

**Analyse de l'accès des patients aux opiacés à usage médical
dans un échantillon d'hôpitaux en République
Démocratique du Congo**

**Rapport final, validé par le Comité Scientifique version 0.4 du
18/06/2022**

Investigateur Principal (IP)	Jacques Zandibeni, Médecin spécialiste en santé publique Chef de staff médical au Centre Hospitalier du Mont-Amba, Université de Kinshasa/ RDC
Co-investigateur	Jean Debethel Bitumba, Anthropologue, Chef des travaux à la faculté des sciences sociales, Département d'anthropologie ; Université de Kinshasa/ RDC
Promoteur/Coordonnateur	Anselme Mubeneshayi, Infirmier, diplômé (DIU) en Soins Palliatifs International Youth Association for Development (IYAD), Anvers, Belgique
Bailleur de fonds	Direction Générale de Développement (DGD) à travers l'accord-cadre avec l'Institut de Médecine Tropicale, Anvers (IMT)
Contacts (tél, email)	Tél. +243 81 685 5055 ; +32488453175 ; Emails : jacqueszandibeni@gmail.com , Iyadev02@gmail.com .

Juin 2022

Liste d'acronymes

ACNG	Acteurs de coopération non gouvernementale belges en RDC
ACOREP	Autorité congolaise de réglementation pharmaceutique
ARH	Appui réseau hospitalier
BD	Base de données
BAC	Benelux Afro Center
BH	Because Health
BPC	Bonnes pratiques cliniques
CS	Comité scientifique
CP	Comité de pilotage
CDR	Centrale de distribution régionale
CE(I)	Comité d'éthique (indépendant) (CEI)
DCI	Dénomination commune internationale
DPM	Direction de pharmacie et du médicament
DPS	Division provinciale de la santé
eEML	eEML - Electronic Essential Medicines List
EVA	Echelle visuelle analogique
EN	Echelle numérique
(F)CE	(Formulaire de) consentement éclairé
FEDECAME	Fédération des Centrales d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
HGR	Hôpital général de référence
IMT	Institut de médecine tropicale
GT	Groupe de travail
HGR	Hôpital Général de Référence
IP/PI	Investigateur principal
INCB	International Narcotics Control Board
MSF	Médecins sans frontières
MSV	Médecins sans vacances
ORC	Organisation de recherche contractuelle
ORL	Oto-rhino-laryngologique
OICS	Organe international de contrôle de stupéfiants
PNAM	Programme national d'approvisionnement en médicaments
POS	Procédure opératoire standard
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
SNAME	Système National d'approvisionnement en Médicaments Essentiels
S-DDD	consommation, en doses quotidiennes déterminées à des fins statistiques
UNODC	Office onusien en charge des drogues et de crimes

Table des matières

LISTE D'ACRONYMES.....	2
TABLE DES MATIÈRES.....	3
RESUME.....	5
LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES.....	8
1. INTRODUCTION	10
.....	10
1.1. CONTEXTE.....	10
1.1.1. Contexte international.....	10
1.1.2. Contexte de la République Démocratique du Congo.....	12
1.2. JUSTIFICATION.....	14
1.3. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE.....	15
1.3.1. Objectif général.....	15
1.3.2. Objectifs spécifiques.....	15
1.4. CONCEPTION DE L'ÉTUDE.....	15
2. MATERIEL ET MÉTHODES.....	16
2.1. SITES DE L'ÉTUDE.....	16
2.2. DESIGN DE L'ÉTUDE.....	16
2.3. METHODOLOGIE.....	16
2.3.1. Type d'étude.....	16
2.3.2. Population de l'étude.....	16
2.3.3. Sources des données, cibles, techniques et outils de collecte.....	16
2.3.4. Echantillonnage.....	17
2.3.5. Procédures de collecte des données.....	19
2.3.6. Traitement et analyse des données.....	22
2.4. QUESTIONS D'ETHIQUE.....	24
2.4.1. Examen éthique.....	24
2.4.2. Obtention des autorisations.....	24
2.4.3. Obtention d'un consentement éclairé.....	24
2.4.4. Risques pour les participant.e.s et "Incidental findings".....	24
2.5. COORDINATION ET MISE EN ŒUVRE DE L'ÉTUDE.....	25
2.6. DETAILS DU DEROULEMENT DU TRAVAIL SUR TERRAIN.....	25
2.7. DIFFUSION DES RÉSULTATS.....	26
3. RESULTATS.....	27
3.1. RESULTATS DE L'ENQUETE AUPRES DES PHARMACIES DES HOPITAUX.....	27
3.1.1. Informations et caractéristiques générales des hôpitaux de l'étude.....	27
3.1.2. Organisation de la gestion pharmaceutique des opiacés.....	28
3.1.2.1. Nombre des prescriptions d'opiacés reçus du 1 ^{er} janvier au 31 décembre 2020.....	28

3.1.2.2. Disponibilité des outils de gestion des médicaments	29
La gestion pharmaceutique informatisée	29
3.1.3. La disponibilité des opiacés dans les pharmacies des hôpitaux	31
3.2. RESULTATS DE L'ENQUETE SUR LES ASPECTS PROFESSIONNELS	35
3.2.1. Caractéristiques de l'échantillon	35
3.2.2. Connaissance des opiacés à usage médical	37
3.2.3. Evaluation quantitative des perceptions des soignants	45
3.3. RESULTATS DE L'ENQUETE QUALITATIVE	50
3.3.1. Résultats d'entretiens avec les malades	50
3.3.2. Résultats d'entretiens avec les personnels soignants	53
3.3.2. Entretiens avec les pharmaciens et les gestionnaires au niveau des hôpitaux et provincial	60
4. DISCUSSION DES RESULTATS	70
4.1. Structure administrative du recours aux opiacés	70
4.1.1. De l'échantillon et de l'organisation de services des soins palliatifs dans les hôpitaux	70
4.1.2. Connaissances des personnels soignants sur les opiacés	70
4.2. Disponibilité et consommation des opiacés	74
4.3. Sécurisation et archivage des données de gestion des opiacés	76
4.4. Accès des patients aux opiacés	77
4.5. Obstacles à l'accès des patients aux opiacés et alternatives au traitement	77
4.6. Limites de l'étude	79
5. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	80
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	84
ANNEXES	86
Annexe 1 : Différents outils de collecte des données	87
Annexe 2 : Différents tableaux des résultats	98
ANNEXE 3 : AUTRES RENSEIGNEMENTS	114

RESUME

Les opiacés sont des médicaments analgésiques classés aux paliers II et III de l’OMS, indiqués quand les autres antalgiques ne sont plus efficaces ou sont de faible puissance d’action pour soulager la douleur. Cependant leur utilisation chronique peut amener à la dépendance ou à l’addiction.

Mettre en place un système qui assure l’approvisionnement et la distribution selon les besoins en opiacés de qualité et leur utilisation appropriée et contrôlée, devrait être une priorité non négociable pour la RDC. Pour orienter cela, le besoin des données sur la disponibilité de ces produits dans les hôpitaux, sur la perception des prestataires de soins vis-à-vis de leur utilisation et celle des patients constitue la finalité ultime de cette étude.

L’objectif général était de réaliser une enquête descriptive sur l’usage des opiacés essentiels dans la prise en charge de la douleur au sein de ces hôpitaux. Spécifiquement, l’étude s’est fixée 7 objectifs : (i) fournir une description de l’organisation du recours aux opiacés dans les hôpitaux, (ii) lister les principales pathologies douloureuses prises en charge et les services impliqués ; (iii) décrire la disponibilité et la consommation des opiacés dans les hôpitaux, (iv) informer sur les sources d’approvisionnements des médicaments, (v) décrire les principaux obstacles à leur disponibilité, (vi) recueillir le vécu des patients souffrant des douleurs ; (vii) décrire les perceptions des praticiens sur les questions de formation, d’expérience médicale et des difficultés d’accès aux médicaments contre la douleur.

Une méthodologie mixte quantitative et qualitative a permis de collecter les données dans les pharmacies d’un échantillon de 12 hôpitaux et auprès des principales cibles hospitalières (médecins, infirmiers, pharmaciens et gestionnaires et auprès des malades et garde-malades). Par ailleurs des informateurs clés du niveau intermédiaire et central ont aussi été interviewés.

Un échantillonnage de convenance et un choix raisonné des cibles ont permis de collecter les données. L’analyse des données quantitatives a été faite en utilisant les logiciels Excel et SPSS Version 25.0. Tous les tests statistiques ont été calculés au seuil de signification de 0,05 avec un intervalle de confiance à 95%. Les données qualitatives ont bénéficié d’une analyse du contenu avec le logiciel N-Vivo.

Les principaux résultats de l’étude sont :

- Les opiacés ayant été disponibles au cours de la période d’observation sont pour les substances à distribution contrôlée : la morphine, le fentanyl, la péthidine et pour les produits à distribution non contrôlée : la codéine et le tramadol.
- Deux modes principaux d’accès des hôpitaux aux opiacés : plus par achat et moins par donation.
- Les hôpitaux s’approvisionnement principalement auprès de fournisseurs privés agréés par le Dépôt Central Médico-Pharmaceutique (DCMP) en milieu urbain et les centrales de distribution régionale (CDR) surtout en milieu rural.
- La consommation mensuelle moyenne (CMM) des opiacés disponibles est très variable en fonction des produits et des hôpitaux.

- Cinq hôpitaux seulement sur douze ont renseigné l'étude sur les ruptures de stock des opiacés pour l'année 2020. Le nombre de jour médian de rupture pour les principaux opiacés injectables disponibles étaient respectivement de 60 jours pour la morphine, 138 jours pour le fentanyl et 10 jours pour l'hydrochloride de Tramadol.
- L'étude a relevé que 7/12 (soit 58,3%) hôpitaux n'avaient pas de données sur le nombre d'ordonnances reçues au cours de l'année 2020 alors qu'il s'agit des substances contrôlées.
- Les douleurs intenses ou aiguës constituent les indications les plus fréquentes des opiacés. Parallèlement, les patients ayant bénéficié des opiacés l'ont été plus pour des pathologies aiguës que de pathologies chroniques.
- L'étude montre que près de la moitié de personnels soignants (47,4%) dont 35,5% des médecins n'avaient pas d'expérience dans la prescription des opiacés aux patients ; 50% de médecins éprouvent des difficultés pour la prescription des opiacés.
- Près de $\frac{3}{4}$ du personnel soignant (73,7%) ont estimé que leur formation était insuffisante pour faire usage avec sécurité des opiacés chez les patients, soit 71% des prescripteurs et 75,6% de non prescripteurs.
- Par ailleurs, près de 58% de personnels soignants parmi lesquels 61,3% de prescripteurs et 55,6% de non prescripteurs n'ont pas reçu une formation en cours d'emploi sur la prise en charge de la douleur.
- Les principaux obstacles à l'accès des opiacés aux patients sont le manque de disponibilité des produits, l'exigence du contrôle et de la traçabilité, la fréquence des ruptures de stock, l'inhabitude et le manque d'expérience des prescripteurs corrélée à l'insuffisance de formation ainsi que le coût financier souvent incompatible au faible pouvoir d'achat de la population.
- En outre, des patients recourent parfois à l'automédication et à la médecine traditionnelle pour soulager la douleur.

Conclusion et recommandations

Les hôpitaux de l'étude avaient un caractère commun, celui de l'appui dont ils ont bénéficié ou bénéficient encore des acteurs non gouvernementaux belges et/ou de l'appartenance à la plateforme hospitalière de la RDC. Il s'est agi des hôpitaux en situation assez privilégiée par rapport à d'autres du système de santé congolais.

La disponibilité des opiacés à usage médical est assez variable dans les hôpitaux de l'étude, ces derniers étant très différents les uns des autres ; elle est en même temps victime de ruptures fréquentes de stock. La consommation des opiacés forts est encore assez faible. Ceci est une conséquence de plusieurs facteurs conjugués qui ont été explicités dans les entretiens avec les cibles ; notamment : la faible disponibilité des produits, l'insuffisance de formation et d'expérience du personnel soignant dans la thérapie contre la douleur et enfin la non intégration des soins palliatifs aussi bien dans le système de santé que dans l'éducation du personnel soignant et même dans la culture de la population.

En ce qui a trait au personnel soignant, l'étude a retenu des insuffisances de connaissances auprès de toutes les catégories professionnelles, prescripteurs et non prescripteurs. Celles-ci portent sur les produits, sur les techniques d'évaluation de la douleur et leur utilisation. Par ailleurs, on note un manque de politique, de directives nationales et d'un protocole national validé et vulgarisé de prise en charge de la

douleur avec les opiacés. Les soins palliatifs ne sont pas offerts partout et ne sont pas encore intégrés dans le système de santé. Cet état de fait est notamment à la base de difficultés relevées à la prescription, à la surveillance et la gestion des effets secondaires liés aux opiacés.

Finalement, dans notre étude on n'a pas pu évaluer la qualité des produits disponibles dans le pays. Cela devrait faire l'objet d'une autre recherche.

Au regard des résultats de l'étude, les recommandations spécifiques, issues de propositions des acteurs de terrain ont été formulées dont les principaux axes sont :

- Le renforcement de l'arsenal législatif du pays en lien avec la thérapie de la douleur
- Le renforcement de la disponibilité des opiacés à usage médical dans le pays
- Le renforcement de la gestion pharmaceutique des opiacés au niveau des hôpitaux
- Le renforcement de l'éducation du personnel soignant et de la population
- L'amélioration de l'accès des patients aux opiacés à usage médical en agissant notamment sur la subvention pour les opiacés essentiels ou au moins l'application de tarifs préférentiels.

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

1. Tableaux

Tableau 1 : Sources des données, cibles, techniques et outils de collecte.....	17
Tableau 2 : Caractéristiques des hôpitaux présélectionnés pour l'étude.....	18
Tableau 3 : Disponibilité des outils de gestion des médicaments/opiacés.....	29
Tableau 4 : Gestion pharmaceutique informatisée et disponibilité d'ordonnances d'opiacés reçues.....	30
Tableau 5 : Connaissance des documents normatifs et cliniques de gestion de la douleur et de soins palliatifs.....	30
Tableau 6 : Nombre de jours de rupture de stock de principaux opiacés disponibles pour l'année 2020...	32
Tableau 7 : Répartition des répondants par hôpital et par province (en pourcentage).....	35
Tableau 8 : Catégorie professionnelle et fonction des répondants (on fait ici référence aux titres déclarés par les répondants).....	36
Tableau 9 : Répartition des répondants selon leur connaissance déclarée des opiacés à usage médical.....	37
Tableau 10 : Indications des opiacés selon la catégorie professionnelle des soignants.....	40
Tableau 11 : Répartition des soignants selon la connaissance des opiacés comme narcotiques.....	41
Tableau 12 : Répartition de soignants selon leur déclaration sur la connaissance des effets secondaires ..	43
Tableau 13 : Méthodes d'évaluation de la douleur par catégorie professionnelle.....	44
Tableau 14 : Echelle de cotation.....	45
Tableau 15 : Difficultés pour la prescription des opiacés par catégorie professionnelle.....	46
Tableau 16 : Expérience dans la prescription ou la dispensation des opiacés.....	47
Tableau 17 : Expérience personnelle dans la prescription des opiacés par catégorie professionnelle.....	47
Tableau 18 : Perception de soignants sur leur formation dans la prise en charge de la douleur par les opiacés.....	48
Tableau 19 : Répartition de soignants selon la formation reçue sur la prise en charge de la douleur.....	48
Tableau 20 : Fréquence d'avis des soignants sur la croyance.....	49
Tableau 21 : Liste des pathologies ayant conduit les patients à la prise en charge de la douleur par les opiacés.....	50
Tableau 22 : Liste des fournisseurs principaux et secondaires par hôpital.....	61

2. Figures

Figure 1 : Morphine : Répartition de la consommation en 2018.....	10
Figure 2 : Montrant les CMM de la morphine et du fentanyl injectables de l'année 2020 et du premier semestre de l'année 2021 dans les hôpitaux de l'étude.....	34
Figure 3 : Répartition des répondants selon le sexe.....	36
Figure 4 : Ancienneté de service des répondants dans la fonction à l'hôpital.....	37
Figure 5 : Fréquences des médicaments cités comme opiacés à usage médical par les répondants.....	38
Figure 6 : Groupes pharmacologiques des produits cités comme opiacés par les répondants (en	

pourcentage)	39
Figure 7 : Indications cliniques des opiacés selon les répondants.....	39
Figure 8 : Diagramme de la distribution des répondants selon les réponses données.....	41
Figure 9 : Liste des médicaments cités comme narcotiques les plus utilisés en pourcentage (N=76)	42
Figure 10 : Fréquence des effets secondaires des opiacés (en proportion) selon les répondants.	43
Figure 11 : Méthodes d'usage d'évaluation de la douleur.....	44
Figure 12 : Pourcentage des répondants selon les difficultés éprouvées ou non pour la prescription des opiacés aux patients (N=68)	45
Figure 13 : Relevé des difficultés pour la prescription des opiacés selon les personnels soignants	46
Figure 14 : Répartition des répondants selon la date de la dernière formation reçue.....	49

1. INTRODUCTION

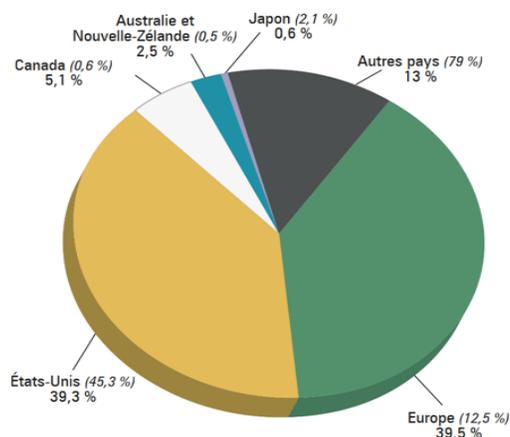
1.1. CONTEXTE

1.1.1. Contexte international

La morphine ainsi que les autres opiacés sont d'usage courant dans le traitement majeur de la douleur aiguë, récidivante et chronique ; ils sont aussi utilisés pour prévenir la douleur liée à un acte médical, pour les suites opératoires et aussi pour soulager des douleurs liées à des métastases osseuses. L'utilisation de la morphine ou ses dérivés est justifiée dès que les autres antalgiques ne sont pas efficaces pour soulager la personne à cause de leur puissante action analgésique. Malheureusement ils ont comme inconvénient que les patients peuvent en devenir facilement et rapidement dépendants¹.

En plus, les opiacés ne sont que faiblement disponibles ou utilisés dans de nombreux pays, en particulier à revenus moyens et bas, à cause d'une multiplicité des barrières qui dérivent de la crainte de créer une dépendance. En effet, selon UNODC, l'Office onusien en charge des drogues et de crimes, 78,5% de la consommation mondiale de morphine a lieu aux USA et dans l'UE (Figure 1).

Figure 1 : Morphine : Répartition de la consommation en 2018



Note : Les chiffres entre parenthèses indiquent les pourcentages de la population totale de tous les pays ayant communiqué des données sur la consommation de morphine.

Source : OICS (2020) Rapport 2019.

C'est aux USA que se manifestent plus les effets addictifs et les conséquences néfastes de l'abus de ces produits créant une situation qui renforce la peur qui entoure l'usage des opiacés. Plus de 70.000

¹ WHO (1996) Cancer pain relief. With a guide to opioid availability. 2nd Ed.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/37896/9241544821.pdf;jsessionid=D96F357964E68D34EB940313C5024B4C?sequence=1> (Accessed 8/3/2021)

personnes sont décédées en 2019 suite à une overdose aux USA². Ce chiffre est en augmentation dans la toute grande majorité des Etats de ce pays depuis 2013.

Malgré les risques, il se dégage toujours une impérieuse nécessité de leur utilisation par exemple en oncologie. Or l’Afrique a rapporté plus de 1,1 millions de cas de cancers en 2020 et plus de 700.000 décès³. A ces cas, il faut ajouter l’utilisation indispensable en cas de VIH/SIDA et dans plusieurs autres indications incluant par exemple le traitement de la douleur de l’accouchement. Plusieurs analgésiques opioïdes évoqués dans le rapport de l’Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) figurent sur la liste modèle des médicaments essentiels de l’OMS, dans la catégorie reprenant les médicaments contre la douleur et pour les soins palliatifs ([eEML - Electronic Essential Medicines List \(essentialmeds.org\)](https://www.essentialmeds.org/)). Il devrait donc être facile de s’en procurer, partout dans le monde dans des quantités, formulations et qualité appropriées. Par exemple, en se référant au contexte d’un pays à hauts revenus, Nicolas Calais⁴ précisait en 2015 qu’ : « Il est reconnu que le recours à la morphine en France se justifie d’emblée dès lors que les douleurs aiguës sont intenses, définies par un score > 6 /10 sur une échelle visuelle analogique (EVA) ou une échelle numérique (EN) ou lorsqu’une douleur modérée est insuffisamment calmée par les analgésiques non morphiniques. Et en ce qui concerne les douleurs chroniques, ce recours varie de 10,1 % à 55,2 % . »

Force est de constater malheureusement qu’en Afrique, la disponibilité des opiacés essentiels à usage médical se révèle trop faible. Selon l’OICS, l’Afrique ne dispose que de 0,3% des doses standardisées journalières à usage médical de la planète⁵, alors que le continent continue à jouer un rôle croissant dans le trafic illégal des stupéfiants⁶. La liste des produits dont la production, l’exportation et la distribution sont sujets à des contrôles légaux stricts par différentes conventions internationales, c’est à dire les produits « contrôlés », peut être consultée sur le site de l’observatoire européen des drogues et des toxicomanies (EMCDDA) ici⁷. Les principales catégories de produits médicaux concernés comportent notamment les opiacés et leurs dérivés, mais aussi plusieurs hypnotiques ou anxiolytiques comme des barbituriques ou certaines benzodiazépines.

C’est encourageant qu’en 2020 la “Commission on Narcotic Drugs” (CND), a approuvé la résolution « Promouvoir la sensibilisation, l’éducation et la formation dans le cadre d’une approche globale visant à garantir l’accès et la disponibilité des substances placées sous contrôle international à des fins médicales et

² <https://www.cdc.gov/drugoverdose/data/statedeaths.html>

³ <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>

⁴ Nicolas Calais. Prescription des opioïdes forts en médecine générale : état des lieux en Seine-Maritime. Médecine humaine et pathologie. 2015. ffdumas-01223833f (<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01223833/document>) (Accessed 8/3/2021).

⁵ UNODC (2020) World drug report. 6. Other drug policy issues. https://wdr.unodc.org/wdr2020/field/WDR20_BOOKLET_6.pdf (Accessed 8/3/2021)

⁶ ONUDC (2021) Rapport Mondial sur les drogues 2020 : Tendances régionales en Afrique de l’Ouest. https://www.unodc.org/documents/westandcentralafrica//CP_RAP_MONDIAL_DROGUE_2020_AFRIQUE.pdf (Accessed 24/05/2021).

⁷ <https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/classification-of-controlled-drugs/html/en>

scientifiques et à améliorer leur utilisation rationnelle » ([Resolution 63 3.pdf \(unodc.org\)](#)). Dans cette même ligne, une tentative de résoudre certains problèmes se fait jour dans le projet INCB learning⁸. Mais un accès limité aux ressources de formation de ce projet réduit sans doute son impact. Les modules INCB datent de 2016 et formulent des recommandations pour l'organisation d'un système de contrôle sur l'approvisionnement et l'usage adéquat des substances narcotiques. Ces derniers sont formulés en termes très généraux, mais listent les principaux éléments d'un tel système :

1. Révision de la législation et des procédures de gestion des narcotiques à usage médical et scientifique ;
2. Renforcement des systèmes de contrôle et de suivi ;
3. Raccourcissement des délais d'octroi de licences d'importation et d'exportation ;
4. Régulation des prix et contrôle de qualité pour garantir l'accès ;
5. Renforcement des compétences et mise en place de recommandations de pratique clinique ;
6. Développement de systèmes d'approvisionnement et de distribution contrôlés ;
7. Collaboration internationale et mises à jour régulières de la liste des médicaments essentiels.

Le présent projet cadre surtout avec le deuxième et cinquième élément de cette liste et espère ainsi contribuer à la dynamique de l'ensemble. Selon « le *Rapport mondial sur les drogues 2020* » de l'ONUUDC, trois conventions internationales relatives au contrôle des drogues expriment le consensus international sur la nécessité de contrôler le commerce licite de stupéfiants, de substances psychotropes et de précurseurs chimiques susceptibles d'être détournés, et sur les mesures nécessaires pour faciliter l'accès aux substances placées sous contrôle et leur disponibilité à des fins médicales et scientifiques légitimes.

1.1.2. Contexte de la République Démocratique du Congo

En République Démocratique du Congo (RDC), la politique sanitaire est basée sur les soins de santé primaires ou de base. Ces derniers sont censés être globaux, intégrés (curatifs, préventifs et palliatifs), de qualité et centrés sur la personne. Ils suivent en cela les principes directeurs qui sous-tendent l'action sanitaire de la Stratégie de Renforcement du Système Sanitaire (RSS) et le Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) 2019-2022⁹.

A l'instar d'autres pays africains, il y a une poussée des pathologies non transmissibles chroniques¹⁰ comme les maladies neuropsychiatriques, les maladies cardiovasculaires, les cancers, les pathologies métaboliques et dégénératives. La situation devient de plus en plus problématique à l'heure de la survenue de la pandémie à Covid-19 et la récurrence des autres épidémies notamment la Maladie à Virus Ebola (MVE) et la rougeole. S'y ajoutent, la survenue des catastrophes naturelles et de situations

⁸ <https://www.incb.org/incb/en/learning.html> (Accessed 9/3/2021)

⁹ République Démocratique du Congo. Ministère de la Santé Publique (2018) Plan National de Développement Sanitaire recadré pour la période 2019-2022 : Vers la couverture sanitaire universelle. (Accessed through https://santenews.info/wp-content/uploads/2020/04/PNDS-2019-2022_GOUVERNANCE.pdf, 8/2/2022)

¹⁰ Boutayeb A. (2006) The double burden of communicable and non-communicable diseases in developing countries. *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2006;100:191-9.

« humanitaires », avec une multiplicité d'urgences médico-chirurgicales qui exigent le traitement de la douleur aiguë.

Le soulagement de la douleur constitue une composante essentielle de la qualité des soins.

Les cas des soins palliatifs

La gestion de la douleur est aussi en lien direct avec les soins palliatifs où des statistiques démontrent que près de 50%¹¹ des patients atteints de cancer sont confrontés à cette problématique. L'usage des analgésiques morphiniques devrait y être quotidien. Dans les pays à hauts revenus les soins palliatifs ont été organisés d'abord en milieu hospitalier mais ils s'étendent de plus en plus dans le milieu ambulatoire¹². En RDC, il serait important d'organiser les soins palliatifs en fonction de l'organisation de la vie sociale et familiale¹³ et du système de santé local.

Malheureusement, il y a un manque criant de publications et de données concernant cette thématique dans le pays. Les premières initiatives ont été amorcées avec les associations des bénévoles qui, en collaboration avec des organisations non gouvernementales belges, ont mis en place une plateforme d'hôpitaux qui ont intégré les soins palliatifs aussi bien en hospitalisation qu'à domicile pour les patients souffrant de douleurs suite aux maladies chroniques comme le cancer, le VIH/Sida, etc. Le partenariat avec ces organisations a permis la tenue d'un premier congrès international sur les soins palliatifs à Kinshasa en 2013. Grâce à ce dernier, il y a eu des mesures gouvernementales pour une politique de santé en faveur du 3^e âge et des soins palliatifs¹⁴. Depuis, les soins palliatifs sont en développement dans le pays à travers le réseau des hôpitaux appuyés, qui avec leurs partenaires internationaux assurent l'accès des malades éligibles aux opiacés. Le défi des soins palliatifs en RDC demeure à ce jour leur intégration dans le système de santé. Pour y parvenir, des activités de plaidoyer sont organisées avec l'appui des partenaires. Le réseau en est à l'organisation de son 3^{ème} congrès international, activité visant le plaidoyer pour la mise en place d'une politique intégrée de soins palliatifs et gestion de la douleur. Ceci suppose le renforcement des capacités des prestataires de soins, l'approvisionnement régulier des opiacés et dérivés, ainsi que la mise à jour d'une réglementation adaptée à la gestion et au contrôle des analgésiques opiacés et tous les autres produits stupéfiants et dérivés soumis au contrôle international¹⁵.

Le rôle de la législation pharmaceutique

La RDC a souscrit à toutes les Conventions sur les Stupéfiants, les Substances Psychotropes et Précurseur s : Convention unique sur les stupéfiants 1961, le Protocole de 1972 portant amendement de la convention

¹¹ Laurent Jaulin, Brigitte Planchet et Alain Derniaux (2006). Enquête de prévalence régionale PACA des patients relevant de soins palliatifs spécifiques.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1636652206742489>

¹² Nicolas Calais. *Op. Cit.*

¹³ Masumbuko Lofandjola J, Kiswaya Sumaili E, Mairiaux P, Petermans J (2017) Perceptions and types of support coming from families caring for patients suffering from advanced illness in Kinshasa, Democratic Republic of Congo *Ann Palliat Med* 2017;6(Suppl 1):S39-S46. doi: 10.21037/apm.2017.03.13

¹⁴ <https://www.cairn.info/revue-infokara-2014-2-page-63.htm>

¹⁵ <https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/classification-of-controlled-drugs/html/en>

de 1961, la Convention de 1971 sur les substances psychotropes et la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite des stupéfiants et de psychotropes 1988. Cependant, le Rapport de 2011 du Ministère de la Santé ¹⁶ a relevé qu'il y a très peu de Pharmaciens inspecteurs formés pour le contrôle de ces substances.

L'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/008/CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015 portant réglementation du commerce des produits pharmaceutiques stipule dans son article 30 que la Direction de la pharmacie et du médicament (DPM¹⁷) doit renforcer ses capacités pour organiser la collecte, le traitement des données, l'estimation des besoins et le contrôle des importations/exportations des psychotropes, stupéfiants et précurseurs. En outre, la loi de 2018, fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique (*J.O.RDC., 31 décembre 2018, n° spécial, col. 2.*) dispose dans ses articles 118 et 119, que la culture, la production, la détention et la commercialisation des stupéfiants et substances psychotropes sont interdites en RDC, sauf à des fins médicales et scientifiques sous réserve d'une autorisation dont les conditions sont fixées par un arrêté du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions. Par ailleurs, il est établi à l'article 120 que le pharmacien ne livre des substances psychotropes au demandeur que sur présentation de l'ordonnance médicale. Toutefois la réalité sur le terrain, ainsi que l'a relevé le Rapport¹⁸ sur le profil pharmaceutique de la RDC de 2011, montre que la loi n'est respectée, ni par les prescripteurs, ni par les dispensateurs et même les utilisateurs.

1.2. JUSTIFICATION

Mettre en place un système qui assure l'approvisionnement et la distribution selon les besoins en opiacés de qualité appropriée et leur utilisation appropriée et contrôlée, devrait être une priorité non négociable pour la RDC. Pour orienter cela, des données sont nécessaires sur la disponibilité actuelle de ces produits dans les services de santé, sur la perception des prestataires de soins vis-à-vis de leur utilisation et sur celle des patients. Obtenir ces données au niveau des hôpitaux est la finalité ultime de cette étude.

Ces données permettront d'approcher les autorités de l'Etat et les associations professionnelles congolaises pour mettre à jour le cadre législatif, les instruments de formation et de gestion et le monitoring (suivi et contrôle) de l'utilisation des narcotiques. Elles pourraient aussi aider à approcher des bailleurs de fonds pour appuyer le renforcement de ces capacités.

¹⁶ MSP-RDC, Rapport narratif profil pharmaceutique de la RDC 2011 ; Juin 2011. Adresse : https://www.who.int/medicines/areas/coordination/drc_pharmaceutical_profile.pdf

¹⁷ DPM : Direction du Ministère de la santé publique, chargée de la réglementation pharmaceutique en RDC. Elle a été reformé et est actuellement dénommée : Autorité congolaise de réglementation pharmaceutique (ACOREP).

¹⁸ MSP-RDC, Rapport narratif profil pharmaceutique de la RDC; Juin 2011. *Op.cit.*

1.3. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

1.3.1. Objectif général

L'objectif général a été de réaliser une enquête descriptive sur l'usage des opiacés essentiels dans la prise en charge de la douleur au sein d'hôpitaux congolais membres de la Plateforme Hospitalière (PH-RDC) ou soutenus par un ou plusieurs acteurs de la coopération non gouvernementale (ACNG) belges.

1.3.2. Objectifs spécifiques

- 1) Fournir une description organisationnelle du recours aux opiacés dans la prise en charge de la douleur (aiguë et chronique) et l'usage des opiacés en milieu hospitalier : en termes de disponibilité, de connaissance des produits ; de mise en œuvre de la politique de prise en charge, de formation professionnelle du personnel médical et soignant.
- 2) Fournir une liste de principales pathologies douloureuses qui sont prises en charge ainsi que des services impliqués dans les hôpitaux de la PH-RDC et soutenus par les ACNG belges ;
- 3) Décrire la disponibilité (incluant les ruptures de stock) et la consommation des produits opiacés qui sont utilisés dans la prise en charge de la douleur (définie selon l'échelle de la douleur de l'OMS) ;
- 4) Fournir les informations essentielles sur les sources d'approvisionnement de ces médicaments, identifiés par la dénomination commune internationale (DCI, parfois indiquée comme nom du principe actif, ou nom générique) et le nom du fournisseur (distributeur) ;
- 5) Décrire les principaux obstacles à la disponibilité de ces médicaments ;
- 6) Recueillir le vécu des patients souffrant de douleur chronique (et si possible de leurs accompagnants) sur l'accès aux antalgiques et aux autres méthodes utilisées pour faire face à la douleur ;
- 7) Décrire les perceptions des praticiens (médecins, infirmiers, pharmaciens) sur les questions en lien avec la formation, l'expérience médicale et les difficultés d'accès aux médicaments contre la douleur.

1.4. CONCEPTION DE L'ÉTUDE

L'étude a été conçue par IYAD en collaboration avec l'Institut de Médecine Tropicale (ITM) et Be-cause Health en Belgique, et le Hub Santé et la PH-RDC en RDC. C'est en particulier le travail de promotion de soins palliatifs de qualité par IYAD qui est à la base de cette recherche.

En effet, un projet réalisé depuis 2018 par IYAD en collaboration avec l'union internationale contre le cancer (UICC) et l'Office onusien en charge des drogues et de crimes (UNODC) et financé par le service public fédéral (SPF) Santé belge a identifié les priorités pour les soins palliatifs¹⁹ en RDC et plus particulièrement à Kinshasa. La présente recherche s'inscrit dans la continuité de la précédente, et cherche à répondre aux besoins d'informations supplémentaires identifiés lors du premier projet. En effet, le premier projet a identifié notamment comme priorités, le manque de formation en usage des opiacés et a indiqué la nécessité de récolter d'autres données concernant la disponibilité et l'usage des opiacés.

¹⁹ MSP, Secrétariat Général à la Santé, Projet « accès aux opiacés en RDC » avec l'appui de Pallia Famili et partenaires, Rapport narratif projet IYAD 2018.

2. MATERIEL ET MÉTHODES

2.1. SITES DE L'ETUDE

L'étude a été menée en République Démocratique du Congo (RDC), dans un échantillon de 12 hôpitaux situés dans cinq (5) provinces du pays, à savoir : Kinshasa, Kongo central, Kwilu, Nord-Kivu et Sud-Kivu. Une approche systémique visant les acteurs à différents niveaux du système de santé, partant du niveau opérationnel (zonal/hôpitaux), intermédiaire (provincial) jusqu'au niveau central a été utilisée pour aborder les questions de l'étude.

2.2. DESIGN DE L'ETUDE.

Une méthodologie mixte quanti-qualitative a été utilisée. Le recrutement des institutions et des personnes a été opportuniste, à partir d'un réseau d'hôpitaux bien établi en RDC (Plateforme hospitalière PH-RDC et hôpitaux bénéficiant de l'appui des ACNG belges. Ceux-ci représentent un « better or best case scenario ».

2.3. METHODOLOGIE

2.3.1. Type d'étude

Il s'agit d'une étude descriptive à méthodologie mixte, basée sur des méthodes quantitatives et qualitatives. Les méthodes quantitatives fournissent les informations susceptibles de catégoriser les hôpitaux sur la disponibilité des opiacés, leur utilisation ou consommation et certains indicateurs de gestion ; tandis que les méthodes qualitatives ont permis de décrire les connaissances, attitudes et pratiques de chaque catégorie cible des personnes qui sont parties prenantes dans la gestion de la douleur des patients.

2.3.2. Population de l'étude

La population de l'étude est constituée des hôpitaux du réseau Hub-santé et de ceux bénéficiant de l'appui des ACNG belges en RDC. Les cibles hospitalières et extrahospitalières de la collecte des données sont reprises dans le

Tableau 1.

2.3.3. Sources des données, cibles, techniques et outils de collecte

Deux niveaux ont été retenus pour l'étude : les hôpitaux et les niveaux supérieurs (régional et national). Les techniques et outils de collecte ont été adaptés aux cibles selon le type d'enquête quantitative ou qualitative, tel que repris dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Sources des données, cibles, techniques et outils de collecte

Niveaux	Cibles/ Unités statistiques	Techniques de collecte	Outils de collecte
Hôpitaux	Pharmacies des Hôpitaux	1. Observation des stocks d'opiacés 2. Interview dirigée auprès des responsables des pharmacies	Grille d'observation Questionnaire électronique avec l'application Odk dans le Téléphone Android ;
	Gestionnaires des hôpitaux	Entretien individuel: par interview semi-structurée	Guide d'entretien, dictaphone et bloc-notes stylo.
	Prestataires soignants (médecins et infirmiers) et pharmaciens	Entretien individuel: par interview semi-structurée	Guide d'entretien, dictaphone et bloc-notes stylo.
	Patients avec expérience de traitement aux opiacés et leurs accompagnants	Entretien individuel: par interview semi-structurée	Guide d'entretien, dictaphone et bloc-notes stylo.
Informateurs clés	Gestionnaires provinciaux : DPS ²⁰ et CDR ²¹	Entretien individuel: par interview semi-structurée	Guide d'entretien, dictaphone et bloc-notes stylo.
	Gestionnaires centraux : ACOREP/ DPM et PNAM	Entretien individuel : par interview semi-structurée	Guide d'entretien, dictaphone et bloc-notes stylo.

2.3.4. Echantillonnage

L'étude a été réalisée sur un échantillon de convenance de 12 hôpitaux (cfr. Tableau 2), présélectionnés sur base des caractéristiques sus-évoquées et répondant aux critères ci-après :

- Avoir une capacité d'accueil d'au moins 100 lits ;
- Recevoir une moyenne de 5 malades au minimum par mois, chez lesquels un traitement aux opiacés est nécessaire ;

²⁰ DPS : Division provinciale de la santé

²¹ CDR : Centrale de distribution régionale

- La présence d'au moins 4 services fonctionnels parmi les services suivants : Médecine Interne, Chirurgie, Pédiatrie, Soins intensifs, Anesthésie & Réanimation
- La présence d'au moins un spécialiste de Médecine Interne et un de Chirurgie ;
- La gestion d'un stock de médicaments dans l'hôpital.

Tableau 2 : Caractéristiques des hôpitaux présélectionnés pour l'étude

N°	Nom de la Structure/Hôpital	Province	Membre de la PH-RDC	Public/ Privé	Affiliation/ (ACNG)	Nombre de lits
1	HGR N'djili	Kinshasa	Non	Public	BAC	153
2	Hôpital pédiatrique Kalembe Lembe	Kinshasa	Oui	Public	MSV	144
3	Clinique universitaire de Kinshasa (CUK)	Kinshasa	Oui	Public	BAC	565
4	Centre Hospitalier Monkole	Kinshasa	Oui	Privé	ACTEC	106
5	Hôpital St Joseph	Kinshasa	Oui	Privé confessionnel	Enabel	264
6	Hôpital de Ngaliema	Kinshasa	Oui	Public	Chaine de l'espoir	309
7	Institut Médical Evangélique (IME) de Kimpese	Kongo central	Non	Privé confessionnel	MSV	400
8	HGR Gombe Matadi	Kongo central	Oui	Public	MSV	123
9	HGR de Kisantu (Saint Luc)	Kongo central	Oui	Public	MEMISA	340
10	Hôpital de Mosango	Kwilu	Non	Public	Msv/memisa	351
11	HGR Rutshuru	Nord Kivu	Non	Public	ULB coop	319
12	Hôpital de Panzi	Sud Kivu	Non	Public	MDM	450

Source : données recueillies sur terrain auprès des services administratifs/ SNIS des hôpitaux.

Taille de l'échantillon

a) Taille de l'Échantillon pour l'enquête quantitative :

Pour l'enquête quantitative, les 12 pharmacies des hôpitaux ciblés ont été visitées. Il y a été relevé la liste des opiacés disponibles et la documentation des indicateurs de gestion (les inventaires, les

approvisionnement, le prix de vente à l'unité, le nombre de jours de rupture de stock, les pertes, le nombre de prescriptions, etc.).

b) Taille de l'échantillon pour l'enquête qualitative

Quant à l'enquête qualitative, l'échantillon des personnes interviewées a été déterminé par une grille préétablie ayant reparté les catégories et le nombre de personnes à sélectionner par niveau.

Ainsi au sein de chaque hôpital, les effectifs prévus par catégorie étaient de :

- Trois (3) médecins*12 hôpitaux=36 ;
- Trois (3) infirmiers. (ères)* 12 hôpitaux =36;
- Un (1) pharmacien ou préposé à la pharmacie*12 hôpitaux=12 ;
- Un (1) gestionnaire*12 hôpitaux=12.
- Deux (2) patients et un (1) garde malade par hôpital ; soit 3 personnes*12 hôpitaux=36.

Quant aux informateurs clés, il était prévu d'en interviewer au total 12 répartis comme suit :

- Dix (10) au niveau provincial, soit deux gestionnaires par province, dont un (1) de la DPS et un (1) de la CDR *5 provinces =10.
- Deux (2) au niveau national, à savoir : un (1) Pharmacien de la Direction de la pharmacie et du médicament (DPM ou ACOREP) et un (1) gestionnaire du Programme national d'approvisionnement en médicaments (PNAM).

Il y a eu au moins un interviewé par hôpital dans chaque catégorie.

2.3.5. Procédures de collecte des données

L'équipe de collecte des données sur terrain était constituée : d'1 Investigateur principal, de 2 superviseurs, l'un pour l'enquête quantitative et l'autre pour l'enquête qualitative, d'1 data manager et de 9 enquêteurs expérimentés et formés sur les procédures et les outils de collecte des données de l'étude.

L'équipe de travail était sélectionnée par l'IP selon les critères ci-après :

Pour les superviseurs :

- Une licence en santé publique et/ou sciences sociales ;
- Expérience dans la supervision des enquêtes de santé publique ;
- Maîtrise des méthodes quantitatives et qualitatives de recherche ;
- Connaissance du système de santé congolais.

Pour les enquêteurs :

- Expérience dans la collecte de données quantitatives et qualitatives ;
- Provenir des écoles de sciences sociales ou de santé publique ;
- Connaissance du français et au moins deux des trois langues parlées dans les sites de l'étude, à savoir : lingala, kiswahili et kikongo ;

- Une expérience de travail en milieu hospitalier était un atout.

Les superviseurs et enquêteurs/trices ont bénéficié d'une formation de deux jours par l'IP sur les objectifs, la méthodologie et les outils de collecte des données de l'étude ; sur l'éthique de la recherche ; et la prévention des biais liés aux études qualitatives. Le superviseur de l'enquête qualitative, un anthropologue, a appuyé l'IP pour la formation de l'équipe sur les méthodes d'enquête qualitative.

Les procédures de collecte des données sont décrites ci-dessous.

2.3.5.1. Enquête quantitative.

Les données quantitatives ont été collectées auprès des pharmaciens ou préposés à la pharmacie de chaque hôpital. L'enquête quantitative a ciblé essentiellement les données sur la disponibilité passée et actuelle des opiacés dans chaque hôpital.

Pour la disponibilité passée, la période d'observation était celle allant du 01/01/2020 au 31/12/2020, soit toute l'année 2020. Un outil électronique a été utilisé, c'est-à-dire l'application ODK Collect v2021.2.4, paramétré dans le téléphone portable (type smartphone androïde) des enquêteurs.

Pour la disponibilité actuelle, l'enquête a ciblé le premier semestre de l'année 2021, soit du 01/01/2021 au 30/06/2021.

2.3.5.2. Enquête qualitative.

L'enquête qualitative a concerné 2 groupes des cibles à l'hôpital et 2 autres en dehors de l'hôpital. Les cibles hospitalières étaient les patients/ gardes malades et les prestataires (médecins, infirmiers, pharmaciens/préposés, gestionnaires hospitaliers). Les cibles non-hospitalières étaient les gestionnaires provinciaux et autorités nationales du secteur pharmaceutique.

Hôpitaux

L'enquête qualitative pour les patients(es)/ gardes malades, s'est focalisée sur leur vécu de la douleur et sa prise en charge médicale et infirmière, sur leur accès aux médicaments contre la douleur ainsi que les alternatives auxquelles ils recourent en cas de manque des produits. Pour les prestataires, l'enquête a exploré leurs expériences et perceptions sur les questions abordées. Il s'est agi notamment de leurs connaissances sur les pathologies dont la prise en charge nécessite l'utilisation des opiacés, de leurs expériences de soignants sur la prise en charge de la douleur ; des succès, difficultés et limites d'accès dans l'approvisionnement en opiacés ; des produits les plus fréquemment utilisés ; de leurs connaissances et gestion des effets secondaires des opiacés ; etc.

Hors-hôpitaux

Pour les gestionnaires provinciaux et autorités nationales du secteur pharmaceutique, l'enquête a investigué la disponibilité, les sources d'approvisionnement, l'usage actuel et approprié des opiacés et la législation y afférente.

Collecte des données

Tenant compte des restrictions sanitaires imposées par la pandémie à Covid-19 et des soucis de confidentialité, le choix a été porté sur l'interview semi-structurée et non la méthode des focus groups. Les interviews ont eu lieu en face à face, tout en observant les mesures de protection liées à la Covid-19 (port de masque et observance de la distanciation physique).

Outils de collecte des données

Une grille répartissant les questions par cible a été élaborée dans le protocole de l'étude, reprenant des questions fermées, ouvertes et narratives pour chaque groupe cible. Partant de ladite grille, des guides d'interview spécifiques ont été élaborés, pré-testés et administrés pour la collecte des données. (Cf. Annexe I).

Le prétest des outils a été réalisé à Kinshasa, dans deux hôpitaux ne faisant pas partie de l'échantillon d'étude ; un hôpital tertiaire et un hôpital général de référence. Dudit prétest, il a été décidé de lister dans le questionnaire les noms des médicaments dont on faisait référence en parlant des opiacés ; car les répondants avaient tendance à ne parler que des soins palliatifs avec la morphine, alors que l'étude concernait la prise en charge de la douleur en général.

En plus des interviews semi-structurées, la méthode d'observation directe a aussi été utilisée pour la vérification de la disponibilité des opiacés au passage des enquêteurs, la tenue des outils de gestion des opiacés et l'application des mesures de sécurité en lien avec leur gestion pharmaceutique dans les hôpitaux. Pour la disponibilité des opiacés, l'observation s'est faite à travers les outils de gestion : fiches et registres de stock.

a) Sélection des personnes à interviewer au niveau opérationnel.

Les Directions des hôpitaux membres de la PH-RDC (7/12) ont été contactées et invitées à participer à l'étude par la coordination nationale de la plateforme hospitalière (PH), qui est partenaire de l'étude. Pour les hôpitaux non membres de la plateforme (5/12), leur participation a été directement sollicitée par l'investigateur principal à travers des correspondances tenues avec leurs directions respectives. Celles-ci ont été appuyées par les visas des autorités des Divisions provinciales de la Santé et/ou des Zones de Santé de leur ressort, portés sur les ordres de missions de l'équipe de recherche.

Les patients et les soignants ont été sélectionnés de façon opportuniste (convenience sampling) parmi les personnes présentes sur le lieu d'étude lors du passage de l'enquêteur. La dimension « Genre » a été prise en compte dans la sélection des personnes interviewées, surtout parmi les personnels soignants. En effet, l'on a veillé à l'égalité du nombre des participants de sexe féminin et masculin dans le choix des personnes interviewées parmi les catégories professionnelles.

➤ *Patients ou garde-malades*

Le patient ou garde malade éligible à l'enquête devait avoir l'âge de la majorité (≥ 18 ans) ; quant au patient, il/elle devait présenter ou avoir une histoire récente de douleurs intenses (aiguës ou chroniques) et qui ont nécessité ou nécessitent une prise en charge par les opiacés. Ils ont été identifiés par les soignants, qui en outre ont recueilli leur consentement éclairé avant de les présenter à l'enquêteur. Leur interview s'est faite dans la langue locale et dans un endroit qui assure la confidentialité et la discrétion.

➤ *Personnels soignants*

Le personnel soignant a été identifié en collaboration avec les chefs de services qui suggéraient à l'équipe d'enquête les personnels pour entretien en tenant compte de la variété de genre et d'expérience de ces derniers. Pour ce faire, l'on a veillé à interviewer aussi les chefs de service et les spécialistes selon leur ancienneté dans la carrière et aussi les assistant.e.s en formation.

➤ *Gestionnaires locaux*

Dans chaque hôpital, les gestionnaires des approvisionnements (administrateurs gestionnaires ou délégués) et/ou les Directeurs médicaux (médecins directeurs ou chefs de staff médical) consentants étaient interviewés sur leur connaissance de la politique et des directives nationales en matière de gestion des opiacés, leur adhésion et implication dans l'implémentation de la dite politique ; les difficultés et contraintes auxquelles ils font face.

b) Au niveau intermédiaire et central :

Deux pharmaciens du niveau provincial (DPS) ont été interviewés en face à face. Une autre interview a été annulée pour des raisons logistiques. Au niveau central, seulement le responsable chargé des stupéfiants à l'ACOREP a été interviewé.

2.3.6. Traitement et analyse des données

2.3.6.1. Saisie, contrôle de qualité et analyse des données quantitatives

La saisie a été effectuée directement sur terrain dans les téléphones androïdes des enquêteurs grâce à l'application ODK collect v2021.2.4 et à travers un formulaire supplémentaire remis aux pharmaciens des hôpitaux pour inventorier les produits disponibles au passage de l'enquêteur (cf. Annexe I). L'application ODK était reliée à un serveur kobotoolbox qui logeait la base des données, au fur et à mesure de la saisie avec transmission par internet après finalisation de l'enregistrement du formulaire. La base des données était gérée par le Data manager qui contrôlait journallement la qualité et la complétude des données.

A la fin de la collecte, toutes les données ont été agrégées et importées dans un logiciel de traitement et d'analyse des données, SPSS version 25.0.

Après nettoyage de la base des données, l'analyse s'est focalisée sur la production des statistiques descriptives pour les variables quantitatives et au calcul des indicateurs de disponibilité et de consommation des opiacés. Il s'agit pour chaque hôpital de l'estimation du stock maximum (Smax), la

consommation moyenne mensuelle (CMM), le prix unitaire de vente ; le nombre de jours de rupture de stock. La CMM fournie ou non a été systématiquement vérifiée pour chaque produit à partir de la formule suivante :

$$\text{La consommation moyenne mensuelle (CMM)} : \mathbf{CMM} = \frac{\text{quantité sorties}}{\text{nombre de mois}}$$

Les données des variables catégorielles ont été résumées sous forme de tableaux de fréquence avec calcul des proportions. La comparaison des proportions entre hôpitaux avec le test de Chi-carré de Pearson et/ou corrigé selon Fisher ne vise pas l'inférence statistique ; mais elle vise simplement la recherche et l'établissement des associations entre variables, susceptibles de générer des hypothèses pour des études plus poussées.

L'analyse bi-variée sur des tableaux 2x2 avec calcul des rapports des cotes (Odd-ratio) entre catégories des répondants a été réalisée pour comparer les groupes et voir s'ils diffèrent statistiquement. Toutes les statistiques ont été calculées à 95% d'intervalle de confiance (IC) et au seuil de signification de 5% ($\alpha=0,05$).

2.3.6.2. Saisie et analyse des données qualitatives

Les interviews ont été enregistrées après obtention du consentement du/de la répondant.e. En cas de refus, l'enquêteur s'est limité à une prise de notes sur papier. Les interviews étaient limitées à une durée maximum de 30 minutes pour les patient.e.s, pour ne pas fatiguer les malades et à 45 minutes pour les soignant.e.s afin de permettre le fonctionnement normal des activités de l'hôpital. La confidentialité a été respectée dans le formulaire de recueil des données, la base des données et la rédaction du rapport d'étude.

La saisie a consisté en la transcription des données verbales enregistrées pendant les interviews. L'anthropologue a supervisé la transcription des données enregistrées et en a assuré le contrôle de qualité.

Etant donné que la quasi-totalité des données ont été recueillies par enregistrements (seulement deux interviewés n'ont pas été enregistrées), celles-ci ont été retranscrites intégralement sur ordinateur par l'équipe des saisisseurs. Elles ont été ensuite codifiées sur base d'un codebook généré après l'importation et regroupement des fichiers dans le logiciel N-vivo pour traitement et analyse. Le traitement automatisé des données a été suivi de l'analyse du contenu pour dégager les thèmes clés. Après le choix de ces derniers, le discours a été réorganisé suivant les thèmes choisis. Enfin, pour la rédaction, l'on a procédé par une synthèse des observations, pour chaque thème analysé, parfois après interprétation. L'écriture du rapport est justifiée par endroit par des extraits de discours avec des « verbatim ».

Pour raison de confidentialité, aucun identifiant personnel n'a été saisi dans la base des données, où chaque participant est identifié seulement par le code de l'étude, par un procédé dit de pseudonymisation. La liste de correspondance entre chaque participant de l'étude et le code, sera gardée confidentiellement par l'IP jusqu'à la fin des analyses et de la rédaction du rapport puis elle sera détruite.

Quant aux deux interviews non enregistrées, les notes prises sur terrain ont été d'abord saisies par les enquêteurs puis adjointes à l'ensemble des transcriptions, codifiées et entrées dans le logiciel N-Vivo pour être traitées et analysées avec l'ensemble des données.

L'analyse des données a été orientée en fonction des thématiques d'intérêt abordées par cible ; elle a porté principalement sur l'analyse des besoins identifiés à chaque niveau de responsabilité à partir de la description la plus objective possible des pratiques actuelles, et en prenant en compte les perspectives des différents acteurs. Les données des différent.e.s professionnel.le.s ainsi que des patient.e.s ont permis une certaine mesure de triangulation afin de mieux comprendre les besoins et défis.

L'analyse des données qualitatives a donc été de type thématique déductif.

2.4. QUESTIONS D'ETHIQUE

2.4.1. Examen éthique

Cette étude a reçu l'approbation éthique après examen de son protocole de Institutional Review Board de l'IMT en date du 29 juillet 2021 (N° reference letter 1522/21, du 29 juillet 2021) et du Comité d'éthique de l'Ecole de Santé Publique de l'Université de Kinshasa en RDC, le 26 août 2021 (N° d'approbation : ESP/CE/153/2021). (Cf. Lettres d'approbation en annexe III.2). L'étude a été réalisée conformément aux principes énoncés dans la Déclaration d'Helsinki, à tous les lois et règlements applicables en RDC et aux normes scientifiques internationalement établies.

2.4.2. Obtention des autorisations

L'accord préalable des autorités nationales, des Directions Provinciales de la Santé et des directions hospitalières a été obtenu avant le début des activités à tous les niveaux. (Cf. Annexe III.3. Les Ordres de mission visés par les chefs des DPS et correspondances adressées aux Directions des hôpitaux).

2.4.3. Obtention d'un consentement éclairé

Aucun participant n'a été interviewé dans le cadre de l'étude sans au préalable donner son consentement libre et éclairé, verbal pour les patients et écrit pour les prestataires et gestionnaires à tous les niveaux. Le consentement éclairé pour les patient.e.s, a été recueilli dans leur propre langue (français, kiswahili, kikongo ou lingala), et pour les autres participants, en français qui est la langue officielle de travail en RDC.

Des formulaires de consentement par catégorie cible ont été élaborés (Cf. protocole approuvé de l'étude) et adaptés par cible d'entrevue et signés conjointement par la personne qui obtient le consentement et, dans le cas des prestataires, par l'interviewé.e. Ces derniers sont gardés en lieu sûr par l'Investigateur principal avant leur transmission pour archivage dans un endroit sécurisé au Bureau de Pallia familii, à la fin des activités de l'étude.

2.4.4. Risques pour les participant.e.s et ‘Incidental findings’

Les membres de l'équipe de recherche ont été formés non seulement à l'administration du consentement éclairé mais aussi à éviter dans leurs propos tout jugement à l'égard des participant.e.s sur un quelconque comportement, car cela est parfois source de biais d'information dans une étude qualitative.

Les opiacés sont un sujet d'étude très particulier, puisque leur absence totale ou partielle expose des êtres humains à des souffrances importantes évitables. Par ailleurs, tout abus de gestion ou d'utilisation a des conséquences importantes pour la population concernée par l'usage illicite de drogues. La précision des données et l'analyse rigoureuse des résultats prennent donc toute leur importance. De plus, étant donné que le sujet peut donner lieu à des situations de peur ou de stigmatisation, l'attention pour la confidentialité a été particulièrement importante.

Pour les *patient.e.s* interviewé.e.s, l'étude a veillé à ne pas porter de jugement sur les comportements ou croyances des participants. Elle a aussi veillé à ne pas susciter d'espoirs d'amélioration de la situation à court terme et à préserver les relations thérapeutiques des patient.e.s avec leurs soignant.e.s.

Pour les *soignant.e.s*, l'étude comporte le risque d'identifier des problèmes de comportement professionnel ou illégal. Fort heureusement, cela n'a pas été le cas pour cette étude. L'attitude préventive adoptée était celle de l'éviction de tout jugement tant verbal que non verbal (réactions du faciès).

La même préoccupation a été la nôtre face aux *gestionnaires* des institutions. L'étude cherche à identifier les déterminants ressentis de la disponibilité insuffisante et peut-être inappropriée des opiacés.

Ainsi, après la collecte des données, des précautions éthiques ont été prises pour garder les données confidentielles étant donné la sensibilité de certaines d'entre elles. Ainsi tous les hôpitaux sont identifiés par un code spécifique, qui est conservé confidentiel et connu uniquement du data manager et de l'Investigateur principal. Il sera détruit après approbation de l'étude et finalisation des publications.

2.5. COORDINATION ET MISE EN ŒUVRE DE L'ÉTUDE

L'enquête a été réalisée par un investigateur principal (IP), Dr Jacques Zandibeni ; ce dernier est responsable de la réalisation et la supervision de toutes les phases de l'enquête.

La mise en œuvre est faite par l'association Pallia familli en synergie avec l'association IYAD dont le coordonnateur est M. Anselme Mubeneshayi Kananga.

L'IP basé à Kinshasa en RDC, a été appuyé par un Comité Scientifique (CS) composé d'un médecin expert en santé publique (X. de Béthune), d'une pharmacienne (R. Ravinetto, IMT), d'un infirmier (A. Mubeneshayi Kananga, IYAD), le Directeur de l'ACOREP (D. Kabamb Kabey) et un médecin professeur à l'Université de Kinshasa (L.Tshilolo Mwepu).

Dans l'exécution du travail sur terrain, l'IP a été aidé par les membres de l'équipe de recherche dont la composition est décrite ci-dessus, au point 2.3.5 et la liste reprise en Annexe 3. Tableau XII.

L'IP a travaillé en contact avec le Comité Scientifique et présente son rapport au Comité de pilotage. Une restitution des résultats préliminaires, avant validation finale par le CS, a été présentée le 9 décembre 2021

au Comité de pilotage (CP) réunissant les représentants des principales structures impliquées (IYAD, Be-cause health, IMT, PH-RDC, Pallia Famili, Hub Santé et MSP). La présidence du CP est assurée par IYAD.

2.6. DETAILS DU DEROULEMENT DU TRAVAIL SUR TERRAIN

Les activités de l'étude se sont déroulées sur une période d'environ 4 mois, après obtention du quitus du Comité d'éthique de l'Ecole de santé publique en RDC ; soit de septembre à décembre 2021.

L'enquête quantitative s'est aussi déroulée en deux phases ; d'abord à Kinshasa, pendant deux semaines ; puis elle s'est poursuivie dans les hôpitaux des provinces proches de Kinshasa (Kwilu et Kongo Central), et enfin dans les provinces de l'Est du pays : Nord-Kivu et Sud-Kivu.

A Kinshasa, l'on a procédé par étapes en récoltant d'abord les données sur la disponibilité et la consommation des opiacés dans les 6 hôpitaux (Août 2021). Ensuite, sur la base des résultats quantitatifs obtenus, les outils pour l'enquête qualitative ont été finalisés. L'enquête qualitative proprement dite n'a débuté qu'après débriefing de l'équipe d'enquêteurs sur lesdits outils finalisés. A Kinshasa, cette enquête a débuté au moins une semaine après la fin de l'enquête quantitative, tandis que pour les provinces, suite aux contraintes de temps et des ressources financières, elle s'est déroulée concomitamment avec l'enquête quantitative. Au total, l'enquête qualitative s'est déroulée de septembre à octobre 2021.

Dans son volet qualitatif, l'on a procédé par des entretiens dans les 12 formations hospitalières de l'étude. Dans l'ensemble, 11 entretiens devaient être conduits dans chaque hôpital à raison de 3 médecins et 3 infirmiers (de différents services), 2 malades et 1 garde malade, 1 préposé à la pharmacie et 1 gestionnaire.

Un tableau en annexe, dresse le bilan des entretiens réalisés et finalement encodés, par hôpital par rapport aux prévus. (Annexe 2, Tableau XI).

A l'issue de la collecte, les fichiers ont été réécoutés et transcrits puis importés dans le logiciel Nvivo après un travail de nettoyage. Après importation, une liste de codebook a été définie. Ensuite l'encodage des fichiers transcrits importés dans le logiciel a permis de déboucher sur l'analyse. Si l'on fait bien le calcul, normalement 127 fichiers auraient dû être importés dans le logiciel, malheureusement, seulement 96 l'ont été et une trentaine n'ont pas été importés dans le logiciel après toilettage pour des raisons suivantes :

- Fichiers endommagés lors du transfert du dictaphone vers l'ordinateur ;
- Fichiers inaudibles et défaut d'enregistrement, difficulté à transcrire ;
- Fichiers avec des informations non essentielles ; peu informatives ou redondantes.

Sur 36 entretiens réalisés avec les médecins, 26 soit 72,2% ont été encodés et analysés. Sur 34 entretiens avec les infirmiers, 28 soit 82,3% encodés et analysés. Des 12 entretiens avec les pharmaciens, 11 soit 91,6 % encodés et analysés ; pour les gestionnaires sur un total de 12 entretiens réalisés, 8 soit 66,6% ont été encodés et analysés tandis que pour les malades et gardes malades, sur 33 entretiens réalisés, 23 soit 69,7% ont été encodés et analysés.

Ainsi au total sur les 127 entretiens réalisés dans l'ensemble de l'étude et pour toutes les cibles, 96 soit 75,6% ont été encodés et analysés.

2.7. DIFFUSION DES RÉSULTATS

Après validation du rapport final de l'étude par le CS, une première diffusion des résultats aura lieu à Bruxelles dans le cadre de Be-cause Health qui est un des partenaires de l'étude. Puis un atelier de restitution sera organisé à Kinshasa en collaboration avec le Ministère de la Santé ; il y aura une session sur les opiacés au cours du 4^{ème} congrès de soins palliatifs à Kinshasa. En outre, ils seront communiqués à des Conférences médicales, publiés dans un journal open access, et utilisés pour un plaidoyer en faveur de l'accès aux médicaments antidouleurs en RDC et plus en général en Afrique sub-saharienne.

3. RESULTATS

3.1. RESULTATS DE L'ENQUETE AUPRES DES PHARMACIES DES HOPITAUX

3.1.1. Informations et caractéristiques générales des hôpitaux de l'étude

3.1.1.1. Services organisés et Soins palliatifs

Les hôpitaux de l'étude organisent presque tous au moins les 4 services traditionnels et structurels d'un hôpital selon les normes du Ministère de santé de la RDC ; à savoir les services de pédiatrie, de médecine interne, de chirurgie et de gynéco-obstétrique. L'hôpital pédiatrique de Kalembe Lembe fait exception car il n'organise pas la médecine interne et la gynéco-obstétrique. En plus, les services des urgences, des soins intensifs, d'anesthésie et réanimation et quelques services des spécialités tels que l'ophtalmologie, la stomatologie et l'ORL²², y sont également organisés.

A Kinshasa les cliniques universitaires, l'hôpital St-joseph, l'Hôpital de N'djili et l'Hôpital pédiatrique Kalembe Lembe et dans le Sud-Kivu, l'Hôpital de Panzi disposent d'un service de soins palliatifs. Dans ce dernier, il est organisé un service dit « des soins palliatifs et psychologiques » dans le cadre du projet de réparation des victimes des violences sexuelles.

Toutefois, dans les hôpitaux n'organisant pas de service spécifique des soins palliatifs, la prise en charge de la douleur est prise en compte dans certains services mentionnés comme les plus actifs par nos interlocuteurs. Il s'agit de :

- Services des urgences, des soins-intensifs et réanimation : pour le Centre Hospitalier de Monkole, l'hôpital de Rutshuru, l'hôpital de Gombe Matadi ;
- Les services d'orthopédie, des soins intensifs et réanimation pour l'hôpital Saint Luc de Kisantu et l'Institut Médical Evangélique (IME) de Kimpese ;
- A l'Hôpital de Ngaliema : Il existe un groupe d'infirmiers formés en soins palliatifs, mais le service reste encore à organiser.

²² ORL : spécialité de la médecine s'occupant des maladies de la sphère Oto-rhino-laryngologique.

3.1.1.2. Utilisation des services généraux de consultation et d'hospitalisation

L'utilisation des services a été explorée à travers deux indicateurs : le nombre de nouveaux cas reçus en consultation et le nombre des malades hospitalisés au cours de l'année 2020.

a) Nombre de nouveaux cas reçus en consultation et hospitalisation au cours de l'année 2020

Le total des nouveaux cas (NC) reçus en consultation du 1/1/ 2020 au 31/12/2020 et ceux hospitalisés durant la même période et le ratio du nombre des NC consultés sur le nombre des patients hospitalisés sont repris dans le tableau I en annexe. Il s'y dégage que 10 hôpitaux sur 12 (83,3%) ont le nombre de NC consultés supérieur au nombre des patients hospitalisés avec un ratio NC consultés sur patients hospitalisés supérieur à 1. Deux hôpitaux font exception avec un ratio inférieur à 1, c'est-à-dire, ayant eu au cours de la période observée, plus des patients hospitalisés que de NC reçus en consultation. Il s'agit des Cliniques Universitaires de Kinshasa et l'hôpital général de référence de Rutshuru au Nord Kivu. Cette situation peut s'expliquer notamment par le rôle clé joué par ces hôpitaux dans l'accueil des patients référés et qui sont pour la plupart admis en hospitalisation pour leur prise en charge.

b) Statistiques des patients consultés et hospitalisés au cours de l'année 2020

Des statistiques descriptives (la moyenne, le médiane, l'écart type, le minimum et le maximum) ont été calculées pour se faire une idée d'ensemble de l'achalandage des hôpitaux de l'étude, du 1er janvier au 31 décembre 2020. Les résultats desdites statistiques sont assez difficiles d'interprétation, du fait que les hôpitaux sont très différents les uns les autres. Toutefois, dans l'ensemble, le nombre médian de patients hospitalisés était de 5839,50 sur 18482,50 NC consultés, soit un ratio de 0,31.

3.1.1.3. Disponibilité des Ressources humaines

L'offre des soins de qualité ne peut se faire qu'avec une main d'œuvre qualifiée. La disponibilité des ressources humaines, notamment pour le personnel soignant, les médecins et infirmiers, a été explorée dans les hôpitaux de l'étude et un indicateur calculé, le ratio du nombre de médecins et d'infirmiers par lit d'hôpital.

a) Nombre des médecins et catégories de spécialistes

Le nombre de médecins (en général) et de catégories des spécialistes parmi eux étaient très différents d'un hôpital à l'autre. Les hôpitaux de Kinshasa, disposent un peu plus de médecins en général et de spécialistes en particulier que ceux des provinces. Malgré la grande disparité entre les hôpitaux de l'étude, l'on constate néanmoins que pour ceux de Kinshasa, il y a 1 médecin pour un maximum de 5 lits d'hospitalisation alors que dans les hôpitaux des provinces, l'on trouve 1 médecin pour au minimum 10 lits et au maximum 88 lits. (Cf. Annexe. Tableau II).

Quant à la disponibilité des spécialistes dans les hôpitaux, l'enquête a confirmé que le plus grand nombre de spécialistes se trouve aux Cliniques universitaires de Kinshasa. En outre, les spécialistes sont assez rares dans les hôpitaux de province, sauf à l'Hôpital de Panzi et l'hôpital Saint-Luc de Kisantu où l'on retrouve les principaux spécialistes (chirurgien, gynéco-obstétricien, pédiatre et interniste). Trois hôpitaux

généraux de référence étatiques n'ont aucun spécialiste interne. Il s'agit de l'HGR de Mosango, l'HGR de Gombe-Matadi et l'HGR de Rutshuru. (Cf. Annexe. Tableau III).

b) Nombre d'infirmiers par niveau d'étude

Concernant le nombre et le niveau d'étude des infirmiers, l'enquête a relevé que dans l'ensemble, en ordre décroissant, ce sont les infirmiers du niveau A1/G3 qui étaient classés au 1^{er} rang, suivis des A2, puis de A0/L2. Un autre constat est que l'on a retrouvé un grand nombre d'infirmiers de niveau A3 dans les hôpitaux de l'étude (9/12 soit 75%) alors que cette filière n'est plus reprise dans le cursus de formation des infirmiers en RDC. (Cf. Annexe. Tableau IV).

3.1.2. Organisation de la gestion pharmaceutique des opiacés

3.1.2.1. Nombre des prescriptions d'opiacés reçus du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020

Le nombre de prescriptions d'opiacés reçus en pharmacie permet de donner une idée de l'utilisation de ces produits ainsi que leur gestion pharmaceutique étant donné qu'il s'agit des produits à prescription médicale obligatoire. L'étude a recherché, dans chaque hôpital, le total des prescriptions d'opiacés reçus en pharmacie du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020. (Cf. Annexe. Tableau I). Le constat est que 7/12 (soit 58,3%) hôpitaux n'avaient pas de données sur le nombre d'ordonnances reçues à la pharmacie (nd) au cours de l'année 2020 alors qu'il s'agit des substances contrôlées. Toutefois, l'on n'a pas pu vérifier avec certitude, si ces données étaient compétemment indisponibles dans les hôpitaux ou qu'elles n'ont pas été partagées avec les enquêteurs.

3.1.2.2. Disponibilité des outils de gestion des médicaments

La disponibilité des outils de gestion des médicaments en général et des opiacés à usage médical en particulier a été vérifiée. Les résultats sont repris dans le tableau 3 ci-dessous. Le constat est que les outils considérés comme les plus indispensables sont disponibles dans la majorité des hôpitaux de l'étude, à savoir : les fiches de stock pour chaque médicament (91,7%), le registre de stock (66,7%), la gestion informatisée (66,7%). Dans ce contexte, le cahier de vente (41,7%) et le registre d'utilisation des médicaments essentiels et des recettes (RUMER) (25%) ont été un peu moins disponibles.

Tableau 3 : Disponibilité des outils de gestion des médicaments/opiacés

Outils disponibles	répondants	Pourcentage
Disponibilité de la fiche de stock incluant pour les opiacés		
Oui	11	91,7
Non	1	8,3
Disponibilité du RUMER		
Oui	3	25,0
Non	6	50,0
Nd	3	25,0
Registre de stock		
Oui	8	66,7

	Non	4	33.3
<hr/>			
Cahier de vente			
	Oui	5	41.7
	Non	5	41.7
	Nd	2	16.7
<hr/>			
La gestion pharmaceutique informatisée			
	Oui	8	66.7
	Non	4	33.3
<hr/>			

Par ailleurs, dans la quête de trouver une explication de plus au problème d'archivage des prescriptions médicales des opiacés évoqué plus haut, l'on s'est proposé de croiser la variable nombre d'ordonnances reçus du 1er janvier au 31 décembre 2020 et la gestion informatisée de la pharmacie. (Cf. tableau 4).

Tableau 4 : Gestion pharmaceutique informatisée et disponibilité d'ordonnances d'opiacés reçues

Données sur les hôpitaux		Disponibilité d'ordonnances d'opiacés reçues du 1er janvier au 31 décembre 2020		Total
		Oui	Non	
Gestion pharmaceutique informatisée	Oui	3	5	8
	Non	2	2	4
Total		5	7	12

Le résultat du tableau montre que sur les 7 hôpitaux où les ordonnances n'étaient pas disponibles, 5 avaient une gestion pharmaceutique informatisée. La taille de l'échantillon des pharmacies étant assez minime, l'on ne peut pas postuler l'existence ou pas d'une association entre un meilleur archivage de la prescription médicale et la gestion informatisée de la pharmacie.

3.1.2.3. Connaissance de normes et directives de gestion pharmaceutique des opiacés

Les gestionnaires des pharmacies ont été interviewés sur leur connaissance des documents normatifs et cliniques existant en RDC en lien avec la gestion de la douleur avec les opiacés et les soins palliatifs. Le tableau 5 ci-dessous en donne les résultats.

Tableau 5 : Connaissance des documents normatifs et cliniques de gestion de la douleur et de soins palliatifs

Lignes directrices cliniques pour la gestion de la douleur	répondants	Pourcentage
Oui	3	25,0
Non	9	75,0
Total	12	100

Politique de soins palliatifs	répondants	Pourcentage
Oui	1	8,3
Non	11	91,7
Total	12	100

Politique nationale de lutte contre le cancer	répondants	Pourcentage
Oui	0	0,0
Non	12	100,0
Total	12	100

Liste des médicaments essentiels	répondants	Pourcentage
Oui	12	100,0
Non	0	0,0
Total	12	100

Le résultat du tableau montre que 75% d'entre eux, n'avaient pas connaissance de l'existence des lignes directrices de gestion de la douleur dans le pays ; 91,7% ont déclaré, qu'à leur connaissance, il n'existe pas de politique nationale de soins palliatifs en RDC ; et 100% n'avaient aucune connaissance de l'existence d'une politique nationale de lutte contre le cancer. Néanmoins tous (100%) connaissent l'existence d'une liste nationale des médicaments essentiels parmi lesquels il y a des analgésiques opiacés.

3.1.3. La disponibilité des opiacés dans les pharmacies des hôpitaux

3.1.3.1. Disponibilité pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020

Les données recueillies dans les pharmacies centrales des hôpitaux ont permis de calculer quelques indices de gestion et de consommation des opiacés pour chaque hôpital au cours de l'année 2020 (Cf. Annexe. Tableau V. Liste des opiacés disponibles selon leur forme, quantité et consommation). Il en ressort que les principaux produits opiacés ayant été disponibles dans les hôpitaux au cours de l'année 2020 sont, pour les substances à distribution contrôlée : la morphine, le fentanyl, la péthidine et pour les produits à distribution non contrôlée en RDC : la codéine et le tramadol.

Les informations sur les inventaires n'ont pas été systématiquement disponibles de la même manière partout et pour toutes les présentations. Ceci a rendu impossible le suivi de gestion de ces produits par l'équipe de recherche. Ainsi, le tableau présenté ne permet pas d'analyser systématiquement la gestion des pharmacies, selon la formule « stock de départ + entrées – consommation – pertes = inventaire en fin de période ».

Par ailleurs, dans certains hôpitaux, notre étude s'est aperçue que les produits à base de tramadol et codéine ou encore les associations contenant ces produits, semblent avoir été moins inventoriés.

Nonobstant tout ce qui précède, les tableaux de produits disponibles et les données sur la consommation mensuelle moyenne ont permis de faire les constatations suivantes :

Les données sur la disponibilité des opiacés en 2020 montrent que la morphine solution orale (sirop) n'a été disponible au cours de l'année 2020 que dans un (1) seul hôpital à Kinshasa sur les 12 de l'étude et ce dernier a déjà intégré les soins palliatifs. En outre, dans cet hôpital, ce médicament n'est pas retrouvé directement dans la pharmacie centrale, mais sous la gestion de l'équipe des soins palliatifs.

La consommation mensuelle moyenne (CMM) a été très variable en fonction des produits et des hôpitaux. Par exemple, le tramadol injectable à 50mg a une CMM qui varie de 24 à 348 ampoules. Parmi les hôpitaux ayant la plus grande consommation pour ce produit, en tête de liste, deux hôpitaux dont le

premier organise déjà les soins palliatifs (CMM =348) et le deuxième n'a pas un service spécifique de soins palliatifs, mais gère un projet de prise en charge des drépanocytaires (CMM=325).

3.1.3.2. Nombre de jours de rupture de stock des opiacés pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020

Les informations sur les ruptures de stock n'ont été disponibles que pour 5 sur les 12 hôpitaux de l'étude. Le tableau ci-dessous en donne les résultats. Il s'y dégage que les opiacés les plus concernés par la rupture de stock au cours de l'année 2020 étaient les formes injectables de la morphine, du fentanyl, du tramadol. La rupture de stock de la morphine injectable a été signalée dans 3 hôpitaux à savoir : HA4, HE1 et HE2 pour une durée respective de 30, 90 et 300 jours. Celle du fentanyl, signalée dans 2 hôpitaux, à savoir l'HE1 (270 jours) et l'HA3 (6 jours) ; enfin, pour le tramadol injectable, la rupture a aussi concerné 2 hôpitaux, l'HK1 (120 jours) et l'HA3 (11 jours).

Tableau 6 : Nombre de jours de rupture de stock de principaux opiacés disponibles pour l'année 2020

CODE HOPITAL	MEDICAMENTS	FORME	DOSAGE	NOMBRE DE JOURS DE RUPTURE
HA4	MORPHINE	AMPOULE	10MG/ML	30
HA3	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	AMPOULE	100MG/ML	11
		COMPRIME	50 MG	4
		CAPSULE	50 MG	9
HK1	FENTANYL	AMPOULE	100 MCG/ML	6
	TRAMADOL	CAPSULE	50 MG	120
HE1	MORPHINE	AMPOULE	10 MG/ML	90
		AMPOULE	20 MG/ML	30
		FENTANYL	AMPOULE	100 MCG/ML
HE2	CODEINE	COMPRIME	50 MG	30
	PETHIDINE	AMPOULE	100 GM/ML	90
	MORPHINE	AMPOULE	10 MG	300

Dans l'ensemble, malgré le faible nombre d'hôpitaux renseignant cet indicateur, le nombre de jours médian de ruptures de stock pour les 3 principaux produits était respectivement de 60 jours pour la morphine injectable, 138 jours pour le fentanyl injectable et 10 jours pour l'hydrochloride de tramadol injectable.

3.1.3.3. Disponibilité pour la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2021 et au jour de l'évaluation

Les quantités d'opiacés consommés du 1er janvier au 30 juin 2021 et celles disponibles le jour de l'enquête dans les hôpitaux de l'étude sont repris en Annexe, Tableau VII. Ici, seuls 10 hôpitaux sur 12 ont renseigné l'étude. Suite aux contraintes logistiques, cette information n'a pas pu être compilée pour les deux autres hôpitaux. (HA6 et HB3).

De la lecture attentive des données colligées, l'étude a abouti aux constats suivants :

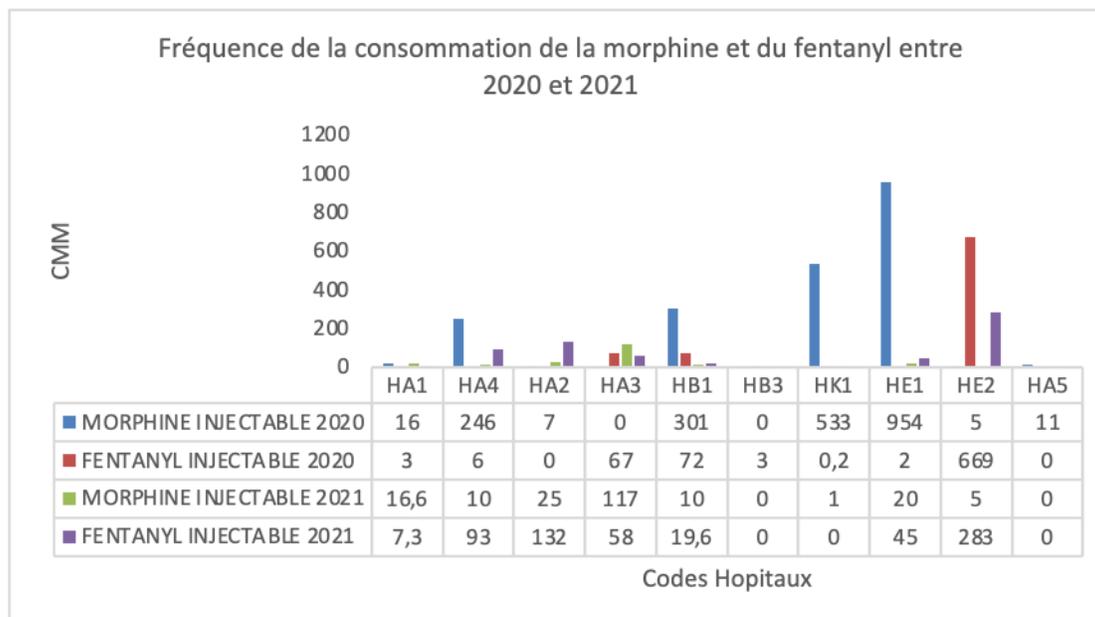
La disponibilité apparemment croissante des opiacés dans les hôpitaux, comparativement à la situation de l'année 2020 ; notamment :

- Les formes orales de la morphine à présent disponibles dans un 2^{ème} hôpital à Kinshasa et aussi une forme en comprimés signalée à l'hôpital HE1 en province ;
- Il y a plusieurs formes orales de tramadol et codéine : comprimés effervescents, capsules et sirop ;
- La morphine injectable est disponible dans tous les hôpitaux avec des données (10 hôpitaux) ;
- Le fentanyl injectable est disponible dans 8 hôpitaux sur 10 renseignés en 2021, alors qu'il ne l'était que dans 6 hôpitaux sur 12 en 2020 ;
- Le tramadol injectable est retrouvé partout, dans les 10 hôpitaux renseignés.

La différence apparente de disponibilité de produits entre l'année 2020 et la situation évolutive du premier semestre de l'année 2021, pourraient être une résultante des facteurs combinés : d'abord l'effet de la pandémie covid-19, avec toutes les restrictions de circulation et la fermeture des frontières pour le transport transfrontalier peut expliquer la faible disponibilité en 2020 ; l'effet de la sensibilisation croissante, en 2021, des ONG qui appuient certains hôpitaux à travers les initiatives de promotion et de formation des équipes soignantes en soins palliatifs.

L'analyse de la consommation moyenne mensuelle (CMM) de la morphine et du fentanyl injectables (figure 2 ci-dessous) a permis de faire le constat suivant : alors qu'en 2020, sur les 6 hôpitaux ayant en stock les deux produits concomitamment, 5 avaient une CMM de la morphine supérieure à celle du fentanyl, en 2021, il y a un semblant de transition des hôpitaux vers le fentanyl avec 5 hôpitaux sur 7 ayant la CMM du fentanyl, supérieure à celle de la morphine. Par ailleurs, deux hôpitaux ont toujours la CMM de la morphine supérieure à celle du fentanyl aussi bien en 2020 qu'en 2021 ; les deux hôpitaux correspondent aux structures de référence par excellence et de prise en charge des patients drépanocytaires ainsi que d'autres pathologies chroniques. Pour la figure ci-dessous, les CMM ont de valeurs plus grandes en 2020 qu'en 2021. Il y a donc eu plus de produits différents disponibles en 2021 mais en moindre quantité qu'en 2020.

Figure 2 : Montrant les CMM de la morphine et du fentanyl injectables de l'année 2020 et du premier semestre de l'année 2021 dans les hôpitaux de l'étude.



3.1.3.4. Prix de vente des médicaments aux patients

Le tableau VIII en annexe a repris le prix de vente des médicaments disponibles du 1/1/2020 au 31/12/2020 dans les hôpitaux de l'étude regroupés par catégories selon leur appartenance étatique, privée et confessionnelle.

Par ailleurs, dans l'ensemble, après harmonisation des prix par unité de vente ajusté²³, les statistiques descriptives repris dans le tableau IX en annexe, relèvent qu'il n'y a pas de structure uniforme des prix de vente des produits pour une même molécule. Les prix minimums sont assez éloignés des prix maximums. Par exemple, la morphine sirop se vend au minimum à 10 usd /unité et au maximum à 14,3 usd ; le prix moyen étant de 12,15 usd ($\pm 2,15$ d'écart type). Le tramadol capsule (plaquette de 10) est vendu au minimum à 1 usd et au maximum à 4,54 usd ; le prix moyen étant de 1,83 usd ($\pm 2,22$ d'écart type).

En outre, l'analyse des prix a aussi fait remarquer que les prix appliqués dans les hôpitaux privés et confessionnels semblent légèrement supérieurs à ceux d'application dans les hôpitaux étatiques, notamment à Kinshasa. Par exemple, en 2020, le fentanyl injectable est vendu à un prix équivalent à 4,9 usd et 3,5 usd respectivement à l'HA3 et HA1. Il en est de même de la morphine injectable, qui est vendue respectivement à 5,4 usd et 4,8 usd dans les mêmes hôpitaux.

²³ Prix de vente à l'unité ajusté : le prix de vente a été harmonisé pour les produits en comprimé, en capsule ou vendu en blister. L'unité retenue était celle correspondant à 10 cés, 10 capsules et/ou 1 blister de 10 cés ou capsules. Si donc le prix de vente réel est donné par 1c, 1 capsule etc. ; celui-ci a été multiplié par 10 pour avoir un prix harmonisé et permettre une comparaison de prix entre hôpitaux.

3.1.3.5. Sources d'approvisionnement des hôpitaux en opiacés

Le tableau X en annexe reprend les sources d'approvisionnement des principaux opiacés disponibles par hôpital. Il s'y dégage que dans l'ensemble, les hôpitaux s'approvisionnent en opiacés respectivement auprès des grossistes privés (respectivement pour le tramadol, codéine et la plupart des spécialités contenant ces produits), des ONG internationales ou des partenaires du gouvernement (pour le fentanyl, morphine et péthidine injectables) ; la morphine sirop est fournie à travers une ONG du groupe RELIEF à Kinshasa et par les dons de partenaires comme MSF en province.

3.2. RESULTATS DE L'ENQUETE SUR LES ASPECTS PROFESSIONNELS

3.2.1. Caractéristiques de l'échantillon

Tableau 7 : Répartition des répondants par hôpital et par province (en pourcentage)

Hôpitaux	répondants	%
HA1	7	9,2
HA2	7	9,2
HA3	4	5,3
HA4	8	10,5
HA5	6	7,9
HA6	7	9,2
HB3	5	6,6
HB1	7	9,2
HB2	4	5,3
HK1	7	9,2
HE1	7	9,2
HE2	7	9,2
Ensemble	76	100
Statistiques	Moyenne: 6,17±3,47 d'ET ; minimum 4 et maximum 8	

Au regard des proportions relevées dans le tableau ci-dessus, l'échantillon des répondants parmi les soignants de l'étude était quasi-équitablement réparti entre hôpitaux avec une moyenne de 6,17 (ET : 3,47) ; min 4, et max 8.

La collecte des données relatives à la connaissance des opiacés à usage médical a ciblé les soignants regroupés en 3 catégories professionnelles : médecins, infirmiers et pharmaciens. Le tableau 8 ci-dessous, montre la répartition des répondants selon leur catégorie professionnelle et fonction à l'hôpital.

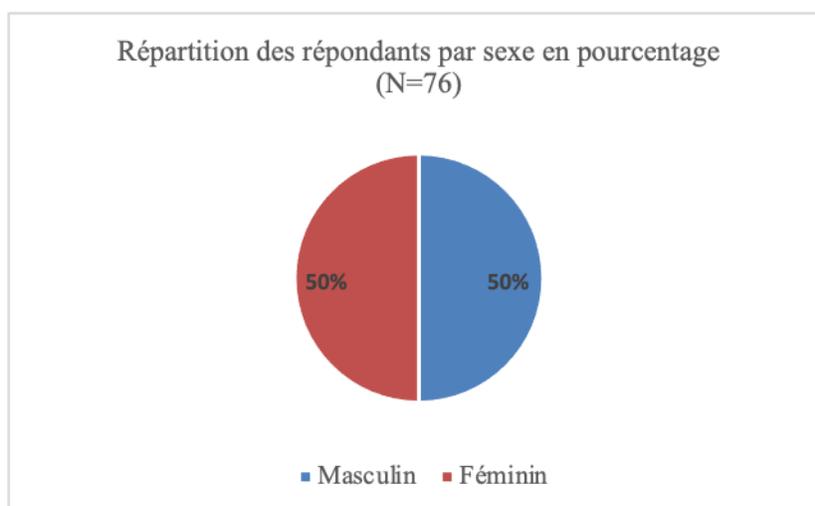
Tableau 8 : Catégorie professionnelle et fonction des répondants (on fait ici référence aux titres déclarés par les répondants)

Catégories	Fonction	répondants	%	% par Catégorie
Médecins	Médecins Chefs de Staff	2	2,6	40,8
	Médecins traitants	24	31,6	
	Chirurgiens	4	5,3	
	Anesthésiste Réanimateur	1	1,3	
Infirmiers	Infirmier Chef de service	8	10,5	48,7
	Directrice de Nursing	1	1,3	
	Infirmier traitant	23	30,3	
	Anesthésiste	2	2,6	
	Assistant à la pharmacie	1	1,3	
	Préposé à la pharmacie	2	2,6	
Pharmaciens	Pharmacien Responsable	4	5,3	7,9
	Pharmacien Assistant	2	2,6	
Assistant et préposé	Assistant en pharmacie	1	1,3	2,6
	Préposé à la pharmacie	1	1,3	
Ensemble		76	100,0	100,0

Les infirmiers et les médecins étaient majoritaires dans notre échantillon, respectivement 48,7% et 40,8%. Les pharmaciens, assistants et préposés à la pharmacie ont représenté au total 10,5% de l'échantillon.

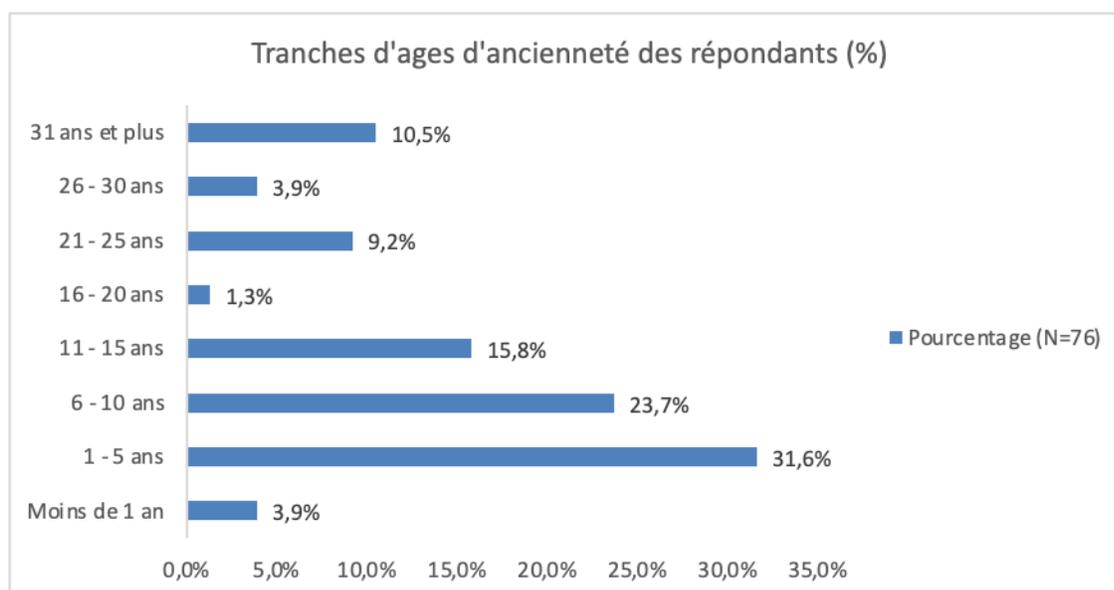
L'échantillon était réparti équitablement entre le sexe masculin et féminin comme illustré dans la figure 3 ci-dessous.

Figure 3 : Répartition des répondants selon le sexe



L'ancienneté de service des répondants a aussi été explorée. Les statistiques descriptives donnent une ancienneté moyenne de 11,87 ans (Minimum 0 et Maximum 44 ans et un écart type de 11,16). En outre, leur répartition par tranches d'âges d'ancienneté est illustrée dans la figure 4 ci-dessous.

Figure 4 : Ancienneté de service des répondants dans la fonction à l'hôpital.



Il se dégage que la plus grande proportion (31,6%) avait entre 1 à 5 années d'ancienneté à l'hôpital ; suivie de la tranche de 6 à 10 ans (23,7%). Par ailleurs, près d'un dixième (10,5%) avait la plus grande ancienneté de 31 ans et plus.

3.2.2. Connaissance des opiacés à usage médical

A la question de savoir, « connaissez-vous les opiacés à usage médical ? », la grande majorité de répondants (94,7%) a répondu par l'affirmative.

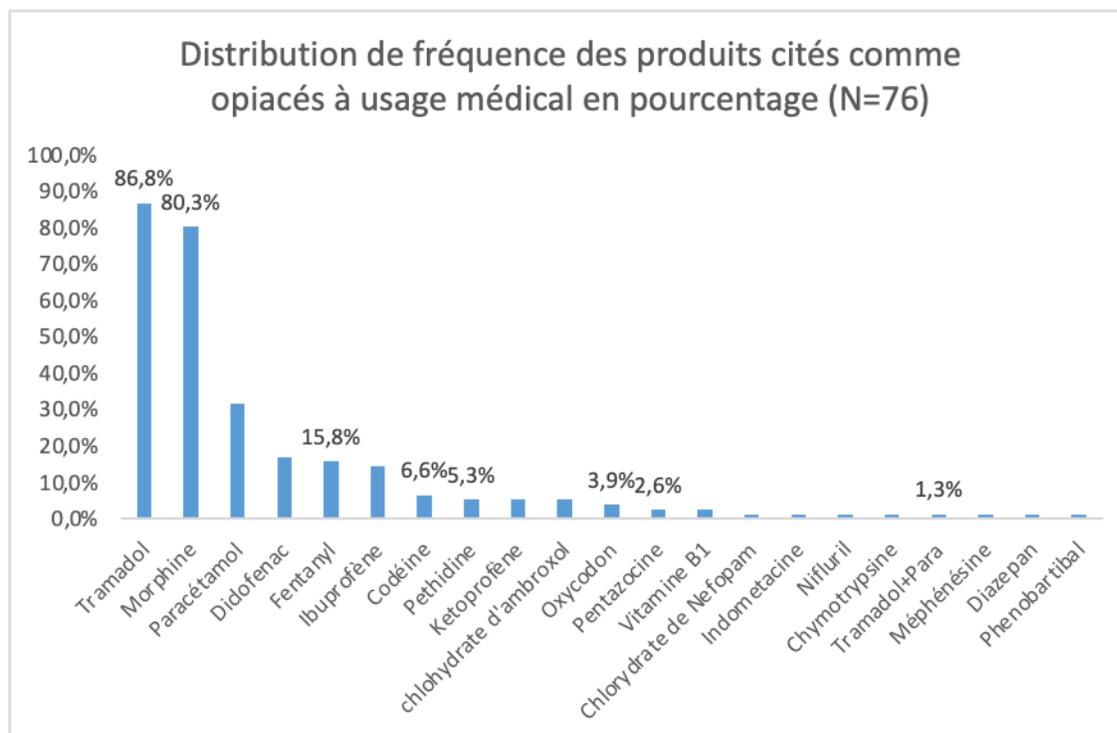
Tableau 9 : Répartition des répondants selon leur connaissance déclarée des opiacés à usage médical

Connaissez-vous les opiacés à usage médical ?	répondants	Pourcentage
Oui	72	94,7
Non	4	5,3
Total	76	100,0

3.2.2.1. Connaissance des produits

Par contre, en leur posant la question de citer quelques produits qu'ils connaissent parmi les opiacés, la figure suivante montre la réalité de la connaissance déclarée.

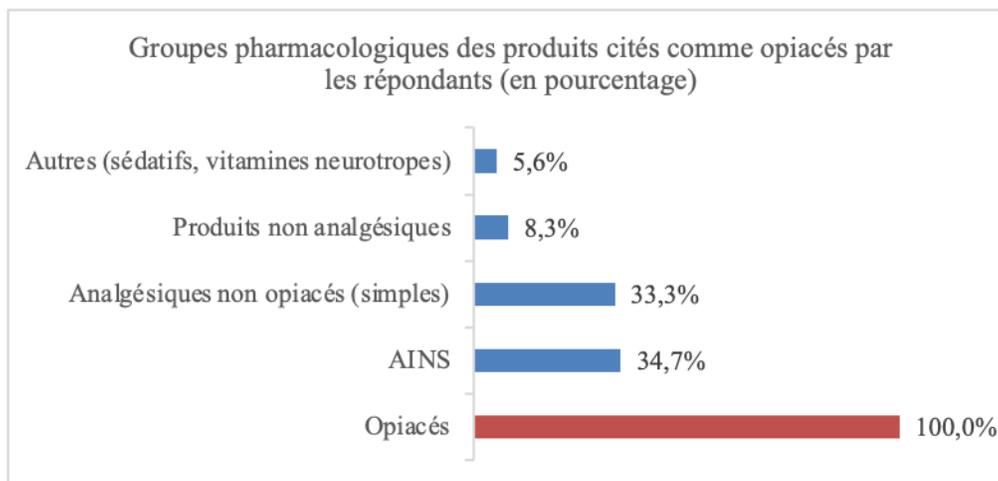
Figure 5 : Fréquences des médicaments cités comme opiacés à usage médical par les répondants



La figure montre qu'il y a un problème de connaissance de ces produits bien que la majorité des répondants aient cité au moins un opiacé à usage médical, surtout le tramadol (86,8%) et la morphine (80,3%). En effet, les autres opiacés pourtant repris dans la liste nationale des médicaments essentiels n'ont été cités que par très peu de répondants à savoir, le fentanyl (15,8%) et la codéine (6,6%), péthidine (5,3%) et pentazocine (2,6%). En outre, un autre non repris dans la liste nationale, l'oxycodon (3,9%) a toutefois été cité. Par ailleurs, il est décevant de constater que plusieurs autres produits, analgésiques non opiacés et anti-inflammatoires non stéroïdiens ont été cités en réponse à la même question ; à savoir : le chlorhydrate de néfopam, le paracétamol, le diclofénac, l'ibuprofène, le ketoprofène, l'indométacine, etc.

Parallèlement, en regroupant les produits cités dans leurs différentes classes pharmacologiques (voir figure 6), le constat est qu'à côté des opiacés dont tous les répondants ont cité au moins un, plus d'un tiers (34,7%) ont cité des anti-inflammatoires non stéroïdiens « AINS » et des analgésiques non opiacés (33,3%) ; une proportion non négligeable a mentionné des produits non analgésiques (8,3%) et autres (5,6%).

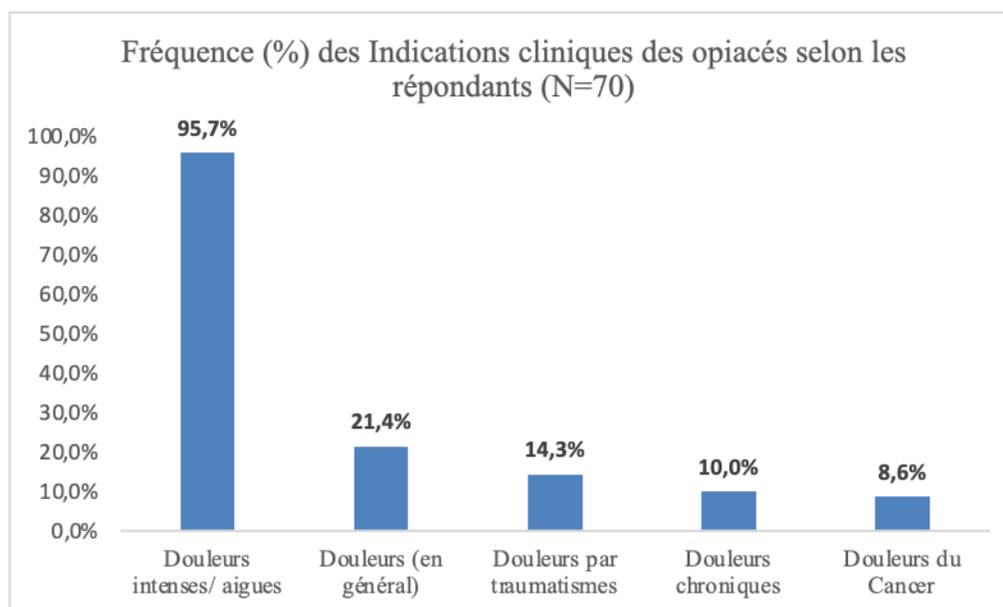
Figure 6 : Groupes pharmacologiques des produits cités comme opiacés (en pourcentage)



3.2.2.3. Connaissance des indications des opiacés

Les résultats ci-dessous (figure 7) concernent les indications cliniques des opiacés selon les répondants. Quatre principales indications ont été les plus citées, toutes faisant mention des douleurs sans toutefois préciser s'il s'agit de celles qui n'ont pas cédé aux autres antalgiques des paliers I et II. Selon les répondants, les indications cliniques des opiacés sont : des douleurs intenses/aiguës (95,7%), les douleurs chroniques (10,0%), les douleurs par traumatisme (14,3%) et les douleurs dues au cancer (8,6%). Au total, 70 prestataires seulement ont répondu à cette question.

Figure 7 : Indications cliniques des opiacés selon les répondants.



En analysant les réponses données par catégorie professionnelle (tableau 10 ci-dessous) regroupant d'un côté les soignants prescripteurs (les médecins) et de l'autre les soignants non prescripteurs (les infirmiers, pharmaciens et assistants), le constat est que pour les deux groupes, les douleurs intenses ou aiguës constituent les indications les plus fréquentes des opiacés avec une proportion relativement plus grande chez les non prescripteurs (55,7%) comparée à celle des prescripteurs (40%).

Tableau 10 : Indications des opiacés selon la catégorie professionnelle des soignants

Indications des opiacés selon les répondants	Catégorie professionnelle des soignants				Total	
	Prescripteurs		Non prescripteurs		effectif	%
	effectif	%	effectif	%		
Douleurs intenses/aiguës	28	40,0	39	55,7	67	95,7
Douleurs chroniques	6	8,6	1	1,4	7	10,0
Douleurs du cancer	2	2,9	4	5,7	6	8,6
Douleurs (en général)	4	5,7	11	15,7	15	21,4
Douleurs par traumatisme	4	5,7	6	8,6	10	14,3
Total	29	41,4	41	58,6	70	100,0

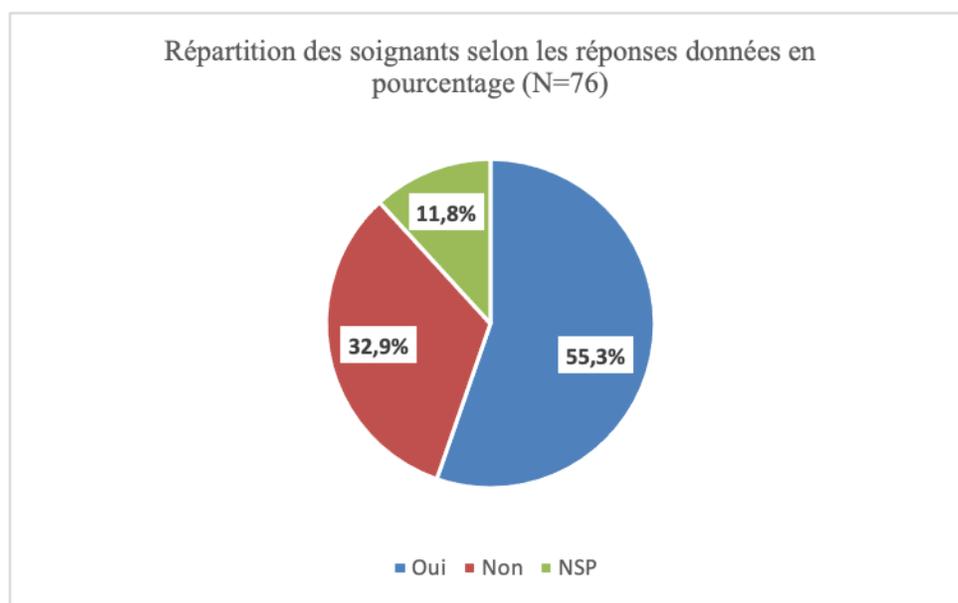
3.2.2.3. Connaissance des opiacés comme substances narcotiques

Le Larousse médical précise qu'une substance est dite narcotique²⁴ lorsqu'elle provoque un assoupissement, un relâchement des muscles et une diminution de la sensibilité pouvant aller jusqu'à l'anesthésie. Il s'agit d'une substance chimique, médicamenteuse ou non, caractérisée par ses effets sur le système nerveux. Parmi les narcotiques qui sont des médicaments, on trouve essentiellement les analgésiques centraux à base de morphine ou de ses dérivés (opiacés), certains hypnotiques (favorisant le sommeil) et certains anxiolytiques (qui apaisent l'anxiété).

A la question de savoir si les opiacés font partie des narcotiques, la figure 8 montre les proportions des répondants avec réponse positive (54,3%), réponse négative (32,9%) ou qui ont répondu « je ne sais pas » (11,8%) ; soit au total près de 45% de personnels soignants ne savent pas que les opiacés font partie des narcotiques.

²⁴ Narcotique : définition tirée de Larousse médical à l'adresse :

<https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/narcotique/14720#:~:text=Substance%20chimique%2C%20m%C3%A9dicamenteuse%20ou%20non,jusqu'%C3%A0%20l'anesth%C3%A9sie.>

Figure 8 : Diagramme de la distribution des répondants selon les réponses données

En analysant ce résultat par catégorie professionnelle répartie en deux groupes de soignants prescripteurs et non prescripteurs (Tableau 11), il se dégage qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les groupes en ce qui a trait à cette connaissance.

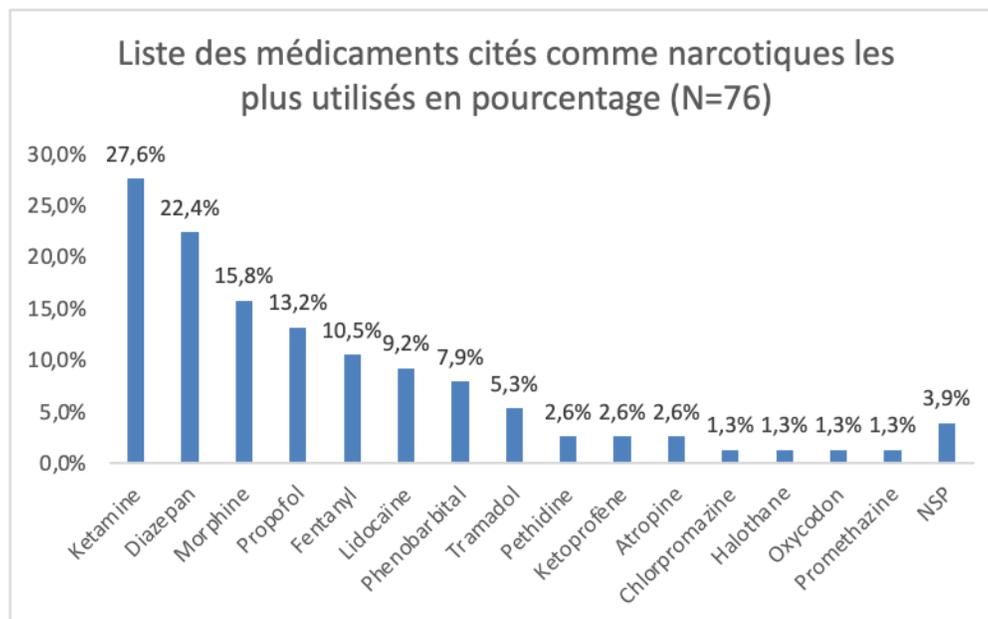
Tableau 11 : Répartition des soignants selon la connaissance des opiacés comme narcotiques

Catégorie professionnelle	Pensez-vous que les opiacés font partie des narcotiques?				Total	
	Oui		Non		répondants	%
	répondant	%	répondant	%		
Prescripteurs	17	54,8	14	45,2	31	100,0
Non prescripteurs	25	55,6	20	44,4	45	100,0
Ensemble	42	55,3	34	44,7	76	100,0

Le tableau 11 montre que dans l'ensemble, près de 45% des soignants ne savent pas que les opiacés font partie des narcotiques dont 45,2% de prescripteurs et 44,4% de non prescripteurs. Mais la différence des proportions entre les deux groupes n'est pas statistiquement significative (OR = 0,9714 ; $p=0,9507 > 0,05$, IC à 95% [0,3872- 2,4372]).

Nous avons ensuite cherché à savoir **quels sont les narcotiques les plus utilisés dans les hôpitaux visités**, avec l'attente que quelques opiacés y seraient aussi cités par ceux qui les connaissent comme narcotiques. La figure 9 ci-dessous en donne le résultat.

Figure 9 : Liste des médicaments cités comme narcotiques les plus utilisés en pourcentage (N=76)



Parmi les produits qui ont été cités par les répondants comme « narcotiques utilisés », l'on retrouve des produits anesthésiques (kétamine, propofol, lidocaïne, halothane), des analgésiques opiacés (morphine, fentanyl, tramadol, péthidine et oxycodon) et des benzodiazépines (diazépam), barbituriques (phénobarbital) et autres.

3.2.2.4. Connaissance des effets secondaires des opiacés

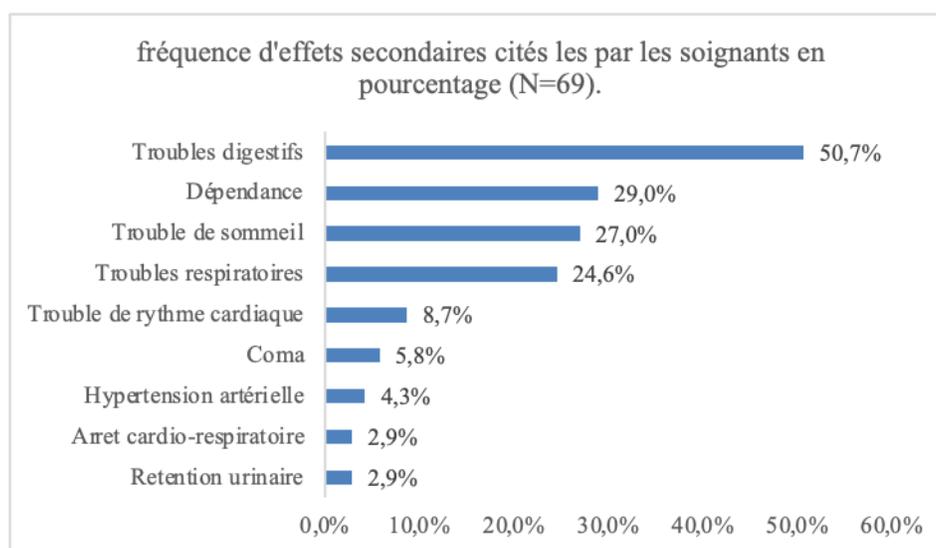
L'une des contraintes du traitement avec les opiacés est la gestion des effets indésirables. Les soignants ont été interrogés sur leur connaissance de ces effets secondaires liés à l'usage des opiacés. Répartis en deux catégories de soignants prescripteurs et non prescripteurs, le tableau 11 montre que dans les deux groupes, les proportions de ceux qui déclarent connaître les effets secondaires (prescripteurs : 90,3% et non prescripteurs 91,1%) sont plus grandes par rapport à celles de ceux qui déclarent ne pas les connaître (prescripteurs : 9,7% et non prescripteurs : 8,9%). Les deux groupes paraissent donc identiques statistiquement parlant, sans différence significative. (OR = 0,911; $p=0,907>0,05$, IC à 95% [0,189 - 4,386]).

Tableau 12 : Répartition de soignants selon leur déclaration sur la connaissance des effets secondaires

Catégorie professionnelle	Connaissez-vous des effets secondaires liés à l'usage des opiacés?				Ensemble	
	Oui		Non		Effectif	%
	Effectif	%	Effectif	%		
Prescripteurs	28	90,3	3	9,7	31	100,0
Non prescripteurs	41	91,1	4	8,9	45	100,0
Ensemble	69	90,8	7	9,2	76	100,0

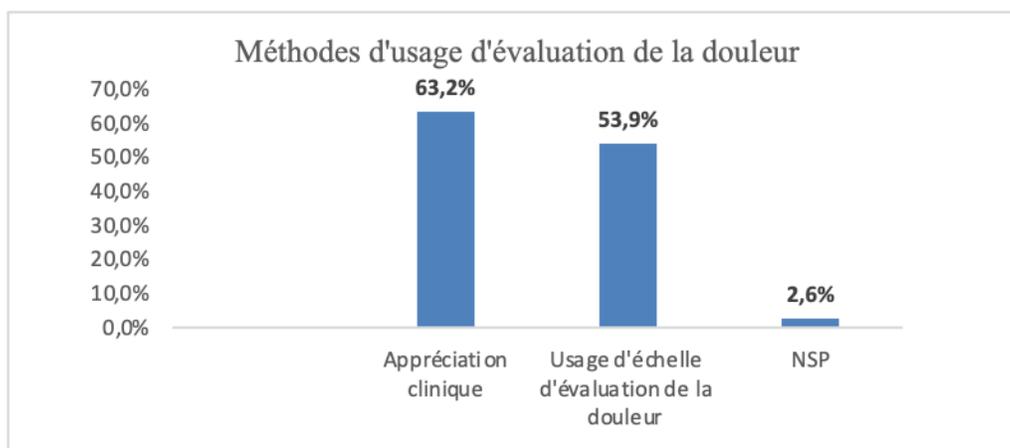
Les répondants citent les effets secondaires suivants : les troubles digestifs, notamment les vomissements, les diarrhées et surtout la constipation en tête (50,7%), suivis de la dépendance (29,0%), des troubles de sommeil (27%) et des troubles respiratoires (24,6%) qui peuvent aller jusqu'à la détresse respiratoire puis l'arrêt cardio-respiratoire si elle n'est pas prise en charge. La figure ci-dessous donne l'illustration des réponses obtenues en proportion.

Figure 10 : Fréquence des effets secondaires des opiacés (en proportion) selon les répondants.



3.2.2.5. Evaluation clinique de la douleur

Comment appréciez-vous qu'un patient douloureux est éligible au traitement avec les opiacés ? La figure 11 montre que deux principales méthodes sont utilisées pour évaluer l'intensité de la douleur chez les patients : l'appréciation clinique (63,2%) et l'usage d'une échelle d'évaluation de la douleur (53,9%), sans précision du type d'échelle utilisé.

Figure 11 : Méthodes d'usage d'évaluation de la douleur

Analysées par catégorie professionnelle des soignants prescripteurs et non prescripteurs, les réponses à la même question, reprises au tableau ci-dessous, montrent que les deux groupes utilisent aussi bien des échelles d'évaluation de la douleur (46,3% versus 53,7%) que l'appréciation clinique (41,7% versus 58,3%). Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes dans l'usage ces deux méthodes. (OR = 1,209; $p=0,658 > 0,05$, IC à 95% [0,521 - 2,801]).

Tableau 13 : Méthodes d'évaluation de la douleur par catégorie professionnelle

Eligibilité des opiacés	Catégorie professionnelle				Total	
	Prescripteurs		Non prescripteurs		répondants	%
	Répondants	%	répondants	%		
Usage d'échelle d'évaluation de la douleur	19	46,3	22	53,7	41	100,0
Appréciation clinique	20	41,7	28	58,3	48	100,0
NSP	0	0,0	2	100,0	2	100,0
Total (n=76)	31	40,8	45	59,2	76	100,0

Pour connaître à partir de quelle intensité de la douleur les personnels soignants décident de mettre un patient sous opiacés, une question a été posée : « Sur une échelle cotée de 0 à 10, où 0= absence totale de douleur et 10= la douleur maximale, à partir de combien de points prescrivez-vous les opiacés » ? Voici les réponses obtenues des répondants.

Tableau 14 : Echelle de cotation de la douleur

Cotation	Réponses	Pourcentage observations
	(N=76)	
De 3 à 4	3	3,9%
De 5 à 6	26	34,2%
De 7 à 8	31	40,8%
De 9 à 10	16	21,1%

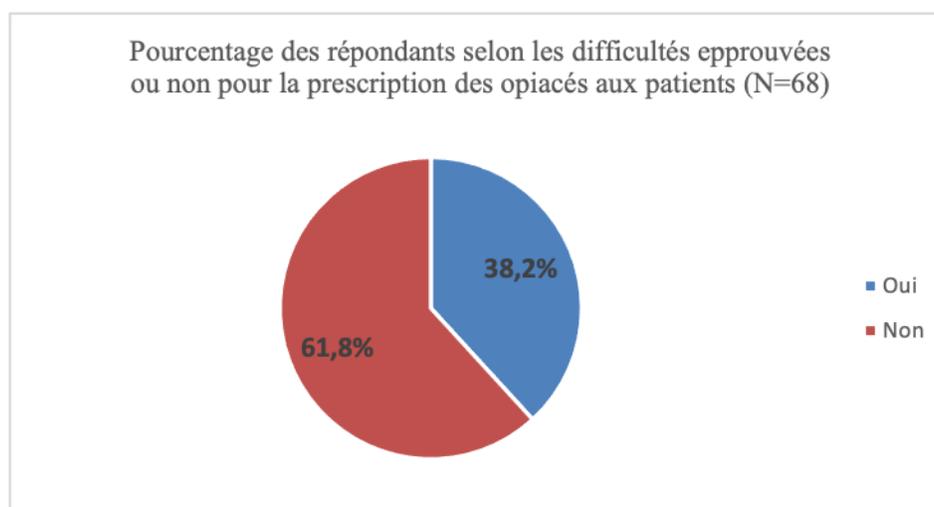
On voit que les opiacés sont utilisés aussi bien pour les douleurs modérées qu'intenses.

3.2.3. Evaluation quantitative des perceptions des soignants

3.2.3.1. Des difficultés ou barrières à la prescription des opiacés

A la question de savoir si les prestataires éprouvaient des difficultés pour la prescription des opiacés aux patients, seulement 68 d'entre eux ont répondu dont 26 soit 38,2% ont répondu par l'affirmative comme montré dans la figure 12.

Figure 12 : Pourcentage des répondants selon les difficultés éprouvées ou non pour la prescription des opiacés aux patients (N=68)

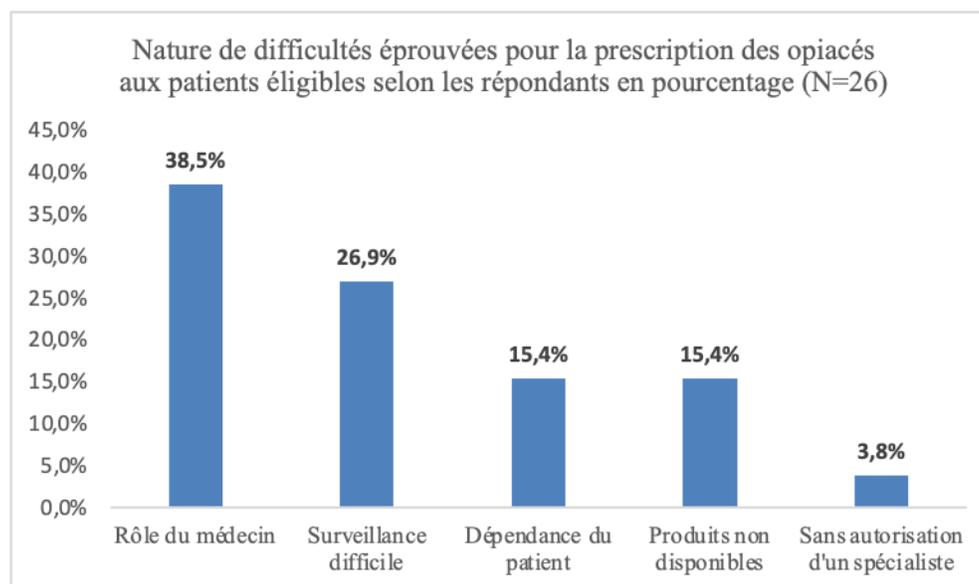


En comparant la fréquence des réponses obtenues entre les deux groupes de prescripteurs et non prescripteurs, l'on constate (dans le tableau suivant) que parmi ceux qui ont signalé avoir des difficultés, la plus grande proportion est constituée de soignants prescripteurs. Ce qui paraît tout à fait normal dans la mesure où il s'agit de ceux qui sont soumis légalement à la pratique de prescription. Toutefois, pour cette variable, une différence réelle est décelée entre les deux groupes, mais non statistiquement significative. (OR = 2,454; $p=0,079 > 0,05$, IC à 95% [0,901 - 6,685]).

Tableau 15 : Difficultés pour la prescription des opiacés par catégorie professionnelle

Catégorie professionnelle	Epreuvez-vous des difficultés pour la prescription des opiacés aux patients				Total	
	Oui		Non		Effectif	%
	Effectif	%	Effectif	%		
Prescripteurs	15	50,0	15	50,0	30	100,0
Non prescripteurs	11	28,9	27	71,1	38	100,0
Ensemble	26	38,2	42	61,8	68	100,0

Les réponses sur les types de difficultés relèvent qu'elles étaient relatives : au rôle du médecin dans la prescription ou de son implication préalable avant toute prescription (38,5%), à la surveillance du traitement (26,9%), à la non disponibilité des produits (15,4%) et aussi à la crainte de la dépendance des patients (15,4%) comme l'un des effets secondaires de ces médicaments. Cela est illustré dans la figure 13.

Figure 13 : Relevé des difficultés pour la prescription des opiacés selon les personnels soignants

3.2.3.2. De l'expérience personnelle dans la prescription/administration ou dispensation des opiacés

A la question de savoir si le soignant avait une expérience personnelle dans la prescription ou l'administration ou encore la dispensation des opiacés aux patients (selon la cible en présence : médecin, infirmier ou pharmacien), il ressort du tableau 16 que près de 47,4% de répondants n'en avaient pas dans l'ensemble.

Tableau 16 : Expérience dans la prescription ou la dispensation des opiacés

Expérience de prescription	répondants	Pourcentage
Oui	40	52,6
Non	36	47,4
Total	76	100

Cette proportion est importante dans la mesure où, malgré l'échantillonnage opportuniste, l'enquête a ciblé, non seulement le personnel qualifié et de spécialistes mais aussi les services où ce type de traitement était censé être offert aux patients (les urgences, soins intensifs, chirurgie, etc.).

En comparant la fréquence des réponses entre les deux groupes de soignants prescripteurs et non prescripteurs, l'on constate, au tableau 17, une plus grande proportion des répondants n'ayant pas d'expérience dans la prescription des opiacés parmi les non prescripteurs (55,6%) que parmi les prescripteurs (35,5%); mais cette différence n'est pas statistiquement significative. (OR = 2,273; $p=0,875>0,05$, IC à 95% [0,886 - 5,829]). Par ailleurs, l'on constate aussi que 44% de non prescripteurs avaient une expérience de prescription d'opiacés.

Tableau 17 : Expérience personnelle dans la prescription des opiacés par catégorie professionnelle

Catégorie professionnelle	Avez-vous personnellement une expérience dans la prescription des opiacés				Total	
	Oui		Non		Effectif	%
	Effectif	%	Effectif	%		
Prescripteurs	20	64,5	11	35,5	31	100,0
Non prescripteurs	20	44,4	25	55,6	45	100,0
Ensemble	40	52,6	36	47,4	76	100,0

3.2.3.3. De la formation sur la prise en charge de la douleur

L'étude s'est proposée aussi d'explorer les perceptions des soignants sur leur propre formation et compétences pour la prise en charge des patients douloureux avec les opiacés à travers quelques questions. A savoir :

Pensez-vous que votre formation est suffisante pour vous permettre de faire usage des opiacés avec sécurité pour les patients qui en ont besoin ?

Dans l'ensemble, 73,7% des prestataires ont estimé que leur formation n'était pas suffisante pour faire usage des opiacés avec sécurité dans la prise en charge de la douleur chez les patients dans le besoin. En colligeant la fréquence des réponses obtenues par catégories professionnelles, ce sentiment d'insuffisance

de la formation a été ressenti un peu plus par les infirmiers (75,6%) que par les médecins (71,0%). Les résultats obtenus catégorisés dans les deux groupes de soignants, prescripteurs et non prescripteurs, sont repris dans le tableau 18.

Tableau 18 : Perception de soignants sur leur formation dans la prise en charge de la douleur par les opiacés

Catégorie professionnelle	Pensez-vous que votre formation est suffisante pour vous permettre de faire usage des opiacés dans la prise en charge de la douleur ?				Total	
	Oui		Non		Effectif	%
	Effectif	%	Effectif	%		
Prescripteurs	9	29,0	22	71,0	31	100,0
Non prescripteurs	11	24,4	34	75,6	45	100,0
Ensemble	20	26,3	56	73,7	76	100,0

Il s'y dégage que dans les deux groupes, la proportion de ceux qui estiment que leur formation n'est pas suffisante est plus grande que celle de ceux qui l'estime suffisante. Pour les prescripteurs (71,0% versus 29,0%) et les non prescripteurs (75,6% versus 24,4%). Cette différence n'est pas aussi statistiquement significative. (OR = 1,264; p=0,656>0,05, IC à 95% [0,451 - 3,547]).

Depuis que vous prestez à l'hôpital, avez-vous reçu une formation sur la prise en charge de la douleur ? »

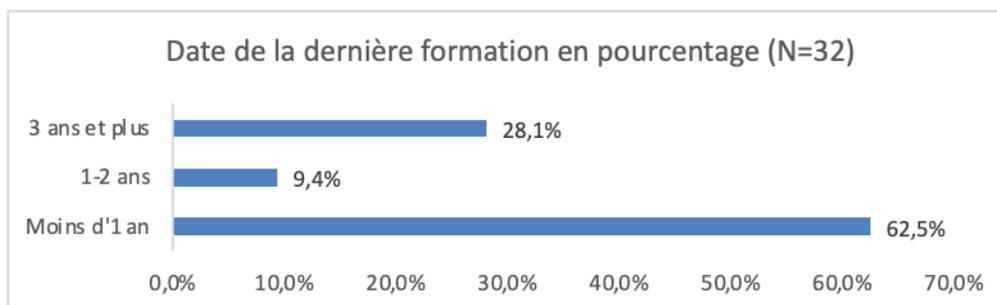
Les résultats du tableau 19 montrent que dans l'ensemble, 57,9% de soignants n'avaient pas reçu de formation continue sur la prise en charge de la douleur. La répartition est de 23,7% de médecins, 25% d'infirmiers et 9,2% de pharmaciens+ assistants en pharmacies. En regroupant les répondants dans les deux catégories de soignants prescripteurs et non prescripteurs, le tableau ci-dessous montre que dans les deux groupes, la proportion la plus élevée est celle de ceux qui n'ont pas reçu de formation ; un peu plus du côté des prescripteurs (61,3%) que des non prescripteurs (55,6%), mais la différence observée n'est pas statistiquement significative. (OR = 0,789; p=0,619>0,05, IC à 95% [0,311 - 2,004]).

Tableau 19 : Répartition de soignants selon la formation reçue sur la prise en charge de la douleur

Catégorie professionnelle	Depuis que vous prestez à l'hôpital, avez-vous reçu une formation sur la prise en charge de la douleur ?				Total	
	Oui		Non		Effectif	%
	Effectif	%	Effectif	%		
Prescripteurs	12	38,7	19	61,3	31	100,0
Non prescripteurs	20	44,4	25	55,6	45	100,0
Ensemble	32	42,1	44	57,9	76	100,0

Pour ceux qui ont déclaré avoir reçu une formation sur la Prise en charge de la douleur, l'on a posé la question de savoir, « **à quand remonte la dernière formation reçue ?** ». Le résultat de la figure ci-dessous montre que la dernière formation remontait à moins d'une année pour 62,5% et à 3 ans et plus pour 28,1% de répondants.

Figure 14 : Répartition des répondants selon la date de la dernière formation reçue.



3.2.3.4. De la croyance selon laquelle les opiacés peuvent précipiter la mort chez le patient

Enfin, à cause de la peur qui souvent habite les personnels soignants et même les patients à la proposition d'un traitement avec les morphiniques, notamment pour les cas de malades douloureux souffrant d'une pathologie grave ou incurable et éligibles aux soins palliatifs, une question a été posée aux personnels soignants ; à savoir : « **Pensez-vous que les opiacés peuvent précipiter la mort chez le patient ?** ». Le tableau 20 donne la fréquence des avis obtenus.

Tableau 20 : Fréquence d'avis des soignants sur la croyance.

Catégorie professionnelle	Pensez-vous que les opiacés peuvent précipiter la mort chez le patient ?				Total	
	Oui		Non		Effectif	%
	Effectif	%	Effectif	%		
Prescripteurs	22	71,0	9	29,0	31	100,0
Non prescripteurs	28	62,2	17	37,8	45	100,0
Ensemble	50	65,8	26	34,2	76	100,0

Il s'y dégage que dans l'ensemble, près de 66% de personnels soignants sont d'avis que les opiacés peuvent précipiter la mort chez le patient qui en bénéficie. La proportion de ceux ayant cette croyance étant relativement plus grande parmi les prescripteurs (71% versus 29%) que parmi les non prescripteurs (62,2% versus 37,8%). Cependant, cette différence n'est pas statistiquement significative. (OR = 1,484; $p=0,431 > 0,05$, IC à 95% [0,556 - 3,963]).

3.3. RESULTATS DE L'ENQUETE QUALITATIVE

3.3.1. Résultats d'entretiens avec les malades

3.3.1.1. Pathologies douloureuses ayant conduit les patients à l'hôpital

Le tableau ci-dessous renseigne sur les pathologies douloureuses ayant conduit les patients dans notre échantillon à être admis à l'hôpital et à la prise en charge avec les opiacés :

Tableau 21 : Liste des pathologies ayant conduit les patients à la prise en charge de la douleur par les opiacés

N°	Maladies	Répondants
1.	ATR ²⁵ (accidentés) avec fractures	5
2	Intervention chirurgicale/ chirurgie digestive ²⁶ , d'hernie, de la prostate	5
3	Ostéo-articulaires & rhumatisme (genou, bassin, dos, jambes)	4
4	Drépanocytose / maladie de la rate	3
5	Cancer de l'Estomac ²⁷	1
6	Douleurs chroniques (gastrite chronique, douleurs généralisées ou neuropathiques)	2
7	Maladie métabolique (Goutte)	1
8	Maladie Hémorroïdaire	1

Nous avons regroupé les pathologies citées comme suit : des pathologies aiguës (les interventions chirurgicales, les accidents de trafic routier, etc.), des accès aigus de pathologies chroniques (maladies ostéo-articulaires ou dégénératives avec atteintes ostéo-articulaires, telles que le rhumatisme, les arthroses) ; la drépanocytose ; le cancer ; et des pathologies ou douleurs chroniques d'origine diverses (organique, métabolique, neuropathique).

La durée de ces douleurs remontait de quelques jours (pour les opérés et accidentés) à plusieurs années (pour les patients avec pathologies chroniques comme la drépanocytose, le rhumatisme, le cancer, etc.).

3.3.1.2. Les causes des pathologies et l'influence de l'entourage dans l'itinéraire thérapeutique

Pour la plupart de ces pathologies, les causes semblaient évidentes pour les malades et leur entourage, notamment pour les maladies marquées par des douleurs aiguës de survenue brutale comme dans les fractures post-traumatiques ou les pathologies dont la prise en charge était chirurgicale comme la hernie, la prostate, etc. Par contre les causes des maladies chroniques, notamment celles caractérisées par des douleurs d'allure trainante (plus de 6 mois) et répétitives n'étaient pas évidentes pour tous. Pour ces

²⁵ATR : Accidents de trafic routier

²⁶Chirurgie digestive : abdomen aigu chirurgical, problème d'intestins.

²⁷Cancer d'estomac : il s'agit de notre commentaire ; la patiente l'a exprimé sous forme d'une « tumeur saignant dans l'estomac ».

dernières, les causes surnaturelles, spirituelles ou de mauvais sort ont parfois été invoquées par l'entourage.

« *Les membres de la famille ou bien les proches disent que c'étaient les esprits surnaturels qui sont à l'origine de la maladie de mon enfant* » (déclaration d'une mère d'un enfant drépanocytaire à l'hôpital HE2). « *Je ne demande aucun point de vue de qui que ce soit, car certains dans la famille m'embrouillent seulement* » (Garde malade HE2). « *Les membres de famille ne cessaient de me dire d'aller voir le médecin* » (Patient à HE2). « *Ils me conseillaient de suivre toujours les conseils des médecins, suivre leurs orientations pour cette maladie* » (Patient HK1). « *Mon entourage m'encourage à poursuivre mon traitement* » (Patient HE1). « *C'est eux qui ont décidé que je puisse venir à l'hôpital pour que je sois soignée et je sois guérie* » (Patiente HA1). « *...c'est ainsi qu'ils m'ont amené ici à l'hôpital pour les soins médicaux* » (Patient HB1).

Il se dégage de ce qui précède que du point de vue de l'itinéraire thérapeutique suivi, les patients ont suivi la prise en charge médicale, avec l'influence de l'entourage ou le contraire. Bien que l'appui des proches soit positif, il peut aussi entraîner un risque de désorientation du patient.

Par contre, 5 patients et/ou leurs gardes reconnaissent avoir été influencés (par des tiers) pour prendre une autre alternative ou bien se sont eux-mêmes lancés dans l'automédication en utilisant des prescriptions passées ou en recourant à la médecine traditionnelle. « *Oui, ils nous donnent des orientations et nous parlent des mamans qui traitent avec les plantes, qui redressent dans deux ou trois séances les fractures et puis, la douleur prend fin. Mais nous, nous n'adhérons pas à ça* » (Garde malade HB2). « *C'est moi-même quand je sens la douleur, je me réfère à l'ordonnance de l'autre fois pour acheter* » (Patiente HA1). « *Je prends souvent les calmants, les antiacides et consorts* » (Patient HE2). Bref, l'initiative à l'automédication naît soit de l'entourage, soit du patient lui-même en utilisant les anciennes prescriptions ou en recourant à la médecine traditionnelle.

En résumé, en ce qui a trait aux alternatives de traitement, deux ont été mentionnées, le recours à la médecine traditionnelle et l'automédication. Bien que l'entourage ait de l'influence sur le patient en cette matière, ce dernier choisit parfois lui-même, surtout l'automédication basée sur les anciennes prescriptions incluant aussi les opiacés surtout non contrôlés.

3.3.1.3. Accessibilité financière des patients au traitement avec les opiacés

A la question de savoir : « *comment faites-vous pour être en possession des antalgiques* » ? sur les 21 patients et garde-malades interviewés, 17 ont mentionné « *par achat* » comme moyen d'accès, soit 80,9% et seulement 7 d'entr'eux ont donné leur avis sur le coût desdits produits au regard de leur revenu ; les 10 autres n'ont émis aucun avis à ce propos, soit que le produit était acheté par une tierce personne, soit que la question ne leur a pas du tout été posée. Ainsi, parmi les 7 qui ont donné leur avis sur l'accessibilité financière, 5 ont estimé que le coût était accessible au regard de leur revenu ; à l'opposé, 2 autres ont estimé que ces médicaments étaient trop coûteux.

En guise d'exemples, voici les déclarations de ceux qui ont estimé que les opiacés leur étaient financièrement accessibles « *ce n'est pas cher ; c'était abordable pour moi ; le prix des opiacés est*

abordable » (2 patients respectivement HB2 et HE2 et 1 patiente HA1). Les autres par contre ont déclaré notamment : « *il n'était pas facile d'accéder aux opiacés à cause des moyens financiers qui manquent ; ce n'était pas facile pour moi, il fallait se battre pour trouver des moyens afin d'acheter les produits* ». (1 patient HA1 et 1 patient HK1).

Il se dégage aussi de l'analyse qu'il y a des hôpitaux où les opiacés sont plus difficiles d'accès financièrement aux patients, par rapport à d'autres (où le traitement est gratuit et où le traitement n'est pas gratuit mais assez abordable pour les malades).

L'on en déduit que, en absence d'un système de mutuelle, l'aspect accessibilité financière dépend en grande partie de la bourse du patient et de son entourage, de l'hôpital ou de son fonctionnement. Dans les hôpitaux urbains, les patients semblent avoir plus de difficultés d'accès aux opiacés financièrement que dans les hôpitaux urbano-ruraux en province.

Justement parlant de l'accessibilité géographique, un patient a déclaré que les produits devaient être achetés à Kinshasa et un autre ayant été référé de Matadi (Kongo central) à Kinshasa, les fonds pour s'acheter les produits devaient provenir de Matadi. Cette distance détermine l'accessibilité aux produits.

Ceci renvoie à la manière dont les patients accèdent aux opiacés dans ces différents hôpitaux ; deux manières principales : l'achat, majoritaire, et la gratuité, minoritaire. En effet, les patients ont reconnu en majorité acheter les produits dans la pharmacie de l'hôpital, ou dans des pharmacies hors hôpital, lorsque le produit prescrit n'est pas disponible à l'hôpital. Tandis qu'une minorité (4 sur 21, soit 19,1%), estiment que la gratuité est bien appliquée à l'hôpital : « *Ici on n'achète pas les médicaments, tout est gratuit* ».

3.3.1.4. Evolution de l'état de santé des patients interviewés

L'évolution de l'état de santé du patient voire de sa douleur a constitué un point pour appréhender le degré de satisfaction de la prise en charge par les opiacés. Nonobstant la non représentativité de l'échantillon des hôpitaux visités, et en tenant en compte des différences entre douleur aiguë et chronique, le résultat de notre étude a montré que pour la plupart des malades et garde-malades interrogés (14 sur les 23 soit 60,8%), une bonne évolution de leur situation de douleur a été observée. Cette thèse est soutenue par leurs déclarations :

« *La douleur n'est plus (la même) comme avant ; dans le temps, la douleur était très forte par rapport à aujourd'hui* » (Patient HK1). « *Il n'y a plus des douleurs pour mon enfant* » (Garde malade HA5).

A côté de ces patients qui ont déclaré avoir vu leur situation améliorée, il y a ceux qui ont estimé que leur maladie n'a pas évolué ou même qu'elle s'est empirée depuis leur arrivée à l'hôpital. Cette opinion se reflète à travers les déclarations suivantes :

« *Il n'y a pas de changement depuis que je suis venu et j'ai mal de faire le grand besoin à cause de la sonde ; ma situation s'est détériorée parce que ma femme aussi est tombée malade, et je ne sais pas subvenir aux besoins familiaux* » (Patient HE1). « *Depuis sa naissance, l'enfant était SS (drépanocytaire) et jusqu'à présent, on continue toujours à souffrir avec la maladie* » (garde malade HE2). « *Il n'y a pas une évolution du fait qu'il a fait une rechute, ça ne fait que s'empirer* » (Patient HA2).

Quel que soit le manque d'amélioration constaté dans ce groupe, les proches du malade (parents, membres de familles, amis et connaissances) ont majoritairement encouragé les patients à la poursuite de la prise en charge médicale à l'hôpital. Une minorité (3 patients de différents hôpitaux) de membres de famille ont tenté de détourner les malades vers d'autres alternatives, notamment la médecine traditionnelle. « *Mon entourage me conseille toujours de suivre le traitement jusqu'à la fin* ». « *Ils me parlaient de chercher de l'argent pour me rendre à l'hôpital mais je n'avais pas la possibilité jusqu'à ce que la famille se décide de m'amener à l'hôpital pour ne pas me perdre* » (Patient HK1). « *Quelques personnes m'ont orienté et m'ont proposé qu'après le traitement si je peux aller vers une maman dans notre village qui utilise les produits traditionnels pour le traitement de fracture mais ma femme avait refusé cette proposition vu la gravité de la fracture* » (Patient HB2).

De ce qui précède, il se dégage que les douleurs surtout chroniques sont interprétées dans le contexte socio-culturel large des familles et des accompagnants. Les soins médicaux fournis à l'hôpital ne sont pas perçus comme la seule source de soins possible.

3.3.2. Résultats d'entretiens avec les personnels soignants

Deuxième groupe cible de la recherche qualitative sur les opiacés, les personnels soignants comprennent ici les médecins et infirmiers de différents services (chirurgie, médecine interne, pédiatrie, soins intensifs et réanimation).

3.3.1.3. De la connaissance sur la définition et l'objet des opiacés à usage médical

Il a été demandé aux personnels soignants (médecins et infirmiers) de parler de leur connaissance sur les opiacés à usage médical. Il en est ressorti que la majorité de médecins (27 répondants sur 28, soit 96,4%) ont affirmé connaître les opiacés à usage médical qu'ils ont défini comme des produits qui luttent contre les fortes douleurs. Certains d'entr'eux ont aussi reconnu l'usage des opiacés en précisant qu'ils sont indiqués lorsque les douleurs n'ont pas cédé aux antalgiques des paliers inférieurs I et II de l'OMS. Ce résultat confirme les résultats des données quantitatives à ce sujet tout en apportant des précisions sur la spécificité du recours aux opiacés, en cas d'échec des antalgiques de paliers inférieurs. Ceci peut être lu à travers les citations suivantes :

Pour un médecin HA6 par exemple, « *les opiacés font partie des médicaments qu'on appelle des antalgiques qui luttent contre la douleur et selon le Ministère de la santé, ils sont classés au troisième palier* ». Un médecin HA5 au service d'hospitalisation a donné cette définition : « *Les opiacés sont des médicaments qui servent à soulager la douleur, les douleurs chroniques, les douleurs tellement vives* » ; enfin, un médecin HA1 au service de réanimation a complété comme suit : « *Les opiacés à usage médical sont des analgésiques forts, utilisés pour les douleurs fortes selon les stades de l'OMS. Donc, on utilise les opiacés quand on est à bout d'autres méthodes qu'on peut utiliser, c'est en ce moment qu'on peut utiliser les opiacés pour tranquilliser un malade. C'est dans ce cadre-là que nous les prescrivons* ».

Les personnels soignants infirmiers ont également abondé dans le même sens à travers les définitions données sur les opiacés : « *les opiacés ce sont les antidouleurs que nous administrons, comme nous le*

disons du palier 3 déjà contre la douleur, selon le degré ou selon le palier et puis, ce sont des médicaments qui ne se donnent uniquement sur une prescription médicale et nécessitent aussi une surveillance médicale et infirmière » (Infirmier HA3). Et un infirmier HE2 d'ajouter que : « les opiacés, c'est un groupe des médicaments appartenant à des antalgiques majeurs qu'on donne aux malades qui ont des fortes douleurs, les douleurs qui n'ont pas cédé à d'autres antalgiques alors on remonte à ce type des médicaments ».

Donc, l'on retient que tous les personnels soignants, médecins et infirmiers, ont abordé la définition des opiacés à usage médical dans le même sens, en relevant notamment l'exigence de leur administration aux patients uniquement sur prescription médicale, et la surveillance qu'impose cette administration. En outre, ces personnels semblent avoir globalement une connaissance très générale des indications des opiacés, qui ne s'adressent pas à une thérapie « curative » des pathologies spécifiques, mais principalement à la prise en charge symptomatique ou palliative de la douleur ; surtout des douleurs intenses aiguës ou chroniques, classées aux paliers II et III de l'OMS.

3.3.1.4. Des médicaments les plus utilisés contre la douleur

De la question sur la connaissance des opiacés à usage médical, suivait une question de relance pour savoir ceux qui étaient plus utilisés pour la prise en charge de la douleur. Les résultats montrent une prédominance du tramadol et de la codéine, souvent en forme combinée avec le paracétamol qui sont revenus dans les entretiens avec les prestataires de soins tandis que quelques-uns ont cité la morphine (Skenan^R et Sevredol^R) et des antiinflammatoires non stéroïdiens (ibuprofène, diclofenac, ketoprofène, etc). Ici, on n'a pas pu creuser sur les causes de ces prescriptions, p.ex. sont elles parfois influencées par la rupture de stock du médicament de première intention ?

A une question de relance sur les opiacés utilisés en dernier recours dans la prise en charge de la douleur, les 8 répondants ont principalement cité la morphine et le fentanyl. Voici ce qu'ils ont déclaré à ce propos : « ...la morphine, c'est déjà lorsqu'on arrive à un stade vraiment d'EVA supérieure à 10, c'est en ce moment-là qu'on intervient avec ce produit » (Infirmier HA3 et Médecin HA4) tandis qu'un autre médecin a parlé de fentanyl « ...fentanyl, mais ça, c'est pour le cas extrême » (Médecin HA2). Toutefois, en cas d'indisponibilité des opiacés forts, la combinaison de paracétamol et de tramadol a aussi été évoquée, notamment par un médecin HB2, comme alternative de dernier recours.

3.3.1.5. Gestion des effets secondaires

Les résultats au point 3.2.2.4 montrent de proportions élevées des répondants parmi le personnel soignant qui ont déclaré connaître les effets secondaires des opiacés à usage médical et ceux-ci ont été cités. Dans ce paragraphe, il était question de savoir, comment gère-t-on les effets secondaires des opiacés ?

Les réponses de 41 prestataires sur 53 répondants, soit 77,3%, ont été synthétisées pour cette question. Tous ont affirmé, qu'il fallait arrêter le traitement en cas d'effets secondaires avant d'envisager une alternative ou un produit de rechange. Un médecin a proposé une évaluation de l'état du malade et un suivi pour plus de précision et des actions appropriées (citation d'un médecin HA3). Voici les citations qui soutiennent les résultats présentés.

« Nous connaissons ce qui peut arriver ; une fois ces effets se manifestent et que vous savez que le(a) patient(e) est sous opiacés, il faut tout arrêter » (Infirmier HB1/ service de chirurgie).

En pratique, « par exemple, en cas d'effet secondaire ou d'intoxication à la morphine, nous avons l'antidote, la naloxone²⁸ qu'on administre en perfusion et par rapport aux autres, on arrête carrément le traitement et on gère » (Médecin HB2).

La gestion des effets secondaires se fait toujours au cas par cas ; l'attitude adoptée par les soignants semble codifiée. Elle fait appel à l'administration de l'antidote s'il en existe (par exemple le naloxone pour la morphine) et à un traitement symptomatique selon les manifestations en présence et parfois l'adoption de certaines mesures de nursing (position du malade au lit, vitesse de l'administration de soins). Par ailleurs, l'expérience du soignant est toujours une référence. Ces affirmations peuvent être soutenues par les déclarations ci-dessous.

« Alors pour la gestion des effets secondaires, c'est au cas par cas, nous procédons soit par une diminution de dosage, si nous trouvons que la diminution de dosage ne sera pas efficace, nous changeons carrément les molécules » (Médecin HA2) ;

« S'il y a de vomissement, l'on donne l'ondansetron (antiémétisant) ...Si dépression respiratoire, on donne la naloxone et la ventilation ; si allergie type prurit au tramadol, on donne l'hydrocortisone ou prométhazine. On donne l'antidote pour la morphine, c'est la naloxone et la réanimation. Pour les autres, je n'ai pas d'expérience. » (Infirmière HE1).

« S'il y a des vertiges ou des palpitations, là peut-être, nous pouvons mettre le malade sous sédatif » (Médecin HB2).

La gestion ponctuelle et adéquate des effets secondaires, n'est possible que si l'on procède à la surveillance des patients sous traitement avec les opiacés.

3.3.1.6. Surveillance des patients sous traitement avec les opiacés

A la question de savoir comment se déroule la surveillance des patients sous traitement avec les opiacés, la grande majorité de personnels soignants 44/53 répondants (soit 83%), dont 25 infirmiers et 19 médecins, ont reconnu que la surveillance des patients sous traitement est essentielle. Ils ont relevé que cette surveillance doit être assurée de manière permanente bien qu'elle se déroule différemment selon qu'elle se fait par le médecin ou l'infirmier. Quelques extraits ayant trait à la surveillance sont repris ci-dessous :

« D'abord c'est aux hospitaliers, on a toute une équipe ; quand ils (les malades sous opiacés) sont chez nous au service de réanimation, on a des infirmiers qui sont là pour les surveiller. On a aussi les

²⁸ Naloxone, produit organique antidote spécifique des récepteurs morphiniques, n'a pas été relevé par les répondants comme opiacé disponible lors de l'enquête quantitative dans les pharmacies des hôpitaux, mais il a été cité lors dans l'enquête qualitative comme produit utilisé en cas d'intoxication à la morphine. Sa disponibilité n'a donc pas été vérifiée.

moniteurs qui sont là et qui permettent avec leurs alarmes de signaler et puis, il y a le tour de salle médical qui permet de surveiller les patients. » (Médecin HA3).

« ... ceux qui sont à la surveillance de ces malades-là, ce sont nos amis infirmiers, c'est vrai que le médecin passe, mais ceux qui sont vraiment à ce service sont les infirmiers. Pour les malades qui sont en soins intensifs, il y a les moniteurs, mais les moniteurs il faut les surveiller ; même si nous, les médecins on n'est pas tout le temps à côté du malade, mais il faut passer de temps en temps écouter leurs demandes. » (Médecin chirurgien HA5).

« Quelqu'un qui vient ici aux soins intensifs c'est pour des pathologies, des situations aiguës ou bien en détresse, alors qu'il soit en soins palliatifs ou pas on se démène de faire ce que nous on peut faire, on surveille les paramètres vitaux, s'il est en coma on cherche par tout le moyen comment l'alimenter soit par la sonde naso-gastrique, on fait quand même le soin de nursing » (Infirmier HE2).

De ce qui précède, il se dégage que dans l'échantillon d'hôpitaux observés, la surveillance se fait généralement en équipe (médicale et paramédicale) et de façon tridimensionnelle (en fonction de la disponibilité du plateau technique) : la surveillance médicale, ponctuelle ou régulière (réévaluation des patients pendant les tours de salle) ; la surveillance infirmière, un peu plus intensive et permanente (surveillance des signes vitaux des malades sous traitement) ; et enfin, la surveillance à travers des appareils médicaux (moniteurs avec alarmes, là où c'est disponible) surtout pour les patients en soins intensifs.

Les citations suivantes concernent la surveillance des patients en soins palliatifs, là où ces services sont organisés et les équipes sont formées²⁹.

« Pour la surveillance des malades, ici nous avons nos propres infirmiers qui sont formés pour les soins palliatifs. Mais à part ça, il y a aussi les infirmiers du service, parce que chaque patient reste dans un service par rapport à la pathologie qu'il développe » (Médecin HA6).

« Nous avons notre feuille de surveillance, on note les observations, peut-être vous allez voir que soit les gémissements ont diminué, soit les pleurs aussi ont rabaisé, nous notons, nous voyons, nous signalons aussi au médecin » (Infirmier HA6/ service de Pédiatrie).

« Un malade qui est en soins palliatifs, il faut l'accompagner, un malade en soins palliatifs on ne l'amène pas en REA » (Médecin HA1).

En résumé pour les patients en soins palliatifs (SP), là où ils existent, une surveillance tout autant régulière que permanente est assurée aussi bien par les équipes spécifiques des SP que par celles des services concernés par la pathologie sous-jacente. Cette surveillance est davantage centrée sur l'évolution de la douleur du patient sous traitement, l'emphase étant mise sur le soutien psychologique et l'accompagnement jusqu'en fin de vie. En absence d'un service des soins palliatifs, la surveillance du

²⁹Il faut noter que sur les 12 hôpitaux sélectionnés pour cette étude, 3 seulement, soit 25%, ont une unité des soins palliatifs notamment HA6, HA5 et HA1. Informations reçues de l'ONG Pallia Famili et confirmées par les personnes contact de ces structures.

traitement contre la douleur avec les opiacés se fait dans les services tels que les soins intensifs et même en hospitalisation surtout par l'équipe du nursing ; de fois, si les douleurs sont très intenses, le service de la pathologie sous-jacente soumet le patient pour surveillance à l'équipe des soins intensifs ou de réanimation.

3.3.1.7. Expérience de la prise en charge des patients avec les opiacés et formation des soignants

Les perceptions des personnels soignants ont été recueillies concernant leur expérience dans la prise en charge des patients avec les opiacés.

Sur 53 interviewés parmi les personnels soignants, 43 ont partagé avec l'équipe de recherche leur expérience dans la prise en charge de la douleur avec les opiacés. Les extraits de textes ci-dessous donnent l'essentiel du contenu :

« Souvent quand vous recevez un patient avec des douleurs atroces, la première des choses d'abord si vous n'êtes pas fort, vous risquez même de stresser mais avec les opiacés, l'idéal d'abord c'est de soulager le malade (Médecins HB2).

« Il faut dire que les opiacés majeurs sont ceux que nous utilisons, à part les opiacés mineurs tels que la codéine, le tramadol que nous utilisons dans la phase aiguë de la douleur. Mais dans la phase chronique nous recourons plus facilement aux morphiniques, c'est surtout le cas avec les patients des cancers très avancés comme le cancer digestif, le cancer du sein. (Médecin HA3) ».

Selon son expérience acquise ailleurs, un chirurgien a rapporté que *« Pour tout patient traumatisé crânien et encéphalique sévère ou modéré, l'on recourait aux antalgiques morphiniques, parce qu'il a été prouvé que la douleur était un élément péjoratif dans l'évolution de cette catégorie des patients et occasionnait la survenue d'œdème cérébral » (Médecin HE2).*

Par ailleurs, 10 soignants sur 53 (19%) ont déclaré n'avoir aucune expérience en la matière. *« Pas d'expérience, je ne suis pas de ce domaine-là, moi j'ai un domaine précis, je n'ai pas d'expérience là-dessus » (Médecin HA1)* et un autre a déclaré *« Personnellement, je n'ai pas une expérience avec les opiacés, je ne me rencontre pas souvent avec les malades avec des douleurs chroniques ; chez les enfants, c'est vraiment rare » (Médecin HA5/ service d'hospitalisation).*

L'expérience s'acquiert aussi grâce à la formation, mais, comme relevé plus haut, la plupart des personnels soignants (73,3%) accusent une insuffisance de formation en la matière ; moins de la moitié (42,1%) ont suivi une formation en cours d'emploi sur la prise en charge de la douleur et les autres n'ont jamais suivi une quelconque formation sur la thématique en dehors de la formation académique comme soutenu par un médecin HA1 : *« Non, c'est juste la formation académique »* et celui de HA3 : *« non, mais dans la formation en tant qu'anesthésiste réanimateur ».*

La formation suivie sur la prise en charge de la douleur en général et les soins palliatifs en particulier a été organisée pour la plupart par Pallia familli et d'autres organisations internationales en partenariat sanitaire

(MSF³⁰ et MSV³¹). Donc, la grande limite, c'est le nombre important de personnels soignants qui ont encore besoin d'être formés dans l'administration des soins palliatifs. « *Jamais formé par manque d'opportunité...* » (infirmier HE1). « *Non, il n'y a pas de formations organisées dans ce cadre-là ; pourtant nous avons quand même des malades qui ont besoin n'est-ce pas d'avoir un suivi par un personnel formé dans les soins palliatifs ; souvent, les besoins existent mais le service n'est pas encore fourni* » (Médecin HE2). Les soignants non formés attendent de leurs formations hospitalières l'organisation de cette formation.

3.3.1.10. Prescripteurs d'opiacés et obstacles à la prescription

Cette question a déjà été abordée dans l'enquête quantitative, mais ici, des précisions devaient être apportées sur des questions plus spécifiques telles que : Qui prescrit les opiacés ? Y a-t-il des difficultés à les prescrire ?

Nos résultats suggèrent que les prescriptions sont établies par les médecins ayant une certaine expérience dans la gestion de la douleur, excluant ainsi les stagiaires et les infirmiers, qui en principe selon la loi, ne peuvent pas prescrire les substances contrôlées. C'est dans cette optique que des difficultés majeures dans la prescription n'ont pas été rapportées, car elle est faite par une main experte, mises à part celles reprises ci-dessous.

Les principales difficultés mentionnées par des répondants, sont : le manque de disponibilité des opiacés forts notamment la morphine dont le circuit de vente est restreint, et parfois la fréquence de rupture de stock, comme reconnu par un médecin HA3 « *Non, nous prescrivons. La grande difficulté c'est lorsqu'il y a une rupture de stock* ». Ou aussi, « *La grande difficulté, c'est la non disponibilité de ces médicaments ; on peut les prescrire mais peut être le malade n'aura pas là où les trouver si on n'en a pas ici à l'hôpital. C'est ça la grande difficulté* » (Infirmier HE2. « *Normalement, vous savez qu'il y a les médicaments qu'on ne prescrit jamais, qu'on prend seulement à la pharmacie comme la morphine ; il y a des médicaments qu'on n'achète pas facilement, comme la morphine, on ne le trouve pas partout, on ne peut pas trouver ça facilement. Quand vous donnez l'ordonnance de la morphine, il peut circuler dans beaucoup de pharmacies sans trouver* ». (Infirmier HA/ réanimation). Dans ces cas, la difficulté ne se pose pas au niveau de la prescription elle-même, mais plutôt au niveau d'avoir accès au produit qui a été prescrit.

Certains médecins, par contre, ne les prescrivent pas, ou pas beaucoup, à cause de leurs effets secondaires, comme l'a déclaré un médecin HA6 : « *Les opiacés en fait, même ici à l'hôpital, il y a beaucoup de gens qui se réservent de les prescrire à cause de ses effets secondaires* ». Est aussi cité le manque d'habitude ou d'expérience dans la prescription :

« *Oui, je dirai qu'il y a quand même une difficulté dans la prescription des opiacés vu que d'abord c'est un produit qui n'est pas très familier pour tout l'hôpital et pour tous les cliniciens, c'est un produit qui*

³⁰MSF : Médecins sans frontières

³¹MSV : Médecins sans vacances

n'est pas très, très disponible que cela donnerait une certaine difficulté dans la prescription parce qu'on n'en a pas l'habitude de prescrire » (Médecin HE2).

3.3.1.12. La législation sur l'accès aux opiacés

Une question a été posée aux personnels soignants s'ils avaient connaissance de la législation en rapport avec l'accès des patients aux opiacés à usage médical en RDC, notamment ce que dit la loi sur la gestion des opiacés, leur approvisionnement, leur distribution, leur stockage, leur prescription, leur dispensation et utilisation à usage médical. C'est un manque général de connaissance qui a été relevé. Voici quelques citations étayant l'affirmation :

« Pour chaque chose..., il y a une législation qui suit, qui couvre les gens qui prescrivent et qui utilisent ces opiacés-là, mais nous ici, nous n'en avons pas. Nous ne connaissons pas aussi, nous n'en avons aucune idée, même nous-mêmes les médecins, on est ignorant de tout ». (Médecin HA6).

« Il faudrait qu'il y ait une loi qui puisse encadrer tout cela c'est-à-dire que l'accessibilité soit limitée et autorisée aux patients par une ordonnance établie par un médecin avec signature et numéro d'ordre sur l'ordonnance et ça pourrait permettre de montrer la traçabilité au cas où et si le besoin se présentait » (Médecin HA2)

Quant à l'accès des patients aux opiacés à usage médical dans le cadre des soins palliatifs, l'inexistence des textes de loi et des lignes directrices régissant le secteur a déjà été relevée. Face à ce vide juridique et réglementaire, certains pensent qu'il faille que l'Etat prenne ses responsabilités pour légiférer sur la thématique. Ceci peut être lu dans les extraits ci-après :

« On a comme l'impression que l'Etat a carrément oublié, démissionné, il a oublié carrément la santé ; donc nous devons responsabiliser notre Etat. Et puis responsabiliser, ça veut dire que l'Etat devrait faire, on devrait avoir des centrales de distribution régionale (CDR) qui sont alimentées par le gouvernement ou l'Etat. » (Médecin HE2).

« On sait qu'avec l'arrivée de Pallia famili, certainement on arrivera à légiférer là-dessus au niveau du parlement ! Qu'ils puissent légiférer et qu'on ait des lois devant traiter parmi les matières, l'accès aux opiacés en faveur des enfants » (Infirmier en pédiatrie HA5).

Que faut-il faire pour améliorer la législation sur l'accès des patients aux opiacés à usage médical ? Les prestataires ont donné leurs suggestions à ce propos. Il s'agit notamment d'appuyer sur l'accélérateur pour la couverture santé universelle (CSU), procéder à l'éducation sanitaire de la population sur les soins palliatifs et assurer la formation du personnel de santé dans l'utilisation et la gestion des opiacés et enfin assurer la disponibilité des opiacés dans les hôpitaux. Mais aussi, il faudrait renforcer les mesures restrictives et le contrôle-inspection et surveillance pour en limiter le mésusage. Les paragraphes suivants confirment ces suggestions à travers les propos des interviewés :

« Tout simplement, il faut qu'on travaille pour permettre à ce qu'on ait au pays la possibilité de soigner tout le monde. J'irai dans le sens de la formation du personnel de santé qui gère les opiacés et la

disponibilité des opiacés c'est-à-dire améliorer la disponibilité des opiacés dans notre milieu » (Médecins HA3).

« Il faut d'abord qu'il y ait une formation c'est-à-dire la formation doit être d'abord chez le prescripteur et le prescripteur lui-même doit connaître aussi la loi sur le traitement palliatif ». (Infirmier HE2).

« S'il faudra ajouter une approche dans l'enseignement sur les soins palliatifs ou soit un cours [à la faculté], ça dépend, si ça peut être ajouté pour que la formation puisse être accessible à tout le monde » (Médecin HB2).

Outre la formation nécessaire à tous les niveaux, il a été relevé la nécessité de mettre un système d'approvisionnement sûr et durable, en intégrant les soins palliatifs dans les hôpitaux, notamment ceux de l'Etat. Les opiacés devraient y être régulièrement approvisionnés par le gouvernement à travers le Ministère de la Santé, en fonction des besoins établis et ces produits devraient être accessibles financièrement aux patients éligibles, voire gratuits.

« Je pense que les opiacés doivent être disponibles dans les structures de l'Etat. Il faut que le gouvernement par le truchement de son Ministère de tutelle approvisionne les hôpitaux en opiacés non seulement les opiacés mais aussi d'autres médicaments » (Médecin HK1).

3.3.2. Entretiens avec les pharmaciens et les gestionnaires³² au niveau des hôpitaux et provincial

Maillon important dans l'analyse de l'accès des opiacés à usage médical aux patients, les pharmaciens et les gestionnaires nous livrent ce qu'ils pensent en ce qui concerne les médicaments de la gestion de la douleur dans le système de santé congolais en général et dans les hôpitaux visités en particulier. Il s'agit ici de ceux qui ont la charge d'assurer la gestion des médicaments au sein des hôpitaux et au niveau des divisions provinciales de la santé (pharmaciens du Bureau appui technique de la DPS, responsables de la cellule en charge de l'approvisionnement des Zones de Santé en médicaments, accompagnement, supervision et suivi de gestion).

3.3.2.1. De l'approvisionnement et du mode d'accès aux opiacés

A la question sur le mode d'approvisionnement en opiacés, 17 sur 19 répondants soit 89,4% ont indiqué l'acquisition par l'achat, en dehors de quelques structures qui obtiennent des donations des Organisations internationales ou des partenaires pour certains types de médicaments. Selon qu'on est au niveau de la Division provinciale de la santé ou de l'hôpital, les fournisseurs sont bien identifiés.

- Fournisseurs

Qui sont les principaux fournisseurs et les autres fournisseurs sur lesquels les pharmaciens et les gestionnaires d'hôpitaux se rabattent en dehors des principaux ? Les hôpitaux en province se réfèrent à la

³² Ces entretiens se rapportent aux pharmaciens (des hôpitaux et de la DPS) et aux administrateurs gestionnaires des hôpitaux à charge des achats et approvisionnements en médicaments. Au total, le nombre d'entretiens analysés était à 19 dont 11 des pharmaciens et 8 des administrateurs gestionnaires.

Division Provinciale de la Santé (DPS) pour s’approvisionner et c’est la DPS qui indique le fournisseur tandis que les hôpitaux du milieu urbain surtout à Kinshasa, disposent d’une panoplie de fournisseurs, mais qui préalablement ont été autorisés ou agréés par le Dépôt Central Médico-Pharmaceutique (DCMP). Le tableau suivant reprend les fournisseurs principaux et secondaires par hôpital, à travers leur secteur d’appartenance.

Tableau 22 : Liste des fournisseurs principaux et secondaires des hôpitaux par leur secteur d’appartenance

Hôpital	Fournisseur principal	Fournisseurs secondaires
HK1	CDR	Pharmacies privées
HA1	Grossiste privé	Autres dépôts pharmaceutiques privés
HA3	Grossiste privé	Autres dépôts pharmaceutiques privés
HB2	CDR	ONG internationale (Partenaire)
HA6	Grossiste privé	Autres dépôts pharmaceutiques privés
HE2	DCMP/ CDR	Partenaires (dons) et grossistes privés agréés
HB3	CDR	dépôts pharmaceutiques privés
HE1	CDR	ONG internationale (partenaire) et pharmacies privées
HB1	Grossiste privé	Pharmacies/ dépôts pharmaceutiques privées
HA5	Grossiste privé	Pharmacies privées
HA2	Grossiste privé	Pharmacies privées
HA4	Grossiste privé	Pharmacies privées

Il s’y dégage que les principaux fournisseurs d’opiacés dans les hôpitaux sont des grossistes privés (7/12 hôpitaux), suivis (pour 5/12 hôpitaux) de centrales de distribution régionale (CDR). Tandis que les fournisseurs secondaires sont en majorité d’autres dépôts pharmaceutiques et/ou des pharmacies privées et un peu moins, les ONG internationales, partenaires desdits hôpitaux.

3.3.2.2. La disponibilité du stock des opiacés

La question ici était de voir la disponibilité des opiacés, la rupture de stock et la gestion de la rupture. Etant donné que la disponibilité des opiacés a été largement abordée dans l’enquête quantitative, l’enquête qualitative a abondé plus sur la rupture de stock et ses causes, sa gestion et sa prévention dans les

hôpitaux.

➤ La disponibilité des opiacés

S'agissant de la disponibilité des opiacés dans les hôpitaux, les résultats de l'enquête qualitative ont confirmé ceux de l'enquête quantitative en étayant la liste des produits utilisés dans le traitement de la douleur parmi lesquels un nombre bien restreint d'opiacés a été mentionné par les prestataires interviewés (cf. Tableau XI en annexe). En outre, pour les opiacés utilisés, les pharmaciens et gestionnaires reconnaissent l'existence des ruptures de stock.

➤ La rupture de stock vue par le gestionnaire au niveau hôpital et provincial

Un gestionnaire a déclaré : « *Il arrive de manquer de tel ou tel autre produit mais on essaie de vite combler le vide. Par contre, les opiacés ne sont stockés habituellement qu'en petite quantité* ».

« *Nous connaissons des ruptures surtout pour les médicaments que nous utilisons pour la gestion de la douleur précisément* » (Gestionnaire HB3). Mais au gestionnaire d'HB1 de nuancer, « *qu'il n'y a pas eu rupture de stock mais que souvent l'achat de ces produits se fait en petite quantité* » (Gestionnaire HB1).

L'analyse a montré aussi que les pharmaciens au niveau provincial (DPS) n'étaient pas au courant de la disponibilité ou la rupture de stock des opiacés dans leurs provinces. La raison invoquée est que ce domaine ne faisait pas partie habituellement de leur mission d'accompagnement aux Zones de Santé (ZS) et Hôpitaux. Ils sont plus versés vers les programmes spécifiques de santé publique, comme l'on peut le lire dans les citations : « *Comme je disais, moi aussi, je ne faisais pas trop attention par rapport à la disponibilité de ces intrants ; ça reste pertinent, c'est sûr ; mais nous, on se focalisait beaucoup plus à tous ces médicaments qui ont un caractère essentiel pour agir sur des programmes bien spécifiés ou bien sur le grand nombre donc la santé publique en général* ». « *Je ne sais s'ils ont eu une rupture de stock bien qu'ils collaborent avec les ZS ; souvent ce ne sont que les HGR qui passent leurs commandes à la CDR. Mais il faut dire que la quantité n'est pas importante* » (Gestionnaire HE1).

➤ Rupture de stock vue par le pharmacien hospitalier

Il a été noté avec l'enquête quantitative qu'au cours de l'année 2020, 5/12 hôpitaux seulement avaient renseigné l'étude sur le nombre de jours de ruptures de stock en opiacés ; les autres n'en avaient pas mentionné. Pour ceux dont les informations recherchées sur ruptures de stock ont été fournies, l'on retrouve aussi bien les hôpitaux étatiques que privés ou confessionnels. Parmi les opiacés cités en rupture de stock, les plus utilisés reviennent à savoir : le tramadol et la morphine injectables. (Cf. Tableau 5 supra). Tandis que pour ceux où les informations n'ont pas été fournies, cela pourrait être relié aux faiblesses dans la tenue des outils de gestion d'une part et au faible archivage de ces drogues d'autre part.

✓ Gestion de la rupture de stock par les pharmaciens

A la question posée : « *Comment a-t-on géré ou gère-t-on la rupture de stock* » ? Voici les réponses des pharmaciens :

« *A l'HA6, on oriente les malades vers les pharmacies extérieures de l'hôpital* » (Pharmacien) ;

« A l'HE2, on oriente aussi les malades vers d'autres narcotiques et analgésiques (on propose aux malades des produits alternatifs ou similaires) en attendant de se réapprovisionner » (Pharmacien) ;

« A l'HK1, en cas des ruptures, nous conseillons au malade de retourner chez le prescripteur, il rentre chez le médecin qui l'avait consulté pour pouvoir changer la molécule » (Pharmacien) ;

« A l'HB2, « ils vont recourir aux molécules paliers inférieurs, tramadol par exemple, souvent ils mélangent tramadol avec les anti-inflammatoires, ibuprofène par exemple » (Pharmacien).

En somme, en cas de rupture de stock du produit prescrit à l'hôpital, les pharmaciens procèdent soit par demande aux patients de revoir le prescripteur pour un remplacement du produit prescrit, soit par orientation des patients vers des officines extérieures. Mais aussi, il arrive qu'eux-mêmes prescrivent aux patients des produits similaires comme alternative ou des analgésiques opioïdes faibles en association avec les AINS en cas de rupture d'opiacés forts (morphine, fentanyl).

3.3.2.3. Gestion et prévention de la rupture de stock

Comment gèrent-ils la rupture de stock quand ça arrive ? Et comment procèdent-ils pour la prévenir ?

Les gestionnaires et pharmaciens ont parlé du système de « stock d'alerte » qui devrait être en place pour prévenir les ruptures éventuelles. En effet, là où le système de gestion est bien suivi, le pharmacien fait une commande ou son état de besoin en fonction de la consommation. Le stock d'alerte est évalué régulièrement pour procéder à des commandes anticipées. C'est un travail de collaboration entre les gestionnaires et les pharmaciens surtout au moment de la relève ou prise du service.

« Le stock d'alerte nous signale bien avant et donc, on fait la déduction dès qu'on constate qu'il n'y a pas de médicaments, on fait les commandes » (Gestionnaire HK1).

« Nous sommes prudents avec ces produits, les opiacés ; dès qu'on atteint le stock d'alerte, on fait directement la réquisition et la sortie des fonds pour directement acheter les produits » (Gestionnaire HB1).

« Pour les médicaments essentiels actuellement, ce que nous faisons pour prévenir les ruptures de stock, nous avons un logiciel que nous utilisons, une plateforme d'ailleurs, c'est utilisé au niveau national que nous appelons INFOMED³³ » (Pharmacien DPS Sud Kivu).

A titre d'exemples, les citations des gestionnaires et pharmaciens des hôpitaux reprises ci-dessous donnent une description des quelques stratégies dictées par les bonnes pratiques expérimentées par les hôpitaux pour prévenir la rupture de stock :

A l'HK1, « Nous faisons notre commande à partir de notre stock minimal quand nous savons déjà que nous avons atteint le stock minimal, nous commandons déjà parce que nous sommes un peu éloignés... » (Pharmacien) »

³³ INFOMED-RDC : est un système d'alerte précoce basé sur le web qui fournit des informations sur la chaîne d'approvisionnement aux programmes de santé. <https://infomedrdc.org>

A l'HA3, « *On peut renouveler le stock ; malgré qu'on n'est pas arrivé à la fin du mois ou au début du mois pour renouveler le stock* » (Pharmacien) »

A l'HB2, « *On voit le stock d'alerte ; dès que nous voyons que notre stock commence déjà à s'épuiser, directement on fait la commande pour qu'on ne puisse pas tomber dans la rupture* » (Pharmacien).

A l'HA6, « *on fait les achats progressivement* » (Pharmacien).

En résumé, pour prévenir les ruptures de stock en opiacés, les gestionnaires et pharmaciens essaient de mettre en place un bon système de gestion de stock, incluant le respect du seuil d'alerte. Cependant, cela ne semble pas être suffisant, car malgré tout, les ruptures de stock ne sont pas toujours prévenues. Il a été suggéré par quelques participants qu'un logiciel de gestion informatisé pourrait améliorer le système. Au niveau provincial notamment au Sud-Kivu, la DPS recommande un système de précommande de 6 mois pour tous les médicaments essentiels.

3.3.2.4. De la commande des médicaments

La commande se fait en collaboration entre le gestionnaire et le pharmacien.

« *Nous collaborons avec les pharmaciens..., le travail favorise la collaboration* » (Gestionnaire HA2) ; « *Oui, moi je suis membre de l'élaboration parce que quand on fait une commande de médicaments, on le fait en équipe* » (Gestionnaire HK1). Les pharmaciens de deux hôpitaux se sont prononcés dans le même sens d'un processus participatif d'élaboration de la commande. Par contre, la déclaration du gestionnaire de pharmacie d'un autre hôpital fait penser à un processus non participatif, réservé à la direction de la pharmacie de l'hôpital : « *Tout ça c'est une attribution de la direction de la pharmacie de l'hôpital* ».

A la lumière de ces déclarations, on déduit que la commande est, dans la majorité des cas dans notre échantillon d'hôpitaux, participative ; mettant les gestionnaires et les pharmaciens autour d'une table en vue de l'élaborer (7 sur 12), soit à 58,3%.

3.3.2.5. Sécurisation des opiacés

Comment fait-on pour sécuriser les opiacés, afin d'en assurer l'utilisation médicale selon le besoin, en prévenant des utilisations illicites et détournements ?

Un participant à notre enquête qui travaille au niveau des systèmes pharmaceutiques, a rappelé que selon la loi, la délivrance de ces produits devrait se faire sur ordonnance médicale et ces médicaments doivent être entreposés dans une chambre forte qui est sécurisée, dans une armoire fermée à clé et dont l'accès ne peut être autorisé que par un pharmacien. Cela veut dire que là où il n'y a pas de pharmacien, on ne devrait pas détenir les narcotiques ou les opiacés. Il a aussi été remarqué qu'un problème se pose beaucoup dans le secteur privé où souvent ces mesures de sécurité pharmaceutique ne sont pas du tout respectées.

Un pharmacien du niveau intermédiaire (DPS) a reconnu la nécessité de sécuriser les opiacés à travers ces propos : « *ce sont des produits qui doivent être utilisés dans des structures je dirai « des structures adaptées » ...pour que l'on ne les utilise [pas] pour d'autres fins qui ne sont pas toujours bonnes pour la*

santé de la jeunesse et des personnes, il devrait y avoir une attention particulière quant à la gestion, à la traçabilité de ces produits ».

3.3.2.6. Gestion institutionnelle

Quel cheminement est suivi par ces produits après l'approvisionnement ?

Dès que les produits sont réceptionnés à l'hôpital, ils sont acheminés au dépôt hospitalier. Là, on fait les procès-verbaux de réception puis de déballage. Ensuite, on entrepose le colis directement au niveau du dépôt. C'est de là qu'on sortira les produits vers l'officine ; et de l'officine vers les différents services selon les demandes. Ce processus est général pour tous les médicaments ; il n'a pas été décrit un cheminement spécifique pour les opiacés.

« Et quand les médicaments arrivent au niveau du dépôt ; on les prend du dépôt vers l'officine, et de l'officine, ça va vers les différents services » (Gestionnaire HK1).

« Tout ce que nous achetons est gardé au dépôt, puis quand il y a des ordonnances, les assistants pharmaciens font des réquisitions pour servir ces ordonnances » (Gestionnaire HB1).

« Le stockage consiste en la centralisation des produits au niveau de la pharmacie centrale de l'hôpital » (Gestionnaire HE1).

Cependant, pour un des 12 hôpitaux l'on a évoqué une gestion départementalisée des médicaments et parallèle pour les opiacés : *« la gestion et le stockage des médicaments, tout, c'est à la direction de la pharmacie (de l'hôpital). Mais je sais qu'il y a par exemple les anesthésistes, qui utilisent ces produits-là pour la gestion des douleurs ; donc ils ont leurs frigos, des milieux appropriés, s'ils doivent s'en procurer, c'est soit à la pharmacie, s'il n'y en n'a pas, eux-mêmes connaissent où ils peuvent s'en procurer » (Gestionnaire).*

Le processus de sécurisation au niveau provincial n'est pas différent de celui des hôpitaux ; la gestion est centralisée, mais cette fois-ci au niveau de la centrale de distribution régionale (CDR).

« Le stockage est centralisé au niveau du secteur public à travers la CDR mais chez les privés, ce n'est pas centralisé, chacun gère les narcotiques de sa façon. Tout est centralisé au niveau de la CDR qui a un personnel qualifié et formé et qui suit la législation » (Gestionnaire HE1).

La gestion institutionnelle des opiacés est donc en principe centralisée au niveau de la pharmacie centrale aussi bien au niveau hospitalier qu'au niveau provincial (CDR).

3.3.2.7. Gestion administrative des opiacés

La gestion administrative des opiacés requiert une attention particulière des pharmaciens et gestionnaires étant donné que ces médicaments, notamment les opiacés forts, sont soumis à des restrictions « produits contrôlés ». Voici les déclarations d'un pharmacien de DPS et d'un gestionnaire de CDR à ce propos :

« Les aspects administratifs par rapport à la prescription des opiacés. Je dirai qu'en principe les opiacés ne doivent être prescrits que sur ordonnance médicale uniquement, ... Les aspects administratifs encore, je pense qu'il faudra toujours documenter toutes les informations en rapport avec les achats, les

approvisionnement de ces produits et les archiver correctement ; c'est ce que je dirai sur cet élément » (Pharmacien provincial).

« Par rapport à la prescription, ces médicaments ne peuvent être livrés que sur base d'une ordonnance médicale. Au niveau de la CDR, nous recevons les commandes validées par la DPS, sinon, nous ne pouvons pas servir les produits » (Gestionnaire provincial).

En résumé, les mesures requises pour la gestion administrative des opiacés, disposent qu'il faille toujours documenter toutes les informations en rapport avec les achats, les approvisionnements de ces produits et les archiver correctement. En outre, leur livraison ne peut se faire que sur ordonnance ou une commande dûment établie et validée par des instances reconnues.

A travers ces déclarations, le constat est que ces gestionnaires ont une bonne connaissance des aspects administratifs devant guider la gestion des opiacés. Toutefois, l'étude n'a pas pu vérifier l'effectivité de la pratique de ces mesures pour tous les produits soumis aux contrôles et restrictions, à tous les niveaux.

3.3.2.8. Gestion pharmaceutique

Point jugé important dans l'activité journalière des pharmaciens, la gestion renvoie aux différentes activités, aux documents et écritures réalisés par le pharmacien dans l'exercice de ses fonctions.

➤ Documents de gestion

Il s'est dégagé des échanges avec les pharmaciens qu'à part les fiches de stock qui sont spécifiques, il n'y a pas d'outils spécifiques de gestion pour les opiacés.

Parmi ces documents, il y a le registre d'entrée, le registre de sortie et l'archivage des prescriptions. Chaque fois qu'il y a entrée des produits dans la pharmacie et sortie des produits de la même pharmacie, tout doit être consigné.

Les prescriptions des opiacés sont archivées pour certains hôpitaux dans la pharmacie (5/12) et pour d'autres, les prescriptions sont renvoyées au service prescripteur (3/12) qui est sensé les garder pour le suivi de l'administration du traitement. Mais dans le reste des hôpitaux, il a clairement été dit qu'ils ne gardent pas les ordonnances. Ce qui confirme les données quantitatives où seulement 5 hôpitaux sur 12 disposaient des prescriptions médicales des opiacés reçues du 1er janvier au 31 décembre 2020. Voici les citations soutenant ces propos :

« Pour les prescriptions des (patients) internés (hospitalisés), là c'est facile de retrouver les prescriptions là-bas parce que chaque fois, il y a des dossiers des malades qui sont archivés. Mais la prescription médicale, en soit n'est pas archivée parce qu'on ne prend pas des copies » (Pharmacienne).

« Nous regardons sur sa prescription, nous le servons suivant sa prescription et il rentre avec ses prescriptions au niveau du service des soins » (gestionnaire de pharmacie)

Le point important ici est qu'il y a des hôpitaux où on ne garde pas les prescriptions des opiacés, qui sont des médicaments contrôlés.

3.3.2.9. Pertes et destruction des médicaments (périmés, détériorés...)

Comment les pharmaciens s'y prennent-ils en cas des produits périmés ou expirés, connaissent-ils des pertes de produits ? Les lignes qui suivent nous livrent leurs avis :

« Non, des pertes sinon peut-être par accident ou par casse, mais pas de vol ; pas de destruction car, les médicaments n'expirent pas, tous les médicaments se terminent (avant la date d'expiration) » (Chargé des achats à l'HA6).

A l'HE2, la pharmacienne reconnaît avoir connu une péremption de 32 ampoules de morphine durant l'année 2020. Elle a déclaré pour la destruction que : *« s'il y a un produit qui a expiré, un produit qu'on a acheté au DCMP, on le renvoie directement au fournisseur, on établit un PV et on envoie là-bas, c'est le DCMP qui se charge de la destruction en collaboration avec l'Inspection provinciale de la santé »*.

A l'HE1, l'hôpital a connu une expiration de 20 ampoules de morphine en 2020 (Pharmacien).

« Les pertes que nous avons eues souvent, c'est quelques casses quand on manipule...Ce n'est pas beaucoup par mois, cela peut arriver pour 2 ou 4 ampoules » (Pharmacien HA3).

« Les pertes, ça arrive parce que quand on fait l'inventaire, il y a des pertes parce que le médicament est périmé, il y a des pertes par avarie. Pour la destruction, il y a une réglementation, on fait appel à la DPM, la 3ème Direction, c'est elle qui est chargée de détruire ». (Préposé à la pharmacie HA1).

A l'HB3, les pertes des médicaments ont été connues, mais pas pour les opiacés parce qu'ils achètent selon la quantité consommée, d'après le pharmacien de l'hôpital : *« nous achetons à la quantité consommée et c'est ce que nous renouvelons toujours ; on n'a jamais connu de pertes de médicaments »* (Pharmacien).

« Non parce que ces médicaments ne périssent pas. On fait nos commandes par rapport à nos ventes, on n'achète plus beaucoup » (Pharmacien HA4).

Peu de cas de péremption sont rapportés pour les opiacés outre les quelques cas de morphine injectable, probablement du fait que les achats des opiacés sont faits en fonction du strict besoin exprimé et souvent en petite quantité. Cela peut entraîner plutôt des ruptures de stock par manque de stock tampon. Il n'est pas rapporté qu'un PV est dressé en cas de perte. Par ailleurs, il n'a pas été rapporté de cas de perte par vol.

3.3.2.10. Rapportage

Les gestionnaires ont généralement indiqué qu'un rapportage spécifique concernant la gestion des opiacés dans les hôpitaux visités n'existe pas. Le rapport est fait pour tous les médicaments en général, dans le cadre du système national d'information sanitaire (SNIS). Par exemple : *« L'hôpital fait le rapport de la gestion des médicaments en général parce que ce médicament fait partie de tous les médicaments que nous utilisons à l'hôpital »* (Gestionnaire HK1) ; *« Oui, il y a l'inspecteur provincial qui passe pour le suivi et le contrôle de cela (des médicaments) et donne des remarques et demande les cahiers pour le suivi de tous les produits »* (Gestionnaire HB1). Mais cela n'est pas spécifique pour les opiacés : *« C'est pour*

tous les médicaments qu'on le fait (le rapport), pas particulièrement pour les opiacés ». (Pharmacien HB2).

3.3.2.11. Barrières à l'accès aux opiacés

A la question de savoir quelles sont les barrières à l'accès aux opiacés à usage médical pour les patients, voici les réponses obtenues auprès des pharmaciens et des gestionnaires : *« Oui, y a des difficultés énormes ; on a un système forfaitaire ici à l'hôpital, pour l'instant, l'hôpital s'approvisionne avec ses propres moyens. Alors en cas de rupture d'approvisionnement et que les malades ne trouvent pas les produits dont ils ont besoin à la pharmacie de l'hôpital, là, ils seront obligés d'aller acheter les produits ailleurs ».* (Gestionnaire HB3).

« Quand on passe commande, le produit n'est pas disponible. L'obtention de la licence d'importation au niveau de Kinshasa prend beaucoup de temps ». Actuellement les autorisations de mise sur le marché (AMM) posent problème également. La non maîtrise de la quantification des médicaments pose problème, ce qui est à la base des ruptures de stock des médicaments avec comme conséquence la non disponibilité dans les formations sanitaires » (Gestionnaire HE1).

« Ici on ne sert pas les médicaments sans ordonnance. Oui, quand on voit l'ordonnance, on sert vraiment vite et nous servons seulement par rapport à l'argent qu'il possède ; les moyens financiers avec la population qui a un pouvoir d'achat déjà trop bas (posent problème) ». (Gestionnaire HB1).

Il se dégage de ce qui précède que les principales barrières d'accès des patients aux opiacés pour les gestionnaires et pharmaciens sont :

- Faible disponibilité des produits suite à des restrictions à l'approvisionnement (importation) ; la licence d'importation obtenue au niveau central prenant souvent du temps ;
- Les ruptures de stock fréquentes suite à la non maîtrise des paramètres de gestion, notamment la quantification des besoins au niveau des hôpitaux ;
- Le coût financier non compatible au faible pouvoir d'achat de la population ; les produits n'étant pas subventionnés.

Tandis que pour les patients, les principales barrières à l'accès aux opiacés relevées sont :

- Le manque d'une mutuelle de santé et le coût financier qui ne cadre pas avec leur pouvoir d'achat pour certains ;
- La non disponibilité de ces produits dans les hôpitaux : qui fait qu'ils doivent parfois les trouver eux-mêmes dans les pharmacies hors hôpital et ailleurs avec tous les risques (incluant ceux relatifs à la qualité des produits, qu'on n'a pas pu évaluer dans cette étude) ;
- La distance séparant parfois le lieu du traitement et le lieu d'approvisionnement (accessibilité géographique). Par exemple, un patient de l'hôpital HB3 a déclaré que les produits devaient être achetés à Kinshasa (à 120 km de l'hôpital) et un autre ayant été référé de Matadi à Kinshasa, les fonds pour s'acheter les produits devaient venir de sa ville de provenance située à environ 350 km.

3.3.2.12. Contrôle des opiacés et fixation des prix de vente

Le contrôle des opiacés est assuré par des inspecteurs qui sont censés veiller sur la bonne gestion de ces médicaments. Les services ayant la mission de procéder au contrôle et inspection des établissements possédant des substances stupéfiants sur terrain sont jugés inefficaces par nos interlocuteurs. Quant à la fixation de prix de vente de ces produits, selon les mêmes informateurs, il semble qu'il n'existe pas de politique claire. Ceci n'a pas été contredit par l'équipe d'Acorep affectée à l'étude. L'on peut lire ces affirmations à travers les déclarations suivantes.

Concernant le contrôle-inspection : *« Il existe un Bureau des Inspecteurs censés voir si ces opiacés sont bien gérés. Mais sur terrain il y a la police des stupéfiants qui s'y mêle sans technicité et ça devient des tracasseries. Ces services devraient travailler avec la DPS mais ils vont juste faire payer des taxes et les boutiques de la mort continuent de fonctionner et pendant ce temps, les magistrats ne font que ponctionner de l'argent aux officines ».*

En ce qui a trait à la politique de fixation de prix, un informateur clé a commenté : *« En tout cas, là je donne ma langue au chat, je ne saurai pas donner des précisions par rapport à la politique de fixation des prix ».*

4. DISCUSSION DES RESULTATS

Les points à discuter suivront la structure des objectifs spécifiques de l'étude. Il s'agit notamment de discuter :

- De la structure organisationnelle du recours aux opiacés dans la prise en charge de la douleur dans les hôpitaux de l'étude ;
- De la disponibilité, l'utilisation et la gestion des opiacés dans les hôpitaux dont les ruptures de stocks et leurs causes, la sécurisation et archivage des données de gestion ;
- De l'accès des opiacés aux patients, en l'occurrence le mode d'accès (gratuité ou achat), l'accès financier et géographique,
- Des principaux obstacles à l'accès des opiacés aux patients (vus par les patients et les soignants).
- De l'accès des médicaments contre la douleur en général et des opiacés en particulier au regard du vécu des patients de leurs expériences douloureuses et de la prise en charge médicale ou alternative ; et enfin,
- Des limites de l'étude.

4.1. Structure administrative du recours aux opiacés

4.1.1. De l'échantillon et de l'organisation de services des soins palliatifs dans les hôpitaux

Il est important de rappeler que les hôpitaux de l'étude devaient disposer d'au moins 4 services pour être sélectionnés. En sa qualité d'hôpital pédiatrique, Kalembe Lembe, n'organise pas les services de médecine interne et de gynéco-obstétrique ; il a néanmoins été retenu dans l'échantillon de l'étude du fait qu'il organise au moins 4 services où la prise en charge des pathologies douloureuses est courante ; à savoir : les Urgences et la Chirurgie pédiatriques, la Pédiatrie, les Soins intensifs, Anesthésie & Réanimation. Toutefois, par la nature de sa clientèle, cet hôpital reste une structure très différente des autres.

Notre étude révèle le besoin imminent d'intégration des soins palliatifs à ce niveau du système de santé. Sur les douze hôpitaux de l'étude, le service des soins palliatifs n'était organisé que dans 5 d'entre eux, indiquant que ces soins sont encore insuffisamment intégrés dans les hôpitaux étudiés. Ceci peut être expliqué, à la lumière des études de **Masumbuku JL et col**³⁴, de **Tawi JM et col**³⁵, et de **King NB, Fraser V**³⁶ qui ont estimé que les freins à l'intégration de soins palliatifs dans le système de santé résultent notamment de sa focalisation sur les soins curatifs et préventifs, de pesanteurs culturelles et financières et de l'inexistence des aspects de soins palliatifs dans le curriculum d'enseignement de

³⁴ Masumbuku. J.L, Coppieters. Y, Analyse de connaissances des infirmiers sur les soins palliatifs et d'accompagnement à kinshasa RDC, 2012 ; publié par Elsevier Masson SAS ; Doi : 10.1016/j. medpal.2012.03.001

³⁵ Tawi JM, Kaki MK, Kaki BB, Musung JM, Luboya EK, Mukuku O. Connaissances et perception des prestataires sur les soins palliatifs dans la prise en charge des patients infectés par le VIH. Revue de l'Infirmier Congolais. 2019; 3(1) : 25-30

³⁶ King NB, Fraser V. Untreated pain, narcotics regulation, and global health ideologies. PLoS Med. 2013. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001411>

personnels soignants, de la culture des bailleurs et de services de santé publique axés plus sur la gestion de programmes que sur l'organisation du système de santé.

4.1.2. Connaissances des personnels soignants sur les opiacés

Notre étude a abordé plusieurs points pour épinglez les connaissances des personnels soignants prescripteurs (médecins) et non prescripteurs (infirmiers et pharmaciens) sur les opiacés à usage médical. Bien qu'aucun score d'évaluation des connaissances n'ait été conçu dans la méthodologie, ni des études sur la qualité des prescriptions, les résultats obtenus sur les connaissances ont mis en évidence quelques forces et plusieurs faiblesses.

En effet, il s'est dégagé que la quasi-totalité des personnels soignants reconnaissent les opiacés comme des produits analgésiques qui ne s'adressent pas à une thérapie « curative » des pathologies spécifiques, mais principalement à la prise en charge symptomatique ou palliative de la douleur. Il s'agit surtout des douleurs intenses aiguës ou chroniques, classées aux paliers II et III selon la classification des antalgiques de l'OMS. Cependant, cette connaissance, très générale des opiacés et de leur usage médical, n'a pas pu se vérifier, et doit donc faire l'objet de recherches ultérieures.

En outre, leurs connaissances des produits sont assez insuffisantes. En effet, bien que la majorité des répondants ont cité au moins un opiacé à usage médical, notamment le tramadol (86,8%) et la morphine (80,3%), l'étude a aussi montré que d'autres opiacés pourtant repris dans la liste nationale des médicaments essentiels n'ont été cités que par très peu de répondants à savoir, le fentanyl (15,8%) et la codéine (6,6%), la péthidine (5,3%) et la pentazocine (2,6%). Par ailleurs, près d'un tiers des répondants ont cité d'autres produits non opiacés, notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens (34,7%) et des analgésiques non opiacés (33,3%). **Berdi F, Ifezouane J, Zhim I et col.**³⁷, ont noté dans leur étude basée sur l'audit de la prise en charge de la douleur à l'hôpital que 98% prescrivent du paracétamol, 72% des AINS, 45% de la morphine, 30% du tramadol et 24% utilisent en plus de ces analgésiques, d'autres molécules. Selon une étude menée au Kenya, sur l'évaluation ses services de soins palliatifs, **Zubairi H et col**³⁸, ont trouvé 14 prestataires sur 22 (soit 64%) qui savaient que la morphine figurait dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS et 8 (36%) avaient déjà prescrit des opioïdes.

Quant à l'évaluation préalable de la douleur, dans notre étude, 46,3% des soignants prescripteurs (médecins) contre 53,7% de soignants non prescripteurs ont déclaré qu'ils font usage d'échelles d'évaluation de la douleur, sans précision du type d'échelle, avant de prescrire des opiacés contre 41,7% versus 58,3% qui se limitent à une évaluation clinique pour prendre cette décision. L'étude a ainsi mis en

³⁷ Berdi F, Ifezouane J, Zhim I, Zakariya I, Lamsaouri J, Tadlaoui Y. Audit de la prise en charge de la douleur à l'Hôpital. *Batna J Med Sci* 2020;7(2):84-6. <https://doi.org/10.48087/BJMSoa.2020.7204>.

³⁸ Zubairi H, Tulshian P, Villegas S, Nelson BD, Ouma K, Burke TF. Assessment of palliative care services in western Kenya. *Ann Palliat Med* 2017 ;6(2):153-158. doi: 10.21037/apm.2017.01.02. View this article at: <http://dx.doi.org/10.21037/apm.2017.01.02>

évidence, non seulement une faible utilisation mais aussi une faible connaissance des échelles normées d'évaluation de la douleur par les personnels soignants. Des anciennes études menées en France en 2002 mentionnaient déjà une faible utilisation des échelles dans l'évaluation de la douleur respectivement celle de **Liard**³⁹ qui a noté que 60% de médecins ne l'utilisaient jamais ou très rarement et **Tajfel**⁴⁰ qui a trouvé seulement 13,6% des médecins qui utilisaient les échelles. Des études plus récentes et concordantes ont montré une situation quasi-similaire à celle de notre étude : **Delassus P-Y**⁴¹ a trouvé une faible utilisation chez les médecins généralistes, **Berdi F. et col. 2020**, ont relevé une proportion de 52% de prestataires utilisant l'échelle d'évaluation visuelle analogique, 4% l'échelle numérique contre 66% qui évaluent la douleur selon les plaintes des patients et 35% selon ses réactions.

Concernant l'expérience de prescription et/ou d'administration des opiacés aux patients, l'étude montre que près de la moitié de personnels soignants (47,4%) dont 35,5% des médecins n'avaient pas d'expérience dans la prescription des opiacés aux patients. Elle a de même révélé que près de 44% de prestataires non prescripteurs avaient une expérience de prescription d'opiacés alors que ces produits devraient être réservés aux seuls prescripteurs médecins. Aux urgences, cela doit être régulièrement le cas et probablement aussi en réanimation ou en postopératoire aigu.

En outre, dans l'ensemble près de $\frac{3}{4}$ du personnel soignant interrogé (73,7%) ont estimé que leur formation était insuffisante pour faire usage avec sécurité des opiacés chez les patients ; soit 71% des prescripteurs (médecins) et 75,6% de non prescripteurs (infirmiers et pharmaciens).

Par ailleurs, notre étude a montré que près de 57,9% de personnels soignants parmi lesquels 61,3% de prescripteurs (médecins) et 55,6% de non prescripteurs n'ont pas reçu une formation en cours d'emploi sur la prise en charge de la douleur. **Berdi F. et col., 2020** dans leur série ont trouvé une proportion un peu plus faible de médecins (30%) dans la même situation. Pour la prise en charge des soins palliatifs en particulier, il est aussi invoqué de faibles proportions de formés parmi les personnels soignants. Une étude récente au Kenya publiée par **Zubairi H et col., 2017**, a trouvé à peine 18% de prestataires ayant reçu une formation officielle en soins palliatifs, tandis que **Tawi JM et col., 2019**, en RDC, ont trouvé 32 % de prestataires qui avaient été formés en SP ; en outre, **Frau, S., Kananga, A.M et col**⁴², ont relevé

³⁹ Liard F, Chassany O, Keddad K, Jolivet- Landreau I. Enquête sur la prise en charge de la douleur et les besoins en formation en médecine générale. *Douleurs* 2002 ;3(2) :69-73

⁴⁰ Tajfel P, Gerche S, Huas D. La douleur en médecine générale. Point de vue du médecin de la douleur. *Doul et Analg* 2002 ;15(1) :71-9

⁴¹ Delassus P-Y. Le patient douloureux chronique non ou insuffisamment soulagé par un antalgique de palier2 : réactions de 10 médecins généralistes. *Sciences du Vivant [q-bio]*. 2014. hal01733901 ; https : //hal.univ_lorraine.fr/hal01733901.

⁴² Frau, S., Kananga, A.M., Kingolo, J.N., Kanyunyu GM, Zongwe AKH, Tshilengi AN, Ravinetto R. Training on adequate use of opioid analgesics in West and Central Africa: a neglected step on the way to access to essential medicines? *J Pharm Policy Pract* 2021; 14 (104). <https://doi.org/10.1186/s40545-021-00388-7>

l'importance de la formation pour une utilisation adéquate des analgésiques opiacés en Afrique de l'ouest et centrale.

Enfin, dans l'ensemble, notre étude a trouvé que 38,2% des personnels soignants éprouvaient des difficultés pour la prescription des opiacés, parmi lesquels 50% de médecins comme soignants prescripteurs et 28,9% de non prescripteurs mais qui se prêtent à la prescription des substances contrôlées. En France, **Amandine M⁴³**, dans sa série a trouvé 26% de praticiens qui étaient peu à l'aise avec le maniement de ce traitement. Parmi les difficultés mentionnées par les personnels soignants pour l'utilisation des opiacés dans notre étude, le rôle du médecin dans la prescription a été mentionné en tête de liste (38,5%), suivi de la difficulté de la surveillance du traitement (26,9%), puis la non disponibilité des produits (15,4%) et aussi la crainte d'effets secondaires, principalement la dépendance des patients (15,4%). Le rôle du médecin comme difficulté dans la prescription devra être compris dans la mesure où celui-ci est la plaque tournante de ladite prescription qui va souffrir en cas de son absence ou de son inexpérience ; dans ces cas, le nécessité d'attendre la prescription médicale ou de se référer à un médecin plus expérimenté ou bien à un spécialiste est considéré par les répondants comme une contrainte à la prescription. Mise à part l'aspect particulier du rôle du médecin invoqué dans notre étude, les mêmes préoccupations des prestataires concernant l'utilisation des opiacés ont été relevées par quelques auteurs, mais avec des proportions différentes selon leurs milieux. Au Kenya, **Zubairi H et col., 2017** a relevé premièrement les propriétés addictives (59%), puis les effets secondaires (9%), le dosage approprié (9%), la disponibilité des produits (5%), et le coût (5%).

Enfin, l'insuffisance des connaissances des personnels soignants sur les soins palliatifs en général et spécifiquement sur la prise en charge de la douleur avec les opiacés a été relevée par plusieurs auteurs dont **Scholten W. et col.** ⁴⁴(2014), **Hammada Abu odah et col**⁴⁵. (2020) ; **Schneider M**⁴⁶. (2019) et **l'APCA et col**⁴⁷. (2015). En effet, ces auteurs ont relevé cette insuffisance comme l'un des obstacles ou des freins à la disponibilité et à l'accessibilité de ces médicaments, en soulignant qu'elle résulterait d'un enseignement médical de base insuffisant.

⁴³ Amandine Muszczak. Enquête sur les pratiques de prescription d'opiacés des médecins généralistes, dans le traitement des douleurs chroniques non cancéreuses : à propos d'une étude de faisabilité dans le Grand-Est. Sciences pharmaceutiques. 2015. hal-01734315.

⁴⁴ W. Scholten, S. Payne, L. Radbruch. Accès aux médicaments opioïdes en Europe. Edition–le courrier des addictions (16) - n°4- octobre- novembre- décembre 2014.

⁴⁵ Hammada Abu-Odah, Alex Molassiotis* and Justina Liu. Challenges on the provision of palliative care for patients with cancer in low- and middle-income countries: a systematic review of reviews. BMC Palliative Care (2020) 19:55 <https://doi.org/10.1186/s12904-020-00558-5>

⁴⁶ Martin Schneider. Soins palliatifs et assistance humanitaire d'urgence : projets spécifiques des organisations humanitaires et vécu des expatriés y engagés. Université de Genève. Thèse, 2019. doi: 10.13097/archive-ouverte/unige:123957 <https://archive-ouverte.unige.ch/unige:123957>

⁴⁷ APCA and col. Mettre fin aux souffrances évitables, améliorer les soins palliatifs en Afrique francophone ; 2015

4.2. Disponibilité et consommation des opiacés

A notre connaissance pour la première fois en RDC, notre étude a investigué la disponibilité des opiacés. Cette analyse exploratoire dans un échantillon de convenance de 12 hôpitaux, nous a toutefois permis de comprendre quel opiacé, sous quelle présentation et quel dosage était disponible dans quel hôpital. Même si on ne peut pas connaître les quantités, ni si elles correspondent aux besoins (surtout pas, vu les ruptures de stock relevées), ces informations sont importantes dans la mesure où, non seulement elles renseignent sur les produits utilisés, mais aussi elles servent d'outil de plaidoyer en vue de l'opérationnalisation de la politique nationale en matière d'accès aux opiacés en RDC.

Toutefois, les données de la disponibilité présentées dans notre étude, ne rassurent pas sur « l'abordabilité » de ces produits, non seulement, par manque d'informations sur leur distribution équitable aux patients au sein de l'hôpital d'abord et moins encore aux niveaux urbain et provincial, mais aussi, parce que certains répondants nous ont clairement dit que les produits sont trop chers pour certains patients. Ceci pourrait être l'objet d'une autre étude.

A propos de cette disponibilité, l'étude a montré que les principaux opiacés disponibles dans les hôpitaux au cours de l'année 2020 sont la morphine, le fentanyl, la péthidine comme substances à distribution contrôlée et le tramadol et la codéine pour les produits à distribution non contrôlée. Par contre, des ruptures de stocks ont été relevées (pour 5/12 hôpitaux), ce qui peut avoir poussé les patients vers le secteur privé (plus couteux) ou même vers le secteur informel (à risque de mauvaise qualité), ou avoir poussé les prescripteurs vers des alternatives des prescriptions, parfois irrationnelles. Dans tous les cas de figure, c'est le patient qui « paie » pour la rupture des stocks, soit en temps, soit en thérapie de deuxième choix, soit en payant plus cher dans le secteur privé, soit en prenant de risques sur le marché informel.

En comparant la disponibilité d'opiacés entre l'année 2020 et le premier semestre de l'année 2021, l'étude constate un semblant d'augmentation de la présence de certains produits et de présentations dans quelques hôpitaux. Outre l'influence certaine de la pandémie de la covid-19 en 2020, aucune conclusion ne peut être tirée de cette observation suite à la courte période d'observation. Cela nécessitera un monitoring à long terme et une récolte des données plus détaillée.

En ce qui concerne la consommation, l'étude suggère que la consommation mensuelle moyenne (CMM) des opiacés disponibles est très variable en fonction des produits et des hôpitaux. Deux hôpitaux privés ont la plus grande consommation pour le tramadol injectable. Le premier organise déjà les soins palliatifs (CMM =348) et le deuxième n'a pas un service spécifique de soins palliatifs, mais a un projet de prise en charge des drépanocytaires (CMM=325). Cette consommation plus grande du tramadol injectable est probablement due au fait que le produit n'est pas contrôlé et donc, présente moins d'obstacles à l'approvisionnement et à la prescription ou encore suite à une forte demande par préférence des patients avec risque d'accoutumance. D'autres études seront nécessaires pour une analyse plus approfondie des consommations et, si possible, à répéter comme monitoring et évaluation périodique.

L'évaluation des prestations de services de santé menées par l'**Ecole de santé publique de Kinshasa (ESPK)** de 2017-2018⁴⁸, par exemple, a montré que les hôpitaux privés sont meilleurs en termes de disponibilité de médicaments et d'offres des services de qualité que les hôpitaux publics. Notamment, en ce qui concerne la prise en charge des maladies cancéreuses, il y est relevé que les FOSA du secteur public offraient moins ces services (26 %) comparées à celles du secteur privé sans but lucratif (65 %).

Notre étude a montré aussi que les informations sur les inventaires ainsi que sur les ruptures de stock des opiacés n'ont été disponibles que dans quelques hôpitaux. Pour les ruptures de stock notamment, c'est seulement dans 5/12 hôpitaux de l'étude qu'elles ont été fournies pour l'année 2020. La pandémie de la covid-19 en est une raison probable ainsi que la grève observée par les agents (paramédicaux et administratifs) dans les hôpitaux étatiques durant la période de collecte des données. Toutefois, si ces données sont réellement absentes, cela reflète un problème de tenue à jour des outils de gestion, pourtant disponibles dans la majorité d'hôpitaux, qui a pour conséquence la non maîtrise des paramètres de gestion et donc l'entretien du cycle des ruptures de stock.

Parallèlement à ce qui précède, l'étude a montré que les hôpitaux ne sont pas supervisés par la hiérarchie sanitaire sur la disponibilité des opiacés. En effet, l'analyse a montré que les pharmaciens du niveau provincial n'étaient pas au courant de la disponibilité ou de la rupture de stock des opiacés dans les hôpitaux de leurs provinces. Il semble que ce domaine ne fait pas partie habituellement de leurs missions d'accompagnement aux Zones de Santé et Hôpitaux. Leur supervision était plus centrée sur les programmes spécifiques de santé publique, tels que la santé sexuelle et reproductive, le paludisme, le VIH-Sida, etc. Il s'agit certes d'une insuffisance dans la mesure où les opiacés font partie intégrante de la liste nationale des médicaments essentiels dont la disponibilité doit être assurée pour offrir les soins de santé de qualité à la population. Nonobstant le petit nombre d'hôpitaux ayant renseigné les ruptures de stock, le constat est que la morphine et le fentanyl, deux opiacés forts disponibles dans les hôpitaux de l'étude, y ont été respectivement en rupture pendant près de 2 à 3 mois au cours de l'année 2020. Ceci peut faire penser aux difficultés d'approvisionnement que connaît le pays pour ces produits contrôlés, mais plus évidemment par la faible demande des hôpitaux dont les besoins sont encore non maîtrisés.

Selon l'Organe International du Contrôle des Stupéfiants (OICS) cité par **Frau, S., Kananga, A.M et col. 2021**, les obstacles à la disponibilité qui ont été les plus fréquemment identifiés comprennent notamment les problèmes d'approvisionnement, les attitudes culturelles, la peur du détournement, les contrôles du commerce international et la réglementation onéreuse. Il y a en outre, comme déjà mentionné plus haut, l'absence de formation et de sensibilisation des professionnels de la santé, la peur de la dépendance, les ressources financières restreintes.

⁴⁸ Ecole de Santé Publique de l'Université de Kinshasa (ESPK) [République Démocratique du Congo] et ICF. 2019. République Démocratique du Congo : Evaluation des Prestations des Services de soins de Santé (EPSS RDC) 2017-2018. Kinshasa, RDC et Rockville, Maryland, USA: ESPK et ICF

4.3. Sécurisation et archivage des données de gestion des opiacés

La sécurisation des opiacés devrait passer par une gestion contrôlée et traçable depuis l'approvisionnement jusqu'à la délivrance chez le patient. A l'approvisionnement, au niveau de l'hôpital, les opiacés doivent être entreposés dans un local qui est sécurisé ou une armoire fermée à clé et dont l'accès ne peut être autorisé que par un pharmacien. Ceci n'a pas été le cas dans les hôpitaux de l'étude étant donné que tous disposent de pharmaciens. Mais dans le contexte général du système de santé en RDC où la couverture des hôpitaux en pharmaciens est encore très faible, cela pose problème. En effet, dans son **rapport de 2011, le MSP**⁴⁹ a dénombré 1510 pharmaciens pour tout le pays, soit 1 pharmacien pour 42662 habitants. Et dans tout le secteur public, l'on ne comptait que 500 pharmaciens pour 516 Zones de santé, dont la plupart se trouvait à Kinshasa. Le même rapport a aussi souligné le fait que « sur terrain, le pharmacien est absent de points de délivrance des médicaments surtout dans le secteur privé, avec comme conséquence la dispensation des médicaments par un personnel non qualifié ni initié. Les médicaments qui, normalement, devraient être délivrés sur prescription médicale, le sont librement, ce qui amène à des pharmaco-résistances ou des intoxications sévères, chez certaines personnes : les antibiotiques et même les stupéfiants et les psychotropes sont délivrés sans prescription médicale ».

Par ailleurs, notre étude a relevé que 7/12 (soit 58,3%) hôpitaux n'avaient pas de données sur le nombre d'ordonnances reçues à la pharmacie au cours de l'année 2020 alors qu'il s'agit des substances contrôlées, dont les prescriptions devraient être archivées. L'on peut en déduire que l'archivage de la délivrance des opiacés pose problème dans plus de la moitié d'hôpitaux de l'étude.

Différentes raisons peuvent expliquer l'inconnu du nombre de prescriptions reçues et leur absence à la pharmacie des hôpitaux, il peut s'agir : soit des données effectivement non disponibles, soit des données non archivées (par manque des moyens logistiques ou suite à la charge trop importante de travail) ; soit encore des données disponibles mais non partagées avec l'équipe de recherche suite à la grève ou par manque de confiance de la part des répondants. Dans tous les cas, la situation observée reste suffisamment inquiétante et très délicate, dans la mesure où elle relève un problème important, avec double conséquence : (i) non-respect de la législation (nationale et internationale) et (ii) gestion de stock non informée, qui cause des ruptures de stock.

Le fait qu'on n'ait pas eu de vision claire sur les prescriptions des opiacés à certains endroits révèle un problème de sécurité de la gestion de ces produits dans la mesure où, si rien n'est fait au préalable, il sera impossible de les gérer de façon normée quand l'on devra mettre en place un approvisionnement fiable et qui évite des pertes et des utilisations hors-loi/ dangereuses.

⁴⁹ MSP-RDC, Rapport narratif profil pharmaceutique de la RDC 2011 ; Juin 2011. Adresse : https://www.who.int/medicines/areas/coordination/drc_pharmaceutical_profile.pdf

4.4. Accès des patients aux opiacés

Les résultats de notre étude montrent deux modes principaux d'accès des hôpitaux et des patients aux opiacés : plus par achat et moins par donation (gratuité). Sauf en cas de produits donnés gratuitement par des ONGs, l'accessibilité financière dépendait en grande partie de la bourse du patient et du soutien de son entourage à la prise en charge.

Il dépend également de la situation géographique de l'hôpital (éloignement par rapport à l'habitation du patient ou au centre-ville) ou encore du fonctionnement de l'hôpital (taux d'intérêt appliqué à la fixation du prix de vente des produits). En effet, en ce qui concerne le prix de vente de produits, l'étude montre l'inexistence d'une politique claire de fixation de prix de vente de médicaments en général et des opiacés en particulier et le manque de subsides de l'Etat pour la thérapie de la douleur.

Par ailleurs, dans la perspective de la couverture santé universelle (CSU) et la qualité de soins, l'on devrait envisager la gratuité pour la gestion de la douleur, telle que cela a été mentionné par un gestionnaire de niveau intermédiaire. Cette option devra encore être nourrie de réflexions.

L'accès géographique entre en ligne de compte, particulièrement pour des cas de transferts lointains et en cas de rupture de stock du produit demandé à la pharmacie de l'hôpital. Ceci impose aux patients un surcoût lié au déplacement (frais de transport) pour l'achat des produits en dehors de l'hôpital ou au centre-ville qui, surtout dans les hôpitaux de province, est souvent éloigné de l'hôpital. Par ailleurs, l'étude a aussi observé que dans les hôpitaux urbains, les patients semblent avoir plus de difficultés d'accès aux opiacés financièrement que dans les hôpitaux urbano-ruraux en province. Les prix de vente fournis par les hôpitaux semblent confirmer cette observation sur base de l'analyse qualitative d'entrevues avec les patients.

En outre, bien que sur un échantillon non représentatif, notre étude a documenté les pathologies douloureuses ayant conduit les patients à être admis à l'hôpital et à la prise en charge avec les opiacés. Il s'est agi plus des pathologies aiguës que de pathologies chroniques dont la durée des douleurs remontait de quelques jours à plusieurs années. Ainsi, les patients chroniques et donc aussi les cancers et certainement les soins palliatifs ne font apparemment que très peu recours aux opiacés. Par ailleurs, Il a été aussi constaté que l'accouchement n'a pas été cité par les répondants de notre étude parmi les situations douloureuses ayant nécessité la prise en charge des parturientes avec les opiacés alors que celui-ci est l'une des indications les plus fréquentes en occident pour l'analgésie péridurale ⁵⁰ pratiquée dans le cadre de l'accouchement sans douleur. L'on se poserait la question si ce mode d'accouchement n'est pas assez pratiqué dans les hôpitaux visités.

4.5. Obstacles à l'accès des patients aux opiacés et alternatives au traitement.

Notre étude a dénombré cinq principaux obstacles à l'accès sécurisé des patients aux opiacés ; à savoir :

⁵⁰ M. Bruyère, Optimisation de l'analgésie péridurale au cours de l'accouchement, le Praticien en anesthésie-réanimation, 2019, Elsevier. Adresse : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1279796019300555>

- La faible disponibilité des produits suite à des restrictions à l'approvisionnement et la lourdeur administrative relative à l'obtention de la licence d'importation au niveau central.
- Les ruptures de stock fréquentes suite à la non maîtrise des paramètres de gestion, notamment la quantification des besoins au niveau des hôpitaux.
- Le coût financier souvent incompatible au faible pouvoir d'achat de la population.
- L'insuffisance de formation du personnel soignant.
- L'inhabitude ou l'inexpérience des prescripteurs (médecins).

Parlant des difficultés rencontrées par les personnels soignants pour la prescription des opiacés aux patients, notre étude a relevé principalement le manque de disponibilité des opiacés forts et parfois la fréquence des ruptures de stock. Certains médecins ne les prescrivent pas à cause de leurs effets secondaires ; ils lient cela à la non adhésion des patients qui ne supportent pas ces effets secondaires.

Dans le même contexte, **Berdi F, et col. 2020** ont mentionné des difficultés rencontrées par les soignants lors de la prise en charge de la douleur comme facteurs qui limiteraient l'accès des opiacés aux patients. Dans leur série, la non adhésion des patients au traitement a été qualifiée d'obstacle majeur (24% des cas), en plus de la non disponibilité (36%) et de difficultés d'ordre économique (27%).

Les plus rares mentions de ces difficultés dans notre étude peuvent s'expliquer du fait de l'échantillonnage sélectif de hôpitaux de notre étude (best cases).

En ce qui concerne le recours par les patients aux alternatives de traitement contre la douleur, l'étude en a identifié deux : le recours à la médecine traditionnelle et l'automédication. L'entourage a de l'influence sur le patient en cette matière, mais parfois, ce dernier décide lui-même, surtout pour la pratique de l'automédication basée sur les anciennes prescriptions. En effet, l'étude a montré que parfois le patient choisit de traiter sa douleur par automédication au lieu de se prêter au traitement antalgique prescrit par le médecin. Cette automédication est rendue possible par la dérèglementation de facto du marché ; elle pourrait aussi être la conséquence de ruptures de stock et de l'inabordabilité financière des produits modernes. En s'appliquant aux opiacés, cette pratique peut être dangereuse car elle expose le patient à la dépendance et ou à l'addiction.

Selon le **MSP-RDC 2011**, l'automédication est une pratique courante en RDC. Elle est surtout favorisée par le faible pouvoir d'achat de la population. Cette pratique a des nombreuses causes dont quelques-unes évoquées dans son rapport sont les suivantes : la vente libre des médicaments par des grossistes et des pharmacies, la vente illicite des médicaments dans les lieux publics et même dans les formations sanitaires, les prescriptions médicales faites par des infirmiers et autres professionnels de santé en dehors des prescripteurs autorisés, la non vulgarisation de la liste nationale des médicaments essentiels (LNME) auprès de prestataires et la vente de médicaments sans prescription médicale.

Une nouvelle réglementation sur la prescription et la délivrance des médicaments a été mise en chantier depuis 2011. Elle est à ce jour finalisée sous-forme d'arrêtés ministériels en attendant la nouvelle loi sur

l'exercice pharmaceutique en RDC à voter au Parlement. Parmi les Arrêtés disponibles sur le site de l'Autorité congolaise de réglementation pharmaceutique (ACOREP)⁵¹, il y a :

- (i) L'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/008/CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015 portant réglementation du commerce des produits pharmaceutiques en République Démocratique du Congo,
- (ii) L'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/009/CPH/OMP/2015 du 28 septembre 2015 portant adoption des lignes directrices dans le domaine pharmaceutique en RDC, et
- (iii) L'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/S/0002/DC/OWE/2021 du 02 mars 2021, fixant les conditions d'exploitation des stupéfiants et des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques.

Dans sa section 2, le dernier arrêté fixe les conditions de prescription, de détention et de délivrance des stupéfiants et des substances psychotropes, il précise également les conditions de conservation ou d'archivage de ces produits dans les officines pharmaceutiques.

Une analyse plus approfondie du cadre réglementaire et de son niveau de mise en œuvre sera nécessaire dans la prochaine étude.

4.6. Limites de l'étude

La plus grande limite est l'échantillonnage qui n'est pas représentatif. Il a été fait à dessein, étant donné le caractère exploratoire de la présente étude. Celle-ci nécessitera une autre à plus grande échelle pour assurer la représentativité des résultats à l'échelle nationale ou permettre une étude analytique approfondie. Ainsi, les résultats de la présente étude ne peuvent pas être généralisés pour tous les hôpitaux de la RDC. Toutefois, étant donné qu'il s'agit d'une étude menée dans un échantillon sélectif des hôpitaux de design « best case » cela laisse supposer que la situation à observer dans un échantillon représentatif ne serait pas meilleure que celle décrite dans ce rapport.

Le personnel de santé était en grève pendant la période de l'étude. Ceci a réduit l'accès à certaines informations.

Tous les hôpitaux présélectionnés ont été visités par l'équipe d'enquête, mais le nombre d'entrevues réalisées était variable selon la disponibilité des cibles. Ceci constitue une limite de notre étude dans la mesure où cela a réduit encore sa représentativité et représente un défi important pour l'organisation d'une enquête à plus grande échelle.

Les informations sur les inventaires n'ont pas été systématiquement disponibles de la même manière partout et pour toutes les formes galéniques. Ceci n'a pas rendu possible d'analyser systématiquement la gestion des pharmacies, selon la formule « stock de départ + entrées – consommation – pertes = inventaire en fin de période ».

⁵¹ https://acorep-dpmrdc.org/Base/base_legale/

Par ailleurs, notre étude a également montré que, dans certains hôpitaux, les produits à base de tramadol et codéine, ou encore les associations contenant ces produits, ont été les opiacés les plus utilisés, mais ces produits semblent avoir été moins inventoriés. Il s'agit là d'une autre limite.

Dans ce même ordre d'idées, certains répondants ont cité la morphine et même les anti-inflammatoires non stéroïdiens comme produits secondairement utilisés dans la thérapie contre la douleur, mais sans approfondir sur les causes de ces prescriptions ; seraient-elles influencées par la rupture de stock ou la non disponibilité des médicaments de première intention ? Une prochaine étude devrait davantage explorer ces aspects.

Les opiacés fournis dans le cadre des soins palliatifs sont dans certains hôpitaux gérés directement par les équipes de ces soins sans être centralisés dans la pharmacie centrale de l'hôpital. Bien que ces équipes, là où elles existent, aient été impliquées dans l'étude, il n'a pas été prévu d'outil spécifique de collecte des données concernant ledit service.

Enfin, l'observation directe est mentionnée dans la partie qualitative alors qu'en réalité, en ce qui concerne la disponibilité des opiacés, un contrôle physique des stocks n'a pas eu lieu. Les données quantitatives sont celles déclarées par les pharmaciens et vérifiées uniquement sur les fiches de stock. Ceci restreint un peu la fiabilité des données.

En outre, l'étude n'a pratiquement pas des données sur la gestion de la douleur chez les enfants, sauf le fait qu'il y avait un manque de morphine sirop. Ceci nécessite certainement une prochaine étude.

5. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

5.1. CONCLUSIONS

Notre étude avait pour objet une description de l'accès des patients aux opiacés à usage médical dans un échantillon de 12 hôpitaux en République Démocratique du Congo. Les hôpitaux de l'étude avaient un caractère commun, celui de l'appui dont ils ont bénéficié ou bénéficient encore des acteurs non gouvernementaux belges et/ou de l'appartenance à la plateforme hospitalière de la RDC. A ce titre, il s'agit d'hôpitaux en situation assez privilégiée par rapport à d'autres du système de santé congolais. A l'issue d'une méthodologie mixte combinant des données quantitatives et qualitatives et ayant pour cibles les pharmacies des hôpitaux, les personnels soignants y compris les pharmaciens et les gestionnaires et aussi les malades et garde-malades, les principaux résultats retenus de l'étude sont :

La disponibilité des opiacés à usage médical est assez variable dans les hôpitaux de l'étude, ces derniers étant très différents les uns des autres ; elle est en même temps victime de ruptures de stock. Les opiacés sont beaucoup plus utilisés pour des douleurs aiguës et intenses comme produits anesthésiques dans la pratique chirurgicale et comme analgésiques post-chirurgicaux ou post-traumatiques, mais un peu moins pour les douleurs chroniques. La consommation des opiacés forts est encore assez faible. Ceci est une conséquence de plusieurs facteurs conjugués qui ont été explicités dans les entretiens avec les cibles, notamment : la faible disponibilité des produits, l'insuffisance de formation et d'expérience du personnel

soignant dans la thérapie contre la douleur et enfin la non intégration des soins palliatifs aussi bien dans le système de santé que dans l'éducation du personnel soignant et même dans la culture de la population.

En ce qui a trait au personnel soignant, l'étude a retenu des insuffisances de connaissances auprès de toutes les catégories professionnelles, prescripteurs et non prescripteurs. Celles-ci portent sur les produits, sur les techniques d'évaluation de la douleur et leur utilisation. Par ailleurs, bien que le pays dispose de textes règlementaires sur la prescription, la détention et la délivrance des stupéfiants et des substances psychotropes à usage médical et scientifique ainsi que de directives nationales sur les soins palliatifs, on note néanmoins un manque de politique nationale, avec un plan de mise en œuvre et de directives spécifiques à la thérapie de la douleur sous-forme de protocole national validé et vulgarisé. Les soins palliatifs ne sont pas offerts partout et ne sont pas encore intégrés dans le système de santé. Cet état de fait est notamment à la base de difficultés relevées à la prescription, à la surveillance et la gestion des effets secondaires liés aux opiacés.

L'étude a aussi relevé des faiblesses de gestion face à l'exigence de suivi et contrôle à réserver à ces produits : les inventaires non disponibles, les ruptures de stock insuffisamment renseignées, le prix de vente des produits non harmonisé, non coordonné et n'obéissant à aucun principe directeur du pouvoir régulateur et ne tenant que rarement compte du pouvoir d'achat des populations les plus démunies.

L'accessibilité financière aux opiacés forts est assez limitée. Les personnels soignants et les pharmaciens se plaignent non seulement du manque de législation claire en la matière mais aussi du manque des moyens pour accéder à ces produits d'une grande sensibilité, soumis à des exigences internationales.

Une réglementation validée et vulgarisée sur la thérapie de la douleur avec les opiacés combinée à une formation des pharmaciens et personnels soignants en soins palliatifs serait une bonne piste pour ce secteur, sans oublier la sensibilisation des patients pour éviter l'automédication (sauf s'il y est poussé par un manque d'accès).

Cependant, cette étude a ouvert une brèche : elle a exploré, dans un petit échantillon d'hôpitaux de la RDC, l'utilisation des opiacés. Elle soulève plusieurs problèmes, synthétisés ici sous forme de recommandations.

5.2. RECOMMANDATIONS

Au regard des résultats de l'étude, les recommandations suivantes, issues de propositions des acteurs de terrain méritent d'être formulées.

A. Renforcer l'arsenal législatif en lien avec la thérapie de la douleur en RDC

Au gouvernement de la RDC, à travers le Ministère de la Santé ;

- 1) Vulgariser la réglementation et les directives sur les opiacés à usage médical et scientifique afin d'en faciliter l'accès aux patients souffrant des douleurs aiguës ou chroniques tout en limitant les risques de détournement pour usage non légitime ;
- 2) Mettre en place des stratégies visant la subvention publique des opiaces « pour usage médical légitimé »

- 3) Renforcer la réglementation sur la vente des opiacés dans les institutions hospitalières et les pharmacies du secteur privé lucratif et non lucratif en rendant stricte la mise en application de procédures de gestion pharmaceutique conformes aux normes internationales.

Aux partenaires du MSP,

- 4) Faire le plaidoyer pour l'adoption du projet de loi sur l'accès des patients aux opiacés et appuyer sa mise en œuvre au niveau du système de santé ;
- 5) Faire le plaidoyer pour la facilitation d'importation et d'octroi de l'AMM aux opiacés à usage médical.

B. Renforcer la disponibilité des opiacés à usage médical dans le pays

Au Ministère de la Santé et aux partenaires du secteur de la santé

- 1) Mettre en place une stratégie sûre et durable d'approvisionnement en opiacés à usage médical à travers du réseau des centrales d'approvisionnement en médicaments essentiels (CDR) ;
- 2) Assurer la disponibilité des opiacés dans les hôpitaux tout en mettant en place des mesures restrictives et un système de surveillance pour en limiter le mésusage ;
- 3) Solliciter l'aide des bailleurs pour un approvisionnement régulier des hôpitaux en opiacés retenus dans la liste nationale des médicaments essentiels en fonction des besoins établis, en soulignant le fait qu'il s'agit d'un besoin essentiel.

C. Renforcer la gestion des opiacés

Aux gestionnaires des hôpitaux

- 1) Veiller à une gestion rigoureuse des opiacés en mettant en œuvre un système de gestion avec tous les outils et former tout le personnel en vue de son observance stricte ;

D. Renforcer l'éducation du personnel soignant et de la population

Au Partenaires techniques et financiers du secteur de la santé

- 1) Appuyer les hôpitaux à la mise en place des protocoles validés de prise en charge et de surveillance des patients sous opiacés ;
- 2) Appuyer l'organisation de la supervision formative et de la formation continue des prestataires hospitaliers sur la thérapie de la douleur et les soins palliatifs.

Au MSP à travers les DPS, Zones de Santé et leurs agents de santé communautaires et aux Asbl,

- 1) Assurer la formation du personnel de santé dans la prescription, l'utilisation, la surveillance et la gestion des opiacés ;
- 2) Procéder à l'éducation sanitaire de la population sur le bon usage des opiacés.

E. Améliorer l'accès des patients aux opiacés à usage médical ;**Aux gestionnaires des hôpitaux :**

- 1) Collaborer avec les dépôts pharmaceutiques pour une fourniture régulière et sans rupture des opiacés les plus nécessaires ;
- 2) Appliquer la gratuité des soins, ou au moins un tarif préférentiel aux patients pour les soins des douleurs chroniques et palliatifs.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Amandine Muszczak. Enquête sur les pratiques de prescription d'opiacés des médecins généralistes, dans le traitement des douleurs chroniques non cancéreuses : à propos d'une étude de faisabilité dans le Grand-Est. Sciences pharmaceutiques. 2015. hal-01734315.
2. APCA and col. Mettre fin aux souffrances évitables, améliorer les soins palliatifs en Afrique francophone ; 2015
3. Berdi F, Ifezouane J, Zhim I, Zakariya I, Lamsaouri J, Tadlaoui Y. Audit de la prise en charge de la douleur à l'Hôpital. *Batna J Med Sci* 2020;7(2):84-6. <https://doi.org/10.48087/BJMSoa.2020.7204>.
4. Boutayeb A. (2006) The double burden of communicable and non-communicable diseases in developing countries. *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2006;100:191-9.
5. Delassus P-Y. Le patient douloureux chronique non ou insuffisamment soulagé par un antalgique de palier2 : réactions de 10 médecins généralistes. *Sciences du Vivant [q-bio]*. 2014. hal01733901 ; https://hal.univ_lorraine.fr/hal01733901.
6. DPM : Direction du Ministère de la santé publique, chargée de la réglementation pharmaceutique en RDC. Elle a été reformé et est actuellement dénommée : Autorité congolaise de réglementation pharmaceutique (ACOREP).
7. Ecole de Santé Publique de l'Université de Kinshasa (ESPK) [République Démocratique du Congo] et ICF. 2019. République Démocratique du Congo : Evaluation des Prestations des Services de soins de Santé (EPSS RDC) 2017- 2018. Kinshasa, RDC et Rockville, Maryland, USA: ESPK et ICF
8. Frau, S., Kananga, A.M., Kingolo, J.N., Kanyunyu GM, Zongwe AKH, Tshilengi AN, Ravinetto R. Training on adequate use of opioid analgesics in West and Central Africa: a neglected step on the way to access to essential medicines? *J Pharm Policy Pract* 2021; 14 (104). <https://doi.org/10.1186/s40545-021-00388-7>
9. Hammoda Abu-Odah, Alex Molassiotis* and Justina Liu. Challenges on the provision of palliative care for patients with cancer in low- and middle-income countries: a systematic review of reviews. *BMC Palliative Care* (2020) 19:55 <https://doi.org/10.1186/s12904-020-00558-5>
10. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>
11. <https://www.cairn.info/revue-infokara-2014-2-page-63.htm>
12. <https://www.cdc.gov/drugoverdose/data/statedeaths.html>
13. <https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/classification-of-controlled-drugs/html>
14. <https://www.incb.org/incb/en/learning.html> (Accessed 9/3/2021)
15. <https://www.leganet.cd/Legislation/Droit%20economique/Reglementationproduits/AM.1250.008.28.09.2015.html>
16. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1279796019300555>

17. King NB, Fraser V. Untreated pain, narcotics regulation, and global health ideologies. *PLoS Med.* 2013. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001411>
18. Laurent jaulin, Brigitte planchet et Alain derniaux (2006). Enquête de prévalence régionale PACA des patients relevant de soins palliatifs spécifiques.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1636652206742489>
19. Liard F, Chassany O, Keddad K, Jolivet- Landreau I. Enquête sur la prise en charge de la douleur et les besoins en formation en médecine générale. *Douleurs* 2002 ;3(2) :69-73
20. Martin Schneider. Soins palliatifs et assistance humanitaire d'urgence : projets spécifiques des organisations humanitaires et vécu des expatriés y engagés. Université de Genève. Thèse, 2019. doi: 10.13097/archive-ouverte/unige:123957 <https://archive-ouverte.unige.ch/unige:123957>
21. Masumbuko Lofandjola J, Kiswaya Sumaili E, Mairiaux P, Petermans J (2017) Perceptions and types of support coming from families caring for patients suffering from advanced illness in Kinshasa, Democratic Republic of Congo *Ann Palliat Med* 2017;6(Suppl 1):S39-S46. doi: 10.21037/apm.2017.03.13
22. Masumbuku. J.L, Coppieters. Y, Analyse de connaissances des infirmiers sur les soins palliatifs et d'accompagnement à kinshasa RDC, 2012 ; publié par Elsevier Masson SAS ; Doi : 10.1016/j.medpal.2012.03.001
23. MSP, Secrétariat Général à la Santé, Projet « accès aux opiacés en RDC » avec l'appui de Pallia Famili et partenaires, Rapport narratif projet IYAD 2018.
24. MSP-RDC, Rapport narratif profil pharmaceutique de la RDC 2011 ; Juin 2011. Adresse : https://www.who.int/medicines/areas/coordination/drc_pharmaceutical_profile.pdf
25. Nicolas Calais. Prescription des opioïdes forts en médecine générale : état des lieux en Seine-Maritime. *Médecine humaine et pathologie.* 2015. ffdumas-01223833f (<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01223833/document>) (Accessed 8/3/2021).
26. ONUDC (2021) Rapport Mondial sur les drogues 2020 : Tendances régionales en Afrique de l'Ouest. https://www.unodc.org/documents/westandcentralafrica//CP_RAP_MONDIAL_DROGUE_2020_AFRIQUE.pdf (Accessed 24/05/2021).
27. République Démocratique du Congo. Ministère de la Santé Publique (2018) Plan National de Développement Sanitaire recadré pour la période 2019-2022 : Vers la couverture sanitaire universelle. (Accessed through https://santenews.info/wp-content/uploads/2020/04/PNDS-2019-2022_GOUVERNANCE.pdf , 8/2/2022)
28. Tajfel P, Gerche S, Huas D. La douleur en médecine générale. Point de vue du médecin de la douleur. *Doul et Analg* 2002 ; 15(1) :71-9
29. Tawi JM, Kaki MK, Kaki BB, Musung JM, Luboya EK, Mukuku O. Connaissances et perception des prestataires sur les soins palliatifs dans la prise en charge des patients infectés par le VIH. *Revue de l'Infirmier Congolais.* 2019; 3(1) : 25-30

30. UNODC (2020) World drug report. 6. Other drug policy issues. https://wdr.unodc.org/wdr2020/field/WDR20_BOOKLET_6.pdf (Accessed 8/3/2021)
31. W. Scholten, S. Payne, L. Radbruch. Accès aux médicaments opioïdes en Europe. Edition–le courrier des addictions (16) - n°4- octobre- novembre- décembre 2014.
32. WHO (1996) Cancer pain relief. With a guide to opioid availability. 2nd Ed. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/37896/9241544821.pdf;jsessionid=D96F357964E68D34EB940313C5024B4C?sequence=1> (Accessed 8/3/2021)
33. Zubairi H, Tulshian P, Villegas S, Nelson BD, Ouma K, Burke TF. Assessment of palliative care services in western Kenya. *Ann Palliat Med* 2017 ;6(2):153-158. doi: 10.21037/apm.2017.01.02. View this article at: <http://dx.doi.org/10.21037/apm.2017.01.02>

ANNEXES

Annexe 1 : Différents outils de collecte des données

Analyse de l'accès des patients aux opiacés à usage médical dans un échantillon d'hôpitaux en
République Démocratique du Congo

1) Questionnaire standard de l'enquête quantitative auprès des pharmacies des hôpitaux

N°	Grille de questions	réponses	code
001	Date :		
002	Ville/ Cité :		
003	Zone de santé :		
004	Structure/Hôpital :		
N°	Remplir une fiche par médicament		
A	Médicament		
001	Nom DCI		
002	Nom commercial		
003	Forme		
004	Dosage		
005	Prix de vente à l'unité		
B	Consommation annuelle		
006	Inventaire au 31/12/2019		
007	Total de l'approvisionnement en 2020		
008	Inventaire au 31/12/2020		
009	Total des sorties de la pharmacie centrale entre le 1/1/2020 et le 31/12/2020		
010	Ou à défaut consommation des trois derniers mois		
0100	Ou à défaut, consommation de trois mois		
0101	Ou à défaut, consommation du dernier mois		
C	Prescriptions		
011	Si possible, nombre de prescriptions entre le 1/1/2020 et le 31/12/2020		
012	Si possible, nombre de patients ayant reçu une ou plusieurs prescriptions entre le 1/1/2020 et le 31/12/2020		
D	Ruptures de stock		
013	Nombre de jours de rupture de stock entre le 1/1/2020 et le 31/12/2020		
E	Sources d'approvisionnement		
014	Source d'approvisionnement principale au cours de l'année 2020 (du 1 ^{er} Janvier au 31 décembre 2020)		
015	Volume/ quantité (source d'approvisionnement principale)		
016	1 ^{ère} source d'approvisionnement secondaire		
017	Volume/quantité (1 ^{ère} source d'approvisionnement second.)		
018	2 ^{ème} source d'approvisionnement secondaire		
019	Volume (2 ^{ème} source d'approvisionnement secondaire)		
	Autres informations :		

020	Pertes (nombre de perdus par forme galénique)		
021	Expirations (nombre d'expirés par forme galénique)		
022	Destructions (nombre des détruits par forme galénique)		
023	Vols (nombre de vols) par forme galénique		
024	Autres (à préciser) :		
D	Commentaires :		

Analyse de l'accès des patients aux opiacés à usage médical dans un échantillon d'hôpitaux en République Démocratique du Congo

2) Guide interview dirigée auprès des soignants (Médecins, Infirmiers et Pharmaciens

0 Informations générales : Identification du répondant et du lieu de l'enquête

N°	Informations sur le répondant	réponses	code
01	Prénoms		
02	Catégorie professionnelle		
03	Sexe		
04	fonction		
05	Ancienneté dans la fonction		
06	Lieu de l'interview		

1. Connaissances des opiacés et dérivés opioïdes dans la prise en charge de la douleur chez les patients.

N°	questions	réponses	code
07	Connaissez-vous les opiacés à usage médical ?	1. Oui 2. Non	
08	Si oui, pouvez en citer quelques produits que vous connaissez ?	1. 2. 3. 4. 5.	
09	Selon vous, quelles sont les indications cliniques des opiacés ?	1. 2. 3. 4. 5.	
11	Veillez citer quelques opioïdes que vous connaissez ?	1. 2. 3. 4. 5.	

12	Pensez-vous que les opiacés font partie des narcotiques?	1. Oui 2. Non	
13	Quels sont les narcotiques les plus utilisés dans votre hôpital ?	1. 2. 3. 4.	
14	Comment appréciez-vous qu'un patient souffrant des douleurs est éligible au traitement aux opiacés ?	1. Usage d'échelle d'évaluation de la douleur 2. Appréciation clinique 3. Autre à préciser :	
15	Selon vous, sur une échelle de douleur cotée de 1 à 10 où 0= absence de douleur et 10 est la douleur maximale ou très intense ; à partir de combien de point pensez-vous qu'un patient serait éligible d'être traité avec les opiacés ?	1. De 1 à 2 1 De 3 à 4 2 De 5 à 6 3 De 7 à 8 4 De 9 à 10	

2. Perceptions des soignants (médecins, infirmiers et pharmaciens) sur la disponibilité des produits et expérience dans la prise en charge de la douleur aux opiacés.

17	Selon-vous, comment peut-on qualifier la prescription des opiacés dans la prise en charge de la douleur dans votre hôpital ? Est-elle forte, moyenne, faible ou nulle ?	1. Forte 2. Moyenne 3. Faible 4. Nulle 5. Pas d'avis 6. NSP	
18	Avez-vous personnellement une expérience dans la prescription des opiacés (morphine) chez les malades souffrant des douleurs ?	1. Oui 2. Non	
19	Eprouvez-vous des difficultés pour la prescription des opiacés aux patients ?	1. Oui 2. Non	
20	Si oui, lesquelles ?	
21	Pensez-vous que votre formation est suffisante pour vous permettre de faire recours en toute sécurité aux opiacés pour la prise en charge des douleurs chez les patients?	1. Oui 2. Non	
22	Depuis que vous prestez à l'hôpital, avez-vous reçu une formation sur la prise en charge de la douleur ?	1. Oui 2. Non	
23	Si oui, à quand remonte la dernière formation reçue ?	1. Moins d'1 an 2. 1-2 ans 3. 3 ans et plus	

24	Connaissez-vous des effets secondaires liés à l'usage des opiacés ?	1. Oui 2. Non	
25	Si oui, lesquels?	1. Dépendance 2. Troubles digestifs 3. Troubles de sommeil 4. Autres à préciser :	
26	Pensez-vous que les opiacés peuvent précipiter la mort chez le patient ?	1. Oui 2. Non	

3) Outil de collecte des données socio-professionnelles auprès des prestataires : médecins, infirmiers

Date :	
Initiales :	
Titre/position/	Médecin <input type="checkbox"/> Infirmier <input type="checkbox"/>
Structure/Hôpital	
Sexe :	Masculin <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/>

Bonjour (monsieur, madame), je fais partie des enquêteurs pour l'étude sur la disponibilité des opiacés dans les hôpitaux en RDC. Je m'appelle.....Votre hôpital fait d'un groupe d'hôpitaux en RDC qui bénéficient d'un soutien de la coopération et d'autres organisations belges. Nous collaborons avec IYAD et Pallia Familli, des organisations qui veulent promouvoir des soins palliatifs en RDC et avec la Plateforme Hospitalière de la RDC et Be-cause health, des organisations qui regroupent des organisations de coopération dans le domaine de la santé. Avec l'accord des autorités nationales et locales et de la direction de l'hôpital, nous menons cette étude pour connaître votre point de vue de soignant (e) quand vous êtes confronté (e). au manque d'opiacés et savoir quelles autres solutions vous appliquez.

Vous pouvez arrêter l'entrevue à tout moment, sans expliquer pourquoi vous ne désirez pas la poursuivre.

Cette entrevue ne changera rien à votre situation professionnelle, même si vous mentionnez des difficultés. Elle ne changera rien non plus à la situation d'autres soignant(e)s mentionné(e)s par vous.

Merci d'avoir consenti à participer à cette étude.

Q001. Parlez-nous des opiacés à usage médical (les administrez-vous aux patients ?) (Relance : quels sont ceux qui sont les plus utilisés par eux ?)

Q002. D'où proviennent les opiacés que vous administrez aux patients ? (Sondez sur les fournisseurs et le lieu de stockage pharmacie centrale ou unité des soins)

Q003. Connaissez-vous des ruptures de stock en opiacés à la pharmacie de l'hôpital ou à votre unité des soins ? Si oui, que faites-vous en cas de rupture ?

Q004. Avez-vous reçu une formation supplémentaire sur la prise en charge des malades aux soins palliatifs ? Si oui, qui en était l'organisateur et à quand remonte la formation ? si non, pourquoi ?

Q005. Pourriez-vous nous parler de votre expérience en rapport avec la prise en charge des malades avec les opiacés/ l'administration des opiacés / ? Êtes-vous satisfaits ?

Q006. Quels sont les obstacles à l'accès des patients aux médicaments narcotiques ? (Sondez sur la hiérarchie des barrières)

Q007. Quels changements amélioreraient l'accès aux médicaments narcotiques ?

Q008. Pourriez-vous nous parler de votre relation avec vos patients sous traitement palliatif ?

Q009. Vous arrive-t-il d'échanger avec le patient ou son entourage sur leur préférence des produits ou des prescriptions ?

Compétences nécessaires

Q010. D'après-vous, quelles sont les indications cliniques des opiacés ?

Q011. Comment administrez-vous les opiacés ?

Q012. Connaissez-vous des effets secondaires du traitement avec les opiacés ? Lesquels ?

Q013. Comment faites-vous la gestion des effets secondaires ?

Q014. Comment évolue votre relation avec les patients durant la prise en charge aux opiacés ?

Q015. Pourriez-vous nous donner la liste des antidouleurs que vous prescrivez les plus souvent ?

Q016. De quelle manière communiquez-vous aux patients sur les soins palliatifs ?

Q017. Comment se déroule la surveillance des patients sous traitement palliatif ?

Perceptions

Q018. Quelle est votre opinion sur la disponibilité des opiacés dans votre hôpital ?

Q019. D'après-vous, comment peut-on qualifier la consommation des opiacés dans votre hôpital ? Est-elle forte, moyenne, faible ou nulle ?

Q021. Selon-vous, comment peut-on qualifier la prescription des opiacés dans la prise en charge de la douleur dans votre hôpital ? Est-elle forte, moyenne, faible ou nulle ?

Q022. Connaissez-vous des difficultés en rapport avec la prescription des opiacés ? Si oui, lesquelles ? Et à quoi seraient-elles dues ?

Législation

Q023. Avez-vous une connaissance sur la législation en rapport avec les soins palliatifs ?

Q024. Existe-t-il une législation en rapport avec les soins palliatifs en RDC ?

Q025. Pensez-vous que c'est pertinent ?

Q026. Avez-vous des suggestions à faire sur la législation en rapport avec la disponibilité et l'accessibilité aux opiacés ? Quelles sont vos propositions ou recommandations ?

Q027. Avez-vous autre chose à ajouter ?

Merci pour votre participation.

4) Outil de collecte des données auprès des pharmaciens ou préposes à la pharmacie

Date :	
Initiales	
Titre/position	
Structure/Hôpital	
Sexe :	Masculin <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/>

Bonjour (monsieur, madame), je fais partie des chercheurs pour l'étude sur la disponibilité des opiacés dans les hôpitaux en RDC. Je m'appelle.....Votre hôpital fait partie d'un groupe d'hôpitaux en RDC qui bénéficient d'un soutien de la coopération et d'autres organisations belges. Nous collaborons avec IYAD et Pallia Familli, des organisations qui veulent promouvoir des soins palliatifs en RDC et avec la Plateforme Hospitalière de la RDC et Be-cause health, des organisations qui regroupent des organisations de coopération dans le domaine de la santé. Avec l'accord des autorités nationales et locales et de la direction de

l'hôpital, nous menons cette étude pour connaître votre point de vue de soignant(e) quand vous êtes confronté(e) au manque d'opiacés et savoir quelles autres solutions vous appliquez.

Vous pouvez arrêter l'entrevue à tout moment, sans expliquer pourquoi vous ne désirez pas la poursuivre.

Cette entrevue ne changera rien à votre situation professionnelle, même si vous mentionnez des difficultés. Elle ne changera rien non plus à la situation d'autres soignant(e)s mentionné(e)s par vous.

Merci d'avoir consenti à participer à cette étude.

Q001. Le registre hospitalier des médicaments comporte-t-il des opiacés ?

Q002. Quelles sont vos sources d'approvisionnement en opiacés disponibles dans la pharmacie de votre hôpital ?

Q003. Si on peut vous demander de les hiérarchiser, quelle est la source principale et les sources secondaires (Sondez : pourquoi cette hiérarchisation ?)

Q004. Dans les trois (3) derniers mois, y a-t-il eu des ruptures de stock des opiacés dans votre pharmacie ? Si oui, pour quels produits précisément pendant combien de jours ? (relance : A quoi était due cette rupture ?)

Q005. En cas de rupture de stock des opiacés, Avez-vous des alternatives que conseillez-vous aux malades ? Si oui, lesquelles ?

Q006. Quelles sont les mesures prises par la pharmacie pour prévenir les ruptures de stock ?

Q007. A quel rythme faites-vous les commandes des antidouleurs au sein de votre hôpital ?

Q008. Pouvez-vous nous renseigner sur la disponibilité et la forme des opiacés utilisés ?

Prescriptions

Q009. Etes-vous en possession de toutes les prescriptions entre le 1/1/2020 et le 31/12/2020 ? Si possible, indiquer le nombre de prescriptions reçues ?

Q010. Pouvez-vous nous donner le nombre de patients ayant reçu une ou plusieurs prescriptions entre le 1/1/2020 et le 31/12/2020

Q011. Vous arrive-t-il que l'entourage du malade sollicite le changement des produits suite à leur coût financier ? Si oui, donnez les exemples ?

Q012. Pensez-vous que l'entourage du malade collabore bien avec vous pour la réussite de votre activité ?

Q013. Vous arrive-t-il d'être en désaccord ou en discussion avec le patient ou son entourage au tour des prescriptions ?

Q014. Avez-vous d'autres informations en lien avec les prescriptions ?

Pertes et destruction

Q015. Pouvez-vous nous donner les pertes connues pour l'année 2020 ? (Nombre de perdus par forme galénique)

Q016. Pourriez-vous nous donner le nombre de médicaments Expirés (nombre d'expirés par forme galénique) ?

Q017. Pouvez-vous nous parler de la destruction des produits expirés ? (Nombre des détruits par forme galénique) (Sondez : comment avez-vous procédé ?)

Q018. Vous est-il arrivé des cas de vol des opiacés au sein de votre Hôpital ? (Nombre de vols) par forme galénique

Q019. Avez-vous autres informations à partager avec nous?

Politiques et directives nationales

Q020. Dans le cadre de la politique et directive nationales en matières d'opiacés, quels documents utilisez-vous ?

Q021. Quelle place occupe la morphine sur la liste des médicaments essentiels ?

Barrières

Q022. Quels sont les obstacles à l'accès aux médicaments narcotiques ?

Q023. Quel est l'obstacle le plus important ?

Q024. Quels changements amélioreraient le plus significativement l'accès des patients aux médicaments narcotiques ?

Merci pour votre participation

5) Outil de collecte des données auprès des patients et garde-malades

Date :		
Initiales :		
Structure/Hôpital		
Sexe :	Masculin <input type="checkbox"/>	Féminin <input type="checkbox"/>

Bonjour (monsieur, madame), je fais partie des enquêteurs pour l'étude sur la disponibilité des opiacés dans les hôpitaux en RDC. Je m'appelle.....comme vous a parlé votre soignant (e). Nous faisons partie d'un groupe d'hôpitaux en RDC qui bénéficient d'un soutien de la coopération et d'autres organisations belges. Nous collaborons avec IYAD et Pallia Familli, des organisations qui veulent promouvoir des soins palliatifs en RDC et avec la Plateforme Hospitalière de la RDC et Be-cause health, des organisations qui regroupent des organisations de coopération dans le domaine de la santé. Avec l'accord des autorités nationales et locales et de la direction de l'hôpital, nous menons une étude pour connaître le point de vue des malades qui, comme vous, souffrent de douleurs intenses et prolongées. Nous voulons savoir quelles solutions vous appliquez pour diminuer vos douleurs. Cette entrevue ne changera rien aux soins qui vous sont prodigués. Elle ne changera rien non plus à la situation professionnelle des soignant (e)s mentionné (e)s par vous. Vous pouvez arrêter l'entrevue à tout moment, sans expliquer pourquoi vous ne désirez pas la poursuivre.

Merci d'avoir consenti à participer à cette étude.

Questions :

Q001. Pouvez-vous nous parler brièvement de la douleur que vous ressentez ? (A quand remonte le début de votre douleur ?)

Q002. Comment faites-vous pour être en possession des antalgiques (médicaments contre la douleur) ? (sondez : par achat, par donation ?).

Q.003. Si c'est par achat, Combien dépensez-vous en moyenne par mois pour vous procurez de vos produits contre la douleur ? Pensez-vous que ces coûts sont accessibles par rapport à vos moyens financiers ?

Q004. Vous est-il arrivé de recourir à d'autres méthodes pour faire face aux douleurs ? Si oui lesquelles ? Et pourquoi ?

Q005. Vous est-il arrivé à faire recours aux produits traditionnels pour soulager la douleur ? Si oui, lesquels ?

Q006. Comment réagit votre entourage depuis le début de votre pathologie ? Votre entourage vous aide-t-il dans l'orientation à prendre quant à la manière d'accéder au traitement ? Ou au type de traitement à prendre ?

Q007. Comment trouvez-vous la prise en charge (médicale et infirmière) en rapport avec vos douleurs ? Comment votre entourage la juge-t-elle ?

Q008. Quels genres de difficultés rencontrez-vous pour accéder aux médicaments ?

Q009. Pourriez-vous nous parler de l'évolution de votre vie depuis le début de votre pathologie ?

Q010. Pourriez-vous nous parler de votre relation avec votre médecin (infirmier) depuis le début de votre prise en charge ?

Merci pour votre participation

6) Outil de collecte des données auprès des gestionnaires hospitaliers

Date :	
Initiales :	
Titre/position	MDH <input type="checkbox"/> AG <input type="checkbox"/> DN <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Structure/Hôpital	
Sexe :	Masculin <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/>

Bonjour (monsieur, madame), je fais partie des enquêteurs pour l'étude sur la disponibilité des opiacés dans les hôpitaux en RDC. Je m'appelle..... Votre hôpital fait partie d'un groupe d'hôpitaux en RDC qui bénéficient d'un soutien de la coopération et d'autres organisations belges. Nous collaborons avec IYAD et Pallia Famili, des organisations qui veulent promouvoir des soins palliatifs en RDC et avec la Plateforme Hospitalière de la RDC et Be-cause health, des partenaires qui regroupent des organisations de coopération dans le domaine de la santé. Avec l'accord des autorités nationales et locales et de la direction de l'hôpital, nous menons cette étude pour connaître votre point de vue de soignant(e) quand vous êtes confronté(e) au manque d'opiacés et savoir quelles autres solutions vous appliquez.

Vous pouvez arrêter l'entrevue à tout moment, sans expliquer pourquoi vous ne désirez pas la poursuivre.

Cette entrevue ne changera rien à votre situation professionnelle, même si vous mentionnez des difficultés. Elle ne changera rien non plus à la situation d'autres soignant(e)s mentionné(e)s par vous.

Merci d'avoir consenti à participer à cette étude.

Q001. Parlez-nous de l'approvisionnement de votre hôpital en opiacés ?

Q002. Qui sont vos fournisseurs ? (sondez si l'on peut avoir une idée sur la hiérarchie de fournisseurs de la structure en opiacés)

Q003. Comment se fait le stockage et la gestion des opiacés dans votre structure ? (gestion centralisée ou décentralisée)

Q004. Dans les trois (3) derniers mois, y a-t-il eu des ruptures de stock en produits contre la douleur ? Si oui, quels sont les produits contre la douleur pour lesquels vous avez connu une rupture de stock ? Pendant combien de jours ?

Q005. Quelles sont les mesures prises par l'hôpital pour prévenir les ruptures de stock des opiacés ?

Q006. Quels sont les obstacles à l'accès aux médicaments narcotiques ? (sondez sur la hiérarchie des barrières)

Q007. Quels changements amélioreraient l'accès des patients aux médicaments narcotiques ?

Q008. Avez-vous reçu une formation supplémentaire en rapport avec la gestion des opiacés au sein de votre hôpital ?

Q009. Etes-vous en collaboration avec le pharmacien dans la gestion des opiacés ?

Q010. L'hôpital fait-il le rapport de la gestion des narcotiques ? Si oui, à qui adresse-t-il le rapport ?

Q011. Participez-vous à l'élaboration des commandes des médicaments (notamment des médicaments contre la douleur) dans votre hôpital ?

Q012. Avez-vous autre chose en rapport avec les opiacés que vous voudriez partager avec nous ?

Merci pour votre participation

7) Outil de collecte des données auprès des gestionnaires régionaux

Date :	
Initiales :	
Titre/position	
Structure/Hôpital	
Sexe :	Masculin <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/>

Bonjour (monsieur, madame), je fais partie des enquêteurs pour l'étude sur la disponibilité des opiacés dans les hôpitaux en RDC. Je m'appelle..... Nous faisons partie d'un groupe d'hôpitaux en RDC qui bénéficient d'un soutien de la coopération et d'autres organisations belges. Nous collaborons avec IYAD et Pallia Familli, des organisations qui veulent promouvoir des soins palliatifs en RDC et avec la Plateforme Hospitalière de la RDC et Be-cause health, des organisations qui regroupent des organisations de coopération dans le domaine de la santé. Avec l'accord des autorités nationales et locales et de la direction de l'hôpital, nous menons cette étude pour connaître votre point de vue de soignant(e) quand vous êtes confronté(e) au manque d'opiacés et savoir quelles autres solutions vous appliquez.

Vous pouvez arrêter l'entrevue à tout moment, sans expliquer pourquoi vous ne désirez pas la poursuivre.

Cette entrevue ne changera rien à votre situation professionnelle, même si vous mentionnez des difficultés. Elle ne changera rien non plus à la situation d'autres soignant(e)s mentionné(e)s par vous.

Merci d'avoir consenti à participer à cette étude.

Q001. Qui importe de la morphine ou d'autres médicaments narcotiques dans le pays ?

Q002. Auprès de quels fournisseurs les services de santé autorisés se procurent-ils des opiacés ? (sondez sur la hiérarchie des fournisseurs)

Q003. En termes de médicaments narcotiques dans le pays, que direz-vous de leur disponibilité quand le patient en a besoin ? (Sondez sur la disponibilité du produit)

Q004. Dans les trois (3) derniers mois, y a-t-il eu des ruptures de stock de ces produits (opiacés) au niveau provincial ? (Dans Centrale de distribution régional (CDR)) ?

Q005. Quelles sont les mesures prises par la DPS pour prévenir les ruptures de stock ?

Q006. Quels sont les obstacles à l'accès aux médicaments narcotiques ? (Sondez sur la hiérarchie des barrières)

Q007. Quels changements amélioreraient l'accès aux médicaments narcotiques ?

Législation

Q008. Pouvez-vous nous parler brièvement de votre connaissance sur la législation congolaise en rapport avec les opiacés ?

Q009. Pensez-vous que c'est pertinent ? pourquoi ?

Q010. Y a-t-il des modifications ou améliorations qui peuvent être envisagées sur la législation actuelle de la gestion des opiacés en RDC ? (Relance : secteur envisagé)

Gestion des produits

Q011. Quels sont les aspects administratifs en rapport avec la prescription des opiacés que vous connaissez ?

Q012. Comment se fait le stockage et la gestion des Opiacés au niveau Régional ? (Sondez sur le type de gestion : centralisée ou décentralisée)

Q012. De quelle manière se fait le contrôle des opiacés au niveau Régional ?

Q013. Pouvez-vous nous parler brièvement de la fixation du prix de vente des opiacés au niveau Régional ?

Q014. Décrivez brièvement le processus de sécurisation de l'accès à la morphine et à d'autres médicaments narcotiques.

Q015. Avez-vous autre chose en rapport avec les opiacés que vous voudriez partager avec nous ?

Merci pour votre participation

Annexe 2 : Différents tableaux des résultats

Tableau I : Fréquentation des hôpitaux et total d'ordonnances des opiacés reçus du 1/1/20 au 31/12/2020

Code hôpital	Total des nouveaux cas reçus en consultation du 1/1/ 2020 au 31/12/2020	Total des patients hospitalisés du 1/1/ 2020 au 31/12/2020	Ratio NC Consultés/ Patients hospitalisés	Nombre total d'ordonnances d'opiacés reçus entre le 1/1/2020 et le 31/12/2020
HA1	4104	5782	0,7	NA ⁵²
HA2	35112	16327	2,2	2165
HA3	56962	5204	10,9	NA
HA4	20386	5623	3,6	NA
HA5	10757	5897	1,8	5
HA6	41743	5240	8,0	NA
HB1	27008	3660	7,4	1108
HB2	9061	7319	1,2	3420
HB3	16579	8962	1,8	1400
HK1	3565	3338	1,1	NA
HE1	11226	13229	0,8	NA
HE2	21000	12072	1,7	NA

Tableau II : Ratio du nombre de Médecins et Infirmiers par lit d'hospitalisation/ structure

Code hôpital	Nombre de lits d'hôpital	Nombre de médecins (total)	Nombre d'infirmiers (total)	Ratio nbre de médecin par lit	Ratio nbre d'infirmier par lit
HA1	565	407	605	0,72	1,07
HA2	309	115	493	0,37	1,60
HA3	106	40	120	0,38	1,13
HA4	264	81	301	0,31	1,14
HA5	144	32	120	0,22	0,83
HA6	153	99	162	0,65	1,06
HB1	400	19	94	0,05	0,24
HB2	123	10	30	0,08	0,24
HB3	340	16	85	0,05	0,25
HK1	351	4	64	0,01	0,18
HE1	319	15	77	0,05	0,24
HE2	450	43	113	0,10	0,25

Source : données fournies par le SNIS des hôpitaux.

⁵² NA. Non archivé

Tableau III : Nombre des médecins spécialistes par catégories par hôpital

Code Hôpital	Nbre de lits d'hospitalisation	Nbre Pédiatre	Nbre Interniste	Nbre Urgentiste	Nbre Chirurgien	Nbre Gynécologue	Nbre d'Anesthésiste-réa
HA1	565	17	29	0	24	7	16
HA2	309	2	8	2	7	6	2
HA3	106	2	3	2	2	2	6
HA4	264	3	5	0	2	2	1
HA5	144	4	0	0	3	0	2
HA6	153	1	4	0	5	3	2
HB1	400	1	0	0	2	0	0
HB2	123	0	0	0	0	0	0
HB3	340	4	3	1	2	2	1
HK1	351	0	0	0	0	0	0
HE1	319	0	0	0	0	0	0
HE2	450	3	3	0	4	5	1

Source : données SNIS des hôpitaux.

Tableau IV : Nombre d'infirmiers par niveau d'étude par hôpital

Code Hôpital	Nbre de lits	Nbre A0/L2	Nbre A1/G3	Nbre de A2	Nbre de A3	Sage femme	Autre	Total
HA1	565	-	-	-	-	-		605
HA2	309	35	233	130	0	-	95	493
HA3	106	8	97	5	0	10		120
HA4	264	63	112	77	49	-		301
HA5	144	5	84	22	9	-		120
HA6	153	10	83	32	37	-		162
HB1	400	0	35	45	14	-		94
HB2	123	12	17	0	1	-		30
HB3	340	0	47	33	5	-		85
HK1	351	1	15	34	14	-		64
HE1	319	1	61	12	3	-		77
HE2	450	18	37	41	0	17		113

Source : données fournies par le service administratif des hôpitaux

Tableau V : Liste des opiacés disponibles du 1/1/2020 au 31/12/2020 : forme, quantité disponible, les sorties et consommation moyenne mensuelle

CODE HOPITAUX	Médicaments	Forme	Quantité disponible à l'inventaire au 31/12/2019 (stock initial au 1er janvier 2020)	Total de l'approvisionnement en 2020	Inventaire au 31/12/2020	Total des sorties de la pharmacie centrale entre le 1/1/2020 et le 31/12/2020	Consommation moyenne mensuelle
HA1	MORPHINE	Injectable	ND ⁵³	227	15	192	16
	MORPHINE	Sirop	ND	126	ND	126	11
	FENTANYL	Injectable	ND	30	ND	30	3
	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	ND	285	ND	285	24
	TRAMADOL	Capsule	ND	8	ND	8	1
	CODEINE	Capsule	ND	106	ND	106	9
	CODEINE	Comprimé	ND	70	ND	70	6
HA2	MORPHINE	Injectable	20	80	19	81	7
	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	82	2050	3	2129	177
HA3	FENTANYL	Injectable	ND	800	ND	800	67
	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	ND	3900	ND	3900	325
	TRAMADOL	Capsule	ND	1500	ND	1500	125
HA4	MORPHINE	Injectable	17	2981	17	2947	246
	FENTANYL	Injectable	5	68	1	67	6
	PETHIDINE	Injectable	2	19	2	17	1
	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	112	477	112	337	28
	TRAMADOL	Comprimé	20	170	43	127	11
HA5	MORPHINE	Injectable	16	135	19	132	11
HA6	TRAMADOL	Comprimé	ND	10	ND	10	1

⁵³ ND : No data (pas de données disponibles).

Tableau V : Liste des opiacés disponibles du 1/1/2020 au 31/12/2020 : forme, quantité disponible, les sorties et consommation moyenne mensuelle

CODE HOPITAUX	Médicaments	Forme	Quantité disponible à l'inventaire au 31/12/2019 (stock initial au 1er janvier 2020)	Total de l'approvisionnement en 2020	Inventaire au 31/12/2020	Total des sorties de la pharmacie centrale entre le 1/1/2020 et le 31/12/2020	Consommation moyenne mensuelle
HB3	FENTANYL	Injectable	ND	30	ND	30	3
	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	ND	560	ND	560	47
	TRAMADOL	Comprimé	ND	6000	ND	6000	500
HB1	MORPHINE	Injectable	140	3730	500	3610	301
	FENTANYL	Injectable	ND	1000	ND	860	72
	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	19	350	65	489	41
HB2	FENTANYL	Injectable	40	-	40	0	0
	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	117	2800	200	-	-
	TRAMADOL	Comprimé	3650	148000	18000	14350	1196
	TRAMADOL	Capsule	218	11600	450	152	13
HK1	MORPHINE	Injectable	400	7700	900	6400	533
	FENTANYL	Injectable	ND	20	18	2	0,2
	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	900	3200	800	2400	200
	TRAMADOL	Capsule	10	30	2	28	2
HE1	MORPHINE	Injectable	2640	9120	285	11445	954
	FENTANYL	Injectable	ND	25	ND	25	2
HE2	MORPHINE	Injectable	60	ND	ND	60	5
	FENTANYL	Injectable	3872	4624	464	8032	669
	PETHIDINE	Injectable	ND	160	ND	260	22
	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	1000	4080	905	4175	348
	TRAMADOL	Comprimé	240	3190	750	2680	223

Tableau VII : Liste des opiacés disponibles du 1/1/2021 jusqu'au 30 juin en 2021 et au passage des enquêteurs dans les pharmacies des hôpitaux

Code Hôpital	Médicament (liste des opiacés par forme galénique)	Forme	Quantité disponible à l'Inventaire au 31/12/2020 (stock initial au 1er janvier 2021)	Total approvisionnement jusqu'au 30 juin 2021	Total des sorties de la pharmacie centrale entre le 1/1/2021 et le 30/06/2021	Consommation moyenne mensuelle (CMM)	Quantité disponible le jour de l'enquête/unité de vente
HA1	Morphine	Ampoule injectable	-	100	100	16,6	29
	Morphine	Sirop	-	-	-	-	9
	Fentanyl	Ampoule injectable	-	44	44	7,3	36
	Tramadol	Ampoule injectable	300	300	-	-	128
	Tramadol	10 Capsule/gélule/Plaq.	-	50	50	8,3	52
	Efferalgan codéine	Sirop	-	8	8	1,3	16
	Efferalgan codéine	Comprimés/ bte de 10	-	30	30	5	16
HA2	Morphine	Ampoule injectable	-	255	145	25	120
	Fentanyl	Ampoule injectable	-	1800	790	132	310
	Tramadol	Ampoule injectable	-	3200	2700	450	800
HA3	Morphine	Ampoule injectable	-	707	702	117	79
	Fentanyl	Ampoule injectable	-	353	350	58	111
	Tramadol	Ampoule injectable	-	2975	2973	495,5	736
	Tramadol	Capsule/gélule	-	611	413	69	143
HA4	Morphine	Sirop	-	8	8	1,3	5
	Morphine	Ampoule injectable	40	20	60	10	28

	Fentanyl	Ampoule injectable	10	580	560	93	20
	Pethidine	Ampoule injectable	20	120	120	20	20
	Tradol	Ampoule injectable	8	1785	1889	314	75
	Tradol	Capsule/gélule	-	56	56	9,3	0
HB1	Morphine	Ampoule injectable	-	70	61	10	8
	Fentanyl	Ampoule injectable	63	133	118	19,6	36
	Tramadol	Ampoule injectable	100	870	680	113	20
	Tramadol	Comprimés	-	200	600	100	40
HB2	Morphine	Ampoule injectable	30	70	0	0	70
	Tramadol	Ampoule injectable	200	2835	2235	373	10
HK1	Morphine	Ampoule injectable	2	20	2	1	0
	Tramadol	Capsule/gélule	310	310	110	20	0
	Tramadol	Ampoule injectable	45	750	640	100	0
HE1	Morphine	Comprimés	40	37	21	4	56
	Morphine	Ampoule injectable	6	100	119	20	0
	Fentanyl	Ampoule injectable	230	70	270	45	30
	Tramal (tramadol)	Comprimés	1700	4900	5209	900	600
	Tramal (tramadol)	Ampoule injectable	-	356	356	59	0
HE2	Morphine	Ampoule injectable	30	20	25	5	23
	Fentanyl	Ampoule injectable	750	1760	1710	283	1030
	Antalgex (Tramadol+para)	Capsule/gélule	1000	11260	7400	800	260
	Tramadol	Ampoule injectable	905	1570	2320	363	490
	Tramadol	Comprimés	0	4440	900	350	2040
	Efferalgan codéine	Comprimé effervescent	448	3648	3680	496	208

Tableau VIII : Produits disponibles et prix de vente par type d'hôpitaux (Etatique, Privé confessionnel, ONG)

CODE HOPITAL	APPARTENANCE	MÉDICAMENT (LISTE DES OPIACÉS)	FORME (Unité de vente)	Prix de vente (FC)	Prix en Dollar (USD) ⁵⁴
HA1	Etatique	Morphine	Ampoule injectable (1 ampoule)	9500	4,8
		Morphine	Sirop (1 flacon 500 ml)	20000	10,0
		Fentanyl	Ampoule injectable(1 ampoule)	7000	3,5
		Tramadol	Ampoule injectable (1 ampoule)	1000	0,5
		Tramadol	Capsule/gélule (1 plaq. de10)	1700	0,9
		Efferalgan codéine	Sirop	5000	2,5
		Efferalgan codéine	Comprimés (1 bte de 10)	5000	2,5
HA2	Etatique	Morphine	Ampoule injectable(1 ampoule)	10000	5,0
		Fentanyl	Ampoule injectable (1 ampoule)	10000	5,0
		Tramadol	Ampoule injectable(1 ampoule)	5000	2,5
HA3	Privé Confessionnel	Morphine	Ampoule injectable(1 ampoule)	10860	5,4
		Fentanyl	Ampoule injectable(1 ampoule)	9800	4,9
		Tramadol	Ampoule injectable(1 ampoule)	1600	0,8
		Tramadol	Capsule/gélule (1 plaq. de10)	9080	4,5
HA4	Privé Confessionnel	Morphine	Sirop	28600	14,3
		Morphine	Ampoule injectable(1 ampoule)	9650	4,8
		Fentanyl	Ampoule injectable(1 ampoule)	11900	6,0
		Péthidine	Ampoule injectable(1 ampoule)	7900	4,0
		Tradol/Tramadol	Ampoule injectable(1 ampoule)	828,3	0,4
		Tradol/Tramadol	Capsule/gélule (1 plaq. de10)	2921	1,5
HA5	Etatique	Aucun	RAS	ND	ND
HA6	Etatique	ND	ND	ND	ND

⁵⁴ Taux d'échange converti en ligne le 8 janvier 2022 à adresse : <https://www.xe.com/currencyconverter/>: 1 CDF=0,00050019 USD ; soit 1USD=1,999,20 CDF

HB1	Privé Confessionnel	Morphine	Ampoule injectable(1 ampoule)	13500	6,8
		Fentanyl	Ampoule injectable(1 ampoule)	12200	6,1
		Tramadol	Ampoule injectable(1 ampoule)	500	0,3
		Tramadol	Comprimés (par comprimé)	160	0,1
HB2	Etatique	Morphine	Ampoule injectable(1 ampoule)	5000	2,5
		Tramadol	Ampoule injectable(1 ampoule)	494,6	0,2
HK1	Etatique	Morphine	Ampoule injectable(1 ampoule)	5000	2,5
		Tramadol	Capsule/gélule (1 capsule)	200	0,1
		Tramadol	Ampoule injectable(1 ampoule)	1000	0,5
HE1	Etatique	Morphine	Comprimés	0	0,0
		Morphine	Ampoule injectable	0	0,0
		Fentanyl	Ampoule injectable	0	0,0
		Tramal/tramadol	Comprimés	0	0,0
		Tramal/tramadol	Ampoule injectable	0	0,0
HE2	ONG	Morphine	Ampoule injectable(1 ampoule)	4880	2,4
		Fentanyl	Ampoule injectable(1 ampoule)	7500	3,8
		Antalgex	Capsule/gélule (1 plaq. de10)	1260	0,6
		Tramadol	Ampoule injectable(1 ampoule)	780	0,4
		Tramadol	Comprimés (par comprimé)	540	0,3
		Efferalgan codéine	Comprimés effervescent (1cé)	460	0,2
HB3	Etatique	ND	ND	ND	ND

Tableau IX : Dosage et prix unitaire en (\$) par opiacé

DCI	forme	dosage	Prix Unitaire par Opiacé en \$												
			Unité de Vente	HA1	HA2	HA3	HA4	HA5	HA6	HB1	HB2	HB3	HK1	HE1	HE2
CODEINE	Capsule	50mg	Capsule de 10 cès	0.75											
	comprimé	50mg	1 plaq de 10cès	2.5											
	comprimé	500/30mg	1 plaq de 10cès												2.3
FENTANYL	Injectable	10mg/ml	1 Ampoule	3.5	5										
	Injectable	100mcg/2 ml	1 Ampoule			4.9									3.8
	Injectable	50mcg/ml	1 Ampoule				6			6.1		nd	sub		
	Injectable	200mcg/2 ml	1 Ampoule								nd				
TRAMADOL	Injectable	50mg/ml	1 Ampoule	0.5	2.5								0.5		
	Injectable	100mg/2 ml	1 Ampoule				0.4			0.3	0.2			Sub	0.39
	Injectable	10mg/ml	1 Ampoule			0.8									
	Comprimé	50mg	comprimés											Sub	2.7
	capsule	50mg	1 plaq de 10 cés			4.5	1.5			0.8			1		
	capsule	100mg	Boite de 10 cés	4.25											
MORPHINE	Injectable	50mg	1Ampoule	0.6											
	Injectable	10mg/ml	1 Ampoule	4.8		5.4	4.8				2.5		2.5	Sub	
	Injectable	10mg/ml	1 flacon							6.8					
	Injectable	20mg	1 Ampoule		5										
	Sirop	50mg	1Flacon 500ml	10			14.3								
PETHIDINE	Injectable	50mg/ml	1 Ampoule				4								

Sub : subventionné (gratuit).

Tableau X : Sources d'approvisionnement en opiacés

CODE HOPITAL	TYPE	NOM COMMERCIAL	DCI	FORME	SOURCE	Détails Source d'approvisionnement en Opiacés
HA1	Etatique	FENTANYL	FENTANYL	Injectable	Grossistes privés	UNIQUE PHARMA
		MORPHINE	MORPHINE	Injectable		
		MORPHINE SOLUTION	MORPHINE	Sirop		
		TRAMADOL	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Capsule		
		TRAMADOL	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	Grossistes privés	ROUMEX
		EFFERALGAN CODEINE	CODEINE	Comprimé		
		KLIPAL CODEINE	CODEINE	Capsule		
		MORPHINE	MORPHINE	Sirop		
		MORPHINE INJECTABLE	MORPHINE	Injectable	Pharmacie centrale de l'Etat	CONCORDE
HA2	Etatique	MABRON	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	Grossistes privés	UNIQUE PHARMA
		SEVREDOL et SKENAN	MORPHINE	Injectable		AMT
HA3	Privé	FENTANYL	FENTANYL	Injectable	Grossistes privés	ARAUPHAR
		TRAMADOL	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable		UNIQUE PHARMA
		Tramadmin et Strom50		Capsule		
HA4	Privé	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	Grossistes privés	SAINT SAUVEUR , UNIQUE PHARMA, MONT PHARMA, ARAUPHAR
		FENTANYL	FENTANYL	Injectable		

CODE HOPITAL	TYPE	NOM COMMERCIAL	DCI	FORME	SOURCE	Détails Source d'approvisionnement en Opiacés
		Tramadol+paracetamol (Antalgex)	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Comprimé		
		MORPHINE	MORPHINE	Injectable		
		PETHIDINE	PETHIDINE	Injectable		
		TRAMADOL	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	Autre	ONG RELIEF
HA5	Etatique	MORPHINE	MORPHINE	Injectable	Grossistes privés	DEPOTS PHARMACEUTIQUES
HA6	Etatique	DOZEM	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Comprimé	Grossistes privés	PRINCE PHARMA, PROMEDI
HB1	Privé	TRAMADOL	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	Grossistes privés	MONOPRIX, DADA ACHI
		Fentanyl	FENTANYL	Injectable		PATRIOTE, MODERNE.
		DOZEM	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable		ALICE PHAR, MONT PHARMA, MODERNE, OH DAP
		Morphine	MORPHINE	Injectable		MODERNE PHAR, PATRIOTE,
HB2	Etatique	FENTANYL	FENTANYL	Injectable	Centrales d'achat régional (CDR)	CAMESKIN
		TRACEDOL	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Capsule		
		TRAMADOLL	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Capsule		
				Comprimé		
		DOZEM		Injectable		
		Comprimé				
HB3	Etatique	TRAMADOL	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Comprimé	Grossistes privés	CAMEKI
		TRAMADOL INJECTABLE		Injectable		
		Kalcex	FENTANYL	Injectable		
HK1	Etatique	Fentanyl	FENTANYL	Injectable	Dons de partenaires	MÉDECIN SANS VACANCES

CODE HOPITAL	TYPE	NOM COMMERCIAL	DCI	FORME	SOURCE	Détails Source d'approvisionnement en Opiacés
						/ BELGIQUE
		MORPHINE	MORPHINE	Injectable	Grossistes privés	SANTÉ PHARMA / KIKWIT
		DOZEM	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	Centrales d'achat régional (CDR)	CAMEBASU / KWILU
				Capsule	Dons de partenaires	MÉDECIN SANS VACANCES / BELGIQUE
HE1	Etatique	Morphine Injectable	MORPHINE	Injectable	Pharmacies urbaines	Pharmacie excellence
		MORPHINE	MORPHINE	Injectable	Centrales d'achat régional (CDR)	ARSAMES
		Fentanyl	FENTANYL	Injectable	Dons de partenaires	MSF FRANCE
HE2	ONG	TRAMADOL	HYDROCHLORIDE TRAMADOL	Injectable	Autre	DCMP 8e CEPAC
		Tramadol comprimé	TRAMADOL	Comprimé		DCMP
		Efferalgan codéine	CODEINE	Comprimé		
		Pethidine	PETHIDINE	Injectable		
		FENTANYL	FENTANYL	Injectable		
		Morphine	MORPHINE	Injectable	Dons de partenaires	NSP DON DE 2019

Tableau XI. Liste des produits utilisés contre la douleur, cités par les soignants par ordre de fréquence :

NOM DU PRODUIT	DCI	Classe/palier	NOMBRE DE FOIS
Tramadol	Tramadol	Opiacé palier 2	26
Paracétamol/ doliprane	Acétaminophène	Analgésique, palier 1	26
Morphine/skenan/sevredol	Morphine	Opiacés palier 3	19
Ibuprofene	Ibuprofène	AINS	10
Diclofenac/ dolaren/ Dolacer	Diclofenac	AINS	8
Profenid	ketoprofène	AINS	8
Fentanyl	Fentanyl	Opiacé palier 3	6
Codéine	Codéine	Opiacé palier 2	4
Péthidine	Péthidine	Opiacé palier 3	2
Nifluryl	Ac. Niflumique	AINS	2
Carbamazépine	Carbamazépine	Antiépileptique	1
Amitryptiline	Amitriptyline	Antidépresseur	1
Fridol	dextromethorphan	Antitussif	1
Ibucap	Ibuprofène+Paracétamol + caféine	AINS+Analgésique Palier 2	1
Ketamine	Ketamine	anesthésique	1
Oxycodon	oxycodone	Opiacé palier 3	1

Tableau XII : Bilan des interviews réalisées dans enquête qualitative

Code hôpital	Nombre d'entretiens avec Médecins		Nombre d'entretiens avec Infirmiers		Nombre d'entretiens avec pharmacien		Nombre d'entretiens avec gestionnaire		Nombre d'entretiens avec malade/ garde malades		Total	
	Réalisé	Encodé	Réalisé	Encodé	Réalisé	Encodé	Réalisé	Encodé	Réalisé	Encodé	Réalisé	Encodé
HA1	3	2	3	3	1	1	1	1	3	2	11	9
HA3	3	3	2	2	1	1	1	1	3	1	11	8
HA6	3	1	3	3	1	1	1	0	2	1	10	6
HA4	3	2	3	1	1	1	1	0	3	1	11	5
HA5	3	3	2	2	1	0	1	1	2	2	9	8
HA2	3	2	3	3	1	1	1	0	3	1	11	7
HB3	3	2	3	2	1	1	1	1	2	1	10	7
HB2	3	3	3	3	1	1	1	1	3	3	11	11
HB1	3	1	3	1	1	1	1	0	3	3	11	6
HK1	3	1	3	2	1	1	1	1	3	2	11	7
HE2	3	3	3	3	1	1	1	1	3	3	11	11
HE1	3	3	3	3	1	1	1	1	3	3	11	11
Total	36	26	34	28	12	11	12	8	33	23	127	96
Pourcentage	100	72,2	100	82,3	100	91,6	100	66,6	100	69,7	100	75,6

ANNEXE 3 : AUTRES RENSEIGNEMENTS

1) Tableau XII. Liste des membres de l'équipe de recherche

Il s'agit de :

N°	Noms et post-noms	Institution	fonction
01	Dr Jacques Zandibeni	UNIKIN/ CHMA	Investigateur principal
02	CT Jean Bitumba	UNIKIN/ Dpt. Anthropologie	Anthropologue/superviseur
03	Dr Destin Mbongi	CEFA-Monkole	Data manager/ superviseur
04	Mre. Alain Kabemba	Palliafamillii	Enquêteur
05	Ph Patrick Kanduki	DPM/ SG-Santé	Enquêteur
06	Ph Marie Claire Muleka	DPM/ SG-Santé	Enquêtrice
07	M. Soleil Muzinga	ESP/ UNIKIN	Enquêteur
08	Dr Flory Kalala		Enquêteur
09	Mme Nahomie Milabyo	ESP/ UNIKIN	Enquêtrice
10	M. Dieudonné Nkaji	UNIKIN/Dpt. Anthropologie	Enquêteur
11	M. Alfonse Ngoma	Pallia famillii	Enquêteur
12	Dr Alexis Punzu	DPS-Nord-Kivu	Point focal NK/Enquêteur
13	Dr Jackie Ndonga	PH-RDC	Point focal/Plateforme Hospitalière

Fait à Kinshasa, ce 06 septembre 2021

*Vue à l'annexe
à la DPS Kinshasa
le 22/09/21
Dr Ndonga
CA
[Signature]*



N°	NOMS ET	QUALIFICATION/	INSTITUTION	FONCTION
----	---------	----------------	-------------	----------

	PRENOMS	SPECIALITE		
1	JACQUES ZANDIBENI KAKU	MEDECIN, MPH	UNIKIN	INVESTIGATEUR PRINCIPAL
2	JEAN BITUMBA	ANTHROPOLOGUE	UNIKIN	SUPERVISEUR ET ANALYSTE DES DONNEES QUALITATIVES
3	DESTIN MBONGI	MEDECIN	CEFA-MONKOLE	SUPERVISEUR ENQUETE QUANTITATIVE
4	JOCELYN MANTEMBA	BIOSTATISTICIEN ET DEMOGRAPHE	UNIKIN/ DSPTS	DATA MANAGER
5	M. CLAIRE MOLEKA BADIBANGA	PHARMACIENNE	ACOREP	ENQUETRICE
6	PATRICK KANDUKI	PHARMACIEN	ACOREP	ENQUETEUR
7	ALEXIS PUNZU	MEDECIN, MPH	DPS/NORD-KIVU	ENQUETEUR
8	NAHOMIE MILABYO	ADMINISTRATEUR GESTIONNAIRE/MPH	ESP/UNIKIN	ENQUETRICE
9	FLORY KALALA	MEDECIN	DPS/KIN	ENQUETEUR
10	ALFONSE NGOMA	INFIRMIER	PALLIAFAMILII	ENQUETEUR
11	SOLEIL MUZINGA	COMMUNICOLOGUE	ESP/UNIKIN	ENQUETEUR
12	ALAIN KAMBEMBA	JURISTE	PALLIAFAMILII	ENQUETEUR
13	DEUDONNE NKAJI	ASSISTANT ANTHROPOLOGUE	UNIKIN	ENQUETEUR

2) Lettres d'approbation des comités d'éthiques/ IMT et ESP-UNIKIN



REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO
Ministère de l'Enseignement Supérieur et Universitaire
Université de Kinshasa
ECOLE DE SANTE PUBLIQUE
COMITE D'ETHIQUE

No d'Approbation: *ESP/CE/AS/2021*

Kinshasa, le 26 août 2021

Au Dr Jacques ZANDIBENI KAKU
Investigateur Principal
International Youth Association for Development
Avenue Ental congo 8261, kinshasa, Lemba/ salongo.
REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO

Objet : L'approbation du protocole de l'étude intitulée :
« Analyse de l'accès des patients aux opiacés à usage médical
dans un échantillon d'hôpitaux en République Démocratique du Congo ». Version 0.2 du 12/08/2021

Docteur,

Après examen minutieux de votre protocole de recherche dont le sujet est repris en marge, le Bureau du Comité d'Ethique de l'Ecole de Santé Publique de l'Université de Kinshasa estime que l'étude que vous comptez entreprendre est pertinente et peut réellement contribuer à l'amélioration de l'accès aux soins de santé de qualité aux patients souffrant des douleurs aiguës et chroniques nécessitant le recours aux opiacés.

Ainsi, vu que les principes éthiques relatifs au respect du consentement des participants et à la confidentialité sont pris en compte, le Bureau du Comité d'Ethique approuve le protocole et autorise la mise en œuvre de l'étude pour la période allant du 28 août 2021 au 27 août 2022.

Toute modification apportée au présent protocole devra au préalable obtenir l'approbation du Comité d'Ethique et tout incident devra lui être notifié sans délai.

Veillez agréer, Docteur, l'expression de notre considération distinguée.

Prof. BONGOPASI MOKE SANGOL

Vice-Président du Comité d'Ethique





**INSTITUTE
OF TROPICAL
MEDICINE
ANTWERP**

Institutional Review Board

Dr. Raffaella Ravinetto
Department of Public Health

IRB/RR/AC/146

OUR REF.
1522/21

ATTACHMENT(S)

ANTWERP
29/07/2021

Concerns: Analyse de l'accès des patients aux opiacés à usage médical dans un échantillon d'hôpitaux en République Démocratique du Congo. Version 1.0 du 12/07/2021

Dear Colleague,

I am pleased to inform you that after review at the IRB meeting of July 27th, 2021, the above mentioned protocol has been approved.

We wish to remind you of the following important aspects:

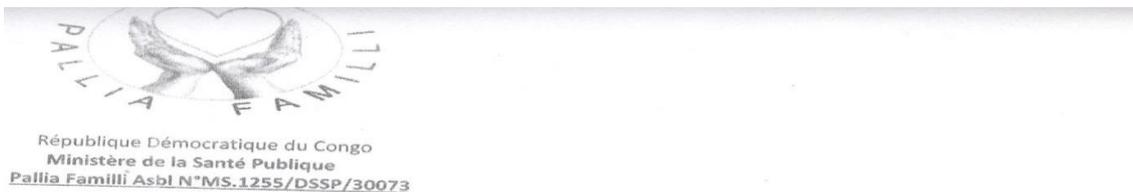
- ❑ It is the researchers' responsibility to secure ethics approval in the study country(ies) as required by local regulations, before any study-related activities are started.
- ❑ The IRB (+ EC UZA when applicable) should receive a yearly update report to the IRB at the latest one year after the approval date, and an end-of-study report.
- ❑ According to the Belgium biobank law, all human material (blood, urine, etc) that is used for research must be registered in a biobank. The sample-related data should be recorded in the ITM biobank database. If research samples are transiting or stored at ITM, this 'Biobank Law' applies. Please contact the Biobank manager via biobank@itg.be.
- ❑ In case you have any questions about data protection or the GDPR, please contact ITMs Data Protection Officer via informatieveligheid@itg.be.
- ❑ Research studies prospectively involving human participants should be registered in one of the WHO-accepted primary registers (e.g. www.clinicaltrials.gov).

Kind regards,

Prof. Dr. Wim Pinxten

Vice-Chairperson Institutional Review Board

3) Ordres de mission signés par les chefs de divisions provinciales

**ORDRE DE MISSION N°...../SGS-DPM/2021**

Les personnes dont les noms et fonctions sont repris en annexe, sont autorisées par Pallia Familli en collaboration avec la Direction nationale des pharmacies et médicaments (DPM) et la plateforme hospitalière de la RDC (PH-RDC) de se rendre dans les Hôpitaux concernés à travers cinq (5) provinces du pays à savoir : Kinshasa (Hôpital Saint Joseph, Hôpital pédiatrique de Kalembelembe, HGR de Ndjili, Cliniques universitaires de Kinshasa, Clinique Ngaliema, Hôpital de Monkole) ; Kwilu (HGR de Mosango) ; Kongo central (Hôpital Saint-Luc de Kisantu, Hôpital de l'IME Kimpese, HGR de Gombe Matadi ; Nord Kivu (HGR de Rutshuru) et Sud Kivu (Hôpital de Panzi) dans le cadre de «l'étude sur l'analyse de l'accès aux opiacés à usage médical aux patients dans un échantillon d'hôpitaux en RDC».

Objet de la mission : Collecte des données y relatives par interviews auprès des gestionnaires, des prestataires (médecins, infirmiers et pharmaciens), des malades et gardes malades. Avant la collecte proprement dite des données, un Pré-test sera réalisé dans deux hôpitaux de la ville de Kinshasa (HPR Kinshasa et CH du Mont-Amba).

Matériels et méthodes : Questionnaire électronique dans le téléphone ou tablette pour l'enquête quantitative et dictaphone pour enregistrements d'entretiens pour l'enquête qualitative.

Durée de la mission : 45 jours ouvrables.

Prise en charge : PALLIA FAMILLI / IYAD.

Date du début de la mission (prévisionnelle) : 8 septembre 2021

Date de la fin de la mission (prévisionnelle) : 30 octobre 2021

Moyens de transport : Véhicule, Moto, Avion.

Les autorités tant civiles que militaires sont priées d'apporter leur assistance au porteur du présent ordre de mission en cas de nécessité.

Fait à Kinshasa, le 6 septembre 2021

à l'arrivée
à DSS Kongo
le
10/09/2021
Kinshasa
CD
[Signature]



ANTOINE KANANGA KAMU
Coordonnateur



4) Correspondances avec les directions d'hôpitaux



Kinshasa, le 07 septembre 2021

N/Réf. : PH-RDC/Coord-JNK/.....

Aux Médecins Directeurs, Gestionnaires des
Hôpitaux membres de la Plateforme

Objet : Sollicitation collaboration / Enquête sur les Opiacés

Chers Responsables,

Je viens par la présente solliciter votre implication pour ce dont l'objet repris en marge.

En effet, la coordination de la Plateforme Hospitalière avait été sollicitée par l'Organisation non gouvernementale dénommée IYAD (International Youth Association for Development), pour participer à l'organisation d'une étude sur l'analyse de l'accès des patients aux opiacés à usage médical dans un échantillon d'hôpitaux en République Démocratique du Congo.

Cette étude, financée par les fonds DGD à travers l'IMT Anvers, a reçu l'approbation du Comité d'Ethique institutionnel de l'IMT Anvers et celle du Comité d'Ethique de l'Ecole de Santé publique de l'Université de Kinshasa. Elle a pour but de contribuer à l'amélioration de l'accès aux soins de santé de qualité pour les patients souffrant des douleurs aiguës et chroniques nécessitant le recours aux opiacés.

Le recrutement des hôpitaux où devra se dérouler l'étude s'est fait sur un mode non aléatoire, dont les premiers critères sont le fait d'être un hôpital membre de la PH-RDC et/ou être un hôpital partenaire d'un des acteurs belges membres de l'ACNG (Acteurs Non Gouvernementaux belges qui font partie de Hub Santé), les deux organisations étant représentées dans le Comité de Pilotage.

Un premier volet sera l'enquête quantitative qui sera réalisée dans la pharmacie de l'hôpital ciblé ; en vue de recueillir les informations relatives à la disponibilité des opiacés. Elle devra



résulter aux calculs des indicateurs de gestion de ces produits: approvisionnement (disponibilité), consommation, pertes, ruptures de stock, etc. Ce volet de l'enquête va nécessiter la collaboration du responsable de la pharmacie de l'hôpital.

Un deuxième volet concernera une enquête qualitative auprès d'une dizaine des répondants par l'hôpital dont : 1 gestionnaire de l'hôpital (responsable des achats ou tout autre membre de la direction responsable du volet approvisionnement en médicaments), 3 médecins, 3 infirmières, 1 pharmacien ou préposé à la pharmacie, ainsi que 2 malades et/ou garde-malades.

En dehors de l'hôpital, les gestionnaires du niveau intermédiaire (DPS, CDR) et au niveau national (à Kinshasa: DPM, PNAM) seront aussi interviewés comme informateurs clés.

Pour un bon déroulement de cette importante étude, la coordination de la PH-RDC sollicite votre effective implication dans la mobilisation de votre personnel ciblé et des malades dans la mesure du possible.

En vous remerciant pour votre collaboration, nous vous adressons nos remerciements anticipés.

Pour la Plateforme Hospitalière de la RDC

Dr. Jackie NDONA KINGOLO

Coordonnatrice

ci : - PCA

- Cordon ULB-C°
- Cordon CHIRPA
- Animateur Hub Santé RDC

Annexes :

- Liste des hôpitaux ciblés
- Approbations des Comités d'Ethique



From: Zandibeni Kaku <jacqueszandibeni@gmail.com>
Date: ven. 17 sept. 2021 à 19:04
Subject: Demande d'autorisation
To: <janvierkabuya@gmail.com>
Cc: papy punzu <pappunzu@yahoo.fr>, <guymutombon@gmail.com>

Bonjour Dr JANVIER KABUYA, CDPS Nord-Kivu.

Dans le cadre d'une étude dont nous sommes Investigateur principal, intitulée: " Analyse de l'accès des patients aux opiacés à usage médical dans un échantillon d'hôpitaux en RDC", étude réalisée avec l'appui financier des partenaires belges de l'ONG de droit congolais Pallia famillii en collaboration avec l'IMT Anvers et la plate-forme hospitalière (PH-RDC), Je viens par cet e-mail solliciter votre autorisation pour que le confrère Dr Alexis Punzu, que nous avons sollicité et désigné comme point focal de l'étude dans le Nord-Kivu mène l'enquête à l'HGR de Rutshuru et auprès des informateurs clés dont le CB Pharmacie (DPS) et le gestionnaire de la CDR.

Le budget nécessaire à la réalisation des activités de l'étude sera transmis au Dr Alexis d'ici peu après finalisation de l'exercice de déploiement en cours de toutes les équipes dans tous les sites de l'étude.

Pour votre enseigne, veuillez trouvez attachés, tous les documents relatifs à ladite étude. (Protocole, formulaire de consentement éclairé, lettre d'approbation du comité d'éthique).

Je reste disposé à répondre à toute question d'éclaircissement.

Merci pour votre compréhension et votre appui.

Dr Jacques Zandibeni kaku.
Dpt. Santé Environnement. ESP-UNIKIN.
Tél. +243816855055.

De : **Zandibeni Kaku** <jacqueszandibeni@gmail.com>
Date: mar. 5 oct. 2021 à 17:03
Subject: Mission de M. Alfonse Ngoma à l'HGR de Mosango.
To: <bienvenumboma1971@gmail.com>

Bonjour Dr Bienvenu Mboma, MCZ.

Dans le cadre d'une étude dont nous sommes Investigateur principal, intitulée: " Analyse de l'accès des patients aux opiacés à usage médical dans un échantillon d'hôpitaux en RDC", étude réalisée en collaboration avec des partenaires non gouvernementaux belges (IYAD, Because-Health) et l'Institut médical tropical (IMT) d'Anvers en appui à une ONG de droit congolais Pallia familii, la plate forme hospitalière (PH) de la RDC et la Direction de Pharmacie et médicaments du MSP. Ces partenaires internationaux et nationaux travaillent dans la promotion des soins palliatifs. Les résultats de l'étude permettront notamment de faire les plaidoyers pour l'intégration de soins palliatifs et la prise en charge de la douleur dans le système de santé de notre pays.

Ainsi, Je viens par cet e-mail solliciter votre visa sur l'ordre de mission collectif établi pour l'équipe de recherche ; entendu que l'un d'entre les enquêteurs, du nom de M. Alphonse Ngoma, va venir chez vous dans le kwilu, précisément à l'HGR de Mosango pour la collecte des données.

Pour votre enseigne, veuillez trouver attachés, tous les documents relatifs à l'étude. (Protocole, formulaire de consentement éclairé, lettre d'approbation du comité d'éthique et l'Ordre de mission établi par l'ONG Pallia familii).

Je reste disposé à répondre à toute question d'éclaircissement.

Merci pour votre compréhension et votre appui.

Les documents voir le msg suivant : FYI.

Dr Jacques Zandibeni kaku.
Médecin chef de staff médical/ CHMA.
Dpt. Santé Environnement. ESP-UNIKIN.
Tél. +243816855055.

Fwd: Démarrage_de_l'enquête_sur_les_OPIACES

Boîte de réception

Zandibeni Kaku

16:21 (il y a 23 minutes)

----- Message transféré -----

De : <partenaires@hopitaldepanzi.org>

Date : jeu. 14 oct. 2021 à 16:59

Objet : RE: Démarrage_de_l'enquête_sur_les_OPIACES

À : Zandibeni Kaku <jacqueszandibeni@gmail.com>

CC : Dr Fundiko(privéeacute,) <kagukunfundiko@gmail.com>, Mr Lubula <dm-assistant@hopitaldepanzi.org>, Dircab <dm-cabinet@hopitaldepanzi.org>, int.Youth Ass Dev iyad <iyadev02@gmail.com>, Robert Njangala <robertnjangala@hopitaldepanzi.org>, Chef de Staff <mstaff@hopitaldepanzi.org>, Pharmacienne Merveille <merveillevunanga@gmail.com>

Cher Dr Zandibeni

J'accuse réception de votre courriel et vous remercie.

Je serais très heureux de vous accueillir prochainement à l'hôpital de Panzi et de travailler avec vous.

Dès lors que la date de votre venue à Bukavu est confirmée, je vais procéder à la sélection de 3 médecins spécialistes, 3 infirmiers, 3 malades et une pharmacienne pour participer à notre enquête.

Je propose également d'intégrer le Médecin Chef de Zone de Santé d'Ibanda dans l'équipe afin de connaître la situation au niveau zonal.

D'ores et déjà, je vous souhaite la bienvenue et reste à votre entière disposition en cas de besoin.

N'hésitez pas à me contacter en cas de besoin.

Cordialement salutations.

Ghislain Barholere

Assistant du Dr Mukwege

Program Manager/Coordonnateur des Relations Internationales.

Hôpital Général de Référence de Panzi

+32466182513(whatsapp)