

Note d'information stratégique

Passer à la vitesse supérieure
pour le misoprostol pour
l'hémorragie post-partum :
des preuves à l'action

Introduction

À l'échelle mondiale, l'hémorragie post-partum (HPP) – saignements excessifs après l'accouchement – est la principale cause de décès maternel et de complications médicales pour les femmes. Il est pourtant possible de prévenir et/ou traiter la plupart des cas d'HPP de manière sûre et efficace dans presque toutes les circonstances. Des médicaments utérotoniques, tels que l'ocytocine et le misoprostol permettent de sauver des vies, de prévenir des saignements excessifs et de les réduire lorsqu'ils ont commencé. L'utilisation du misoprostol – en particulier pour les femmes qui accouchent à domicile ou dans des établissements qui manquent de matériels, de médicaments et d'infrastructures essentiels – est une opportunité sans précédent pour les pays afin d'améliorer la santé maternelle et réaliser l'objectif 5 des objectifs du Millénaire pour le développement (OMD). Ce document présente des stratégies qui aideront les gouvernements et leurs partenaires à réduire la mortalité maternelle en augmentant l'accès au misoprostol pour l'HPP.

L'HPP est la cause d'environ 25% des décès maternels dans le monde, avec des estimations beaucoup plus élevées pour l'Afrique et l'Asie à 33,9% et 30,8% respectivement.^{1,2}

Si les médicaments utérotoniques – y compris le misoprostol – étaient disponibles à chaque accouchement sur une période de dix ans, 41 millions de cas d'HPP pourraient être prévenus et la vie de 1,4 million de femmes pourrait être sauvée.³

Les médicaments utérotoniques (y compris l'ocytocine et le misoprostol) augmentent la fréquence et la force des contractions du muscle de l'utérus, ce qui comprime les vaisseaux sanguins et réduit l'incidence et la gravité de l'HPP.^{4,5}

Avantages du misoprostol : sûr et efficace, facile à administrer, rentable, largement disponible, stable à température ambiante, pratique à utiliser pour les accouchements à domicile et dans les établissements de santé. Le misoprostol peut être administré par voie orale (600 mcg) pour prévenir l'HPP ou par voie sublinguale (800 mcg) pour traiter l'HPP après le début des saignements.

Élargir l'accès au misoprostol pour l'HPP

Au cours de la dernière décennie, des progrès importants ont été faits pour améliorer la santé maternelle. Les efforts actuels pour accroître l'accès à des soins de santé qualifiés, promouvoir les accouchements dans les établissements de santé et renforcer les systèmes de santé sont tout à fait essentiels et devraient être activement renforcés chaque fois que possible. Toutefois, à court terme, toutes les femmes ne seront pas en mesure d'accoucher dans des établissements de santé. Il est donc de la plus haute priorité de poursuivre des stratégies permettant de protéger la vie des femmes qui accouchent à domicile. Toutes les femmes, indépendamment de l'endroit où elles accouchent, doivent avoir accès à des médicaments utérotoniques pour prévenir et traiter l'HPP.

L'ocytocine est le premier choix pour la prévention et le traitement de l'HPP. Toutefois, ce médicament exige d'être conservé au froid et des prestataires de santé qui ont les connaissances et l'équipement nécessaires pour l'administrer par voie intraveineuse.

Fondé sur des recherches effectuées dans plusieurs pays, l'expérience accumulée au niveau national et des programmes innovants, un nouveau consensus mondial permettant d'élargir les options en matière de prévention et de traitement de l'HPP semble se dégager. Le misoprostol est la meilleure option disponible pour prévenir et traiter l'HPP dans les endroits où il n'y a pas les conditions nécessaires pour utiliser l'ocytocine. C'est un médicament sûr, efficace et abordable qui peut être utilisé dans des endroits

avec des ressources limitées. Assurer l'accès au misoprostol au niveau communautaire peut représenter une stratégie particulièrement importante pour les pays où peu d'accouchements se font dans des établissements de santé et où il y a peu de prestataires de santé qualifiés.⁶

Éléments clefs pour introduire le misoprostol pour l'HPP :

- Mettre en place une politique nationale favorable
- Inclure le misoprostol dans les budgets nationaux pour la santé
- Préparer et diffuser des directives cliniques au niveau national
- Former les prestataires de santé
- Assurer un approvisionnement et une distribution constants
- Sensibiliser les communautés et renforcer leur demande

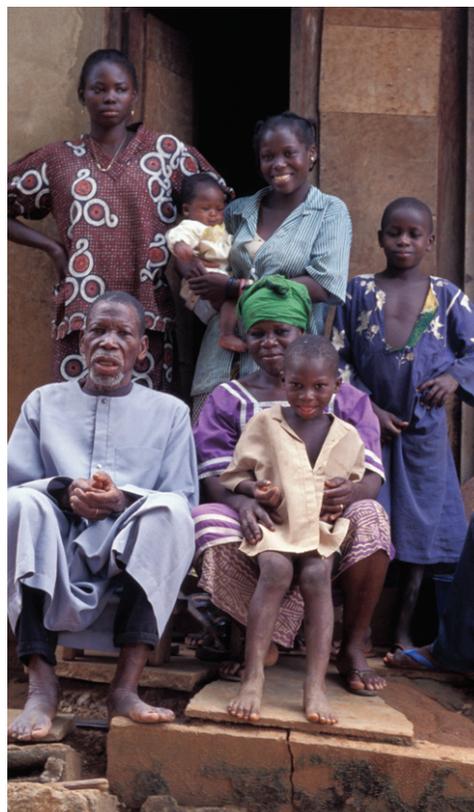
Des millions de femmes dans les pays en développement n'ont toujours pas accès à des prestataires de santé qualifiés lors de leur accouchement. Aujourd'hui, 35% de tous les accouchements dans les pays en développement sont effectués en l'absence de tout personnel de santé qualifié.⁷

La Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique (FIGO) et la Confédération Internationale des Sages-Femmes (ICM) appuient l'utilisation du misoprostol comme une stratégie sûre et efficace pour prévenir et traiter l'HPP dans des endroits avec des ressources limitées. De nouvelles directives mondiales provenant de FIGO^{8,9} et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) sont disponibles en 2012¹⁰ sur la distribution au niveau communautaire du misoprostol pour la prévention de l'HPP – lorsque l'ocytocine n'est pas disponible ou ne peut être administrée.

Mettre en place une politique nationale favorable

Plusieurs pays d'Afrique et d'Asie ont lancé des programmes nationaux qui incluent le misoprostol pour l'HPP. Dans les pays qui se sont récemment engagés à promouvoir le misoprostol pour l'HPP, la mise en place de politiques nationales favorables est un premier pas important, mais pas suffisant. L'adoption de directives nationales, l'homologation du misoprostol pour l'HPP et son inscription sur les listes nationales de médicaments essentiels sont autant de politiques favorables permettant d'élargir la disponibilité et la diffusion du misoprostol pour l'HPP.

Dans certains pays, il s'est avéré extrêmement difficile d'aller au-delà de ces premières étapes, à savoir l'homologation du misoprostol et l'élaboration de politiques nationales favorables pour ensuite passer à une plus grande disponibilité et distribution. Au fur et à mesure que les pays commencent à planifier la mise en œuvre de ces politiques, il sera important de savoir quels sont les outils et les mécanismes existants pour mettre en pratique ces politiques et pour surmonter les obstacles qui pourraient apparaître. Par ailleurs, une fois le misoprostol inscrit sur les listes nationales de médicaments essentiels, il sera crucial pour les gouvernements de prévoir l'achat de ce médicament dans leurs budgets nationaux.



Fournir des directives et assurer la formation au niveau national

Des directives nationales sur l'administration du misoprostol pour l'HPP peuvent contribuer à son utilisation sûre et efficace. Les programmes de formation pour les prestataires de santé, les directives standard de traitement et les documents de référence devraient être mis à jour au fur et à mesure que de nouvelles études et de nouvelles directives sont disponibles. Par ailleurs, des directives cliniques nationales indiquent souvent quel type de prestataire de santé est habilité à administrer des médicaments spécifiques. Dans de nombreux pays, les prestataires de santé de niveaux inférieur et intermédiaire administrent déjà le misoprostol. Les gouvernements devraient songer à habiliter et former correctement ces prestataires et à leur fournir des directives claires.

En 2009, le Ghana a approuvé les Protocoles pour une maternité sans risques autorisant les agents de santé communautaires à administrer le misoprostol pour prévenir l'HPP. Ces protocoles sont devenus la pierre angulaire des efforts du Ghana pour encourager l'utilisation du misoprostol pour prévenir l'HPP.¹¹

Former les prestataires de santé

Pour appuyer le lancement et la distribution du misoprostol pour la prévention et le traitement de l'HPP, aussi bien au niveau communautaire que dans les établissements de santé, il faut identifier, former et mobiliser une main d'œuvre suffisante et robuste. Pour de nombreux pays qui manquent de manière alarmante de professionnels de la santé, ceci présente un défi très important.

Ces dernières années, l'Éthiopie a montré qu'il était possible de former rapidement et de recruter de nombreux professionnels de la santé. Entre 2003 et 2010, l'Éthiopie a formé 30 000 agents de vulgarisation sanitaire et les a déployés dans des postes dans l'ensemble du pays, assurant ainsi des services de santé même dans les endroits les plus reculés. Des efforts visant à former les agents de vulgarisation sanitaire pour qu'ils puissent utiliser le misoprostol pour la prévention de l'HPP pour les accouchements dans les communautés sont en cours dans l'ensemble du pays.^{12,13}



Garantir une disponibilité et distribution constantes

Au-delà de l'élaboration d'une stratégie nationale pour encourager l'utilisation du misoprostol, les pays devront acheter et distribuer ce médicament en fonction des besoins. Les nouvelles politiques et directives nationales doivent s'appuyer sur un approvisionnement adéquat, sûr, efficace et abordable d'un misoprostol de bonne qualité et sur des mécanismes de distribution aux femmes qui soient efficaces et fiables. Bien que le misoprostol soit produit en grande quantité et à un coût abordable, certains pays ont rencontré des difficultés pour garantir un approvisionnement national adéquat et constant. Il sera important pour les pays d'identifier des producteurs locaux ou mondiaux prêts et capables de fournir du misoprostol de bonne qualité et en quantité suffisante.



De récentes innovations dans le domaine de la santé mobile destinées à appuyer la gestion de la chaîne d'approvisionnement peuvent la rendre plus efficace et aider à surmonter les obstacles en matière de prévision et d'approvisionnement fiable en misoprostol. Des programmes utilisant des SMS pour collecter et suivre les informations sur le niveau des stocks de médicaments essentiels ont accru de manière très efficace l'accès aux stocks et ont réduit les ruptures de stock pour ces médicaments.¹⁴

Mécanismes mondiaux et appui international

Dans de nombreux pays, l'achat du misoprostol est onéreux et difficile à cause de la complexité des processus d'homologation nationale et des problèmes liés aux mécanismes de prévision et d'approvisionnement. Il sera essentiel pour les pays déterminés à mettre en œuvre cette approche que les organismes internationaux prennent l'initiative de rendre plus efficace l'approvisionnement et la distribution de ce médicament.

Le Programme de l'OMS de Préqualification des médicaments évalue la sûreté, la qualité et l'efficacité des médicaments et facilite l'approvisionnement mondial et national en veillant à ce que les normes internationales soient respectées et appliquées.¹⁵ La préqualification d'un produit misoprostol pourrait faciliter l'accès et la disponibilité du misoprostol et permettre à des organismes tels que le Fonds des Nations Unies pour la Population (FNUAP) d'utiliser leurs larges réseaux pour appuyer la planification, l'approvisionnement groupé et la distribution efficace du misoprostol.

En 2011, le misoprostol pour la prévention de l'HPP a été ajouté à la Liste des Médicaments Essentiels de l'OMS, donnant comme directive aux pays d'inclure le misoprostol dans leurs listes nationales de médicaments essentiels et d'établir comme priorité un approvisionnement sûr et constant.

Il a été démontré que des stratégies d'approvisionnement et d'achat groupés sont des mécanismes très efficaces pour les pays qui ont des difficultés à acheter des produits de santé ou à surmonter la complexité des mécanismes d'achats de nouveaux produits auprès des fabricants. Différents mécanismes d'approvisionnement groupé aux niveaux régional et mondial, tels que le Fonds renouvelable de

l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) et le Programme mondial pour améliorer la sécurité d'approvisionnement en produits de santé reproductive du FNUAP, ont permis aux pays d'obtenir des produits de santé à un coût réduit, ont facilité une assurance qualité rigoureuse au-delà des capacités d'un seul pays et ont rendu l'approvisionnement plus constant en garantissant une demande plus fiable et importante pour les fabricants.

Les efforts mondiaux visant à améliorer l'accès aux produits de santé maternelle sont une occasion importante pour élargir l'utilisation du misoprostol pour l'HPP :

- La Commission des Nations Unies sur les produits indispensables aux femmes et aux enfants cherche à accroître l'accès à ces produits en améliorant leur production, leur distribution et leur utilisation.¹⁶
- Le Groupe de travail sur les produits de santé maternelle – présidé par PATH et Population Action International – a été lancé en 2010 pour accroître les ressources, améliorer les politiques et renforcer la volonté politique nécessaire pour améliorer l'accès aux produits de santé maternelle.
- Le Programme mondial pour améliorer la sécurité d'approvisionnement en produits de santé reproductive du FNUAP apporte un soutien technique et financier aux gouvernements pour qu'ils puissent avoir accès et distribuer efficacement les médicaments et produits de santé maternelle et reproductive.^{17,18}

Conditionnement

Plusieurs études montrent que le misoprostol peut être utilisé correctement pour la prévention de l'HPP par les agents de santé communautaires, s'il est conditionné spécifiquement à cette fin. Actuellement, seuls quelques fabricants mondiaux de misoprostol produisent des plaquettes avec trois pilules, ce qui permet d'administrer la dose correcte pour la prévention de l'HPP et d'éviter tout dégât pendant le stockage. Le développement d'un conditionnement approprié par les fabricants internationaux et nationaux, aussi bien pour la prévention (600 mcg administré par voie orale) que pour le traitement (800 mcg administré par voie sublinguale) de l'HPP, devrait être une priorité en parallèle à l'élaboration de mécanismes d'approvisionnement et la distribution plus large par les pays. Les expériences pilotes ont montré qu'un conditionnement spécifique pour l'HPP facilite son utilisation et son acceptation par les utilisateurs finals.



En Afghanistan, le misoprostol a été conditionné pour la prévention de l'HPP dans des sachets en papier fermés contenant trois comprimés de 200 mcg. Les sachets avaient des instructions écrites et imagées spécifiquement pour faciliter leur distribution par les agents de santé communautaires. Dans ce programme pilote, le conditionnement, accompagné par une formation et des efforts d'éducation, a débouché sur un taux d'utilisation correcte du médicament très élevé par les agents de santé communautaires et par les femmes.¹⁹

Sensibiliser les communautés et renforcer leur demande

La distribution au niveau communautaire du misoprostol peut être un élément essentiel dans la stratégie d'un pays pour faire face à l'HPP. De tels efforts peuvent et doivent être appuyés par les prestataires de santé, les femmes et leurs communautés et être intégrés de manière stratégique dans les systèmes de santé existants et faire partie de l'éventail de soins pour l'HPP.

Augmenter l'acceptabilité du misoprostol, sa demande et son utilisation par les femmes et leurs communautés est tout aussi important que de mettre en place des systèmes d'approvisionnement et de distribution. La sensibilisation des communautés et les campagnes d'éducation sur l'utilisation du misoprostol pour la prévention de l'HPP ont été couronnées de succès dans de nombreux pays. Beaucoup de ces programmes ont combiné des activités visant à accroître la demande à des activités de sensibilisation, accompagnées par des efforts visant à distribuer le misoprostol pour son utilisation lors des accouchements à domicile.

Dans le district Tangail au Bangladesh, le projet pilote Mayer Hashi a démontré que les prestataires de santé, tout comme les femmes elles-mêmes, acceptaient le misoprostol et demandaient son utilisation. 92% des femmes qui ont reçu du misoprostol à l'avance ont réussi à se l'administrer avec succès.²⁰

Conclusion : Des preuves à l'action

Pour la première fois, grâce à un leadership au niveau mondial, un engagement au niveau national et des expériences solides, il est possible d'introduire rapidement et à grande échelle le misoprostol pour l'HPP dans des pays où l'hémorragie post-partum reste une des causes principales de décès et de souffrance. Les gouvernements nationaux et les partenaires doivent travailler ensemble pour veiller à ce que chaque communauté et chaque femme aient accès à des médicaments utérotoniques pour prévenir et traiter l'hémorragie post-partum.

Notes de fin

- ¹ World Health Organization, *Systematic Review of Causes of Maternal Death*, 2010.
- ² Khan, Khalid et al., *WHO analysis of causes of maternal death: a systematic review*. The Lancet, Vol 367, Issue 9516. Pages 1066-1074, 1 April 2006, doi 10.1016/S0140-6736(06)68397-9.
- ³ Seligman, Barbara and Xingzhu Liu, *Economic Assessment of Interventions for Reducing Postpartum Hemorrhage in Developing Countries*, Abt Associates Inc., 2006.
- ⁴ Wilson, R. et al. *Medicines for Maternal Health Working Paper*. Prepared for the United Nations Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children, 2012.
- ⁵ POPPHI. *Prevention of Postpartum Hemorrhage: Implementing Active Management of the Third Stage of Labor (AMTSL): A Reference Manual for Health Care Providers*. Seattle: PATH; 2007.
- ⁶ Starrs, Ann and Winikoff, Beverly, *Misoprostol for postpartum hemorrhage: Moving from evidence to practice*. *Int J Gynecol Obstet* 116 (2012) 1–3.
- ⁷ WHO, UNICEF, UNFPA and The World Bank. *Trends in Maternal Mortality: 1990-2010*. Geneva: World Health Organization, 2012. Disponible à l'adresse: http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/documents/publications/2012/Trends_in_maternal_mortality_A4-1.pdf
- ⁸ International Federation of Gynecology and Obstetrics. FIGO Guideline. Prevention of postpartum hemorrhage with misoprostol. *Int J Gynecol Obstet* 2012: 119(3).
- ⁹ International Federation of Gynecology and Obstetrics. FIGO Guideline. Treatment of postpartum hemorrhage with misoprostol. *Int J Gynecol Obstet* 2012: 119(3).
- ¹⁰ World Health Organization Recommendations for the Prevention and Treatment of Postpartum Haemorrhage. Geneva, World Health Organization, 2012.
- ¹¹ National Safe Motherhood Protocols, Ministry of Health, Ghana, 2009.
- ¹² Blake, Sarah, et al. *UN Commission on Life Saving Commodities for Women and Children: Country Case Studies*. Maternal Health Task Force and Global Health Visions, 2012. Disponible à l'adresse: http://maternalhealthtaskforce.org/components/com_wpmu/wp-content/uploads/blogs.dir/1/files/2012/06/UN-Commission-for-Lifesaving-Commodities_Country-Case-Studies_June-2012-clean.pdf
- ¹³ Prata, N., A. Gessesew, A.K Abraha, M. Holston, and M. Potts. *Prevention of Postpartum Hemorrhage: Options for Home Births in Rural Ethiopia*. African Journal of Reproductive Health, 2009: 87-95.
- ¹⁴ Blake, Sarah, et al. *UN Commission on Life Saving Commodities for Women and Children: Country Case Studies*. Maternal Health Task Force and Global Health Visions, 2012. Disponible à l'adresse: http://maternalhealthtaskforce.org/components/com_wpmu/wp-content/uploads/blogs.dir/1/files/2012/06/UN-Commission-for-Lifesaving-Commodities_Country-Case-Studies_June-2012-clean.pdf
- ¹⁵ Prequalification of Medicines by WHO. Disponible à l'adresse: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs278/en/index.html>
- ¹⁶ UN Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children. Disponible à l'adresse: <http://www.everywomaneverychild.org/resources/un-commission-on-life-saving-commodities>
- ¹⁷ UNFPA. *The Global Programme to Enhance Reproductive Health Commodity Security: Annual Report*. New York: UNFPA, 2011. Disponible à l'adresse: http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/documents/publications/2012/GPRHCS_AR_7_6_12-1.pdf
- ¹⁸ UNFPA Global Programme to Enhance Reproductive Health Commodity Security (GPRHCS). Disponible à l'adresse: <http://www.unfpa.org/public/supplies/pid/3591>
- ¹⁹ Sanghvi, Harshadkumar et al., *Prevention of postpartum hemorrhage at home birth in Afghanistan*. *Int J Gynecol Obstet* 108 (2010) 276-281.
- ²⁰ Mayer Hashi Project. *Community-based distribution of misoprostol for the prevention of postpartum hemorrhage: Evaluation of a pilot intervention in Tangail District, Bangladesh*. Dhaka: EngenderHealth/Mayer Hashi Project, 2012.

Cette note a été rédigée par Audrey Cody, MPH et Sarah Goltz, MPH, MIA de Sage Innovation.
Copyright © 2012 par Family Care International. Crédits photos : Richard Lord, Joey O'Loughlin.