

Evaluation des besoins en préparations hospitalières pédiatriques dans les Centres Hospitaliers Universitaires de Ouagadougou, Burkina Faso

Inventory needs for the hospital preparations in pediatric departments at the University Hospital Centers of Ouagadougou, Burkina Faso

Zimé Diawara Hermine^{1,2*}, Sombié B. Charles^{1,3}, Yaméogo B.G. Josias¹, Bagaya Harouna¹, Delma Kouka Luc^{1,3}, Semdé Rasmané¹

¹ Laboratoire de Développement du Médicament (LADME)/EDSS/Université Joseph KI- ZERBO

² Centre Hospitalier Universitaire Yalgado Ouédraogo (CHU YO)

³ Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique – Charles De Gaulle (CHUP - CDG)

* Auteur correspondant, Email : zimegani@yahoo.fr

*Reçu le 12 décembre 2022, accepté le 24 février 2023 et publié le 5 avril 2023
Cet article est distribué suivant les termes et les conditions de la licence CC-BY
(<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.fr>)*

Résumé

Les préparations hospitalières, médicaments préparés au sein des hôpitaux, sont demandées principalement dans les spécialités pédiatrie et dermatologie. Il est rapporté par l’OMS, au sujet des médicaments, le problème de non disponibilité de formes galéniques pédiatriques pourtant utiles pour certains médicaments occasionnant ainsi des administrations de formes galéniques adultes à des enfants. Ces habitudes d’administration de médicaments hors AMM à des enfants sont régulièrement observées dans les services de pédiatrie des CHU de Ouagadougou. Cependant rares sont les études qui décrivent ce profil d’utilisation des médicaments dans les services de pédiatrie. La présente étude a été initiée dans le but de faire un état des lieux de ces préparations dans les CHU de Ouagadougou.

L’objectif était donc d’évaluer les besoins en préparations hospitalières des services de pédiatrie des centres hospitaliers universitaires de la ville de Ouagadougou.

Il s’est agi d’une enquête transversale dans les services de pédiatrie. La population d’étude était les médecins prescripteurs de ces services et l’échantillonnage a été exhaustif. Les données ont été recueillies à l’aide de questionnaires (entretiens semi-directifs) au cours d’interviews des médecins.

Au total 74 médecins ont été interviewés représentant 96% de la population d’étude. De cette enquête, il ressort les constatations principales suivantes :

- 57 molécules ont fait l’objet d’expressions de besoins en préparations hospitalières parmi lesquelles les plus souhaitées sont : le captopril souhaité par 50% des médecins, la ciprofloxacine (43,24%), le phénobarbital (43,24%), l’oméprazole (40,54%), le furosémide (36,49%), le tramadol (28,38%), le phloroglucinol (25,68%), l’amoxicilline + acide clavulanique (16,22%), le propranolol (16,22%), le céfotaxime et la ranitidine souhaités par 10,81% des interviewés ;
- La forme orale liquide est la forme galénique la plus souhaitée pour 77% des molécules suivie de la forme injectable avec 26% des molécules ;
- Les dosages souhaités pour les différentes formes galéniques sont divers.
- Une liste de préparations hospitalières a été établie.

Les médicaments souhaités en préparations hospitalières par les médecins sont presque tous inexistant dans les pharmacies des hôpitaux et des officines de pharmacie au vu de la nomenclature nationale des médicaments enregistrés au Burkina Faso. Cela justifiant ainsi la nécessité d’une mise en pratique de l’activité de préparations hospitalières dans nos CHU.

Cette étude a permis de mettre en lumière les besoins en préparations hospitalières des services de pédiatrie. Elle pourra donc constituer une base de données pour une réalisation des préparations hospitalières.

Mots clés : Préparation hospitalière, pharmacie hospitalière, pédiatrie, centre hospitalier universitaire, médicaments, forme galénique.

Abstract

In Burkina Faso, the specialty drugs are not enough to meet all the requirements of clinical services, particularly those of pediatrics. So, the development of hospital preparations is necessary. The Hospital pharmacies made many preparations to improve the care of patients, but the situation of these preparations in our university hospital centers is not determined. The objective of this study is thus to determine the hospital preparation needs in the pediatric departments at the university hospitals of Ouagadougou.

We led a cross-sectional survey in the pediatric departments from May 18 to September 30, 2018. The study focused was the prescribers of these services and the exhaustive sampling. The data was collected using completed questionnaires during physician interviews and processed with Epi Info and Excel 2016 software.

A total of 74 physicians were interviewed representing 96% of the study population. From this inquiry, the following main findings emerge:

- 57 molecules were desired in hospital preparations among which the most desired are: the captopril desired by 50% of the physicians, ciprofloxacin (43.24%), phenobarbital (43.24%), omeprazole (40.54%), furosemide (36.49%), tramadol (28.38%), phloroglucinol (25.68%), amoxicillin + clavulanic acid (16.22%), propranolol (16.22%)., cefotaxime and ranitidine desired by 10.81% of the interviewees;
- The liquid oral form is the most desired galenic form for 77% of the molecules followed by the injectable form with 26% of the molecules;
- The desired dosages for the different galenic forms are various.

The drugs desired in hospital preparations by physicians are almost all non-existent in the market in view of the national nomenclature of specialty and generic drugs registered in Burkina Faso. This justifies the need to put the hospital preparations activity into practice in our university hospital centers. This study has highlighted the need for the hospital preparations in the pediatric departments at the university galenic form hospitals of Ouagadougou. It can therefore constitute a database for the realization of hospital preparations.

Key words: Hospital preparation, hospital pharmacy, pediatrics, university hospital center, molecule, galenic form.

1. Introduction

Au Burkina Faso, pays d'Afrique de l'Ouest, le marché des médicaments est très largement dominé par les "spécialités" importées des industries pharmaceutiques et soumises à la procédure de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), celles-ci ne suffisent pas à répondre à l'ensemble des besoins en substances médicamenteuses, en particulier dans les hôpitaux (1, 2, 3). La gamme de ces médicaments de "spécialités" à usage pédiatrique est encore plus restreinte du fait qu'elles sont coûteuses et peu rentables à développer pour l'industrie pharmaceutique (4). Pour compenser cette absence/restriction de certaines spécialités, les pharmacies hospitalières des centres hospitaliers réalisent des préparations pharmaceutiques. Il s'agit des " préparations magistrales ", réalisées spécifiquement pour un malade sur ordonnance nominative, des " préparations officinales " formulées à partir d'une pharmacopée ou d'un formulaire et aussi des " préparations hospitalières" préparées à l'avance pour un ou plusieurs patients et tenues à disposition des médecins par les pharmacies internes des hôpitaux (3). Ces préparations doivent être réalisées selon les bonnes pratiques de préparations hospitalières qui garantissent leur qualité. Elles sont destinées à compenser l'absence de spécialités pharmaceutiques, particulièrement en pédiatrie et en dermatologie (5, 6).

Cette activité de préparation pharmaceutique dévolue à la pharmacie hospitalière est très peu observée dans les CHU de Ouagadougou. Au sujet des préparations magistrales, une enquête menée dans deux CHU de la ville de Ouagadougou par COULIBALY O. M. en 2008 (6) avait révélé qu'au cours des années 2007 et 2008, seulement 90 préparations magistrales ont été exécutées par les 2 pharmacies hospitalières des deux CHU ; principalement prescrites par les services de pédiatrie et de dermatologie. En ce qui concerne les préparations hospitalières aucune étude n'a été menée à ce jour. Pourtant, ces préparations peuvent avoir un intérêt thérapeutique considérable dans la prise en charge des patients particulièrement dans les services de pédiatries où les spécialités pharmaceutiques spécifiquement pédiatriques sont peu nombreuses. Cette non-disponibilité oblige le pédiatre à prendre la responsabilité d'effectuer des adaptations posologiques à partir des formes destinées aux adultes lorsqu'aucune

autre alternative thérapeutique n'est possible (7). Mais le fait d'adapter à l'enfant des spécialités destinées aux adultes pose des problèmes de sécurité et d'administration (4).

La présente étude consistait à faire l'état des lieux des besoins en préparations hospitalières dans les services de pédiatrie des centres hospitaliers universitaires de la ville de Ouagadougou. Les résultats de cette étude pourraient constituer une base de données indispensable pour la définition de l'ampleur du besoin de ces formulations ainsi que des stratégies et modes opératoires pour la formulation de ces préparations hospitalières afin de compenser le manque de spécialités adaptées à l'enfant au Burkina Faso.

2. Matériel et Méthodes

2.1. Type et cadre de l'étude

L'étude a consisté en une enquête descriptive de type transversal. Elle s'est déroulée du 18 mai au 30 septembre 2018 au niveau des services de pédiatrie des Centres Hospitaliers Universitaires de la ville de Ouagadougou : Centre Hospitalier Universitaire Yalgado OUEDRAOGO (CHU-YO), Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles DE GAULLE (CHUP-CDG), Centre Hospitalier Universitaire de Tingandogo (CHU-T), Centre Hospitalier Universitaire de Bogodogo (CHU-B).

2.2. Méthode d'étude

La population d'étude était constituée des médecins prescripteurs des services de pédiatrie des centres hospitaliers universitaires de la ville de Ouagadougou. Un échantillonnage exhaustif de la population d'étude a été effectué.

Le matériel d'étude était constitué de fiche de collecte de données (questionnaire administré aux enquêtés).

Une demande d'autorisation a été adressée aux Directeurs Généraux des centres hospitaliers universitaires de la ville de Ouagadougou. Après obtention des accords, les fiches d'autorisation ont été présentées aux chefs de service avant le démarrage des collectes. Nous avons expliqué le but de notre travail, expliqué le caractère confidentiel des données qui seraient recueillies et obtenu le consentement oral des personnes enquêtées avant l'administration du questionnaire. Nous leur avons également présenté l'autorisation d'enquête signée par le directeur général.

Pour la collecte des données, le questionnaire a été renseigné sur la base des réponses données par les médecins interviewés. Les fiches d'enquête ont été numérotées puis classées pour être analysées. Les données collectées ont été traitées et analysées au moyen du logiciel Epi info version 7.2 et Excel 2016.

3. Résultats

3.1. Profil des prescripteurs

Les enquêtés étaient majoritairement de sexe féminin, le sex-ratio étant de 0,68.

Les qualifications des médecins enquêtés dans les services de pédiatrie des différents CHU étaient les suivantes :

- Médecin pédiatre : n = 33 (soit 44,59 %)
- Médecin généraliste : n = 11 (soit 14,86 %)
- Médecin cardio-pédiatre : n = 2 (soit 2,70 %)
- Médecin en DES de pédiatrie : n = 33 (soit 37,84 %)

Le nombre d'années d'expérience en pratique clinique des médecins enquêtés variait entre 1 et 29 ans avec un maximum pour la tranche de 0 à 5 ans d'expérience (44,59 %) suivie de celle de 6 à 11 ans (25,68 %). L'ensemble de toutes les tranches supérieures à 12 ans représentait un total de 29,73%. Profil des prescripteurs répartis selon les CHU

Tous les médecins consultants (77) des services de pédiatries ont été inclus dans l'étude mais parmi eux 74 ont participé à notre enquête (96% de la population d'étude). Trois des pédiatres étaient en effet indisponibles au cours de la période de l'étude.

Le tableau I donne la répartition des prescripteurs enquêtés par CHU.

Tableau I : Répartition du nombre de prescripteurs enquêtés par CHU

CHU	Nombre de prescripteurs enquêtés dans le service	Nombre de prescripteurs présents dans le service	Pourcentage (%)
Bogodogo	15	16	94
Pédiatrique Charles De Gaulle	28	29	97
Tingandogo	5	5	100
Yalgado Ouédraogo	26	27	96
Total général	74	77	96

Le nombre moyen de patients consultés par médecin était de 10/jour avec des extrêmes 3 à 20.

Sur un total de 187 réponses données par les prescripteurs sur les tranches d'âge qu'ils reçoivent le plus en consultation la tranche de 29 jours à 23 mois représente 35,83% et donc la plus consultée.

3.3. Difficultés d'adaptation des médicaments disponibles sur le marché à la population pédiatrique

L'étude a montré que 97,30% des médecins enquêtés rencontraient des problèmes d'adéquation entre les présentations de médicaments pédiatriques disponibles sur le marché et les prescriptions à effectuer. Quatre principaux types de difficultés de conformité ont été cités par les prescripteurs (figure 1).

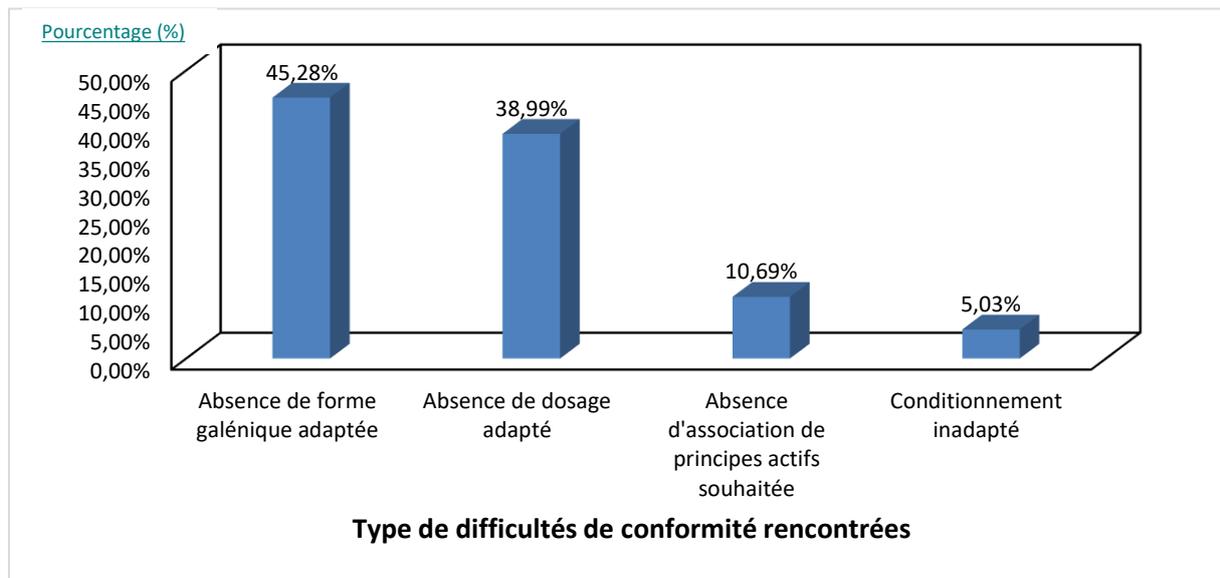


Figure 1 : Types de difficultés de conformité rencontrées

Les classes thérapeutiques de médicaments concernés par ces difficultés sont représentées dans le tableau II.

Tableau II : Classes thérapeutiques de médicaments concernés par les difficultés d'adéquation au cours des prescriptions (n=72).

Classes thérapeutiques des médicaments	Nombre de médecins ayant cité la classe	Pourcentage de médecins ayant cité la classe (%)
Antihypertenseurs	57	79,17
Antibiotiques	47	65,28
Antiulcéreux	42	58,33
Antiépileptiques	37	51,39
Analgésiques	29	40,28
Antispasmodiques	26	36,11
Antifongiques	14	19,44
Laxatifs	11	15,28
Antiinflammatoires non stéroïdiens	11	15,28
Antihistaminiques	11	15,28
Antidépresseurs	10	13,89
Corticoïdes d'usage systémique	9	12,50
Antitussifs	8	11,11
Antiémétiques	7	9,72
Fluidifiants	7	9,72
Antiviraux	7	9,72
Antipaludiques	6	8,33
Antiparasitaires	6	8,33
Anti-diarrhéiques	5	6,94
Solutés pour perfusion	3	4,17
Antihémorragiques	2	2,78
Hémostatiques	2	2,78
Anticoagulants,	2	2,78
Bronchodilatateurs	1	1,39

Dans 79,17% des cas, les médecins disent rencontrer des difficultés de prescription dans la tranche d'âge des nourrissons (29 jours à 23 mois), viennent ensuite respectivement les tranches des nouveau-nés (0 à 28 jours) et celles des enfants en préscolaire (2 ans à 5 ans) avec respectivement 70,83 % et 52,78 %. Les enfants d'âge scolaire (6 ans à 11 ans) ne représentaient que 8,33 %.

Ainsi, face à ces difficultés de prescription, 84,72 % des médecins ont reconnu avoir prescrit en absence d'alternative un médicament dans un non-respect de la restriction d'âge/poids et 77,78 % ont affirmé avoir eu à prescrire malgré une contre-indication ou des précautions d'emploi mentionnées chez l'enfant.

3.4. Connaissance des préparations hospitalières et leur contribution à la prise en charge des patients

L'évaluation du niveau de connaissance des préparations hospitalières par les prescripteurs a montré que 68,92 % connaissaient la définition correcte d'une préparation hospitalière. Par contre 89,19 % n'en n'avait jamais prescrit.

Tous les médecins enquêtés (100%) reconnaissent que les préparations hospitalières pourraient contribuer à une meilleure prise en charge des patients des services de pédiatrie. Les raisons évoquées sont consignées sur la figure 2.

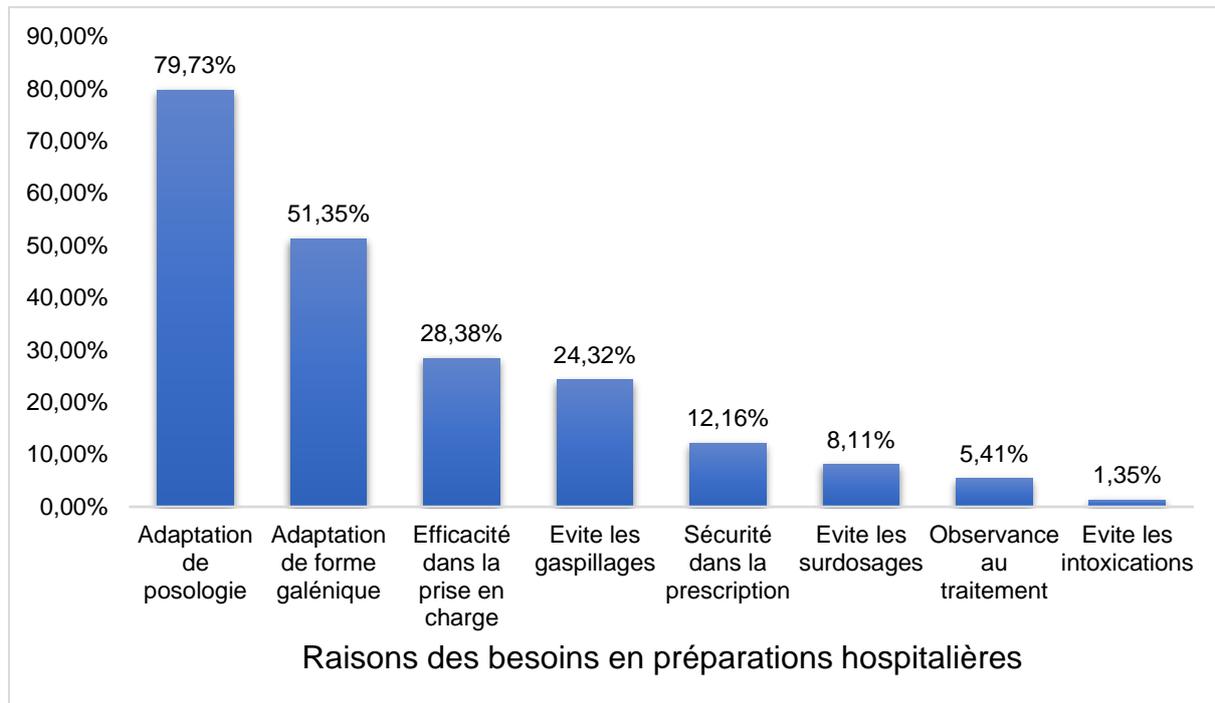


Figure 2 : Raisons des besoins en préparations hospitalières

Les sources d'information d'aide à la prescription auxquelles se référaient les médecins enquêtés avant de prescrire un médicament hors AMM étaient essentiellement : les avis de collègues (76,39 %), le Vidal (65,28 %), publications et les recommandations nationales (34,72 %) et les recommandations internationales (30,56 %)

3.5. Besoins en médicaments sous forme de préparations hospitalières

3.5.1. Médicaments souhaités en préparations hospitalières

Les principes actifs que les médecins enquêtés ont souhaité en préparations hospitalières sont au nombre de 57. Nous retrouvons en tête de cette liste : Captopril (50,00 % de demandes), Ciprofloxacine (43,24 %), Phénobarbital (43,24 %), Oméprazole (40,54 %), Furosémide (36,49 %), Tramadol (28,38 %) et Phloroglucinol (25,68 %)

3.5.2. Formes galéniques souhaités pour les préparations

Les différentes formes galéniques souhaitées pour les molécules en préparations hospitalières pour les différentes molécules étaient les suivantes :

- Forme orale liquide (77 %)
- Forme Injectable (26 %)
- Suppositoire (4 %)
- Solution pour perfusion (9 %)

Le tableau ci-contre détaille les besoins des enquêtés en préparations hospitalières sous formes orales liquides (forme la plus demandée)

Tableau III: Récapitulatif des molécules souhaitées sous une forme orale liquide (FOL)

DCI	Nombre de prescripteurs ayant souhaité une FOL pour la molécule	DCI	Nombre de prescripteurs ayant souhaité une FOL pour la molécule
Captopril	37	Pénicilline V	3
Ciprofloxacine	32	Amikacine	2
Omeprazole	30	Calcium	2
Phénobarbital	29	Clonazepam	2
Furosemide	26	Efavirenz	2
Tramadol	21	Etamsilate	2
Phloroglucinol	19	Losartan	2
Propranolol	12	Macrogol 4000	2
Potassium	7	Praziquantel	2
Chlorpheniramine	6	Acetazolamide	1
Ranitidine	6	Acide tranexamique	1
Loperamide	5	Acyclovir	1
Prednisone	5	Cefotaxime	1
Ritonavir	5	Molsidomine	1
Amphotericine B	4	Morphine	1
Digoxine	4	Nalbuphene	1
Spironolactone	4	Netilmicine	1
Bisacodyl	3	Nicardipine	1
Clotrimazole	3	Nitrofurantoïne	1
Diclofenac	3	Oxacilline	1
Ketoconazole	3	Picosulfate de sodium	1
Ketoprofène	3	Vancomycine	1

3.5.3. Dosages souhaités pour les molécules en préparations hospitalières

Sur les 44 molécules souhaitées sous la forme galénique de préparation orale liquide 15 (soit 34,09%) ont eu une précision de dosage souhaité. la majorité des médecins ne précisaient pas le dosage souhaité.

3.5.4. Liste synthétique de médicaments à disponibiliser sous forme de préparations hospitalières

Sur la base des besoins en préparations hospitalières exprimés par les prescripteurs, nous retenons la liste ci-dessous (tableau IV) comme la synthèse des médicaments désirés en préparations hospitalières. Cette liste de préparations hospitalières est définie à partir des molécules les plus citées par les prescripteurs (citées au moins par 10% des prescripteurs) avec les formes galéniques et dosages les plus demandés.

Tableau IV : Liste des préparations hospitalières nécessaires pour les services de pédiatrie de Ouagadougou sur la base des besoins exprimés par les prescripteurs

*FOL = Forme orale liquide ; **FI = Forme injectable

N°	DCI	Forme galénique	Dosage (mg/mL)
1	Captopril	FOL*	1
2	Ciprofloxacine	FOL*	50
3	Phénobarbital	FOL*	5 et
4	Omeprazole	FOL*	NP
5	Furosémide	FOL*	1
6	Tramadol	FOL*	NP
7	Amoxicilline + acide clavulanique	FI**	100/20 et 250/50 *
8	Propranolol	FOL*	2
9	Cefotaxime	FI**	100 *
10	Ranitidine	FOL*	15

4. Discussion

4.1. Biais de l'étude

Lors du recueil des données auprès des prescripteurs à l'aide de questionnaires, certaines déclarations de répondants ont pu être entachées de subjectivité ou d'imprécision. Pour limiter ces biais, nous avons expliqué les objectifs de l'étude aux répondants et garanti leur anonymat.

4.2. Analyse des principaux résultats

4.2.1. Sites de l'étude et profil des prescripteurs

L'étude a concerné les services de pédiatries des CHU. En effet, ces centres regroupent plusieurs spécialistes de la pédiatrie (8, 9, 10) dont des hospitalo-universitaires exerçant dans ces structures, l'existence de pharmacie hospitalière dans ces structures, la forte fréquentation de ces structures et la forte diversité des pathologies rencontrées.

Les prescripteurs des services de pédiatrie étaient à majorité féminine (59,46%). La moitié (47,29%) de ces prescripteurs étaient des spécialistes et 37,84% des médecins en spécialisation de pédiatrie. Cela témoigne donc de la spécificité des réponses données aux questions. Dans 29,73% des cas les prescripteurs avaient une durée d'expérience en pratique clinique de plus de 12 ans et 25,68% une expérience de plus de 6 ans. Ce constat associé à la forte fréquentation des services de pédiatrie, les prescripteurs interrogés ont donc acquis une expérience dans la pratique clinique. Les réponses reflèteraient donc la réalité des besoins en préparations hospitalières des services de pédiatrie.

4.2.3. Caractéristiques des services de pédiatrie

Les médecins des services de pédiatrie enquêtés consultaient en moyenne 10 patients par jour de consultation. Ce résultat est conforme à celui trouvé par COULIBALY M. en 2009 (une moyenne de 11 patients par jour) sur le niveau de fréquentation des services cliniques qu'il a enquêté et dont 50% étaient des services de pédiatrie (6).

Sur les tranches d'âge les plus reçues en consultations énumérées par les enquêtés, le groupe d'âge des nourrissons (29 jours à 23 mois) est majoritaire avec 35,83%. Ce résultat corrobore celui de OUEDRAOGO O. qui trouvait en 2016, 35,7% sur les tranches d'âge les plus consultées/hospitalisées du pool mère-enfant du CHU BLAISE COMPAORE (actuel CHU-T) (22).

4.2.4. Inadaptation des médicaments disponibles à la population pédiatrique

97,30% (72/74) des enquêtés affirmaient avoir des difficultés au cours de leurs pratiques de prescription. Ce résultat témoigne de l'absence ou de la faible disponibilité des médicaments pédiatriques ce qui est contraire aux recommandations (10 - 15). Cette non-disponibilité en médicaments pédiatriques a déjà été alerté par l'OMS qui en voit une priorité mondiale (23).

Sur les types de difficultés rencontrées, deux difficultés étaient les plus rencontrées : la première est l'absence de forme galénique adaptée avec 45,28% des difficultés rencontrées énumérées par les enquêtés. Cette inadaptation des formes galéniques à l'enfant a été déjà prouvée par l'étude PEDIAD réalisée par le groupe pédiatrie de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) de juin 2001 à avril 2002 dans 14 hôpitaux disposant d'un service de pédiatrie. Cette étude avait montré que 8% des médicaments administrés par voie orale à l'enfant étaient des injectables et que 74% des comprimés administrés étaient broyés avant administration (24). L'absence de dosage adapté pour enfant était la seconde difficulté avec 38,99 %. Ce résultat confirme la restriction de médicaments aux dosages adaptés pour enfant entraînant des prescriptions hors AMM déjà retrouvé par l'étude de OUEDRAOGO O. en 2016 sur les prescriptions de médicaments hors autorisation de mise sur le marché chez l'enfant au CHU-T. Cette étude avait montré que les médicaments utilisés à dose faible ou élevé représentaient 12,28% des prescriptions hors AMM (22).

4.2.5. Classes thérapeutiques de médicaments touchées par les difficultés

Bien que les classes thérapeutiques de médicaments listées dans notre questionnaire ne soit pas exhaustive, on peut noter que presque toutes les classes sont concernées par la non-disponibilité en médicaments pédiatriques. Parmi les classes thérapeutiques de médicaments énumérées, quatre (04) classes sont citées par au moins la moitié des prescripteurs :

- les antihypertenseurs, cités par 79,17% des prescripteurs. Ce résultat est assez représentatif de la classe thérapeutique car sur tous les spécialités et génériques d'antihypertenseurs enregistrés à la nomenclature nationale 2017 de médicaments autorisés au Burkina Faso, aucun ne présente un conditionnement pédiatrique (aucune forme orale liquide et aucune présentation de dosage pédiatrique) (25).
- les antibiotiques, cités par 65,28% des prescripteurs. Ce résultat est assez surprenant au vu de la diversité des antibiotiques enregistrés au Burkina. Mais notre questionnaire n'ayant pas précisé de familles/formes galéniques d'antibiotiques, a s'en doute contribuer à ce résultat au vu des molécules de cette classe souhaitées en préparations hospitalières.
- les antiulcéreux, cités par 58,33% des prescripteurs. Ce résultat est d'autant plus significatif que toutes les spécialités et médicaments génériques de cette classe enregistrés à la nomenclature nationale 2017 des médicaments autorisés au Burkina Faso n'ont pas de présentation pédiatrique (25).
- les antiépileptiques, cités par 51,39% des prescripteurs. Sur les 13 spécialités et génériques antiépileptiques enregistrés à la nomenclature nationale 2017, seule une spécialité a une présentation pédiatrique mais présentant également des contre-indications chez la jeune fille et l'adolescente. Cela témoigne de la difficulté que rencontrent les médecins pour prescrire les antiépileptiques aux patients de la population pédiatrique.

4.2.6. Tranches d'âge concernées par les difficultés de prescriptions

L'analyse des tranches d'âge pour les difficultés de prescriptions montrent qu'elles sont plus rencontrées chez les enfants de moins de 6 ans. Les présentations pharmaceutiques adaptées à cette population d'âge sont les formes orales liquides selon une étude menée par l'Agence Européenne du Médicament en 2006 (26), pourtant ces formes sont très restreintes des classes thérapeutiques de médicament enregistrés à la nomenclature 2017 des médicaments autorisés au Burkina Faso.

4.2.7. Difficultés de prescriptions et prescriptions hors AMM

Une « prescription hors AMM » est toute utilisation non conforme aux conditions présentées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) lors de la validation de l'AMM, pour l'indication, le dosage, la voie d'administration ou le groupe d'âge.... L'une des raisons des prescriptions hors AMM est l'absence d'alternatives thérapeutiques conduisant à plusieurs catégories de prescriptions hors AMM dont l'utilisation de forme galénique inadaptée et des dosages non conformes (27). Dans notre étude 84,72% des prescripteurs reconnaissent avoir prescrit, en l'absence de présentation adaptée dans un non-respect de la restriction d'âge poids/poids et 77,78% dans un cas de contre-indication chez l'enfant. Ces prescriptions hors AMM ont déjà été prouvées par une étude menée par OUEDRAOGO O. au CHU de Tingandogo (ex CHU Blaise COMPAORE). Cette étude avait montré

que dans les catégories de prescriptions hors AMM, le non-respect de la restriction d'âge/poids était le plus fréquent et représentait 29,82% des prescriptions hors AMM, suivi des cas de contre-indication à 22,81% (22).

4.2.8. Usage des sources d'informations d'aide à la prescription

Face à ces difficultés de prescription que rencontrent les médecins, l'expérience professionnelle est le premier recours à laquelle ils se tournent. En effet 76,39% des prescripteurs disent demander l'avis d'un collègue en cas de difficulté d'adaptation de sa prescription aux présentations disponibles sur le marché. Les autres sources utilisées étant le Vidal (65,28% des prescripteurs), les publications, les recommandations nationales et internationales par près des un-tiers (1/3) des prescripteurs. Ces résultats témoignent du peu de collaboration des pharmacies hospitalières dans les difficultés de prescriptions que rencontrent les médecins des services de pédiatrie malgré leur nombre dans les centres hospitaliers (18 -21).

4.2.9. Connaissance des préparations hospitalières et leurs contributions à la prise en charge des patients

Plus de la moitié des prescripteurs (68,92%) ont su définir les préparations hospitalières. Ce résultat est inférieur à celui de la connaissance des préparations magistrales et officinales (91,67%) trouvé dans l'étude de COULIBALY O. M. (6). Cette différence pourrait s'expliquer par le fait que les préparations hospitalières ne sont pas réalisées dans nos CHU donc moins connues par les prescripteurs. Ce constat nécessitera donc des pharmacies hospitalières un travail d'information auprès des prescripteurs pour une meilleure connaissance des préparations hospitalières.

Sur la pratique de prescription de préparations hospitalières, seulement 10,81% des prescripteurs ont déjà effectué une prescription de préparations hospitalières et tous ont précisé l'avoir effectué lors de leur formation à l'étranger. Ce résultat témoigne de l'absence totale de la pratique de préparations hospitalières dans les services de pharmacies hospitalières des Centres Hospitaliers Universitaires de la ville de Ouagadougou.

4.2.10. Besoins en préparations hospitalières

4.2.10.1. Tranches d'âge

Les besoins des prescripteurs en préparations hospitalières selon les tranches d'âge vont de pair avec les tranches d'âge où ils rencontrent des difficultés de prescriptions.

4.2.10.2. De la liste de préparations hospitalières nécessaires retenue

Sur les 57 molécules citées par les prescripteurs en vue de préparations hospitalières, 11 ont été retenues dans la liste synthétique car étant citées par au moins 10% des prescripteurs. Il s'agit :

- du **captopril** souhaité en préparations hospitalière par la moitié (50,00%) des prescripteurs sous une forme orale liquide avec le dosage de 1 mg/ml précisé par 62,16% de ces prescripteurs. En effet sur toutes les spécialités de la molécule enregistrées à la nomenclature nationale, aucune n'a une présentation de forme orale liquide. L'enalapril est une molécule alternative au captopril, cependant il n'en existe pas non plus de présentation pédiatrique enregistrée à la nomenclature nationale. Ce qui justifie que le captopril soit retenu de la liste de médicaments à disponibiliser sous forme de préparations hospitalières.
- de la **ciprofloxacine** demandé par 43,24% des prescripteurs sous une forme orale liquide et au dosage de 50 mg/ml précisé par 62,5% de ces prescripteurs. Sur l'ensemble des spécialités autorisées au Burkina Faso, aucune n'a une présentation de forme orale liquide. Cependant des spécialités de la molécule existent en forme orale liquide dans certains pays comme la France (CIFLOX® suspension de 500mg/ml, CIPROXINE® suspension 50mg/ml) où la contre-indication absolue du ciprofloxacine chez l'enfant est levée. Cette utilisation est autorisée à partir de 5 ans dans les cas d'infections sévères après échec d'un traitement antibiotique conventionnel, et pour lesquelles les résultats des examens bactériologiques peuvent justifier l'utilisation du produit (30). La ciprofloxacine est retenue de la liste des médicaments à disponibiliser sous forme de préparations hospitalières car des études doivent être effectuées afin d'évaluer le coût de l'importation par rapport à la production sous forme de préparations hospitalières.
- du **phénobarbital** souhaité en préparations hospitalières par 43,24% des prescripteurs. Des formes orales liquides ont été demandées par 93,54% de ces prescripteurs et 35,48% ont souhaité en plus des formes injectables. Les dosages souhaités des formes orales étaient peu précisés (5 mg/ml et 10 mg/ml précisé par seulement 6,45% des prescripteurs), la majorité des prescripteurs demandant une préparation dose/poids. Par contre les dosages des formes injectables étaient bien précisés (10 mg/ampoule précisé par 54,55% des prescripteurs qui ont souhaité la forme injectable et 20 mg/ampoule précise par 45,45%). Les spécialités du phénobarbital enregistrées à la nomenclature nationale 2017 sont au nombre de 3 (deux en comprimé dosé à 100mg et 50mg et un lyophilisat pour la voie parentérale dosé à 40mg) (25). Cela

témoigne de l'absence de la molécule sous la présentation galénique et aux dosages souhaités par les médecins des services de pédiatrie nécessitant sa réalisation en préparation hospitalière.

- de l'**oméprazole** dont des préparations hospitalières ont été demandées par 40,54% des prescripteurs enquêtés. Une forme orale liquide préparée à dose/poids est sollicitée par tous les médecins qui ont souhaité la molécule en préparation hospitalière et seul un de ces médecins a souhaité en plus une forme injectable dosé à 10 mg. Au niveau de la nomenclature nationale 2017, aucune des spécialités de la molécule enregistrées n'a une présentation orale liquide, témoignant du besoin de l'oméprazole en préparations hospitalière.
- du **furosémide**, diurétique souhaité en préparation hospitalière par 36,49% des prescripteurs enquêtés. Une forme orale liquide a été demandée par tous les médecins ayant cités la molécule et le dosage de 1 mg/ml précisé par 37,04% de ces médecins. Les spécialités de la molécule enregistrées au BF n'ont pas de présentations pédiatriques ce qui témoigne de la nécessité de préparations hospitalières du furosémide pour la population pédiatrique. Toutefois une spécialité de la molécule en solution buvable de 10 mg/ml (LASILIX® 10 mg/ml solution buvable) est enregistrée dans certains pays comme la France. Une étude du coût d'importation devrait être réalisée afin de décider de la nécessité de réaliser le furosémide en forme de préparation hospitalière
- du **tramadol** analgésique de pallier II est souhaité en préparations hospitalières par 28,38% des prescripteurs enquêtés. La forme orale liquide est celle sollicitée par les médecins. Le tramadol est utilisable chez l'enfant à partir de 3 ans (**28, 29**), cependant aucune des spécialités enregistrées au Burkina ne possède une présentation pédiatrique. Pourtant deux spécialités de la molécule à présentation pédiatrique (autorisées à partir de 3 ans) existent et sont enregistrées en France (CONTRAMAL® 100 mg/ml en solution présenté en flacon compte-goutte et TOPALGIC® 100 mg/ml en solution présenté également en flacon compte-goutte).
- du **phloroglucinol** qui a été souhaité en préparation hospitalière par 25,68% des prescripteurs. Une forme orale liquide est souhaitée par tous les médecins ayant cité la molécule et préparée à dose/poids. Il existe une présentation pédiatrique de phloroglucinol dans la nomenclature nationale 2017 (comprimés orodispersibles) au dosage de 80 mg par comprimé correspondant pour les enfants de plus de 2 ans (**25**). Une alternative pédiatrique existant donc pour ce médicament, nous ne l'avons donc pas retenue dans la liste synthétique.

Conclusion

Cette étude a permis de mettre en lumière les besoins en préparations hospitalières des services de pédiatrie des Centres Hospitaliers Universitaires de Ouagadougou.

Les prescripteurs des services de pédiatrie, en plus d'être à majorité spécialistes de pédiatrie, ont acquis une bonne expérience en pratique clinique. L'étude a ensuite permis de montrer que la prescription en milieu pédiatrique est confrontée à des difficultés dues à la restriction de spécialités spécifiquement pédiatriques. Ces difficultés sont principalement l'absence de formes galéniques adaptées pour les enfants, l'absence de dosages adaptés et l'absence d'association de principes actifs souhaités.

Pour pallier aux difficultés de prescriptions auxquelles sont confrontées les médecins des services de pédiatrie, les préparations hospitalières sont une alternative. Elles permettraient l'amélioration de la prise en charge par l'adaptation de posologies, l'adaptation de formes galéniques, l'observance au traitement médicamenteux, la réduction du gaspillage et la réduction des cas de surdosages et intoxications.

Une liste des préparations hospitalières nécessaires pour les services de pédiatrie a pu être établie. Les pharmacies hospitalières des CHU de Ouagadougou pourront donc s'atteler à les rendre disponibles en respectant les bonnes pratiques de fabrication. Toutefois d'autres études pourraient être réalisées afin d'évaluer les plateaux techniques des pharmacies hospitalières et afin de déterminer les préparations hospitalières qui peuvent être effectivement réalisées au profit des services de pédiatrie dans les CHU au Burkina Faso.

Références

1. Ministère de la Santé. Bureau Central du Recensement : Recensement Général de la population et de l'habitation-2006; Analyse des résultats définitifs; thème 5; caractéristiques économiques de la population; page 35. Consulté sur internet le 23 juin 2018
http://www.sante.gov.bf/index.php?option=com_edocman&view=category&id=15&Itemid=1123
2. Ministère de la Santé. Annuaire statistique de la santé 2016. Ouagadougou Mars 2017; page 4. Consulté le 27 juin 2018
http://www.sante.gov.bf/index.php?option=com_edocman&view=category&id=7&Itemid=1123&limitstart=15
3. Arborio AM. Les préparations hospitalières, des médicaments mis à disposition des malades sans être mis sur le marché. 4e Congrès sur la Chaîne des médicaments : La vie du médicament : Conception, usages, environnement, Sep 2011, Saint-Denis, France. Disponible sur: <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00619043>. Consulté le 27 juin 2018.
4. Bay M, Saint Laurent C, Dupuis A. Les préparations buvables en pédiatrie. *Actualités Pharmaceutiques Hospitalières* 2011, 7 (26), 20-24.
5. Reynier JP, Durand A. Préparations à l'hôpital : un recours indispensable en pédiatrie. *Actualités Pharmaceutiques Hospitalières* 2011, 7 (27), 35-40
6. Coulibaly OM : Etude de l'état des lieux des préparations magistrales et officinales dans les Centres Hospitaliers Universitaires de la ville de Ouagadougou [Thèse]. Doctorat en pharmacie N°29. Université Joseph KI-ZERBO : Unité de Formation et de Recherche en Sciences De la Santé (UFR/SDS) 2010, 81 pages
7. Henn Ménétrné S, Prévot M, May I. Préparations hospitalières et assurance-qualité : fabrication de gélules à usage pédiatrique. Centre hospitalier universitaire de Nancy, Pharmacie hôpital d'enfants, 5 allée du Morvan, disponible sur https://www.jle.com/fr/revues/jpc/e-docs/preparations_hospitalieres_et_assurancequalite_fabrication_de_gelules_a_usage_pediatrique__261416/article.phtml ; consulté le 06 décembre 2017
8. Assemblée Nationale.- loi n° 034/98/an du 18 mai 1998 portant loi hospitalière.
9. Patrice T. Guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière. 2013. disponible sur <https://www.sante.gov.ma/Publications/Guides-Manuels/Documents/Guide%20d'organisation%20et%20de%20fonctionnement%20de%20la%20pharmacie%20hospitaliere.pdf>. Consulté sur internet le 20 mars 2018.
10. Somé DMC. Pharmacie hospitalière au Burkina Faso : analyse et besoins en formation spécialisée [Thèse]. Doctorat en pharmacie, Université JOSEPH FOURIER, Sciences pharmaceutiques. 2011. disponible sur [dumas-00648440 https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00648440](https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00648440) ; consulté le 15 décembre 2017.
11. Ministère de la Santé. Arrêté N° 2008-048/MS/CAB du 09 Avril 2008 portant conditions d'exploitation d'une pharmacie hospitalière au Burkina Faso.
12. Sanogo A. Etude sur l'organisation et l'évaluation de l'activité pharmaceutique hospitalière au centre hospitalier et universitaire de Treichville (Abidjan) [Thèse]. Doctorat en pharmacie. Doctorat en pharmacie Université de Bamako. Consulté le 20 novembre 2017 sur <http://www.kenya.net/fmpos/theses/2003/pharma/pdf/03P31.pdf>

13. Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC). Référentiel de Pharmacie Hospitalière, 2010 [Internet]. [cité 11 juill 2018]. Disponible sur: <http://sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/20-referentiel-de-pharmacie-hospitaliere-sfpc-v2010/0.html>.
14. Assemblée des députés du peuple. Loi numéro 23/94 /ADP portant Code de santé publique du Burkina Faso. 1994 :130p.
15. Shanthi P. Pharmacovigilance : Assurance de la qualité et innocuité des médicaments [Internet]. OMS; [cité 13 juill 2018]. Disponible sur: www.who.int
16. Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : Glossaire /Préparations hospitalières [Internet]. Disponible sur: www.ansm.santé.fr/Glossaire/Préparation-hospitalières
17. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) : Bonne pratique de préparation ; édition du 03/12/2007. [Internet]. Disponible sur: www.afssaps.sante.fr
18. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des Soins ; Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ; 1ère éd. France ; Juin 2001 : 28p.
19. Présidence du Faso. Décret N°99-278/PRES/PM/MS/MEF/MASF du 03 Août 1999 portant statuts des établissements hospitaliers publics.
20. Présidence du Faso. Décret N°2003-163 /PRES/PM/MS portant création et définition des Centres hospitaliers universitaire (CHU).
21. Annuaire statistique du Centre Hospitalier Universitaire Yalgado OUEDRAOGO, Burkina Faso, 31 décembre 2016, 237 pages.
22. Ouédraogo OA. Prescription hors autorisation de mise sur le marché de médicaments chez les enfants dans le pool mère-enfant du centre hospitalier universitaire – Blaise COMPAORE : état des lieux [Mémoire]. Master de Spécialités Santé et Sciences du Médicament, Université Joseph KI-ZERBO: Unité de Formation et de Recherche en Sciences De la Santé (UFR/SDS) 2017, pages.
23. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Médicaments pédiatriques - une priorité mondiale [Internet]. [Cité 6 nov 2018]. Disponible sur: www.who.int
24. Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC). L'administration des médicaments à l'enfant. Article de pédiatrie disponible, octobre 2004; consulté le 08 novembre 2018 sur internet à l'adresse <https://www.em-consulte.com/en/article/260983>
25. Ministère de la Santé. Arrêté n°1245/MS/CAB du 27/12/2017 portant nomenclature nationale 2017 des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso. Ouagadougou, décembre 2017.
26. Agence Européenne du Medicament (EMA) : Reflection paper : formulation of choice for the paediatric population. 2006. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf
27. Gambo O. Etude de l'utilisation des médicaments dans des conditions non approuvées par leur autorisation de mise sur le marché (AMM) au Centre Hospitalier Universitaire Yalgado OUEDRAOGO (CHU-YO). Bibliothèque de l'Université Ouaga 1 Pr. Joseph KI-ZERBO; consulté le 13 novembre 2018

28. Vidal. Tramadol chez l'enfant (solution buvable) : mise en garde et recommandations suite au constat de surdosages. Consulté en ligne le 11/11/2018 à partir du lien https://www.vidal.fr/actualites/19685/tramadol_chez_l_enfant_solution_buvable_mise_en_garde_et_recommandations_suite_au_constat_de_surdosages/.
29. Traoré O. Etat des lieux de l'administration des médicaments et des produits sanguins labiles par voie parentérale dans les unités de soins du Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles de Gaulle de Ouagadougou, (Burkina Faso). Université Ouaga-i professeur Joseph KI-ZERBO;
30. Agence Nationale de Sécurité du médicament et des Produits de Santé (ANSM) : Lettre aux professionnels de santé : utilisation exceptionnelle du ciprofloxacine et de l'ofloxacine en pédiatrie. Disponible sur <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Utilisation-exceptionnelle-de-la-ciprofloxacine-et-de-l-ofloxacine-en-pediatrie>.