant expérimenté ce système en ce qui concerne les CPT. Cependant, le cours dans sa version pratique, permettant aux utilisateurs de disposer d'outils d'aide à la mise en place des CPT est utile, bien qu'il serait souhaitable que ces outils se développent davantage. On souhaite que ce cours soit utilisé afin de promouvoir le développement des CPT dans les pays en développement.

La quasi-unanimité des participants (excepté un seul) a souhaité pouvoir bénéficier en complément d'un cours en présentiel enfin de pouvoir échanger, discuter des cas pratiques dans une perspective d'interactivité plus importante. L'expérience des pays en matière de CPT étant différente, voir même différente entre les ES d'un même pays, il est intéressant de partager une telle expérience afin de joindre la pratique à la théorie. Un séminaire de 3 jours à Cotonou sera donc proposé pour le mois d'octobre en invitant 7 des 14 pays participants, tous professionnels de santé (pharmaciens et médecins) confondus car ne l'oublions pas un CPT se doit d'être pluridisciplinaire !

UNIVERSITE DE BOURGOGNE

MÉMOIRE DE D.E.S SOUTENU par Melle Ben Yahya Majida

Conclusion

L'objectif de ce travail était, dans un premier temps, de réaliser une revue non exhaustive de la littérature, concernant les comités du médicaments ou CPT à travers le monde, pour procéder à une comparaison pratique du fonctionnement entre les ES des divers pays en développement. Cette comparaison avait pour perspective de mettre en évidence le niveau d'existence de CPT dans ces pays et d'illustrer les différences de pratiques d'utilisation rationnelle du médicament des ES entre les pays sondés. Toutefois, nous ne pouvons bien évidemment pas généraliser cette étude à l'ensemble des hôpitaux ou structures de santé des PED.

Difficultés rencontrées

Réglementation des CPT

Les normes OMS concernant les CPT et l'obligation légale pour la pharmacie hospitalière de mettre en œuvre un CPT (commun à l'ensemble des pays développés) semblent bien démontrer que celui-ci est considéré par les autorités internationales et nationales de santé comme le meilleur mode d'organisation, tant sur le plan de la sécurité du patient que sur le plan économique.

La littérature a montré que, dans les pays développés, le CPT a mis des années à être instauré dans les ES après une reconnaissance réglementaire. Nous avons pu constater que la réglementation française, par exemple, a mis une vingtaine d'années avant d'inscrire le CPT dans le CSP. Cette réglementation nationale est adaptée aux conditions locales tandis que la majorité des pays d'Afrique sub-saharienne se réfèrent aux documents de l'OMS en ce qui concerne ces comités. Il est temps que les PED s'approprient les documents de l'OMS afin de les adapter au niveau national avec l'appui fondamental des Ministères. De plus, quand le cadre réglementaire écrit existe, il est mal connu. Il est évident qu'un texte ayant force de loi (arrêté ou décret) est nécessaire en tant que référence [55].

Mais un texte ne suffit pas. Il faut le mettre en œuvre et faire vivre le CPT par une dynamique certes individuelle mais essentiellement par une dynamique de groupe. Le texte doit aller dans

le sens d'un CPT fort et transparent, et prévoir l'application des consensus locaux dégagés par le CPT " 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 " [42]. Il faut aussi que le texte aille dans le sens des objectifs de Santé Publique concernant l'hémo-, la pharmaco-, la matério-vigilance... Bref, le texte doit être cohérent avec le reste de l'environnement législatif.

Conflit d'intérêts

En ce qui concerne l'environnement législatif : qu'en est-il de la transparence et des conflits d'intérêt ? L'influence reconnue des visiteurs médicaux dans la prescription, l'accès à l'information ainsi que l'absence de déclaration d'intérêt des membres de la quasi-totalité des membres des ES sondés ayant un CPT laisse à anticiper des complications lors de la création du livret du médicament. Cela pourrait également expliquer la réticence de l'adhésion de certains professionnels de santé à la création d'un CPT dans leur ES ou le manque d'adhésion lorsque celui-ci est créé. En effet, cela ne va-t-il pas restreindre les prescriptions et par là même les avantages prodigués par les laboratoires pharmaceutiques ? Dans des pays où la loi anti-cadeaux n'existe pas [56], le professionnel de santé est-il dans l'obligation de « veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions » ? « Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit » selon l'**article R. 4235-3 du code de la santé publique français**). Cette obligation déontologique est l'un des piliers sur lequel la confiance du public devrait reposer.

Recensement délicat

En réalité, dans les pays en développement, l'existence et le fonctionnement des CPT aux 3 niveaux de la pyramide sanitaire Africaine est difficile à mesurer (par manque de temps et par la difficulté d'accès à internet pour les niveaux 1 et 2). Cette étude nous permet donc d'établir des tendances. De tels comités n'ont pas vu le jour dans un nombre certains de structures de santé des PED alors que l'on connaît aujourd'hui leur utilité et leur efficacité. Dans notre étude, 47% des ES ont instauré un CPT. Parmi ces ES, 31.8% ont un CPT de fonctionnement et de performance corrects selon les critères que nous avons établis dans cette étude. Les difficultés rencontrées par l'absence de tels comités s'articulent autour de l'évaluation de l'utilisation des médicaments, la présence d'une série d'antimicrobiens figurants sur la liste du formulaire, la mise en place de procédure (réactions indésirables, notification et l'investigation des réclamations concernant la qualité des produits) et de séances de formation (communications en face à face).

Rôle et impact du pharmacien dans le CPT

De nombreux pharmaciens ont participé à cette étude et ont manifesté leur intérêt pour le sujet abordé. Les pharmaciens sondés veulent relancer ou créer un CPT dans leur ES mais ont soumis quelques craintes ou difficultés. En effet, le pharmacien « hospitalier » n'est pas suffisamment considéré comme une personne d'influence. Il se doit de convaincre quant à l'utilité du CPT mais également de convaincre quant à son propre rôle et à sa légitimité au sein d'un tel comité. Pour cela, il devra démontrer que le CPT permet à échéance une amélioration de l'utilisation rationnelle des médicaments, et une meilleure gérance du chiffre d'affaire car la PUI est le poumon économique de l'ES.

Il semble que la notion de CPT est acquise mais que sa mise en pratique est soumise à des contraintes d'ordre budgétaires, culturelles et matérielles. En effet, les outils semblent manquer lors de la mise en place de tels comités. Par exemple, les outils facilitant la rédaction du règlement intérieur, de la politique pharmaceutique d'établissement, des missions du CPT. Le cours de e-learning n'est qu'une première étape. Il constitue un préliminaire à des formations pratiques où la discussion des aspects théoriques vs la mise en pratique/l'analyse de cas sont indispensables.

Solutions proposées

Contrairement aux pays développés qui disposent aujourd'hui d'outils d'amélioration de la qualité des prestations hospitalières et notamment du circuit du médicament, tels les tableaux de bords (étude coût/efficacité...) et les guides thérapeutiques, les pays en développement accusent un certain retard dans ce domaine. Les pays développés ayant acquis de l'expérience depuis les premiers comités dans les années 70, un relais du savoir-faire entre professionnels de santé est souhaitable. D'où la création d'un cours sur les CPT sous forme de e-learning proposant des outils d'aide à l'instauration d'un CPT via une plateforme éducative gratuite. Les auto-apprentissages en ligne, groupes de discussion, ressources et outils pratiques mis à disposition visent à favoriser le développement des activités de pharmacie hospitalière et l'amélioration progressive et continue de l'usage des médicaments dans les PED. Par exemple, comment rédiger les différents articles d'un règlement intérieur ou quelles solutions apportées aux problèmes les plus souvent rencontrés lors de la mise en place du CPT.

Le cours de e-learning a confirmé un bon niveau de connaissance des personnes ayant expérimenté ce système en ce qui concerne les CPT. Cependant, le cours dans sa version pratique, permettant aux utilisateurs de disposer d'outils d'aide à la mise en place des CPT est utile, bien qu'il serait souhaitable que ces outils se développent davantage. On souhaite que ce cours soit utilisé afin de promouvoir le développement des CPT dans les pays en développement.

La quasi-unanimité des participants (excepté un seul) a souhaité pouvoir bénéficier en complément d'un cours en présentiel enfin de pouvoir échanger, discuter des cas pratiques dans une perspective d'interactivité plus importante. L'expérience des pays en matière de CPT étant différente, voir même différente entre les ES d'un même pays, il est intéressant de partager une telle expérience afin de joindre la pratique à la théorie. Un séminaire de 3 jours à Cotonou sera donc proposé pour le mois d'octobre en invitant 7 des 14 pays participants, tous professionnels de santé (pharmaciens et médecins) confondus car ne l'oublions pas un CPT se doit d'être pluridisciplinaire !


Le Directeur de Thèse


Le Président de la thèse

Vu pour autorisation de soutenance

Dijon le 20/10/2014

Le Doyen



BIBLIOGRAPHIE

1. France. Ministère de la santé et des sports. Code de la santé publique - Article R5104-52. Créé par [Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 . Art. 1 JORF 30 décembre 2000](#).
2. Organisation des Nations Unis. Objectifs du Millénaire pour le développement; c2014. [Consulté le 27 Juin 2014]. Disponible: <http://www.un.org/fr/millenniumgoals/>
3. Quick JD, Hume ML. Bien gérer les médicaments. Management Sciences for Health. Genève; 1988. 617 p.
4. Green T, Beith A. Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques : pour un usage plus rationnel des médicaments. 2003.
5. OMS 1987a. L'usage rationnel des médicaments. Nairobi: Organisation mondiale de la santé, Genève; 1985 Nov.
6. West Hartford C. Managing Drug Supply. Kumarain Press. Management Sciences for Health and World Health Organization. 1997.
7. Hogerzeil HV. Promoting rational prescribing: an international perspective. Br J Clin Pharmacol. 1995 Jan;39(1):1–6.
8. Goossens H, Ferech M, Vander Stichele R, Elseviers M, ESAC Project Group. Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. Lancet. 2005 Feb 12;365(9459):579–87.
9. Albrich WC, Monnet DL, Harbarth S. Antibiotic selection pressure and resistance in *Streptococcus pneumoniae* and *Streptococcus pyogenes*. Emerg Infect Dis. 2004 Mar;10(3):514–7.
10. WHO/PSM. Database on Medicines Use in Primary Health Care in Developing Countries. 2007.
11. Arlington V. Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques : cours de formation. Management Sciences for Health et Organisation mondiale de la Santé; 2009 p. 8.
12. Simonsen L, Kane A, Lloyd J, Zaffran M, Kane M. Unsafe injections in the developing world and transmission of bloodborne pathogens: a review. Bull World Health Organ. 1999;77(10):789–800.
13. Hutin YJF, Hauri AM, Armstrong GL. Use of injections in healthcare settings worldwide, 2000: literature review and regional estimates. BMJ. 2003 Nov 8;327(7423):1075.
14. Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques: cours de formation. Management Sciences for Health et Organisation Mondiale de la Santé; 2009.
15. Helali A. Le bon usage des médicaments. Med Trop. 2006;(66):619–22.
16. OMS. Rational use of medicines. World Med Situat. 2004;75–89.

17. Holloway K, Green T. Drug and Therapeutics Committees – A practical guide, WHO-. World Health Organisation. Geneva, Switzerland; 2003. 1-155 p.
18. ASHP statement on the pharmacy and therapeutics committee. Am J Hosp Pharm. 1992 Aug;49(8):2008–9.
19. Bruneton C. Créer ou renforcer le comité du médicament dans un hôpital. Médecine tropicale. 2006;(66.6):569–72.
20. Crawford SY, Santell JP. ASHP national survey of pharmaceutical services in federal hospitals--1993. Am J Hosp Pharm. 1994 Oct 1;51(19):2377–93.
21. Weekes LM, Brooks C. Drug and Therapeutics Committees in Australia: expected and actual performance. Br J Clin Pharmacol. 1996 Nov;42(5):551–7.
22. Soumerai SB, Avorn J. Efficacy and cost-containment in hospital pharmacotherapy: state of the art and future directions. Milbank Mem Fund Q Health Soc. 1984;62(3):447–74.
23. Laing R, Hogerzeil H, Ross-Degnan D. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. Health Policy Plan. 2001 Mar;16(1):13–20.
24. Chalker J. Interventions and strategies to improve the use of antimicrobials in developing countries, a review. World Health Organisation. Geneva, Switzerland; 2001.
25. Wade WE, Spruill WJ, Taylor AT, Longe RL, Hawkins DW. The expanding role of pharmacy and therapeutics committees. The 1990s and beyond. PharmacoEconomics. 1996 Aug;10(2):123–8.
26. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2):CD000259.
27. Green T, Joshi M. Drug and Therapeutics Committees in Africa and Asia: From Training to Implementation. Third International Conference for Improving Use of Medicines (ICIUM 2011) Informed Strategies, Effective Policies, Lasting Solutions Nov14-18, 2011 Antalya, Turkey; 2011. p. 181.
28. Savadogo LGB, Sondo B, Guissou IP, Kouanda S, Dujardin B. [Hospital staff use of generic essential drugs: the case of Yalgado Ouedraogo University Hospital Centre (Burkina Faso)]. Santé Montrouge Fr. 2002 Jun;12(2):257–62.
29. Dogkouwine MCS. Pharmacie hospitalière au Burkina Faso : Analyse et besoins en formation spécialisée. Grenoble; 2011.
30. Plet HT, Hallas J, Nielsen GS, Kjeldsen LJ. Drug and therapeutics committees in Danish hospitals: a survey of organization, activities and drug selection procedures. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2013 Apr;112(4):264–9.
31. OMS. Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels destinée à l'adulte, 17ème liste. 2011.

32. OMS. Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels destinée à l'enfant, 17ème liste. 2011.
33. OMS | Listes modèles OMS des médicaments essentiels. [Consulté le 9 Septembre 2014]. Disponible: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/>
34. WHO. WHO model formulary, 2008. Marc C. Stuart, Maria Kouimtzi, Suzanne R. Hill.; 2008.
35. Talmon P. Le comité du médicament. 2011-2012. [Consulté le 16 Juillet 2014]. Disponible : http://www.uvp5.univparis5.fr/wikinu/docvideos/pharmacie_2012/p_talmon/index.htm
36. Owunna C., Eghan E. Impact of Training, Monitoring, and Mentoring on Drug and Therapeutic Committees in Ghana. Third International Conference for Improving Use of Medicines (ICIUM 2011) Informed Strategies, Effective Policies, Lasting Solutions Nov 14-18, 2011 Antalya, Turkey; 2011. p. 236..
37. Fijn R, Brouwers JR, Knaap RJ, De Jong-Van Den Berg LT. Drug and Therapeutics (D & T) committees in Dutch hospitals: a nation-wide survey of structure, activities, and drug selection procedures. Br J Clin Pharmacol. 1999 Aug;48(2):239–46.
38. OMS, Fond Mondial. Profil Pharmaceutique du Pays; Mali. 2011.
39. OMS, Fond Mondial. Profil Pharmaceutique du Pays, Maroc. 2011.
40. OMS, Fond Mondial. Profil Pharmaceutique du Pays, Madagascar. 2011.
41. OMS, Fond Mondial. Profil Pharmaceutique du Pays, Tunisie. 2011.
42. OMS, Fond Mondial. Profil Pharmaceutique du Pays, Burkina Faso. 2011.
43. OMS, Fond Mondial. Profil Pharmaceutique du Pays, Liban. 2011.
44. OMS, Fond Mondial. Profil Pharmaceutique du Pays, Cameroun. 2011.
45. OMS, Fond Mondial. Profil Pharmaceutique du Pays, Côte d'Ivoire. 2011.
46. OMS, Fond Mondial. Profil Pharmaceutique du Pays, Comores. 2011.
47. OMS, Fond Mondial. Profil Pharmaceutique du Pays, Guinée. 2011.
48. OMS, Fond Mondial M. Profil Pharmaceutique du Pays, Suisse. 2011.
49. OMS, le Fonds Mondial. Profil de secteur pharmaceutique de pays Morocco.
50. Royaume du Maroc. Ministère de la santé. DHSA M. Circulaire N°0025 DHSA/00 du 26 janvier 2009.
51. UNICEF, Conception du questionnaire
52. Ghiglione, R. ; Matalon, B. Les enquêtes sociologiques, théorie et pratique. Paris : Armand Colin ; 1970 : 297.

53. Giacobbi, M. ; Roux, J.P. Initiation à la sociologie. Les grands thèmes, la méthode, les grands sociologues. Paris : Hatier ; 199 : 187-194.
54. Bouletreau A et al. Concevoir, traduire et valider un questionnaire, A propos d'un exemple EUROQUEST. Paris : Institut National de recherche et de sécurité ; 1999.
55. Marques D, Zucchi P. Pharmacy and therapeutics committees in Brazil :lagging behind international standards.
56. France. Ministère de la santé et des sports. Code de la santé publique. Circulaire N° DGS/PP2/2013/224 du 29 mai 2013.

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Le cycle de gestion du CPT	5
Figure 2 : La pyramide sanitaire au Burkina Faso en 2004.....	8
Figure 3 : Amélioration des soins et de la prévention via les DTS et le livret du formulaire..	10
Figure 4 : Schéma de l'étude « état des lieux et proposition d'outils d'aide au développement des Comités Pharmaceutiques et Thérapeutiques (CPT) dans les pays en développement » ..	14
Figure 5 : Indicateurs de l'utilisation rationnelle des médicaments.....	20
Figure 6 : Récapitulatif de la participation des enquêtés en fonction des divers questionnaires	26
Figure 7 : Taux de participation par profession	29
Figure 8 : Taux de participation par type d'établissement de santé	29
Figure 9 : Nombre de lits des ES.....	30
Figure 10 : score de fonctionnement du CPT de l'ES de chaque participant (/20).....	36
Figure 11 : Score de fonctionnement moyen des CPT par pays (/20).....	37
Figure 12 : Score de performance par participant (/6)	38
Figure 13 : Score de performance par participant du groupe 1a (/6)	39
Figure 14 : Score de performance par pays (/6)	40
Figure 15 : Score de fonctionnement du CPT de l'ES par participant (/14)	44
Figure 16 : Score de fonctionnement moyen par pays des ES sans CPT (/14).....	45
Figure 17 : Score d'implémentation des bonnes pratiques par participants (/13).....	46
Figure 18 : Score d'implémentation des bonnes pratiques par pays (/13)	47
Figure 19 : Boîte à moustache représentant le score de fonctionnement (/20) et le score de performance (/6) des ES possédant un CPT	51
Figure 20 : Boîte à moustache représentant le score de fonctionnement (/14) et le score d'implémentation (/13) des ES ne possédant pas un CPT.....	52
Figure 21 : Boîtes à moustache représentant le score de fonctionnement (/20) du groupe 1 et du groupe 2.....	52
Figure 22 : Répartition des scores de satisfaction	56
Figure 23 : Objectifs d'apprentissage du cours sur la « promotion de l'utilisation rationnelle : CPT » de Pharm-Ed®.....	68
Figure 24 : Menu principal du cours sur la « promotion de l'utilisation rationnelle : CPT » de Pharm-Ed®.....	69

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Taux de participation par pays	28
Tableau II : Comparaison des indicateurs d’ES entre le groupe 1 ayant un CPT et le groupe 2 sans CPT.....	31
Tableau III : Tendances des indicateurs de prescription selon MSH/OMS des participants sondés.	33
Tableau IV : Réglementation des CPT par pays selon le profil du secteur pharmaceutique de pays de l’OMS et du fond mondial	35
Tableau V : Répartition du taux de réponse par questions du score de fonctionnement et du score de performance des ES avec un CPT	41
Tableau VI : Répartition des réponses par questions du score de fonctionnement des ES sans CPT.....	48
Tableau VII : Répartition des réponses par questions du score d’implémentation des bonnes pratiques des ES sans CPT	49
Tableau VIII : Comparaison de l’existence du livret et des DTS selon que l’ES ait un CPT ou pas.....	50
Tableau IX : Comparaison des scores de réussites entre P1 et P2	53
Tableau X : Répartition par questions du score de connaissance de P1 et P2	54
Tableau XI : Nombre de participants par critère de satisfaction	55
Tableau XII : Notions abordées dans le cours suite aux items de fonctionnement problématiques	63
Tableau XIII : Comparaison de nos tendances avec l’étude de Fjin et al (37).....	63
Tableau XIV : Notions abordées dans le cours suite aux items de fonctionnement problématiques	64
Tableau XV : Notions abordées dans le cours suite aux items de fonctionnement problématiques	67

PLAN

I. Introduction	1
II. CPT et usage rationnel du médicament.....	3
1. Usage rationnel des médicaments	3
1.1 Définition.....	3
1.2 Cartographie mondiale : bibliographie.....	3
1.3 Contexte Africain	4
2. CPT.....	5
2.1 Définition.....	5
2.2 Cartographie mondiale : bibliographie.....	6
2.3 Contexte en Afrique	7
3. Intérêts des CPT dans l'usage rationnel des médicaments	8
3.1 Importance du livret et des DTS.....	8
3.2 Informer et former pour lutter contre le mésusage	10
3.3 Créer ou renforcer le CPT	11
III. Evaluation d'un outil de bonnes pratiques	13
1. Introduction	13
2. Matériel et Méthode	14
2.1 Schéma de l'étude.....	14
2.1.1 Enquête en ligne : audit de bonne pratique des CPT (état de l'existence et du fonctionnement).....	14
2.1.2 Développement et mise en ligne de contenu pédagogique : Qu'est-ce qu'un CPT ? (e-learning).....	15
2.1.3 Enquête en ligne : audit d'amélioration des connaissances (pré-test et post-test: avant/après le e-learning).....	16
2.1.4 Enquête de satisfaction.....	16
2.2 Population cible	17
2.2.1 Enquête en ligne : audit de bonne pratique des CPT (état de l'existence et du fonctionnement).....	17
2.2.2 Enquête en ligne : audit d'amélioration des connaissances (pré-test et post-test: avant/après le e-learning).....	18
2.3 Outils utilisés	18
2.3.1 Envoi de mail via Outlook®.....	18
2.3.2 Création du questionnaire d'enquête via SurveyMonkey®.....	18
2.3.3 Diffusion du questionnaire d'enquête.....	18
2.3.4 Création des cours de e-learning via Articulate®	19
2.4 Evaluation.....	19

2.4.1	Enquête : "Existence et Fonctionnement des CPT"	19
2.4.2	Enquête : "Connaissance des pharmaciens sur les CPT"	23
2.4.3	Enquête : "Satisfaction des participants"	23
2.5	Déroulement de l'étude	23
2.6	Analyses statistiques	23
2.6.1	Enquête : "Existence et Fonctionnement des CPT"	19
2.6.2	Enquête : "Connaissance des pharmaciens sur les CPT"	23
2.6.3	Enquête : "Satisfaction des participants"	23
3.	Résultats	24
3.1	Enquête sur « l'existence et le fonctionnement des CPT »	25
3.1.1	Questionnaire commun	26
3.1.2	Questionnaire 1 - ES possédant un CPT	36
3.1.3	Questionnaire 2 - ES ne possédant pas de CPT	42
3.2	Enquête sur les connaissances du CPT	52
3.3	Enquête sur la satisfaction des utilisateurs au cours de e-learning proposé	55
3.3.1	Les points positifs	54
3.3.2	Les points négatifs	55
IV.	Discussion	58
1.	Enquête « Existence et fonctionnement des CPT »	58
1.1	Questionnaire commun	58
1.1.1	Caractéristiques des participants	58
1.1.2	Caractéristiques des ES	59
1.1.3	Existence et réglementation	60
1.2	Questionnaire 1- ES possédant un CPT	60
1.2.1	Score d'évaluation du fonctionnement	60
1.2.2	Score de performance	61
1.2.3	Répartition des questions du score de fonctionnement et du score de performance	62
1.2.4	Analyse des tendances	63
1.3	Questionnaire 2- ES ne possédant pas un CPT	64
1.3.1	Score d'évaluation du fonctionnement	64
1.3.2	Score d'implémentation des bonnes pratiques	65
1.3.3	Répartition des questions du score de fonctionnement et d'implémentation	66
1.3.4	Analyse des tendances	67
1.4	Lien entre l'enquête en ligne et le cours	64
2.	Enquêtes "Connaissances des pharmaciens sur les CPT"	65
3.	Enquête de satisfaction : score de satisfaction	71

4. Limite et force de l'étude	71
4.1.Limite de l'étude	71
4.2.Force de l'étude	73
V. Conclusion	73

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Lettre d'information de l'enquête en ligne

Annexe 2 : Questionnaire de satisfaction de la leçon

Annexe 3 : Questionnaire d'amélioration des connaissances (pré-test et post-test)

Annexe 4 : Questionnaire en ligne « Existence et fonctionnement des CPT dans les pays en développement »

Annexe 5 : Liste des indicateurs d'ES

Annexe 6 : Liste des indicateurs de prescription selon MSH/OMS

Annexe 7 : Liste de questions relatives à l'évaluation du fonctionnement des ES avec un CPT

Annexe 8 : Liste de questions relatives à la performance du fonctionnement des ES avec un CPT

Annexe 9 : Liste de questions relatives à l'évaluation du fonctionnement des ES sans CPT

Annexe 1 : Lettre d'information de l'enquête en ligne



LETTRÉ D'INFORMATION



ENQUÊTE : ÉTAT DES LIEUX DES COMITÉS PHARMACEUTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES (CPT) DANS LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Nous vous sollicitons pour participer à un questionnaire d'état des lieux de l'existence/du fonctionnement des Comités Pharmaceutiques et Thérapeutiques (CPT) dans votre pays.

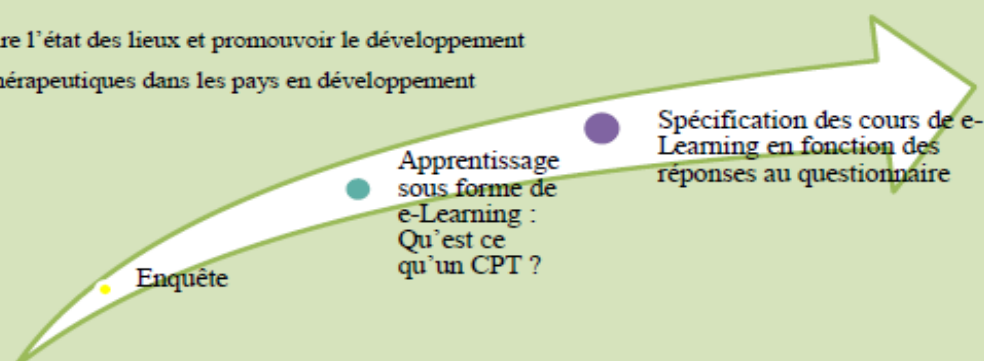
En effet, vous êtes administrateur/infirmier/gestionnaire/pharmacien/médecin dans un établissement de santé et vous rencontrez au quotidien des difficultés autour de l'usage du médicament. Nous vous proposons de participer à un questionnaire d'enquête rapide (environ 15 minutes) à ce sujet afin que nous puissions vous proposer des cours de e-Learning via notre plateforme web Pharm-ed® des HUG (www.pharm-ed.net). Désireux de coller le plus possible à la réalité de ces difficultés, nous vous présentons ci-dessous pour information, l'étude pour laquelle nous souhaitons votre participation volontaire. Nous restons à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

Une brève participation pour une efficace collaboration!

Contexte : L'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients sont des préoccupations majeures des systèmes de santé actuels. L'accès à des médicaments abordables de qualité, et leur utilisation sûre et appropriée sont des éléments clés des soins de santé primaire ainsi que des facteurs déterminants pour le succès des Objectifs 4,5,6 et 8 du Millénaire pour le Développement.

Objectif : Faire l'état des lieux et promouvoir le développement des comités thérapeutiques dans les pays en développement

Méthode :



Contenu : Questionnaire d'enquête présenté sous la forme de :

- ✚ Un questionnaire commun ➡ indicateurs de votre Etablissement de santé (ES) (30 questions)
- ✚ Questionnaire 1 ➡ Relatif au ES ayant un CPT (48 questions)
- ✚ Questionnaire 2 ➡ Relatif au ES sans CPT (29 questions)

	Questionnaire	E-Learning
Format d'apprentissage	✚ Via le site SurveyMonkey® : http://fr.surveymonkey.com/s/comitepharmaceutiqueetherapeutique	✚ Cas pratiques via Pharm-ed®
Durée	Environ 15 minutes	Moins de une heure en général
Mode d'évaluation	Aucune	Avant/après puis enquête de satisfaction

Date limite de renvoi du questionnaire : le 31/07/2014

Merci de faire circuler ce mail à l'ensemble de vos collègues afin que cette étude puisse bénéficier d'une diffusion aussi étendue que possible.

Merci de votre précieuse collaboration

Annexe 2 : Questionnaire de satisfaction de la leçon

QUESTIONNAIRE D’EVALUATION Cours : Comité Pharmaceutique et Thérapeutique (CPT)

Date :

Renseignements sur l'utilisateur

Variables individuelles de l'apprenant

Caractéristiques physiques

- 1) Etes-vous
 - a. Un homme
 - b. Une femme
- 2) Quel est votre âge ?

Formation

- 3) Quel est votre lieu de travail ?
 - a. Structure :
 - b. Ville :
- 4) Quelle est votre fonction ?
 - a. Médecin
 - b. Pharmacien
 - c. Administrateur
 - d. Gestionnaire
 - e. Infirmier
 - f. Autre / Précisez :
- 5) Quelle formation médicale avez-vous reçue (type de formation, nombres d'années de formation?)
- 6) Depuis combien de temps travaillez-vous dans le domaine hospitalier ?
 - a. Vous ne travaillez pas dans ce domaine
 - b. Depuis moins de 6 mois
 - c. De 6 mois à 2 ans
 - d. Plus de 2 ans

Familiarité avec la technologie

- 7) Avez-vous facilement accès à un ordinateur avec internet ?
- a. Au travail
 - b. A la maison
 - c. Sur un smartphone (tablette,...)
- 8) Utilisez-vous régulièrement internet ?
- a. Tous les jours
 - b. 2-3 fois par semaine
 - c. 1 fois par semaine ou moins
 - d. Jamais

Variables environnementales

Géographiques

- 9) Quelle est votre nationalité ?

Culturelles

- 10) Suivez-vous des formations ?
- a. Oui
 - i. par intérêt personnel
 - ii. pour le travail
 - b. Non
- 11) A quelle fréquence suivez-vous des formations ?
- a. Jamais
 - b. 1 à 2 formations par an
 - c. Plus de 2 formations par an
- 12) Connaissez-vous le principe et le fonctionnement du e-learning ?
- a. Oui
 - b. Non
- 13) Avez-vous déjà suivi des cours en e-learning ?
- c. Souvent

- d. Quelques fois
- e. Jamais

14) Vous a-t-il paru difficile de suivre un cours en e-learning ?

- a. Oui
- b. Non

Variables technologiques

15) Comment était la qualité de l'image ?

- a. Très bonne
- b. Bonne
- c. Mauvaise
- d. Très mauvaise

16) Comment était le temps de chargement de la leçon, des vidéos éventuelles ?

- a. Très rapide
- b. Rapide
- c. Long
- d. Très long

EVALUATION GLOBALE DE LA LECON

Diriez-vous, après avoir suivi la leçon, que vous êtes globalement ...

Scores de 1 à 4 : Très satisfait / Satisfait / Peu satisfait / Pas satisfait

EVALUATION du CONTENU DE LA LECON

Scores de 1 à 4 : Complètement d'accord / D'accord / Pas tout à fait d'accord / Pas d'accord

Pertinence du contenu

- 1) Les thèmes abordés ont répondu à vos attentes par rapport au titre de la leçon
- 2) Les objectifs d'apprentissage de la leçon sont clairement définis
- 3) Le contenu du cours peut vous être utile dans votre pratique
- 4) Le contenu du cours est clair et facile à comprendre

Méta cognition

1) Si vous aviez une mauvaise réponse à un quizz, après avoir lu la correction, vous étiez capable de répondre correctement au prochain essai sur ce quizz

2) Après cette leçon, vous pensez avoir amélioré vos connaissances sur le sujet abordé

Difficulté

1) Le niveau de difficulté des exercices pendant la leçon était adéquat

2) Le niveau de difficulté des exercices pendant l'évaluation était adéquate

3) L'évaluation des connaissances (post test) est adaptée au contenu du cours

Aide et documentation

1) Les ressources et outils proposés sont utiles

2) Vous auriez voulu avoir plus de ressources bibliographiques

EVALUATION du contenant DE LA LECON

Scores de 1 à 4 : Complètement d'accord / D'accord / Pas tout à fait d'accord / Pas d'accord

Navigation - flexibilité

1) La durée du cours est appropriée

a. Combien de temps en moyenne avez-vous passé sur la leçon ? (sans le pré-test et le post-test) :

2) La navigation du cours est fluide et intuitive

3) La structure du cours est facile à suivre

4) A chaque moment, vous saviez où vous en étiez dans le cours, ce que vous aviez déjà vu et ce qu'il vous restait à voir

5) Vous avez apprécié le fait de pouvoir arrêter le cours quand vous vouliez et de pouvoir revenir facilement là où vous vous étiez arrêté

Autonomie

1) Vous avez apprécié la possibilité de choisir de suivre les différents éléments du cours à votre rythme et dans l'ordre que vous vouliez

2) Vous avez apprécié la possibilité de revenir en arrière sur certaines notions, quizz,...

- 3) Vous auriez aimé qu'il y ait des niveaux de difficulté dans les exercices proposés

Design

- 1) Les illustrations ou vidéos de cette leçon sont utilisées de manière adéquate
- 2) Notez entre 1 et 5 (1 le plus bas et 5 le mieux) l'esthétique globale du cours
- 3) Les diapositives étaient claires et pas trop chargées

Interactivité

- 1) Les interactions vous permettant de participer sont en nombre suffisant
- 2) Les interactions (quizz, jeux) sont utilisées de manière adéquate

Motivation à apprendre

- 1) Ce cours vous donne envie d'en connaître davantage sur les CPT
- 2) Vous souhaiteriez suivre d'autres cours en auto-formation
- 3) Vous pensez recommander ce cours à d'autres personnes

Quelles sont les informations importantes que vous avez retenues de cette leçon ?

Que comptez-vous appliquer dans votre pratique professionnelle ?

Avez-vous des suggestions d'amélioration sur cette leçon ? Si oui, lesquelles :

Pensez-vous que vous auriez préféré suivre ce cours dans une formation avec la présence du professeur ? SI OUI, POURQUOI

Pensez-vous continuer à suivre les enseignements, les actualités, les forums de la plateforme Pharm-Ed® ?

Annexe 3 : Questionnaire d'amélioration des connaissances (pré-test et post-test)

TEST : CONNAISSANCE sur les Comités Pharmaceutiques et Thérapeutiques (CPT) (pré-test et post-test)

1/ Le CPT se compose de :

- ☐ Pharmacien
- ☐ Médecin
- ☐ Patient
- ☐ Administrateur
- ☐ Infirmier
- ☐ Agent d'entretien

Plusieurs réponses sont possibles pour cette question.

2/ Le CPT peut-il intervenir dans la politique pharmaceutique d'Etablissement de Santé (ES) ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

3/ Parmi ces propositions lesquelles font partie des missions du CPT :

- ☐ Conseille les patients
- ☐ Informe le personnel de santé
- ☐ Définit le budget pharmaceutique
- ☐ Oblige les médecins à prescrire certains médicaments
- ☐ Détermine la liste de médicaments de l'ES

Plusieurs réponses sont possibles pour cette question.

4/Quels type de problèmes le CPT gère-t-il ?

- ☐ Les erreurs médicamenteuses suspectées mais non confirmées
- ☐ Les conflits entre le personnel de l'ES
- ☐ Le retard de paiement des salaires du personnel de l'ES
- ☐ L'indisponibilité des références médicales

- L'indisponibilité des médicaments prescrits par les médecins de l'ES

5/ La présence de tous les membres du comité est obligatoire lors des réunions ?

- Oui
- Non

6/ Parmi ces propositions, laquelle est correcte dans la situation suivante : un professionnel de santé ayant des intérêts financiers auprès d'un laboratoire pharmaceutique peut être membre du CPT de son ES :

- Sans aucune condition particulière
- Si et seulement si il signe une déclaration de non conflits d'intérêts

7/ Pour fonctionner de façon pérenne, le CPT a besoin

- De l'accord et du soutien de l'administration
- De la présence régulière de ses membres
- D'une subvention financière d'un laboratoire pharmaceutique
- Des compétences professionnelles de chacun de ses membres

Plusieurs réponses sont possibles pour cette question.

8/ Le CPT peut se substituer au rôle du médecin ou du pharmacien au sein de l'ES ?

- Oui
- Non

9/ La rédaction du Règlement intérieur (RI) :

- Permet de légitimer le CPT
- Permet de transcrire les modalités de fonctionnement du CPT
- Est une perte de temps et d'argent
- N'est jamais modifiable une fois votée

Plusieurs réponses sont possibles pour cette question.

10/ Comment le CPT prend-t-il une décision ?

- Par un vote
- Par la volonté du responsable ayant le plus d'autorité dans l'ES

Annexe 4 : Questionnaire en ligne « Existence et fonctionnement des CPT dans les pays en développement »

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

Abréviations

ATB = AnTiBiotiques
CDM = Comité du Médicament
CPT = Comité Pharmaceutique et Thérapeutique
DCI = Dénomination Commune Internationale
DTS = Directives thérapeutiques standard
ES = Etablissement de Santé
ESPIC = Etablissements de Santé Privés d'Intérêt Collectifs
PUI = Pharmacie à Usage Intérieure

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

Identification

Merci de caractériser rapidement le service puis la personne qui va remplir le questionnaire

*1. Typologie de votre établissement:

- ☐ public
- ☐ privé
- ☐ ESPIC
- ☐ universitaire
- ☐ régional
- ☐ district
- ☐ confessionnel

*2. Nom de votre unité:

*3. Typologie de votre unité:

- ☐ unité de soin
- ☐ pharmacie
- ☐ administration

*4. Nombre de lits:

*5. Ville:

*6. Pays:

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

*7. Votre profession:

- ☐ administrateur
- ☐ infirmier
- ☐ gestionnaire
- ☐ médecin
- ☐ pharmacien
- ☐ Autre (veuillez préciser)

8. Votre nom (uniquement si vous souhaitez recevoir un feed-back) :

9. Votre adresse e-mail (uniquement si vous souhaitez recevoir un feed-back):

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

Glossaire

Comité du médicament (CDM) : organe de concertation, étudie les problèmes posés par la prescription et l'administration des médicaments et définit la liste des médicaments d'usage courant dans l'hôpital.

Comité Pharmaceutique et Thérapeutique (CPT) : Comité améliorant l'utilisation des médicaments et réduisant les coûts dans les hôpitaux et autres établissements de santé grâce aux activités suivantes :

- conseil sur tous les aspects de la gestion des médicaments
- élaboration de politiques pharmaceutiques
- évaluation et sélection des médicaments à inscrire sur la liste du formulaire
- élaboration (ou adaptation) et mise en œuvre de directives thérapeutiques standard
- évaluation de l'utilisation des médicaments afin d'identifier les problèmes
- mise en œuvre d'interventions destinées à améliorer l'utilisation des médicaments
- gestion des réactions indésirables et des erreurs médicamenteuses
- information de l'ensemble du personnel sur les questions d'utilisation des médicaments, les politiques pharmaceutiques et les décisions concernant les médicaments.

Le CPT constitue une sorte d'amélioration du CDM en y incluant la notion thérapeutique.

Directives thérapeutiques standard : Pratiques thérapeutiques agréées pour chaque maladie diagnostiquée ; les directives peuvent également comprendre d'autres informations que les détails du traitement.

Formulaire : Manuel contenant une information pharmacologique résumée, axée sur la pratique clinique, pour un certain nombre de médicaments. Il peut également comprendre des informations administratives et réglementaires relatives à la prescription et à la dispensation des médicaments. Aussi appelé formulaire pharmaceutique ou formulaire thérapeutique.

Pharmacovigilance : activité consistant à enregistrer et évaluer les effets secondaires résultant de l'utilisation des médicaments

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

Questionnaire commun: Indicateurs de votre ES

Pour information, 3 questionnaires :

Un questionnaire commun ->indicateurs de votre ES (29 questions)

Et seulement un des deux questionnaires suivants, en fonction de l'existence ou non d'un CPT dans votre ES:

Questionnaire 1 -> Relatif au ES ayant un CPT (49 questions)

Questionnaire 2 -> Relatif au ES sans CPT (33 questions)

Pour les questions nécessitant des réponses en %, cela requiert une estimation de votre part.

Merci d'avance pour votre participation!

***1. Etes-vous satisfait de la qualité des médicaments dispensés à l'hôpital ?**

☐ oui

☐ non

***2. La qualité est-elle maintenue dans tout votre circuit de distribution ?**

☐ oui

☐ non

***3. Y a-t-il des réclamations de la part des patients ou des agents de santé au sujet de la qualité des médicaments ?**

☐ oui

☐ non

***4. Quel est le nombre moyen de médicaments prescrits par consultation/hospitalisation?**

☐ Moins de 4,

☐ Plus de 4

☐ Ne sais pas

***5. Quel est le pourcentage de médicaments prescrits sous leur nom générique?**

☐ 0-30%,

☐ 31-60%,

☐ 61-100%

☐ Ne sais pas

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

***6. Quel est le pourcentage de consultations/hospitalisation avec prescription d'un antibiotique?**

- ☐ 0-30%,
- ☐ 31-60%,
- ☐ 61-100%
- ☐ Ne sais pas

***7. Quel est le pourcentage de consultations/hospitalisations avec prescription d'une préparation injectable?**

- ☐ 0-30%,
- ☐ 31-60%,
- ☐ 61-100%
- ☐ Ne sais pas

***8. Pensez-vous que les génériques sont efficaces?**

- ☐ oui
- ☐ non

***9. Quel est le pourcentage de patients traités sans médicaments?**

- ☐ 0-30%,
- ☐ 31-60%,
- ☐ 61-100%
- ☐ Ne sais pas

***10. Quel est le pourcentage du coût des médicaments représenté par les antibiotiques ?**

- ☐ 0-30%,
- ☐ 31-60%,
- ☐ 61-100%
- ☐ Ne sais pas

***11. Quel est le pourcentage du coût des médicaments représenté par les préparations injectables?**

- ☐ 0-30%,
- ☐ 31-60%,
- ☐ 61-100%
- ☐ Ne sais pas

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

***12. Quel est le pourcentage de patients satisfaits des soins reçus?**

- ☐ 0-30%,
☐ 31-60%,
☐ 61-100%
☐ Ne sais pas

***13. Quel est le pourcentage de vos professionnels de santé ayant accès à une information impartiale (Vidal, revue scientifique, publication médicale...)?**

- ☐ 0-30%,
☐ 31-60%,
☐ 61-100%
☐ Ne sais pas

***14. Pensez-vous que les laboratoires pharmaceutiques ou les fournisseurs de médicaments jouent un rôle majeur dans l'information sur les nouveaux médicaments et la promotion des médicaments dans votre établissement ?**

- ☐ oui
☐ non

***15. Existe-t-il une loi nationale permettant aux pharmaciens de substituer un médicament non disponible à la pharmacie par un autre générique ou une autre spécialité équivalente ?**

- ☐ oui
☐ Si non, pour quelles raisons?

***16. Si vous êtes pharmacien et que ce droit de substitution existe dans votre pays, l'exercez-vous ?**

- ☐ oui
☐ non
☐ non concerné

***17. Les patients sont-ils envoyés vers les officines faute de disponibilité à la PUI ?**

- ☐ oui
☐ non

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

***18. La PUI possède-t-elle des molécules de même DCI mais de laboratoires différents pour la même forme galénique (doublons) ?**

☐ oui

☐ non

***19. Le programme national de pharmacovigilance est-il mise en place dans votre ES ?**

☐ oui

☐ non

***20. Existe-t-il un centre d'information pharmaceutique ou médicothérapeutique dans votre pays ?**

☐ oui

☐ non

***21. Faites-vous appel régulièrement à ce centre ?**

☐ oui

☐ non

***22. Etes-vous satisfait des procédures et des activités de lutte contre les infections ?**

☐ oui

☐ non

***23. La lutte contre les infections est-elle appliquée dans l'ensemble du système de santé?**

☐ oui

☐ non

***24. Y a-t-il des réclamations au sujet de l'insuffisance de la lutte contre les infections et des infections nosocomiales qui en résultent ?**

☐ oui

☐ non

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

***25. Existe-t-il un mécanisme officiel de notification et d'investigation des infections nosocomiales ?**

☐ oui

☐ non

***26. Participez-vous à un programme national de résistances aux ATB ?**

☐ oui

☐ non

***27. Avez-vous des études/données de résistances aux ATB propres à votre ES/région ?**

☐ oui

☐ non

***28. Existe-t-il une réglementation imposant aux hôpitaux d'organiser/mettre sur pied CPT dans votre pays ?**

☐ oui

☐ non

***29. Votre hôpital possède-t-il un CPT ou un Comité Du Médicament (CDM)?**

☐ Si non, merci de vous reporter au questionnaire 2

☐ Si oui, merci de vous reporter au questionnaire 1

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

Questionnaire 1: ES possédant un CPT/CDM

Pour la suite du questionnaire (après la question suivante), le terme CPT sera utilisé indifféremment pour CPT ou CDM ainsi que le terme livret du médicament et livret thérapeutique

***1. Votre hôpital possède-t-il un CPT ou un Comité Du Médicament (CDM)?**

☐ CPT

☐ CDM

***2. Depuis combien d'années?**

☐ Moins de 2 ans

☐ Plus de 2 ans

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

A. Objectifs et fonctions

***1. Le CPT possède-t-il un document écrit précisant ses attributions avec ses buts, ses objectifs, ses fonctions et sa composition ?**

☐ oui

☐ non

***2. Le CPT figure-t-il sur l'organigramme de l'hôpital avec une autorité et des responsabilités bien définies?**

☐ oui

☐ non

***3. Quelle est la composition du CPT ? Merci de préciser leur nombre (y compris 0)**

Médecins :

Administrateurs :

Pharmaciens :

Infirmiers :

Autres :

***4. Un budget est-il attribué pour les fonctions du CPT ?**

☐ oui

☐ non

***5. Le CPT a-t-il été impliqué dans l'attribution du budget pharmaceutique ?**

☐ oui

☐ non

***6. Votre CPT a-t-il établi une politique pour l'évaluation des réactions indésirables aux médicaments ?**

☐ oui

☐ non

***7. Votre CPT a-t-il établi une politique pour assurer la qualité des produits ?**

☐ oui

☐ non

***8. Votre CPT participe-t-il à l'évaluation des coûts des médicaments ?**

☐ oui

☐ non

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

*9. Votre hôpital possède-t-il une liste de médicaments pour le formulaire ?

- ☐ Si non, merci de vous poursuivre ce questionnaire sans répondre à l'item B
- ☐ Si oui, merci de répondre aux questions de l'item B

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

B.Formulaire (seulement si l'ES en possède)

***1. Votre formulaire est-il?**

- ☐ celui national
- ☐ basé sur le formulaire national mais adapté à votre ES

***2. Le CPT a-t-il des critères bien établis de sélection des médicaments?**

- ☐ critère qualité clinique (indication approuvée...)
- ☐ critère qualité technique (conditionnement...)
- ☐ critère prix

***3. Combien de médicaments y a-t-il dans votre liste du formulaire (y compris les différentes formulations et différentes spécialités correspondant à une même entité chimique) ?**

***4. Quel pourcentage des médicaments prescrits figure sur le formulaire de l'hôpital ?**

- ☐ 0-30%
- ☐ 31-60%
- ☐ 61-100%
- ☐ Ne sais pas

***5. Quel pourcentage des médicaments essentiels génériques figurent sur le formulaire de l'hôpital ?**

- ☐ 0-30%
- ☐ 31-60%
- ☐ 61-100%
- ☐ Ne sais pas

***6. Votre comité réexamine-t-il régulièrement la liste du formulaire pour assurer que les médicaments sont les meilleurs sur le plan de l'efficacité, de l'innocuité et du rapport coût-efficacité sont disponibles ?**

- ☐ oui
- ☐ non

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

***7. Votre comité évalue-t-il en routine de nouvelles demandes d'inscription sur la liste du formulaire ou la liste des médicaments essentiels ?**

☐ oui

☐ non

***8. Existe-t-il des critères documentés pour ajouter ou supprimer un médicament sur la liste du formulaire ?**

☐ oui

☐ non

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

***1. Votre CPT possède-t-il des directives thérapeutiques standards régissant ses fonctions ?**

- ☐ Si non, merci de vous poursuivre ce questionnaire sans répondre à l'item C
- ☐ Si oui, merci de répondre aux questions de l'item C

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

C. Directives thérapeutiques standards (seulement si l'ES en possède)

***1. Des directives thérapeutiques standard ont-elles été élaborées, adaptées, adoptées et mises en œuvre ?**

☐ oui

☐ non

Autre (veuillez préciser)

***2. Quel est le pourcentage de prescriptions conformes aux directives thérapeutiques standards?**

☐ 0-30%,

☐ 31-60%,

☐ 61-100%

☐ Ne sais pas

***3. Jusqu'à présent, quelle a été leur incidence sur les pratiques de prescription ?**

☐ Nulle, aucune différence au niveau des prescriptions

☐ Intermédiaire, amélioration en cours au niveau des prescriptions

☐ Elevée, quasi-totalité des prescriptions conformes aux DTS

***4. Le CPT a-t-il participé activement à l'élaboration et à la mise en œuvre des directives thérapeutiques standard ?**

☐ oui

☐ non

***5. Existe-t il une obligation de prescrire en DCI ?**

☐ oui

☐ non

***6. Des études d'utilisation des médicaments ont-elles été réalisées pour évaluer le respect des directives thérapeutiques standards?**

☐ oui

☐ non

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

***7. Est-il, à ce jour, nécessaire d'envisager une nouvelle édition des « traitements standard » (une mise à jour)?**

☐ oui

☐ non

***8. Estimez-vous que l'institution du livret thérapeutique et/ou des DTS représente un gain de temps et d'argent ?**

☐ oui

☐ non

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

D. Existence de sous-comité

***1. Votre hôpital possède-t-il un comité de lutte contre les infections ?**

☐ oui

☐ non

***2. Quelles sont les actions définies dans la politique d'utilisation des anti-infectieux dans votre ES?**

	Surveillance des infections nosocomiales	Hygiène des mains et port de gants	Isolément et précautions universelles	Stratégies de nettoyage des locaux, y compris évacuation des déchets	Nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments et fournitures	Cathéters intraveineux et liquides et médicaments pour la voie intraveineuse	Sondes urinaires et systèmes de drainage vésical	Ventilation mécanique et matériel d'assistance respiratoire	Soins du site opératoire	Surveillance des aliments et de l'eau	Aucune action
oui	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
non	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

E. Mode de fonctionnement

***1. Quel est le pourcentage des membres du CPT qui assistent à plus de la moitié des réunions ?**

- ☐ 0-30%
- ☐ 31-60%
- ☐ 61-100%
- ☐ Ne sais pas

***2. Les réunions du CPT font-elles l'objet d'un compte-rendu ?**

- ☐ oui
- ☐ non

***3. Le rôle de secrétaire est-il tenu par le pharmacien ?**

- ☐ oui
- ☐ non

***4. Quelle est la fréquence des réunions du CPT?**

- ☐ Mensuelle
- ☐ Bi-annuelle
- ☐ Annuelle
- ☐ Autre (veuillez préciser)

***5. Comment le CPT communique-t-il ses décisions aux équipes médicales et paramédicales ?**

- ☐ Envoi de mail/note de service aux chefs et cadre de service
- ☐ Publication affichée
- ☐ Autre (veuillez préciser)

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

F. Activités

***1. Combien le CPT a-t-il organisé d'activités éducatives/formatives sur les médicaments ?**

- ☐ aucune
- ☐ une par an
- ☐ deux par an
- ☐ une par mois
- ☐ Autre (veuillez préciser)

***2. Le CPT discute-t-il des cas du aux erreurs médicamenteuses ou aux effets secondaires ?**

- ☐ oui
- ☐ non

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

G. Information et Documentation

***1. Y a-t-il un centre d'information sur les médicaments dans votre hôpital ?**

☐ oui

☐ non

***2. Quelles sont les sources d'information pharmaceutique utilisées pour évaluer les médicaments à inscrire sur la liste du formulaire , merci de cocher toutes les sources?**

☐ Vidal

☐ Doroz

☐ Fiche médicament donnée par le visiteur médical

☐ Internet

☐ Publications

☐ Expérience professionnelle

☐ Autre (veuillez préciser)

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

H. Incitation financière

***1. Le CPT a-t-il élaboré une politique pour contrôler l'accès des représentants des laboratoires pharmaceutiques et des documents promotionnels au personnel de l'hôpital ?**

☐ oui

☐ non

***2. Le CPT a-t-il élaboré une politique sur la déclaration d'intérêts des membres du CPT ?**

☐ non

☐ oui, merci de cocher:

☐ Obligation aux membres de déclarer

☐ Seuls certains groupes de médicaments nécessitent une déclaration

☐ Aucune déclaration

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

I. Problématique

***1. Le comité a-t-il détecté des problèmes concernant l'utilisation des médicaments ?**

☐ oui

☐ non

***2. Votre CPT a-t-il des programmes ou des stratégies pour améliorer les problèmes d'utilisation des médicaments ?**

☐ oui

☐ non

***3. Y'a-t-il une absence d'adhésion du personnel médical face aux décisions du CPT?**

☐ oui

☐ non

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

J. Evolution souhaitée du CPT

***1. Quels sont les principaux problèmes que rencontre votre comité ?**

***2. Qu'aimeriez-vous voir accomplir par votre comité ?**

***3. Que représente le CPT pour vous et qu'en attendez-vous ?**

***4. Comment utiliserez-vous le CPT pour conduire ou soutenir le processus ?**

***5. Comment surveillerez-vous l'application de votre stratégie ?**

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

Questionnaire 2: ES ne possédant pas de CPT/DCM

*1. Avez-vous déjà entendu parler de CPT?

- ☐ Si oui, merci de poursuivre ce questionnaire.
- ☐ Si non, une définition vous est proposée dans le glossaire.

*2. Une discussion envisageant la mise en place d'un CPT dans votre ES a déjà eu lieu:

- ☐ Oui, un CPT a été instauré mais n'a jamais été fonctionnel par manque de motivations
- ☐ Non, un CPT ne peut être instauré car cela demande trop d'investissement
- ☐ Autre (veuillez préciser)

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

A. Qualité des médicaments

***1. Existe-t-il une procédure officielle pour la notification et l'investigation des réclamations concernant la qualité des produits ?**

☐ oui

☐ non

***2. Existe-t-il des problèmes de qualité des médicaments fournis par ?**

☐ des entreprises commerciales

☐ par des donateurs

☐ par une production nationale

☐ Autre (veuillez préciser)

***3. Existe-t-il des problèmes d'assurance de la qualité :**

☐ au niveau du magasin central,

☐ au cours du transit,

☐ dans les établissements locaux ?

☐ Autre (veuillez préciser)

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

B. Indicateurs d'ES

***1. Existe-t-il une série type de médicaments indicateurs ?**

- ☐ oui
☐ non

***2. Existe-t-il des directives thérapeutiques standards ?**

- ☐ oui
☐ non

***3. Quel est le pourcentage d'antimicrobiens prescrits sous leur nom générique?**

- ☐ 0-30%,
☐ 31-60%,
☐ 61-100%
☐ Ne sais pas

***4. Quel est le pourcentage de disponibilité des médicaments dans votre ES ?**

- ☐ 0-30%,
☐ 31-60%,
☐ 61-100%
☐ Ne sais pas

***5. Estimez-vous que la prescription pour un patient comporte un trop grand nombre de médicaments ?**

- ☐ Si non, merci de poursuivre le questionnaire.
☐ Si oui, merci de cocher les raisons potentielles :
☐ Prescription d'une dose incorrecte ou d'un médicament incorrect
☐ Utilisation d'antibiotiques chez un patient atteint d'infection virale
☐ Recours excessif aux stupéfiants chez un patient souffrant de douleurs mineures
☐ Prescription de médicaments alors qu'aucun n'est nécessaire
☐ Autre (veuillez préciser)

***6. Existe-t-il une liste des médicaments essentiels ou une liste du formulaire pour les praticiens ?**

- ☐ oui
☐ non

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

Liste du formulaire

*1. Qui sélectionne les médicaments au livret ?

- ☐ Administrateurs :
- ☐ Infirmiers:
- ☐ Médecins:
- ☐ Pharmaciens :
- ☐ Autre (veuillez préciser)

*2. Existe-t-il une série officiellement reconnue d'antimicrobiens figurants sur une liste du formulaire ?

- ☐ oui
- ☐ non
- ☐ Autre (veuillez préciser)

*3. Quel est en pourcentage des coûts pharmaceutiques totaux de l'hôpital, les dépenses en antimicrobiens?

- ☐ 0-30%,
- ☐ 31-60%,
- ☐ 61-100%
- ☐ Ne sais pas

*4. Quel est le pourcentage des antimicrobiens prescrits conformes à la liste du formulaire de l'hôpital (qui peut ou non représenter une partie de la liste nationale des médicaments essentiels ou de la liste du formulaire au niveau national)?

- ☐ 0-30%,
- ☐ 31-60%,
- ☐ 61-100%
- ☐ Ne sais pas

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

C. Programmes basés sur l'éducation

***1. Des programmes de formation en cours d'emploi vous sont-ils proposés ?**

☐ oui

☐ non

***2. Des lettres et bulletins d'information pharmaceutique vous sont-ils proposés ?**

☐ oui

☐ non

***3. Des communications en face-à-face vous sont-ils proposés ?**

☐ oui

☐ non

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

D. Programmes basés sur la gestion

***1. Existe-t-il des études d'évaluation de l'utilisation des médicaments ?**

☐ oui

☐ non

***2. Existe-t-il des programmes de pharmacie clinique ?**

☐ oui

☐ non

***3. Existe-t-il des restrictions et contrôle des médicaments ?**

☐ oui

☐ non

***4. Existe-t-il des bons de commande structurés ?**

☐ oui

☐ non

***5. Existe-t-il un nombre excessif de médicaments hors liste utilisés ?**

☐ oui

☐ non

***6. Les médicaments prescrits, sont-ils coûteux lorsqu'il en existe d'autres moins chers?**

☐ oui

☐ non

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

E. Coût correct pour le patient

*1. Diriez-vous que :

	oui	non
L'utilisation de génériques ou d'équivalents thérapeutiques est appropriée ?	☐	☐
L'utilisation de médicaments figurant sur la liste du formulaire est appropriée ?	☐	☐
La dispensation des quantités est appropriée ?	☐	☐

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

F. Réactions indésirables

***1. En cas de réactions indésirables, une procédure a-t-elle été mise en place ?**

☐ oui

☐ non

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

G. Infection et résistance

*1. Les causes fondamentales des infections nosocomiales et de la résistance aux antimicrobiens dans votre ES sont du à une :

	oui	non
Absence de formation aux techniques de base de la lutte contre les infections	☐	☐
Absence d'infrastructure de lutte contre les infections et pratiques et procédures insuffisantes	☐	☐
Insuffisance des installations et des techniques de lavage des mains	☐	☐
Absence de précautions et de procédures d'isolement des patients. Les grands services de médecine et de chirurgie favorisent le transfert des infections aux autres patients et au personnel soignant	☐	☐
Utilisation de traitements de pointe complexes sans formation ni infrastructure adéquates	☐	☐

*2. Parmi les principaux facteurs qui contribuent à l'émergence et à la propagation de la résistance aux antimicrobiens

	oui	non
leur prescription inappropriée par les dispensateurs de soins de santé	☐	☐
l'automédication inappropriée pratiquée par les patients,	☐	☐
la mauvaise observance du traitement.	☐	☐

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

*3. Les motifs de prescription inappropriée sont :

	oui	non
Lacunes de la formation	☐	☐
Incertitude du diagnostic	☐	☐
Formulaires et directives thérapeutiques standard non disponibles ou non utilisés	☐	☐
Crainte d'un résultat insuffisant chez le patient et besoin de se rassurer	☐	☐
Crainte des réclamations	☐	☐
Prescripteurs-dispensateurs financièrement incités à vendre davantage de médicaments	☐	☐
Analyses microbiologiques non disponibles ou non utilisées	☐	☐
Demande de la part du patient	☐	☐
Incitations financières liées à la vente de médicaments	☐	☐
Influence des laboratoires pharmaceutiques au moyen de campagnes publicitaires inappropriées et tendancieuses	☐	☐

Enquête: Existence et fonctionnement des comités thérapeutiques dans

H. Evolution souhaitée

***1. Quel rôle envisagez-vous pour le CPT dans l'amélioration et le maintien de la qualité dans votre propre système de santé ?**

***2. Quels seraient les bénéfices pour votre hôpital si un programme efficace de lutte contre les infections était mis en place ?**

***3. Comment votre CPT peut-il contribuer à améliorer les pratiques de lutte contre les infections dans votre établissement de santé ?**

***4. Comment pensez-vous que les problèmes de résistance, surtout le plus grave, devraient être traités ?**

Annexe 5 : Liste des indicateurs d'ES

Indicateurs d'avis des patients (réclamation)

- Qualité des médicaments dispensés à l'hôpital
- Lutte contre les infections

Indicateurs de respect de la réglementation

Pharmaceutique

- Existence d'une réglementation sur les CPT
- Existence du droit de substitution du pharmacien

Accès au DPC

- Rôle majeur des laboratoires pharmaceutiques dans l'information
- Existence d'un centre d'information pharmaceutique ou médicothérapeutique
- Utilisation régulière de ce centre

Indicateurs de fonctionnement de la PUI

- Faute de disponibilités des médicaments
- Présence de doublons
- Qualité maintenue dans tout le circuit de distribution

Indicateurs de la lutte contre les infections et événements indésirables

- Programme national de PV mis en place
- Satisfaction des procédures et activités de lutte
- Application de la lutte à l'ensemble de l'ES
- Mécanisme officielle de notification et d'investigation des infections nosocomiales
- Participation à un programme national de résistance aux ATB
- Existence d'études/données de résistances aux ATB propres à votre région/ES

Annexe 6 : Liste des indicateurs de prescription selon MSH/OMS

Indicateurs de base selon MSH/OMS

- Nombre moyen de médicaments prescrits
- Pourcentage de médicaments prescrits sous forme générique
- Pourcentage de consultation/hospitalisation avec prescription d'un ATB
- Pourcentage de consultation/hospitalisation avec prescription d'un injectable

Indicateurs complémentaires selon MSH/OMS

- Pourcentage de patients traités sans médicaments
- Pourcentage du coût des médicaments représenté par les antibiotiques
- Pourcentage du coût des médicaments représenté par les préparations injectables
- Pourcentage de patients satisfaits des soins reçus
- Pourcentage de vos professionnels de santé ayant accès à une information impartiale

Annexe 7 : Liste de questions relatives à l'évaluation du fonctionnement des ES avec un CPT

- 1/ Le CPT possède-t-il un document écrit précisant ses attributions avec ses buts, ses objectifs, ses fonctions et sa composition ?
- 2/ Le CPT figure-t-il sur l'organigramme de l'hôpital avec une autorité et des responsabilités bien définies?
- 3/ Un budget est-il attribué pour les fonctions du CPT ?
- 4/ Le CPT a-t-il été impliqué dans l'attribution du budget pharmaceutique ?
- 5/ Votre CPT a-t-il établi une politique pour l'évaluation des réactions indésirables aux médicaments ?
- 6/ Votre CPT a-t-il établi une politique pour assurer la qualité des produits ?
- 7/ Votre CPT participe-t-il à l'évaluation des coûts des médicaments ?
- 8/ Votre hôpital possède-t-il une liste de médicaments pour le formulaire ?
- 9/ Votre comité réexamine-t-il régulièrement la liste du formulaire pour assurer que les médicaments sont les meilleurs sur le plan de l'efficacité, de l'innocuité et du rapport coût-efficacité sont disponibles ?
- 10/ Votre comité évalue-t-il en routine de nouvelles demandes d'inscription sur la liste du formulaire ou la liste des médicaments essentiels ?
- 11/ Existe-t-il des critères documentés pour ajouter ou supprimer un médicament sur la liste du formulaire ?
- 12/ Des directives thérapeutiques standard ont-elles été élaborées, adaptées, adoptées et mises en œuvre ?
- 13/ Des études d'utilisation des médicaments ont-elles été réalisées pour évaluer le respect des directives thérapeutiques standards?
- 14/ Votre hôpital possède-t-il un comité de lutte contre les infections ?
- 15/ Les réunions du CPT font-elles l'objet d'un compte-rendu ?
- 16/ Le CPT discute-t-il des cas du aux erreurs médicamenteuses ou aux effets secondaires ?
- 17/ Le CPT a-t-il élaboré une politique pour contrôler l'accès des représentants des laboratoires pharmaceutiques et des documents promotionnels au personnel de l'hôpital ?
- 18/ Le CPT a-t-il élaboré une politique sur la déclaration d'intérêts des membres du CPT ?
- 19/ Votre CPT a-t-il des programmes ou des stratégies pour améliorer les problèmes d'utilisation des médicaments ?
- 20/Y'a-t-il une absence d'adhésion du personnel médical face aux décisions du CPT?

Annexe 8 : Liste de questions relatives à la performance du fonctionnement des ES avec un CPT

- 1/ Votre comité réexamine-t-il régulièrement la liste du formulaire pour assurer que les médicaments sont les meilleurs sur le plan de l'efficacité, de l'innocuité et du rapport coût-efficacité sont disponibles ?
- 2/ Votre comité évalue-t-il en routine de nouvelles demandes d'inscription sur la liste du formulaire ou la liste des médicaments essentiels ?
- 3/ Des directives thérapeutiques standard ont-elles été élaborées, adaptées, adoptées et mises en œuvre ?
- 4/ Des études d'utilisation des médicaments ont-elles été réalisées pour évaluer le respect des directives thérapeutiques standards?
- 5 /Le CPT discute-t-il des cas du aux erreurs médicamenteuses ou aux effets secondaires?
- 6/ Votre CPT a-t-il des programmes ou des stratégies pour améliorer les problèmes d'utilisation des médicaments ?

Annexe 9 : Liste de questions relatives à l'évaluation du fonctionnement des ES sans CPT

- 1/ Avez-vous déjà entendu parler de CPT?
- 2/ Une discussion envisageant la mise en place d'un CPT dans votre ES a déjà eu lieu ?
- 3/ Existe-t-il une procédure officielle pour la notification et l'investigation des réclamations concernant la qualité des produits ?
- 4/ Existe-t-il des directives thérapeutiques standards ?
- 5/ Existe-t-il une liste des médicaments essentiels ou une liste du formulaire pour les praticiens ?
- 6/ Existe-t-il une série officiellement reconnue d'antimicrobiens figurants sur une liste du formulaire ?
- 7/ Des programmes de formation en cours d'emploi vous sont-ils proposés ?
- 8/ Des lettres et bulletins d'information pharmaceutique vous sont-ils proposés ?
- 9/ Des communications en face-à-face vous sont-ils proposés ?
- 10/ Existe-t-il des études d'évaluation de l'utilisation des médicaments ?
- 11/ Existe-t-il des programmes de pharmacie clinique ?
- 12/ Existe-t-il des restrictions et contrôle des médicaments ?
- 13/ Existe-t-il des bons de commande structurés ?
- 14/ En cas de réactions indésirables, une procédure a-t-elle été mise en place

Annexe 10 : Liste des questions relatives à l'évaluation de l'implémentation des bonnes pratiques des ES sans CPT

- 1/ Existe-t-il un nombre excessif de médicaments hors liste utilisés ?
- 2/ Les médicaments prescrits, sont-ils coûteux lorsqu'il en existe d'autres moins chers ?
- 3/ L'utilisation de génériques ou d'équivalents thérapeutiques est inappropriée ?
- 4/ L'utilisation de médicaments figurant sur la liste du formulaire est inappropriée ?
- 5/ La dispensation des quantités est-elle inappropriée ?
- 6/ Existe-t-il une absence de formation aux techniques de base de la lutte contre les infections ?
- 7/ Existe-t-il une absence d'infrastructure de lutte contre les infections et pratiques et procédures insuffisantes ?
- 8/ Existe-t-il une insuffisance des installations et des techniques de lavage des mains ?
- 9/ Existe-t-il une absence de précautions et de procédures d'isolement des patients ? Les grands services de médecine et de chirurgie favorisent-ils le transfert des infections aux autres patients et au personnel soignant ?
- 10/ Existe-t-il une utilisation de traitements de pointe complexes sans formation ni infrastructure adéquates ?
- 11/ Diriez-vous que la prescription est inappropriée par les dispensateurs de soins de santé ?
- 12/ Diriez-vous que l'automédication pratiquée par les patients est inappropriée ?
- 13/ Diriez-vous que l'observance du traitement est mauvaise ?

TITRE DE LA THESE : ETAT DES LIEUX ET PROPOSITION D'OUTILS D'AIDE AU DEVELOPPEMENT DES COMITES PHARMACEUTIQUES ET THERAPEUTIQUES (CPT) DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT.

AUTEUR : Melle BEN YAHYA Majida

RESUME :

Dans les pays développés, les CPT ont été créés dans les années 70. Dans les pays en développement, la mise en place des CPT n'est qu'à ses débuts. Ce mémoire a pour objet de faire l'état de l'existence et du fonctionnement des CPT dans ces pays grâce à une enquête en ligne et promouvoir leur développement grâce à un cours de e-learning. Le fonctionnement des établissements de santé, les connaissances sur les CPT et la satisfaction au cours ont été évaluées respectivement par une enquête en ligne, un pré-test/post-test jumelée au cours de e-learning et une enquête de satisfaction. Cette étude prospective a inclus 51 professionnels de santé. 24 d'entre eux possèdent un CPT dans leur établissement, parmi lesquels 31.8% ont un CPT de fonctionnement et de performance corrects.

Les résultats de notre travail démontrent une connaissance acquise sur les CPT et l'intérêt de séances éducatives pour les participants en termes d'outils pratiques pour la création d'un CPT. Il semble justifié de mener une étude similaire sur une cohorte plus importante afin de remédier au manque de puissance. Nous pouvons souligner la satisfaction majoritaire des professionnels ayant participé au cours (90.0% de très satisfaits et satisfaits) et la nécessité de promouvoir d'autres outils pour rendre le professionnel de santé, acteur actif de son comité.

MOTS-CLES : Comité pharmaceutique et thérapeutique, directives thérapeutiques standards, livret du médicament, formulaire, utilisation rationnelle des médicaments, e-learning, connaissance des CPT, satisfaction des participants, Pays en développement