

# Achetez de l'Oxytocine de Qualité, Gardez-la au frais

**Cadre de Messages de Plaidoyer pour l'Oxytocine,  
Médicament de Première Intention pour la Prévention et le  
Traitement de l'Hémorragie du Post-Partum**

# Remerciements

Ce document a été développé par PATH, l'Agence des États-Unis pour le Développement International (USAID), et la mission Santé Maternelle et Infantile du Projet de Gestion des Achats et des Approvisionnements, du Programme de Renforcement de la Chaîne d'Approvisionnement en Santé Mondiale de l'USAID – au nom du Caucus Produits de Santé Maternelle de la Coalition pour les Produits de Santé de la Reproduction. Remerciements particuliers aux participants des réunions de consultation tenues à Genève et Washington, DC pour leur leadership éclairé et leur contribution, et à Janie Hayes pour avoir développé les premiers drafts de ce document.

Photo de couverture: PATH/Evelyn Hockstein

# Introduction

L'Hémorragie du Postpartum (HPP) – ou saignement excessif après l'accouchement est la principale cause de mortalité maternelle dans le monde, et l'oxytocine est le meilleur traitement de première intention pour la prévention et le traitement. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande l'oxytocine pour la prévention et le traitement de l'HPP, et elle a été ajoutée à la liste des 13 produits de santé vitaux prioritaires de la Commission des Nations Unies pour les Produits Essentiels pour la Survie des Femmes et des Enfants. L'accès universel à l'oxytocine peut sauver 1,4 millions de vies dans les 10 prochaines années, si elle est utilisée correctement. La majorité des pays à travers le monde achètent et utilisent l'oxytocine.

Toutefois, il existe des défis pour rendre disponible l'oxytocine de qualité pour toutes les femmes qui en ont besoin. Les agences gouvernementales en charge de l'achat peuvent privilégier des prix bas à la place de produits de qualité quand elles achètent le médicament – bien qu'investir dans l'oxytocine de qualité permette, à long terme, de sauver des vies et de l'argent. L'oxytocine est un produit sensible à la chaleur dont le transport et le stockage doivent se faire dans le respect de la chaîne du froid – stocker l'oxytocine à température ambiante ou à des températures plus élevées peut entraîner la dégradation du produit, surtout en zone tropicale. Malgré une bonne connaissance des risques liés à la qualité de l'oxytocine si la chaîne du froid n'est pas maintenue, beaucoup de pays ne transportent et ne stockent toujours pas l'oxytocine de manière appropriée – avec des déficits de maintien de la température pendant le transport en provenance du fabricant, au point d'entrée, dans les magasins de stockage, et au niveau des centres et structures sanitaires.

Les conséquences de ces conditions de stockage et défis liés à l'approvisionnement obligent souvent les professionnels de santé en première ligne à utiliser des produits de médiocre qualité et sans le savoir. Ceci compromet leur capacité à fournir des soins de santé de qualité et menace beaucoup de femmes dont les vies auraient pu être sauvées par le médicament.

**1,400,000 VIES**

L'accès universel à l'oxytocine peut sauver 1,4 millions de vies dans les 10 prochaines années, si elle est utilisée correctement.



## Pourquoi ces messages sont nécessaires

En Octobre 2017, un groupe de scientifiques, chercheurs, fabricants et experts en santé des secteurs public et privé s'est réuni à Genève pour passer en revue les données actuelles sur l'oxytocine et identifier une façon d'améliorer la qualité de l'oxytocine dans les pays fortement affectés par l'HPP. Les discussions ont clairement fait ressortir de grandes différences dans l'étiquetage des produits et les recommandations pour le stockage, suscitant une certaine confusion au sein des parties prenantes dans les pays. Entre autres résultats, le groupe a identifié la nécessité d'un consensus technique pour résoudre cette confusion, ainsi qu'un langage commun pour communiquer les défis et solutions aux publics ciblés – en particuliers les gouvernements, organisations multilatérales, et donateurs – de manière claire et convaincante qui mène à des actions spécifiques.

Les défis les plus urgents et solutions attendues sont axés sur les changements nécessaires pour améliorer la qualité de l'oxytocine – en particulier, l'achat, la distribution et le stockage. Toutefois, le dialogue sur l'oxytocine est resté, de manière traditionnelle, le domaine d'experts techniques; le groupe considère qu'un message simple et concis est nécessaire pour permettre aux défenseurs de la cause et au public de demander des changements dans les pratiques d'approvisionnement et de stockage de l'oxytocine.

## A qui et à quoi sont destinés ces messages

Ce cadre de messages est destiné à l'usage des défenseurs de la santé maternelle et infantile qui communiquent avec les décideurs gouvernementaux, la société civile, et d'autres parties prenantes clés qui interviennent dans le processus de prise de décisions concernant les politiques d'approvisionnement et de distribution de l'oxytocine. Il pourrait s'agir de professionnels de santé, experts techniques, chefs de gouvernement, et représentants communautaires et de la société civile soucieux de la santé et du bien-être des femmes.

Un groupe diversifié, composé de défenseurs et d'experts de l'oxytocine a identifié les cibles et messages inclus dans ce cadre. Les messages orientés vers l'action devraient s'intégrer dans le plaidoyer stratégique – incluant les efforts de communication, diffusion et éducation – pour:

- › Sensibiliser sur l'impact vital de l'utilisation généralisée de l'oxytocine de qualité, et les dangers de l'utilisation d'un produit de médiocre qualité.
- › Recommander des mesures spécifiques que chaque groupe cible peut mettre en place pour améliorer la qualité de l'oxytocine.

## Limitations et contraintes de ces messages

Ce cadre de messages de plaidoyer vise un objectif spécifique de communication et n'est pas destiné à fonctionner comme un résumé des informations disponibles sur l'oxytocine, ou un examen approfondi des défis rencontrés sur le terrain. Le cadre aborde un ensemble d'enjeux et de mesures rigoureusement sélectionnés qui

peuvent impulser des avancées concernant des défis spécifiques qui entravent l'utilisation d'oxytocine de qualité dans les contextes à faibles ressources. Ils sont conçus pour être clairs, simples (mais non simplistes) et orientés vers l'action, servant d'outil pour ceux qui mènent le plaidoyer destiné aux décideurs en matière de politique de santé.

# Messages clés

Ces messages clés déterminent un cadre global pour faire face à l'HPP et les défis et possibilités de l'utilisation de l'ocytocine. Les messages clés devraient être utilisés pour définir le contexte du problème, et idéalement ils seront couplés avec des messages ciblant un public spécifique dans la section ci-après. Ils peuvent orienter les discussions individuelles, ainsi qu'une multitude de canaux et outils de communication.

**L'Hémorragie du Postpartum (HPP), ou saignement excessif après l'accouchement, est la cause principale de mortalité maternelle dans le monde. L'HPP est la cause de près d'un décès maternel sur cinq.**

**L'utilisation de l'ocytocine – un médicament de première intention hautement efficace - peut prévenir et traiter l'HPP. L'accès à l'ocytocine peut sauver 1,4 millions de vies dans les 10 prochaines années.**

- › L'ocytocine est globalement recommandée par l'OMS qui l'a incluse dans sa Liste des Médicaments Essentiels.
- › L'ocytocine était l'un des 13 produits de santé prioritaires de la Commission des Nations Unies pour les Produits Essentiels pour la Survie des Femmes et des Enfants.

**L'Oxytocine est largement utilisée, et les gouvernements ont adopté les recommandations de l'OMS pour son utilisation dans la prise en charge de l'HPP. Toutefois, il y a une forte prévalence de produits de médiocre qualité, résultant de mauvaises pratiques de fabrication, de contrôles réglementaires insuffisants, et/ou de mauvaises conditions de transport et de stockage - mettant des vies et des systèmes sanitaires en danger.**

- › Dans une récente revue systématique de la littérature, plus d'un tiers des 559 échantillons testés dans le cadre de huit études contenait moins que la quantité d'ocytocine indiquée<sup>1</sup>.

**La prévalence d'ocytocine de médiocre qualité dans la chaîne d'approvisionnement coûte des vies et de l'argent, et compromet les systèmes sanitaires.**

- › L'ocytocine de médiocre qualité menace les vies des femmes. Quand les professionnels de santé administrent sans le savoir des doses de produit de mauvaise qualité, donc inefficaces, et que des interventions de secours ne sont pas disponibles, les femmes meurent inutilement.
- › Un produit qui n'a pas été stocké correctement peut devenir inefficace, causant des retards importants dans la mise en œuvre des soins qui peuvent sauver des vies, les professionnels de santé administrant des doses supplémentaires d'ocytocine, de plus en plus importantes, espérant obtenir un meilleur résultat tout en occasionnant des coûts superflus.

**N'acheter que de l'oxytocine de qualité est une stratégie efficace pour sauver des vies, et – tout comme d'autres initiatives de santé maternelle et infantile – permettrait de réaliser des économies.**

- › L'oxytocine de qualité, administrée juste après l'accouchement, a une forte probabilité de prévenir l'HPP, permettant ainsi d'éviter un risque maternel et fœtal supplémentaire, et de réduire les coûts – des avantages comparables à ceux des programmes de vaccination.

**Les gouvernements des pays devraient s'engager à n'acheter et distribuer que de l'oxytocine de qualité.**

- › La qualité de l'oxytocine devrait être garantie [par exemple, approuvée par une autorité réglementaire stricte (ARS), préqualifiée par l'OMS, ou recommandée par un groupe d'experts].
- › L'oxytocine fournie devrait toujours porter un étiquetage recommandant un stockage à 2-8° C.
- › L'oxytocine devrait être fournie en ampoules de 10 IU—beaucoup de pays fournissent plutôt des ampoules de 5 IU, doublant ainsi le coût et augmentant le risque d'une mauvaise utilisation potentielle du produit.

**Parce que l'oxytocine se dégrade quand elle est exposée de manière prolongée à la chaleur, elle doit rester dans une chaîne de froid de manière constante, depuis le fabricant jusqu'à l'utilisateur final, pour assurer la qualité.**

- › L'OMS et l'UNICEF recommandent que les produits à base d'oxytocine soient réfrigérés.
- › Pour assurer que la qualité de l'oxytocine soit maintenue tout au long de la chaîne d'approvisionnement, elle doit être stockée à 2-8° C. La réfrigération est particulièrement importante en zones tropicales.

**Chacun a un rôle à jouer pour assurer que les décès liés à l'HPP soient évités. La coordination et l'engagement sont nécessaires entre les Ministères de la Santé, des Finances et la Société Civile pour opérer les changements qui permettront d'améliorer la qualité de l'oxytocine.**

Les gouvernements des pays peuvent sauver des vies et de l'argent en:

- › Renforçant le financement, les politiques, le contrôle et les programmes qui appuient l'approvisionnement et la gestion de l'oxytocine de qualité à travers la chaîne d'approvisionnement.
- › Enregistrant et achetant uniquement de l'oxytocine dont la qualité est garantie (par exemple, approuvée par une ARS préqualifiée par l'OMS, ou recommandée par un groupe d'experts).
- › Enregistrant et achetant uniquement de l'oxytocine de qualité, étiquetée pour un stockage à 2-8° C, et en ampoules de 10 IU.
- › Assurant que l'oxytocine reste au frais (2-8° C) tout au long de son parcours dans la chaîne d'approvisionnement de santé publique—depuis le fabricant jusqu'au point d'entrée et pendant la distribution et le stockage dans les structures sanitaires.

Les bailleurs et les organisations multilatérales peuvent appuyer la distribution de produits de qualité en:

- › Adoptant la déclaration conjointe OMS/UNICEF sur l'intégration des produits de santé sensibles à la température dans les chaînes d'approvisionnement du Programme Elargi de Vaccination.<sup>2</sup>
- › Financiant des programmes et initiatives qui appuient l'achat et la fourniture d'oxytocine de qualité.
- › Pour ceux qui achètent et donnent de l'oxytocine aux pays, en achetant uniquement de l'oxytocine dont la qualité est garantie, étiquetée pour un stockage à 2-8° C et en ampoules de 10 IU.

Les médias et la société civile peuvent utiliser leurs voix pour:

- › Mettre en lumière les conséquences de l'utilisation d'oxytocine de médiocre qualité et lancer un appel pour des produits de qualité.
- › Exiger que l'oxytocine de qualité soit disponible et conservée dans la chaîne du froid au sein de leurs établissements sanitaires locaux.

1. Quality of oxytocin available in low- and middle-income countries: a systematic review of the literature <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27006180>

2. Temperature-sensitive health products in the Expanded Programme on Immunization cold chain: [https://www.unicef.org/health/files/EPI\\_cold\\_chain\\_WHO\\_UNICEF\\_joint\\_statement\\_A4\\_rev2\\_5-14-15\\_\(3\).pdf](https://www.unicef.org/health/files/EPI_cold_chain_WHO_UNICEF_joint_statement_A4_rev2_5-14-15_(3).pdf)

# Messages spécifiques pour chaque cible

## Responsables de Programme de Santé Maternelle, Néonatale et Infantile (SMNI)

Les responsables de la SMNI du secteur public jouent un rôle central pour assurer l'utilisation d'ocytocine de qualité car ils identifient les priorités du programme, mettent en place la formation des professionnels de santé de première ligne, et identifient les types de médicaments qui devraient être utilisés au sein des programmes de santé publique. Ils peuvent influencer des décideurs de haut niveau (comme les Ministres de la Santé) et peuvent orienter les spécifications techniques pour l'approvisionnement, la distribution et les pratiques de stockage de l'ocytocine.

**Les responsables de la SMNI au sein du secteur public ont une opportunité unique de prévenir les décès liés à l'HPP en rendant l'ocytocine de qualité largement disponible.**

**Ne rendre disponible que l'ocytocine de qualité est essentiel pour sauver les vies de celles qui souffrent d'HPP. Quand des produits de médiocre qualité circulent dans la chaîne d'approvisionnement, de nombreuses vies de femmes sont mises en danger.**

**Les responsables de la SMNI doivent prendre la responsabilité d'assurer que les politiques et pratiques gouvernementales favorisent l'ocytocine de qualité, et que les professionnels de santé sont bien formés à son approvisionnement, stockage et utilisation.**

### Mesures Proposées

**Les responsables et directeurs de la SMNI devraient:**

- › Mener un plaidoyer pour que les gouvernements n'enregistrent et n'achètent que de l'ocytocine dont la qualité est garantie (par exemple, approuvée par une ARS préqualifiée par l'OMS, ou recommandée par un groupe d'experts). L'ocytocine achetée dans le cadre du marché public devrait être étiquetée pour un stockage à 2-8° C et présentée en ampoules de 10 IU.
- › Faire une déclaration politique de haut niveau qui oblige les agences d'approvisionnement à acheter un produit de qualité avec un étiquetage approprié; les responsables de la chaîne d'approvisionnement à distribuer l'ocytocine dans la chaîne de froid; et les professionnels de santé à garder l'ocytocine au frais dans les structures sanitaires.
- › Sensibiliser sur la prévalence de l'ocytocine de médiocre qualité et les impacts potentiels, incluant des vies perdues et l'augmentation des dépenses.
- › Coordonner/travailler avec le Programme Elargi de Vaccination local pour assurer que l'ocytocine soit intégrée dans la chaîne du froid.



## Les Autorités Règlementaires Nationales (ARN)

Les Autorités Règlementaires Nationales (ARN) assurent que seule l'oxytocine de qualité entre sur le marché national, et que cette qualité est préservée une fois que le médicament circule à l'intérieur du pays. Ils mettent en place des directives pour l'enregistrement des produits et peuvent influencer les décisions des fabricants concernant l'étiquetage et la qualité.

**En tant que responsable de l'élaboration et du respect de la réglementation sur les produits de santé, les autorités réglementaires nationales ont le pouvoir d'assurer que seule l'oxytocine de qualité (par exemple, approuvée par une ARS préqualifiée par l'OMS, ou recommandée par un groupe d'experts) est autorisée à la vente et la distribution dans leur pays.**

**Les ARN sont obligées d'assurer que seule l'oxytocine de qualité est enregistrée, et que seuls les produits étiquetés pour un stockage réfrigéré et dont la qualité est garantie sont disponibles dans le pays. Des produits de médiocre qualité menacent les vies des femmes et coûtent de l'argent au gouvernement.**

### Mesures Proposées

#### Les ARN devraient:

- › Enregistrer uniquement l'oxytocine dont la qualité est garantie (par exemple, approuvée par une ARS préqualifiée par l'OMS, ou recommandée par un groupe d'experts), étiquetée pour un stockage à 2-8° C et présentée en ampoules de 10 IU, pour l'achat et la distribution.
- › Exiger des fabricants que l'oxytocine soit étiquetée pour un stockage à 2-8° C.
- › Travailler avec les directeurs des programmes de SMNI et PEV pour communiquer les changements et exigences aux agents en charge de l'approvisionnement.
- › Assurer la surveillance de l'oxytocine après la mise sur le marché pour assurer que seuls les produits de qualité enregistrés sont disponibles dans le pays.

## Les Chargés d'Approvisionnement du Secteur Public

Les chargés d'approvisionnement du secteur public cherchent à acheter de l'oxytocine de haute qualité au prix le plus bas possible, pour maximiser l'investissement gouvernemental. Ils prennent des décisions quant au produit à acheter et sont responsables de l'évaluation de la disponibilité et de l'accessibilité financière du produit pour le marché local.

**Les chargés d'approvisionnement du secteur public sont idéalement placés pour assurer que seuls les médicaments vitaux de haute qualité, incluant l'oxytocine, sont achetés et distribués dans le système sanitaire public du pays. L'oxytocine de médiocre qualité menace les vies des femmes, met en cause la crédibilité du système d'approvisionnement, et peut gaspiller les fonds publics.**

**Les chargés d'approvisionnement ont la responsabilité de n'acheter que de l'oxytocine approuvée par une ARS du pays, et dont la qualité est garantie (par exemple, approuvée par une ARS préqualifiée par l'OMS, ou recommandée par un groupe d'experts) et étiquetée pour une distribution et un stockage au sein de la chaîne du froid du pays.**

**L'achat d'un produit de qualité médiocre ou inconnue, même si c'est moins cher, coûte plus au gouvernement sur le long terme.**

### Mesures Proposées

**Les chargés d'approvisionnement du secteur public devraient:**

- › Acheter uniquement de l'oxytocine qui remplit les conditions essentielles suivantes:
  - › Qualité garantie (par exemple, approuvée par une ARS préqualifiée par l'OMS, ou recommandée par un groupe d'experts)
  - › Approuvée par l'ARN.
  - › Etiquetée pour un stockage à 2-8° C.
  - › Présentée en ampoules de 10 IU.
- › Privilégier la qualité pour évaluer les choix de produits, comme l'achat et la distribution d'oxytocine de moindre coût qui serait de qualité médiocre ou inconnue et qui peut coûter des vies et de l'argent.

## Les Responsables de la Chaîne d'Approvisionnement

Les responsables de la chaîne d'approvisionnement supervisent le transport et la distribution de l'oxytocine depuis le point d'entrée dans le pays jusqu'au point d'utilisation. Ils sont souvent habilités à assurer que l'oxytocine est incluse dans la chaîne du froid pendant la distribution et que le stockage au frais au point d'utilisation est spécifié.

**Les responsables de la chaîne d'approvisionnement ont la responsabilité d'assurer que les médicaments vitaux, incluant l'oxytocine, sont mis à la disposition de ceux qui en ont le plus besoin.**

**L'oxytocine de médiocre qualité, répandue dans les chaînes d'approvisionnement de beaucoup de pays, menace l'intégrité du système sanitaire dans son ensemble et met les vies des femmes en danger.**

**Pour assurer la qualité, l'oxytocine doit être incluse et maintenue dans la chaîne du froid.**

### Mesures Proposées

**Les responsables de la chaîne d'approvisionnement devraient:**

- › Déterminer les options pour l'inclusion de l'oxytocine dans la chaîne du froid du pays.
- › Mener le plaidoyer pour les investissements financiers et structurels nécessaires pour inclure l'oxytocine dans la chaîne du froid.
- › Communiquer l'importance de garder l'oxytocine au frais aux pharmaciens, logisticiens, et agents de santé à travers la chaîne d'approvisionnement nationale.

## La Coalition pour les Produits de Santé de la Reproduction

La Coalition est un partenariat mondial d'organisations des secteurs public, privé, et non-gouvernemental visant à garantir que toutes les personnes, dans les pays à revenu faible et intermédiaire, peuvent accéder à et utiliser des produits abordables et de qualité pour assurer leur meilleure santé sexuelle et reproductive. Elle rassemble des organisations et des groupes qui jouent un rôle essentiel dans la fourniture de contraceptifs et autres produits de santé de la reproduction. Ils incluent des organisations multilatérales et bilatérales, des fondations privées, des gouvernements, la société civile, et des représentants du secteur privé.

