



Photo credit : Isaac Bintodi for Pathfinder

Juin 2022

Manuel d'opérationnalisation de la prestation des services de la Planification Familiale dans les officines pharmaceutiques

EN REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO



REMERCIEMENTS

La planification familiale (PF) est l'une des interventions à haut impact retenues par le Ministère de la Santé Publique, Hygiène et Prévention (MSPHP) pour accélérer la réduction de la mortalité maternelle en République Démocratique du Congo (RDC).

Dans le souci d'accroître l'accès aux services de PF, le plan stratégique national de planification familiale à vision multisectorielle 2021 – 2025 prévoit, dans son axe stratégique 2, d'étendre les prestations des services de PF dans les officines pharmaceutiques.

Pour ce faire, le MSPHP en collaboration avec ses partenaires techniques et financiers œuvrant dans le domaine de la PF, a jugé utile d'élaborer un document devant faciliter l'opérationnalisation de cette stratégie. C'est ainsi que depuis le mois de février 2022, des cadres et experts venant des différentes structures du MSPHP sont à pied d'œuvre pour l'élaboration de ce manuel.

A cet effet, j'adresse mes remerciements les plus sincères à tous les experts du MSPHP et les partenaires d'appui qui ont contribué à l'élaboration de ce manuel d'opérationnalisation de la prestation des services de PF dans les officines pharmaceutiques en RDC.

Je remercie principalement Son Excellence Monsieur le Ministre de la Santé Publique, Hygiène et Prévention et Monsieur le Secrétaire Général à la Santé pour leur accompagnement sans faille dans le processus d'élaboration de ce document pour la survie de la mère et de l'enfant.

Mes remerciements s'adressent également aux experts du bureau du Secrétaire Général, de la Direction Générale d'Organisation et de Gestion des Soins de Santé (DGOGSS), de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), de la Direction de Santé de la Famille et des Groupes Spécifiques (DSFGS), du Programme National de Santé de la Reproduction (PNSR), du Programme National de Santé d'Adolescent (PNSA), du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP), de la Division Provinciale de la Santé de Kinshasa, des Zones de Santé de la DPS Kinshasa et de l'Ecole de Santé Publique de Kinshasa (ESP) pour leur participation active aux différents ateliers ayant conduit à la production de ce manuel.

A tous ceux qui, de près ou de loin, ont apporté leur pierre à l'édification du document, je réitère toute ma reconnaissance.

Ph Donatien KABAMB KABEY

Directeur, Chef de Service de la DPM



PREFACE

Dans son pallier 11 relatif à l'amélioration des conditions sociales, plus spécifiquement l'axe 49 concernant la mise en œuvre de la Couverture Sanitaire Universelle (CSU), le Programme d'Actions Prioritaires du Gouvernement 2021 - 2023 recommande d'accroître la disponibilité des médicaments essentiels et génériques de qualité sur l'ensemble du territoire et d'assurer la disponibilité d'un paquet essentiel de base à tous les niveaux de la pyramide sanitaire, y compris celui lié à la Planification Familiale. L'organisation de l'offre des services de PF dans les officines pharmaceutiques est une opportunité dans cette perspective, surtout au moment où nous devons implanter la stratégie de développement des 145 territoires dans notre pays.

En effet, étant donné que les officines pharmaceutiques sont répandues partout dans le pays, la disponibilité des services de PF à travers ce réseau contribuera à augmenter l'accès aux services de PF pour la population congolaise, et rendre ainsi plus disponible cette intervention majeure de lutte contre la mortalité maternelle et néonatale.

A ce titre, ce manuel d'opérationnalisation de la prestation des services de PF dans les officines pharmaceutiques est appelé à devenir le support de travail basé sur les principes de globalité, continuité et rationalité, dans une acception des soins reposant sur la couverture santé universelle.

En conséquence, j'exhorte tous les intervenants de la santé en général et de l'offre des services de PF en particulier de n'avoir aucune réserve pour contribuer à la large diffusion de ce document et à sa mise en œuvre pour le bien-être de la population.

Je saisis également cette occasion, pour témoigner toute ma reconnaissance à la haute hiérarchie politique du pays qui n'épargne aucun effort pour garantir les conditions de paix et de stabilité, socle de développement poursuivi dans le cadre de la vision le peuple d'abord.

Dr. BODY ILONGA BOMPOKO

Secrétaire Général à la Santé a.i.



TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS.....	ii
PREFACE.....	iv
TABLE DES MATIERES.....	v
SIGLES ET ACRONYMES.....	vi
1. INTRODUCTION.....	1
2. BUT.....	3
3. OBJECTIFS.....	3
3.1. Objectif général.....	3
3.2. Objectifs Spécifiques.....	3
4. DEFINITION DES CONCEPTS.....	3
5. ORGANISATION DE LA PRESTATION DES SERVICES DE PLANIFICATION FAMILIALE, Y COMPRIS L'ADMINISTRATION ET L'AUTO-INJECTION DU DMPA-SC DANS LES OFFICINES PHARMACEUTIQUES	5
5.1. Environnement politique.....	6
5.2. Environnement physique des officines pharmaceutiques.....	6
5.2.1. Paquet des services PF dans les officines pharmaceutiques.....	6
5.2.2. Infrastructures/Équipements/ Matériels.....	7
5.2.3. Outils / Supports.....	7
5.2.3.1. Outils de prestation (outils techniques) :.....	7
5.2.3.2. Outils de gestion.....	7
5.2.3.3. Supports de communication.....	7
5.3. Ressources humaines des officines pharmaceutiques.....	8
5.4. Rôles et responsabilités des acteurs clés pour la prestation des services de planification familiale dans les officines pharmaceutiques.....	8
5.5. Éléments de qualité dans la prestation des services PF dans l'OP.....	10
6. APPROVISIONNEMENT EN CONTRACEPTIFS ET INTRANTS SPECIFIQUES.....	12
6.1. Sources d'approvisionnement en contraceptifs et intrants spécifiques.....	12
6.2. Circuit d'approvisionnement en contraceptifs.....	12
6.3. Harmonisation du coût et subvention.....	12
7. GESTION DES DECHETS ISSUS DES ACTIVITES PHARMACEUTIQUES.....	13
7.1. Tri.....	14
7.2. Stockage.....	14
7.3. Suivi du stock des déchets pharmaceutiques (DP).....	14
8. SUIVI ET EVALUATION.....	16
8.1. Outils de collecte et de transmission.....	16
8.2. Supervision.....	17
7. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	18



SIGLES ET ACRONYMES

AS	: Aire de Santé
ASBL	: Associations Sans But Lucratif
AQ	: Assurance Qualité
BERCER	: Bienvenue- entretien- renseignement - choix - explication - rendez-vous
CAO	: Cadre d'Accélération des Objectifs du Millénaire pour le Développement
CDR	: Centrales de Distribution Régionale
CNOP	: Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CNRPF	: Conférence Nationale pour le Repositionnement de la Planification Familiale
CS	: Centre de Santé
CSU	: Couverture Sanitaire Universelle
CU	: Contraception d'Urgence
DBC	: Distribution à Base Communautaire
DGOGSS	: Direction Générale d'Organisation et de Gestion des Soins de Santé
DHIS-2	: Demographic Health Survey
DIU	: Dispositif Intra-Utérin
DMPA-SC	: Acétate de Médroxyprogestérone Retard sous-cutané
DMPA-IM	: Acétate de Médroxyprogestérone Retard Intra-musculaire
DP	: Déchet Pharmaceutique
DPM	: Direction de la Pharmacie et du Médicament
DPS	: Division Provinciale de la Santé
DSFGS	: Direction de la Santé, de la Famille et des Groupes Spécifiques
EDS	: Enquête Démographique et de Santé
ELS	: Etat des Lieux de la Santé
ESP	: Ecole de Santé Publique
EVG	: Etablissement de Vente en Gros
FEDECAME	: Fédération des Centrales d'Achat des Médicaments Essentiels
FOSA	: Formation Sanitaire
HGR	: Hôpital Général de Référence
IPS	: Inspection Provinciale de la Santé
MAO	: Méthodes d'Auto Observation
MICS	: Multi Indicator Cluster Survey
MSP	: Ministère de la Santé Publique
MSPHP	: Ministère de la Santé Publique, Hygiène et Prévention
ODD	: Objectifs de Développement Durable
OMD	: Objectifs du Millénaire pour le Développement
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
ONG	: Organisation Non Gouvernementale
OP	: Officine pharmaceutique
PCU	: Pilule Contraceptive d'Urgence
PF	: Planification familiale
PMA	: Paquet Minimum d'Activités
PNAM	: Programme National d'Approvisionnement en Médicaments
PNDS	: Plan National de Développement Sanitaire
PNSA	: Programme National de Santé des Adolescents
PNSR	: Programme National de Santé de la Reproduction
PTF	: Partenaires Techniques et Financiers
RDC	: République Démocratique du Congo
SNIS	: Système National d'Information Sanitaire
SR	: Santé de la Reproduction
SSP	: Soins de Santé Primaires
SPSR	: Sécurisation des Produits de Santé de la Reproduction
UNFPA	: Fonds des Nations Unies pour la Population (United Nations Population Fund)
USAID	: Agence des Etats-Unis pour le Développement International
ZS	: Zone de santé

1. INTRODUCTION

En République Démocratique du Congo (RDC), la santé de la reproduction est caractérisée par une forte mortalité maternelle et néonatale estimées respectivement à 846 pour 100.000 naissances vivantes et 14 pour 1000 naissances vivantes (EDS 2013-2014). Parmi les facteurs explicatifs de cette mortalité élevée, il y a : (i) l'indice synthétique de fécondité qui est élevé soit près de 6,2 enfants par femme ; (ii) la faible prévalence contraceptive moderne estimée à 17,6% pour les femmes en union et 16% pour toutes les femmes ; (iii) les besoins non satisfaits en contraception moderne qui sont près de 28% (MICS-Palu 2017/2018). Plusieurs stratégies sont mises en œuvre pour réduire la mortalité maternelle parmi lesquelles la PF qui à elle seule, peut contribuer à près de 20% à 30% à la réduction des décès maternels (OMS, année ?). La RDC s'est engagée à l'atteinte de la couverture santé universelle à l'horizon 2030. Pour ce faire, le MSPHP met l'accent sur : (i) l'amélioration de la disponibilité des services et soins de santé ; (ii) l'accessibilité géographique et financière des soins et services intégrés de qualité, y compris la PF, (iii) le renforcement de la dynamique d'offre des services à base communautaire et (iv) la promotion des services de santé afin d'atteindre la Couverture Santé Universelle (Plan Stratégique CSU 2021-2030).

Pour la période allant de 2014 à 2020, des progrès ont été observés en PF, mais les résultats obtenus sont mitigés au regard des principaux objectifs qui étaient fixés dans le Plan Stratégique National de PF (PSN PF) à savoir ; atteindre 19% le taux de prévalence contraceptive moderne et contribuer avec 2.1 millions d'utilisatrices additionnelles à l'objectif de 120 millions d'utilisatrices additionnelles fixés dans l'initiative FP2020. Cette situation est due entre autres au fait que le secteur privé à but lucratif, notamment les pharmacies privées, n'a pas été suffisamment impliqué dans l'organisation et l'offre de services de PF à la population alors que certaines catégories de la population notamment les adolescents et les jeunes ont recours aux pharmacies pour certaines méthodes de PF (PSN PF 2021-2025).

En effet, les données disponibles montrent qu'au-delà d'être une source d'approvisionnement, les officines pharmaceutiques peuvent jouer un rôle important dans l'offre des services PF. (USAID, 2013). Au Népal par exemple 12% des femmes obtenaient leurs méthodes injectables dans les pharmacies, 52% y achetaient des préservatifs et 32% s'y approvisionnaient en pilules (EDS –Népal 2011). Au Nigéria et en Ouganda, l'élargissement de la prestation de PF au secteur privé à but lucratif a permis de réduire les inégalités dans l'accès à la contraception moderne (population Council, le projet Evidence, Mai 2018). Au Nigéria 38% des utilisatrices de PF achetaient leurs produits auprès des vendeurs des médicaments brevetés, c'est la première source d'approvisionnement en méthodes de PF (EDS-Nigeria, 2013).

En RDC, les officines pharmaceutiques constituent la principale source d'approvisionnement en méthodes contraceptives modernes pour les femmes. En effet, selon les données de l'EDS 2013-2014, près de la moitié d'utilisatrices des méthodes contraceptives modernes (45,1%) se procurent leurs contraceptifs dans les pharmacies. Malgré cette évidence en termes d'approvisionnement de clientes, il se révèle que le système de santé ne capitalise pas ces sites pour améliorer l'offre des services de PF de qualité dans ces structures. Les données



générées à travers ce circuit ne sont pas tracées et aucune supervision n'est organisée dans ces sites pour se rassurer de la qualité des contraceptifs vendus.

Dans le PSN PF à vision multisectorielle, l'ambition affichée pour la période de 2021 à 2025 est d'obtenir une meilleure performance du programme de PF en augmentant la prévalence de la contraception moderne chez toutes les femmes en âge de procréer de 15,5% (FPET 2020) à au moins 23% d'ici 2025. Ainsi, l'une des options adoptées en vue d'améliorer l'accès aux services de PF consiste à mettre à contribution tout point des contacts avec les femmes en âge de procréer, les adolescents et jeunes, les hommes ainsi que les femmes ayant accouché ou avorté, afin d'offrir les prestations PF et augmenter le nombre d'utilisatrices. En conséquence, les officines pharmaceutiques représentent une opportunité pour l'extension des services de PF à base communautaire, le counseling complet, l'offre des méthodes de PF comme les préservatifs, les pilules, l'administration et l'initiation à l'auto-injection du DMPA-SC.

Le MSPHP à travers le Programme National de Santé de la Reproduction (PNSR) a entrepris avec l'appui de ses partenaires techniques et financiers (PTF) une étude pilote intitulée « **Faisabilité et acceptabilité d'utiliser les pharmacies et officines (P&O) pour soutenir les utilisatrices du DMPA-SC à Kinshasa, en RDC** » avec comme objectif d'établir les données probantes pour démontrer la faisabilité et l'acceptabilité d'utiliser ces mêmes officines pharmaceutiques comme canal de distribution sûr, fiable et efficace pour l'offre des services PF. Les résultats préliminaires ont montré que 97,6% des prestataires des officines pharmaceutiques avaient accepté de dispenser les doses du DMPA-SC aux clientes mystères parmi lesquels : (i) 88,8% avaient demandé à ces dernières si elles savaient s'auto-injecter ; (ii) 85,5% avaient demandé si elles avaient déjà utilisé le DMPA-SC, (iii) 62,9% avaient demandé la date de la précédente injection et (iv) 75% avaient prodigué des conseils additionnels après avoir dispensé le DMPA-SC. Les résultats de cette même étude confirment l'acceptabilité et la faisabilité d'utiliser les officines pharmaceutiques pour appuyer les utilisatrices du DMPA-SC.

L'Offre des services et des conseils sur la planification familiale dans une officine pharmaceutique permettra d'impliquer significativement le secteur privé, diversifier les fournisseurs des contraceptifs dans le pays et atteindre plus des personnes vulnérables et celles qui ont un accès difficile dans les établissements de santé, ce qui constitue une des pratiques à haut impact qui contribue à la démedicalisation de la PF, au renforcement de l'auto soins et à l'amélioration de l'accès aux services de planification familiale afin de réduire les besoins non satisfaits en planification familiale et contribuer à la réduction de la mortalité maternelle et néonatale.

Le présent document consacré à l'intégration de services de planification familiale y compris l'administration et l'auto-Injection du DMPA-SC dans les OP fournit les éléments de mise en œuvre en vue de faciliter l'opérationnalisation de la prestation des services PF dans une officine pharmaceutique. Ainsi, il est destiné à tout acteur et/ou intervenant désireux de mettre en œuvre les interventions de PF au niveau communautaire, particulièrement dans les officines pharmaceutiques.



2. BUT

Contribuer à l'augmentation de la prévalence contraceptive par l'amélioration de l'accès aux services de planification familiale, y compris le DMPA-SC et l'auto-injection à travers les officines pharmaceutiques.

3. OBJECTIFS

3.1. Objectif général

L'approche vise à élargir les points des prestations de services PF, y compris la dispensation du DMPA-SC et de l'auto-injection en RDC.

3.2. Objectifs Spécifiques

- Intégrer dans les officines pharmaceutiques le paquet des prestations des services de PF, y compris la dispensation du DMPA-SC et l'auto-injection ;
- Organiser les prestations des services de PF, y compris le DMPA-SC et l'auto-injection dans les officines pharmaceutiques.

4. DEFINITION DES CONCEPTS

- **Planification Familiale (PF)** C'est est l'ensemble d'informations, des moyens et des techniques mis à la disposition des individus et des couples pour leur permettre de décider librement du nombre d'enfants qu'ils veulent avoir, du moment et de l'espacement des naissances pour le bien-être familial et le développement des communautés (Nomes et Directives PF RDC, 2012).
- **Distributeur à base communautaire des contraceptifs (DBC)** : c'est toute personne disponible et volontaire (relais communautaire, prestataire, infirmier, médecin, enseignant, professeur, ...) ayant reçu une formation selon le paquet spécifique à son profil et ayant des capacités à offrir les services de PF dans la communauté ou renforcé pour le faire, attaché à la ZS, à une ONG/ ASBL.
- **DBC de base / Résident** : c'est toute personne choisie par sa communauté et ayant reçu une formation en PF pour l'offre des services dans la communauté.
- **DBC à profil médical** : c'est toute personne qui est soit médecin, infirmier, sage-femme...) ayant reçu une formation en PF au cours de son cursus scolaire ou académique pour l'offre des services dans la communauté.
- **Officine pharmaceutique** : c'est un établissement pharmaceutique dit : « cabinet du pharmacien » affecté à l'exécution des prescriptions médicales, aux préparations magistrales et officinales et à la dispensation en détail des produits pharmaceutiques enregistrés et autorisés en RD Congo (Cfr arrêté Min. 2000).
- **Pharmacie** : c'est un établissement destiné à la conservation, à la fabrication des préparations magistrales, à l'exécution des ordonnances médicales et à la dispensation des médicaments au malade. La dispensation des médicaments dans une officine se fait sous la tierce responsabilité du pharmacien que ce soit des médicaments délivrés sur prescription médicale ou non.



- **Pharmacien titulaire** : c'est un pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique ouvert au public conformément à la loi.
- **Pharmacien Assistant ou pharmacien adjoint** : c'est un pharmacien qui assiste le pharmacien titulaire d'un établissement pharmaceutique conformément à la loi.
- **Assistant en Pharmacie** : est un professionnel de santé qualifié pour assister le pharmacien dans l'exercice de sa fonction sous le control et la responsabilité de ce dernier.
- **Etablissement de vente en gros (EVG)** : c'est un établissement pharmaceutique de distribution en gros des médicaments et autres produits de santé importés ou fabriqué localement.
- **Grossiste distributeur** : c'est tout établissement pharmaceutique se livrant à l'importation, à l'achat et au stockage des médicaments et autres produits de santé en vue de leur distribution directement aux différentes pharmacies autorisées.
- **Inspection pharmaceutique** : c'est l'ensemble d'activités qui consistent à veiller sur le respect de l'application des lois, réglementation, normes, directives et pratiques en matières pharmaceutiques.
- **Pharmacien inspecteur** : c'est un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens, fonctionnaire de l'Etat, affecté au ministère de la Santé Publique, appelé à remplir des missions d'inspection et qui est chargé de la surveillance du respect des lois et règlements régissant le secteur pharmaceutique. A ce titre, il prête serment en tant qu'officier de police judiciaire (OPJ) à compétence restreinte.
- **Site à base communautaire** : c'est un point ou endroit de prestation des services de DBC (Ecole, Quartier, Avenue, AS, ZS, Associations des jeunes, Associations des mamans, Universités, Entreprise, Églises, marché, officine pharmaceutique etc...).
- **Services à base communautaire des contraceptifs** : c'est un ensemble de prestations intégrées, conçues, organisées et gérées avec et pour la communauté dans le but de satisfaire ses besoins en matière de PF, santé sexuelle et reproductive.
- **Produit pharmaceutique** : tout médicament, réactif biologique, produit chimique officinal, produit galénique, y compris le produit cosmétique, denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, objet de pansement ou tout autre produit nécessaire destiné à la médecine humaine ou vétérinaire.
- **Produit hors usage** : tout médicament, réactif biologique, produit chimique officinal, produit galénique, déclaré non conforme par rapport aux dispositions de la loi.
- **Dispensation des méthodes contraceptives** : action de distribuer, de donner ou d'administrer les méthodes contraceptives aux clientes.
- **Client en PF** : c'est toute personne ou couple qui entre en contact avec un service pour l'information et l'utilisation de ce service.
- **Cliente auto – injection DMPA SC** : Toute femme ou jeune fille rendue capable (compétente) par le prestataire, à s'auto-injecter le DMPA SC.
- **Elimination des déchets** : C'est un procédé qui consiste à détruire les déchets après collecte et traitements ;
- **Conservation des déchets** : mécanisme qui consiste à trier et stocker séparément les déchets pour une courte durée avant l'élimination ou destructions.

5. ORGANISATION DE LA PRESTATION DES SERVICES DE PLANIFICATION FAMILIALE, Y COMPRIS L'ADMINISTRATION ET L'AUTO-INJECTION DU DMPA-SC DANS LES OFFICINES PHARMACEUTIQUES

Sur le plan opérationnel, les services de PF dans les officines pharmaceutiques visent un rapprochement de ceux-ci avec la communauté afin de faciliter l'accès et l'utilisation des méthodes contraceptives aux client(e)s, surtout pour les personnes qui considèrent les pharmacies comme des sources essentielles d'informations et d'approvisionnement en médicaments dont les contraceptifs.

Ces personnes ont une préférence sur les officines pharmaceutiques plutôt que les établissements des soins de santé pour plusieurs raisons entre autres la liberté d'accès, la confidentialité, l'anonymat, l'économie du coût, la stigmatisation, l'intimidation ou la peur d'être jugés...

La prestation des services de PF dans les officines pharmaceutiques favorise l'accès et la continuité de l'utilisation de ces services par les clients dans la communauté.

L'organisation de la prestation des services PF dans les OP passe essentiellement par les étapes ci-dessous :

- Sélection des Officines Pharmaceutiques (OP) répondant aux critères établis avec l'implication de la DPS et la ZS ;
- Renforcement des capacités du personnel de l'équipe officinale
- Renforcement d'une dynamique communautaire pour mobiliser les populations cibles et conserver les atouts nécessaires liés à la mise en place et au bon fonctionnement d'un service PF dans les Officines Pharmaceutiques ;
- Renforcement d'un système routinier de contrôle de qualité et de soutien du personnel afin de promouvoir des normes minimales en matière d'offre de services de planification familiale ;
- Approvisionnement régulier des contraceptifs à des coûts abordables conformément au paquet d'offre ;
- Mise en place d'un mécanisme de réseautage des OP offrant les services PF et la labélisation (Signe ou logo de reconnaissance indiquant la disponibilité des services PF) ;
- Mise en place d'un réseau plus large de fournisseurs des contraceptifs ;
- Renforcement du mécanisme de coordination, suivi et évaluation.

L'opérationnalisation de l'offre des services PF, y compris l'administration et l'initiation à l'auto-injection du DMPA-SC doit en outre tenir compte de l'environnement politique et physique, du paquet des services essentiels, des ressources humaines et des éléments de qualité de prestations des services PF dans l'officine pharmaceutique.



5.1. Environnement politique

Il est indispensable dans la mise en œuvre de la prestation des services de PF dans les OP, de connaître le cadre politique, juridique et réglementaire relatif à l'organisation des soins de santé primaires (SSP), à la réglementation du secteur pharmaceutique et l'organisation de l'offre des services PF dans les officines pharmaceutiques.

Le soutien de l'évolution du cadre politique et réglementaire à accroître le rôle des officines pharmaceutiques pour élargir l'accès à l'information et à l'offre des services de planification familiale, reste nécessaire afin d'obtenir des changements de la politique en matière de prestation des soins de santé y compris les services PF dans l'officine pharmaceutique et soutenir la formation de l'équipe officinale et son accréditation.

La disponibilité dans l'officine pharmaceutique d'une autorisation de mise en œuvre de l'offre des services PF et des documents normatifs adoptés par le MSPHP constituent des préalables à la mise en œuvre.

5.2. Environnement physique des officines pharmaceutiques

L'environnement des officines pharmaceutiques repose sur les considérations techniques susceptibles de soutenir les prestations des services PF dans les OP.

- Les éléments de l'environnement physique à considérer pour la sélection des OP dans le cadre de l'offre de service PF au niveau des officines se trouvant dans les AS ayant intégré la PF afin d'assurer la référence vers les établissements des soins de santé sont :
 - Officines répondant aux normes édictées par la réglementation en vigueur (espace bien compartimenté, salubrité, bonnes conditions de stockage, infrastructure adéquate etc..) ;
 - OP qui offre des moyens potentiels d'améliorer la visibilité : Signe ou logo de reconnaissance indiquant la disponibilité des services PF (la labélisation des officines pharmaceutiques) ;
 - Espace adéquat pour le counseling en PF dans le respect de l'intimité, de la confidentialité auditive et visuelle de la cliente ;
 - OP se trouvant dans un environnement assaini.

5.2.1. Paquet des services PF dans les officines pharmaceutiques

Les Officines Pharmaceutiques étant des structures de dispensation des médicaments, peuvent être aménagés pour fournir des services minimums de planification familiale, à savoir :

- Le counseling spécifique de la méthode demandée par la cliente ;
- Offre des méthodes selon les normes (respect de critères d'éligibilité à l'aide du check list) ;
- Initiation de la cliente à l'auto-injection du DMPA-SC ;
- Suivi de la cliente sous méthode hormis la gestion des effets secondaires et des complications éventuelles ;
- Orientation des clientes selon les besoins.

5.2.2. Infrastructures/Équipements/ Matériels

- Espace disponible et gardant la confidentialité/ Bureau du pharmacien.
- Table, 2 chaises
- Petite armoire pour conserver les outils, consommables etc....
- Tensiomètre
- Pèse adulte
- Paravent
- Receptacle
- Autres

5.2.3. Outils / Supports

Hormis, les matériels, équipements spécifiques ci-haut énumérés, les prestataires des officines pharmaceutiques doivent utiliser les outils standardisés par le MSPHP, quel que soit le profil et son point de prestation. Il s'agit des outils et supports ci-après :

5.2.3.1. Outils de prestation (outils techniques) :

- Fiches techniques
- Aide-mémoire auto- injection
- Check list
- Jeton d'orientation
- Carte de RDV
- Disque MEC au besoin
- Directives relatives à la prestation des services de PF, y compris l'administration et l'auto-injection du DMPA-SC dans les OP.

5.2.3.2. Outils de gestion

- Registre des services de PF dans l'officine pharmaceutique
- Registre du suivi de stock des contraceptifs
- Rapport synthèse mensuel d'activités de l'offre des services de PF dans l'OP
- Cahier de supervision.

5.2.3.3. Supports de communication

- Supports IEC (affiches, boîtes à images PF, recueil des messages, calendrier, dépliants, carte mobile, aide-mémoire)
- Echantillons des produits contraceptifs : toute la gamme des méthodes contraceptives (PILULES, COLLIER DU CYCLE, IMPLANON NXT, JADELLE, LEVOPLANT, DMPA SC, DMPA IM, DIU, Préservatifs masculin et Féminin...).



5.3. Ressources humaines des officines pharmaceutiques

Les ressources humaines requises dans les OP sont :

- a) **Personnel technique :**
 - Pharmacien
 - Pharmacien assistant
 - Assistant en pharmacie
 - Personnel à profil médical (Infirmier, médecin, sage-femme, ...)
- b) **Personnel d'appoint :**
 - Data manager, informaticien, caissier...

5.4. Rôles et responsabilités des acteurs clés pour la prestation des services de planification familiale dans les officines pharmaceutiques

L'organisation de la prestation des services de planification familiale exige l'implication de tous les niveaux de la pyramide sanitaire (niveau central, intermédiaire et opérationnel).

a) Niveau central

- **Secrétariat Général à la santé**
 - Accompagner la mise en œuvre de la prestation des services PF dans les OP.
- **Direction Générale d'Organisation et Gestion de Soins de Santé (DGOGSS) et Direction de Santé de la Famille et des Groupes Spécifiques (DSFGS)**
 - Accompagner l'intégration des données générées par les OP dans le DHIS2.
- **Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)**
 - Revisiter la réglementation du secteur pharmaceutique (prestation des services PF dans les officines) ;
 - Accompagner les DPS dans l'évaluation des bonnes pratiques officinales ;
 - Coordonner la sélection des officines pharmaceutiques et la prestation des services de PF dans les officines pharmaceutiques.
- **Programme National de Santé de la Reproduction (PNSR) et Programme National de Santé de l'Adolescent (PNSA)**
 - Elaborer et vulgariser les directives relatives à la prestation des services de PF dans les officines pharmaceutiques ;
 - Former/briefer le noyau des formateurs des prestataires des officines pharmaceutiques ;
 - Assurer l'accompagnement de la formation des prestataires des officines pharmaceutiques ;
 - Assurer l'accompagnement de la supervision de la prestation en PF dans les officines en collaboration avec le niveau provincial (DPS et IPS).

b) Niveau intermédiaire

- **Division provinciale de la santé** (Pharmacien attaché au bureau d'appui technique, bureau Infosan et coordination provinciale de santé de la reproduction)
 - Former les prestataires des officines pharmaceutiques ;
 - Doter en outils de prestation, de gestion des données et d'IEC ;
 - Assurer la coordination et accompagner l'ECZS dans la supervision de la prestation des services de planification familiale, y compris la gestion des données de prestation des officines pharmaceutiques.
- **Inspection Provinciale de la Santé (IPS)**
 - Veiller au respect des normes et directives.
 - Inspecter et contrôler le respect des règlements régissant le secteur pharmaceutique ainsi que le respect des directives en matière de planification familiale
 - Identifier les officines pharmaceutiques éligibles

c) Niveau Opérationnel

- **Equipe cadre de la Zone de santé** (Médecin chef de zone, Administrateur gestionnaire, Infirmier superviseur et Pharmacien de la zone de sante)
 - Former les prestataires des officines pharmaceutiques
 - Superviser
 - Assurer la bonne gestion des données,
 - Veiller au respect des procédures de gestion des déchets pharmaceutiques et biomédicaux.
- **Officine pharmaceutique**

Les acteurs clés à ce niveau sont :

- ✓ Le pharmacien titulaire, pharmacien assistant et assistant en pharmacie dont le rôle est de :
 - Transmettre les données de prestation à la hiérarchie
 - Faire le suivi et la gestion de stock en contraceptifs et consommables
 - Dispenser les médicaments y compris les contraceptifs
 - Collecter les données de prestation

Organisations Non Gouvernementales (ONG) nationales et internationales et Associations Sans But Lucratif (ASBL) agréées.

Approvisionner et appuyer la mise en œuvre de la prestation en PF dans les officines pharmaceutiques.



5.5. Éléments de qualité dans la prestation des services PF dans l'OP

L'Assurance de la Qualité (AQ) est un large concept qui couvre tout ce qui peut individuellement ou collectivement influencer la qualité d'un médicament et/ou d'un acte ou d'une prestation.

Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les produits et/ou les actes, pharmaceutiques ainsi que la prestation des services de PF sont de qualité requise. L'exécution correcte d'interventions (conformes à des normes et des procédures préétablies) que l'on sait sûres et qui sont abordables pour la société et la mise en application, notamment des Bonnes Pratiques Officinales et des directives d'offre de service de PF permettent le développement de l'AQ.

L'Assurance Qualité est une démarche d'organisation. Dans ce but, il convient d'énumérer ses composantes, à savoir :

- Compétences techniques (Disponibilité du personnel formé) ;
- Environnement physique ;
- Disponibilité d'une gamme élargie des contraceptifs ;
- Disponibilité des documents Normatifs (Directives, autorisation, textes règlementaires du secteur pharmaceutique) ;
- Disponibilité des outils de prestation et de gestion (évaluation rapide à l'aide du check List...) ;
- Conservation ;
- Equipement adéquat.

1. Compétences techniques (Disponibilité de personnel formé)

Consiste à garantir la présence d'au moins 3 personnes de l'officine pharmaceutique formées en offre de service PF selon l'approche par compétence.

2. Environnement physique

Consiste à offrir à la cliente des services dans :

- Un environnement sain et accueillant (propre, garantissant la prévention des infections, le confort physique, l'intimité...)
- Un box de counseling individuel assurant la confidentialité avec disponibilité des supports éducatifs en langue appropriée.

3. Disponibilité d'une gamme élargie des contraceptifs

Consiste à garantir :

- La disponibilité d'une gamme élargie des contraceptifs comprenant au moins une méthode contraceptive à longue durée, une à courte durée et une méthode naturelle (collier du cycle) en respectant le principe du choix éclairé.
- L'accès aux services à des coûts abordables et affichés.



4. Disponibilité des documents Normatifs

Consiste à mettre à la disposition de l'officine Pharmaceutique les documents de référence pour assurer la qualité des services de PF (normes et protocoles de services PF, textes réglementaires du secteur pharmaceutique).

5. Disponibilité des outils de prestation et de gestion

Consiste à mettre à la disposition de l'OP des outils de prestation et de gestion.

La tenue correcte et la mise à jour de ces outils (Check list, Aide-mémoire auto- injection, Jeton d'orientation, Carte de RDV, registre de service, Registre du suivi de stock, le canevas de rapports) ainsi que la mise en place d'un système fonctionnel de référence des clients vers les services requis permet le maintien de l'AQ.

6. Conservation

- L'OP doit répondre aux normes en vigueur d'un bon entreposage.
- Les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories des médicaments entrant dans l'officine.
- L'organisation du stockage des médicaments doit permettre une rotation fondée sur le principe « première entrée – première sortie », en tenant compte de la date de péremption.
- Le stockage à même le sol doit être évité.
- Les conditions particulières de stockage doivent être respectées afin d'éviter tout risque soit de détérioration par les facteurs environnementaux (exemple : lumière, humidité, température) soit de dangerosité (explosion...).
- Les médicaments dont la date de péremption arrive à échéance sont retirés du stock et mis de côté.
- Tout autre article doit être mis hors zone de stockage.

7. Equipement adéquat

- Le matériel nécessaire pour l'offre des services PF de qualité doit être maintenu propre, en bon état de fonctionnement et remplacé le cas échéant.
- L'OP doit disposer des documents des procédures qui précisent les modalités de fonctionnement, de nettoyage, d'entretien et de maintenance en fonction du type du matériel.
- L'assurance qualité est nécessaire afin de fournir un soutien continu au personnel des officines pharmaceutiques dans l'offre de service PF de qualité.



6. APPROVISIONNEMENT EN CONTRACEPTIFS ET INTRANTS SPECIFIQUES

6.1. Sources d'approvisionnement en contraceptifs et intrants spécifiques

La dispensation des contraceptifs y compris le DMPA-SC au niveau des officines pharmaceutiques nécessite un approvisionnement ininterrompu pour pérenniser le système et permettre la disponibilité et l'accessibilité des clients au moment voulu, en produits de santé de bonne qualité, en quantité suffisante, dans des bonnes conditions et au bon coût.

Dans notre pays, il existe plusieurs sources d'approvisionnement selon que la structure de prestation appartient au secteur public ou privé. Toutefois, les officines pharmaceutiques peuvent s'approvisionner auprès de :

- Établissement de vente en gros/Distributeur en gros
- Organisations non gouvernementales (ONG) autorisées.

Pour l'approvisionnement en contraceptif au niveau des officines pharmaceutiques, la stratégie de marketing social telle que développée par certaines organisations nationales et internationales œuvrant dans le domaine de planification familiale, sera mise en contribution afin de faciliter la disponibilité des contraceptifs et consommables dans ce point de prestation.

6.2. Circuit d'approvisionnement en contraceptifs

Les Etablissements pharmaceutiques autorisés doivent respecter le circuit de distribution des produits pharmaceutiques fixé de la manière suivante :

1. Les laboratoires de fabrication distribuent leurs produits auprès des établissements de vente en gros autorisés
2. Les Etablissements de vente en gros/Distributeurs en gros autorisés délivrent leurs produits aux
 - Pharmacies privées autorisées et
 - Pharmacies internes des établissements des soins de santé autorisés.

6.3. Harmonisation du coût et subvention

La tarification des contraceptifs dans les officines pharmaceutiques doit tenir compte du pouvoir d'achat de la population, du prix d'achat des contraceptifs et de la marge de bénéfice fixée par le Ministère de l'économie. La subvention du coût des contraceptifs dans la mise en œuvre de certains projets est aussi encouragée pour casser la barrière financière à l'accès de la population au service de PF.

En cas de subvention, il sera nécessaire de tenir compte du coût de la mise à la disposition dans les officines.

7. GESTION DES DECHETS ISSUS DES ACTIVITES PHARMACEUTIQUES

La gestion des déchets est un processus par lequel les déchets sont manipulés en toute sécurité en passant par la production, le triage, la collecte, le transport, le stockage, le traitement et l'élimination afin d'éviter les risques potentiels pour la santé de la population et pour l'environnement.

D'une façon générale, la gestion des déchets issus des activités pharmaceutiques relève des attributions ou de la responsabilité du pharmacien titulaire ou de toute autre personne compétente désignée par le premier responsable de l'établissement ou de l'officine pharmaceutique. Cela doit se faire dans le respect des mesures d'hygiène afin de prévenir tout effet néfaste sur la santé.

Il est très important que les officines pharmaceutiques s'accommodent aux opérations de tri, de stockage, de suivi du stock des déchets, y compris les déchets d'Uniject usagés afin d'éviter tout accident dû à une aiguille pointue et d'observer une gestion des déchets respectueuse de l'environnement.

Pour l'élimination ou la destruction des déchets pharmaceutiques (DP), le pharmacien titulaire doit recourir au processus d'approbation afin d'obtenir l'autorisation de la destruction des médicaments périmés ou des déchets pharmaceutiques qui sera accompagnée de la liste exhaustive des DP, laquelle sera adressée à la DPS qui se réfère à la DPM en vue de préserver la santé de la population ainsi que l'environnement.

En cas d'utilisation du DMPA-SC en auto-injection, le pharmacien ou le personnel de l'officine pharmaceutique discutera avec la cliente de l'importance d'une élimination appropriée et décidera du lieu de restitution des déchets d'Uniject usagés. Par contre, toute autre typologie des déchets issus des activités pharmaceutiques doit suivre les différentes étapes de la gestion des déchets conformément aux procédures de gestion des déchets pharmaceutiques établies par la Direction de la Pharmacie et du Médicament :



7.1. Tri

Le tri a pour objet de classer les déchets pharmaceutiques (DP) en plusieurs catégories, auxquelles on applique différentes méthodes de destruction et/ou d'élimination.

Chaque officine pharmaceutique doit procéder au tri des DP par catégorie selon le type, la forme et la nature :

- **Catégorie 1** : produits solides et semi-solides : comprimés, capsules, granulés, poudres, crèmes, pommades, gels, suppositoires, etc ;
- **Catégorie 2** : produits liquides : solutions, suspensions liquides, sirops, lotions, etc ;
- **Catégorie 3** : produits gazeux ou liquéfiés : bombes à aérosol y compris les atomiseurs avec gaz propulseur et les inhalateurs ;
- **Catégorie 4** : produits particuliers à risques, nécessitant des conditions de gestion particulières : stupéfiants et psychotropes ; les antinéoplasiques (ou anticancéreux cytotoxiques), toutes formes confondues ;
- **Catégorie 5** : Dispositifs médicaux (Condom masculin et féminin, DIU en cuivre...).

7.2. Stockage

En attendant leur destruction, les différentes catégories de DP visés ci-dessus doivent être étiquetées, stockés à part dans une zone sèche séparée, protégée et clairement identifiée.

En plus, les stupéfiants, les psychotropes et les antinéoplasiques doivent faire l'objet d'un stockage séparé, sous clé.

7.3. Suivi du stock des déchets pharmaceutiques (DP)

Le suivi du stock et l'inventaire des DP doivent être réels et effectués régulièrement en fonction des entrées et des sorties.

L'inventaire des DP doit se faire au moins une fois par an et devra faire l'objet d'une inscription dans un registre côté et paraphé par la DPM et le cas échéant par la DPS.

Le registre des DP doit porter les indications suivantes :

- a. Le numéro d'ordre,
- b. La désignation du produit,
- c. Le numéro de lot,
- d. La date de péremption,
- e. La quantité,
- f. La valeur monétaire (prix de revient et prix de vente),
- g. Le laboratoire fabricant,
- h. Les observations autres que la péremption, justifiant une destruction et/ou élimination.

Par conséquent, tous ces déchets pharmaceutiques doivent immédiatement être entreposés en toute sécurité dans un réceptacle ou une poubelle à pédale fonctionnelle avec couvercle.

Au-delà de toutes les procédures normatives de la gestion des DP, la gestion des déchets issus de l'auto-injection du DMPA-SC par la cliente doit suivre les étapes d'élimination ci-après :

- 1) Le pharmacien titulaire ou la personne désignée par le responsable de l'établissement pharmaceutique demandera à la cliente de placer immédiatement après l'injection les déchets d'Uniject usagé dans un récipient étanche, l'aiguille pointée vers le bas ;
- 2) La cliente entreposera en toute sécurité le récipient étanche avec les Unijects usagés dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants et de toute autre personne ;
- 3) La cliente retournera ensuite le récipient étanche avec les Unijects usagés à l'officine pharmaceutique, soit elle le retournera au pharmacien ou autre pharmacie la plus proche ayant intégré le service de PF reconnu à travers un logo, au moment opportun ou encore elle le remettra lors de réapprovisionnement, soit au CS de responsabilité de l'Aire de Santé.

Les clientes seront encouragées à retourner les doses non utilisées au pharmacien titulaire ou à la personne désignée par le responsable de l'officine. Ces Unijects pourraient être mises en quarantaine, marquées et utilisées pour la pratique pendant l'initiation à l'auto-injection.



8. SUIVI ET EVALUATION

Le système de gestion d'information au niveau des officines pharmaceutiques suivra le circuit des établissements des soins de santé tel qu'établi par le Ministère de la Santé Publique, Hygiène et Prévention à travers la Division du Système National d'Information Sanitaire (DSNIS). Les données seront mensuellement transmises au BCZS au travers les copies des registres de service et autres outils de gestion des médicaments et intrants, pour être encodé dans le DHIS2.

Cependant, ces données compilées au niveau des OP seront remontées dans la semaine qui suit la fin du mois (avant le 7 du mois suivant). Mais aussi lors des réunions mensuelles de monitoring et validation de données au niveau du BCZS qu'on impliquera impérativement les responsables des OP, afin de faciliter les analyses approfondies de causes des écarts qui vont être identifiés ou observés par les pairs à cet effet. L'OP compile dans le registre, valide, intègre dans le canevas de rapportage (SNIS) et envoie au BCZS pour validation (lors de la réunion de monitoring au BCZ) et intégration dans le DHIS2.

Au-delà des limites de la plateforme mise en place par le pays pour garantir la gestion et la disponibilité des données au travers le logiciel DHIS2, un mécanisme de collecte simple de données générées au niveau des officines va s'appuyer sur une démarche technique transitoire qui consistera à passer de l'outil de collecte de données existant d'un support papier à un support électronique configuré sur ODK Collect et/ Kobo Toolbox, une application de collecte des données sur Android avec un hébergement de serveur gratuit et des enquêtes Web, facilement accessible via la plupart des navigateurs Web.

8.1. Outils de collecte et de transmission

Pour permettre la remontée des données des clients ayant fréquenté les officines pharmaceutiques, les informations de l'offre des services de planification familiale, y compris du DMPA-SC et l'auto-injection dans ce point de prestation seront mensuellement collectées et transmises à travers les outils ci-après :

- Registre du suivi de stock des contraceptifs
- Registre des services de planification familiale
- Canevas de rapport mensuel d'activités

Dans le but d'assurer un suivi efficace de la prestation des services de PF, y compris le DMPA-SC et l'initiation à l'auto-injection au niveau des officines pharmaceutiques, nous retiendrons les indicateurs suivants afin de déterminer le changement nécessaire apporté par cette approche :

- Nombre de clientes ayant bénéficié des conseils en PF
- Nombre de clientes ayant été initiées à l'auto-injection du DMPA-SC
- Nombre de méthodes contraceptives dispensées aux clientes par catégorie (Quantité de produit dispensée au par méthode)
- Nombre de clientes orientées vers la FOSA
- Nombre de jours de rupture de stock par méthode.

8.2. Supervision

La supervision est un processus ou une action continue d'observation de l'agent dans l'exécution de ses tâches en vue de l'identification, de la correction des écarts, de l'orientation, de l'instruction et de l'encouragement du personnel ou de l'agent par le niveau hiérarchique afin d'améliorer ses performances.

Pour réaliser une bonne supervision, le superviseur doit :

- Posséder un gradient de compétence supérieur aux supervisées ;
- Avoir une expérience dans les domaines à superviser (pré requis) ;
- Avoir une bonne connaissance de l'environnement du travail ;
- Être une personne ouverte et capable d'influencer les autres au changement positif ;
- Avoir des aptitudes de formateur ;
- Savoir communiquer ;
- Être une personne patiente ;
- Disposer des outils de supervision.

La supervision des services de PF dans les officines pharmaceutiques sera assurée par l'équipe cadre de la zone de santé. La qualité de supervision réalisée sera évaluée par le pool des superviseurs de la DPS, accompagné par une équipe du niveau national au besoin.

Les visites de supervision seront organisées mensuellement par une équipe cadre de la zone de santé à l'aide des outils de supervision élaborés conjointement par la DPM et le PNSR (canevas de supervision).

Pendant ces visites, les superviseurs devront :

- Evaluer le niveau d'exécution des recommandations de la supervision antérieure ;
- Observer les performances des prestataires et les comparer aux normes ;
- Vérifier les outils de prestation, de gestion des intrants et de gestion des données, etc... ;
- Donner un feedback constructif en proposant des actions correctrices aux problèmes identifiés ;
- Fixer la date de la prochaine visite, si possible.



7. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. République Démocratique du Congo. Ministère de la Santé: Interventions intégrées de santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant: Guide de réalisation d'un programme de planification familiale au niveau communautaire, Août 2015.
2. République Démocratique du Congo. Ministère de la Santé : normes de la zone de sante relatives aux interventions intégrées de sante de la mère, du nouveau-né et de l'enfant : les interventions de la planification familiale, volume 6, édition 2015.
3. Mbow et Al. Exploration du rôle potentiel des pharmacies privées dans l'offre de services de planification familiale au Sénégal", Analyse secondaires des données de ADAMS. Dakar, Sénégal : population Council, le projet Evidence, Mai 2018.
4. Ministère du Plan, Ministère de la Santé et Macro International Inc., 2008 : Enquête Démographique et de Santé 2013-2014.
5. Ministère du Plan. Institut National de Statistique, Enquête par grappes à indicateurs multiples 2017-2018 (MICS 2017-2018): rapport de résultats de l'enquête, Kinshasa 2018
6. Ministère de la Santé Publique, Hygiène et Prévention : Plan Stratégique National de Planification Familiale à vision Multisectorielle 2021-2025, Kinshasa, 2022.
7. République Démocratique du Congo. Conseil National de la Couverture Santé Universelle "CN-CSU" : Plan Stratégique National pour la Couverture Santé Universelle 2021-2030, Décembre 2021.
8. Arrêté Ministériel n°1250/CAB/Min/SP/010 CPH/OMP/2015 du 28/09/2015 modifiant et complétant l'arrêté ministériel n°1250/CAB/Min/S : AJ/01 du 14/03/2000 portant conditions d'octroi des autorisations d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques.
9. Ministère de la santé. Direction de la Pharmacie et du Médicament: procédures de gestion des déchets pharmaceutiques. RDC, Novembre 2018.



