

Changement de politique dans le traitement du paludisme et passage aux combinaisons basées sur l'artémisinine



Guide pour
l'application de la
nouvelle politique

Préparé par le programme *Rational Pharmaceutical Management Plus* (Gestion rationnelle des produits pharmaceutiques) en collaboration avec le Partenariat Faire reculer le paludisme « Roll Back Malaria » et le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, avec l'aide de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID)



**Changement de politique dans le traitement du paludisme et passage
aux combinaisons basées sur l'artémisinine :
Guide pour la mise en oeuvre de la nouvelle politique**

Imprimé en décembre 2005

Rational Pharmaceutical Management Plus
Management Sciences for Health
Arlington, VA 22203 USA
Téléphone: 703-524-6575
Fax: 703-524-7898
Courrier : rpmpplus@msh.org
www.msh.org/rpmpplus

Ce guide a été préparé par le programme *Rational Pharmaceutical Management Plus* (Gestion rationnelle des produits pharmaceutiques) en collaboration avec le Partenariat Faire reculer le Paludisme (FRP) et le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, avec l'aide de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) selon les termes de l'accord de coopération HRN-A-00-00-00016-00. Les opinions exprimées dans ce document sont celles du/des auteur(s) et ne reflètent pas forcément les vues de l'Agence des États-Unis pour le développement international.

A propos du Partenariat Faire Reculer le Paludisme et du Service des Médicaments de Lutte contre le Paludisme (MMSS)

Le partenariat FRP a été établi en 1998 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD) et la Banque Mondiale, afin d'apporter une approche globale coordonnée de lutte contre le paludisme. L'objectif du Partenariat FRP est de diminuer de moitié la mortalité provoquée par le paludisme d'ici à 2010. MMSS est le service du Secrétariat du Partenariat FRP qui a été créé pour faciliter l'accès à des médicaments antipaludiques et d'autres fournitures essentiels de qualité optimale et aux prix abordables.

A propos du Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme

Le Fonds mondial a été créé pour augmenter considérablement les ressources visant à lutter contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, trois maladies qui entre elles tuent plus de six millions de personnes chaque année. Le Fonds mondial a engagé des fonds considérables pour financer des interventions agressives contre ces trois maladies dans 128 pays.

A propos du Partenariat Faire Reculer le Paludisme

Le partenariat FRP a été établi en 1998 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD) et la Banque Mondiale, afin d'apporter une approche globale coordonnée de lutte contre le paludisme. L'objectif du Partenariat FRP est de diminuer de moitié la mortalité provoquée par le paludisme d'ici à 2010.

Collaborateurs

Grace Adeya, RPM Plus, Management Sciences for Health (MSH)
Anthony Boni, USAID
Dennis Carroll, USAID
Maryse Dugue, Secrétariat du Partenariat Faire reculer le Paludisme
Mary Ettling, USAID
Michael Gabra, RPM Plus, MSH
Paul Lalvani, Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme
David Lee, Centre pour la Gestion des Médicaments, MSH
Evan Lee, RPM Plus, MSH
Maria Miralles, RPM Plus, MSH
Rima Shretta, RPM Plus, MSH

Citation Recommandée

Rational Pharmaceutical Management Plus [Gestion rationnelle des produits pharmaceutiques]. 2005. *Changement de politique dans le traitement du paludisme et passage aux combinaisons basées sur l'artémisinine : Guide pour l'application de la nouvelle politique*. Enquête présentée à l'Agence des États-Unis pour le Développement International par le Programme de Gestion Rationnelle des Produits pharmaceutiques. Arlington, VA : Management Sciences for Health.

TABLE DES MATIÈRES

Sigles Et Abréviations.....	v
Cadre Général	1
But de ce document.....	1
Introduction.....	3
Le financement	4
Cadre Pour La Mise En Oeuvre De La Politique Act.....	7
Considérations techniques	8
Considérations opérationnelles	11
Garantie de la qualité	18
Suivi et évaluation	19
Annexe 1. Liste De Contrôle Des Actions Clés (À Titre D'Exemple).....	23
Annexe 2. Tableau Chronologique (À Titre D'Exemple)	29
Annexe 3. Questionnaire GFATM Pour Les Bénéficiaires	31
Annexe 4. Exemples D'indicateurs De S&E	35
Annexe 5. Ressources Et Références.....	37

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACT	traitement combiné basé sur l'artémisinine
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CCC	communication pour le changement de comportement
DST	directive(s) standardisée(s) de traitement (guides thérapeutiques)
EDS	Enquête de démographie et de santé
FRP	Faire Reculer le Paludisme
GF, GFATM	<i>Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria</i> (Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, aussi appelé Fonds mondial)
IEC	information, éducation et communication
LME	Liste de médicaments essentiels
MMSS	Service des Médicaments et Moyens de lutte contre le Paludisme
MSH	Management Sciences for Health
MTI	moustiquaire traitée aux insecticides
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	organisation non gouvernementale
PCIME	Prise en Charge intégrée des Maladies de l'Enfant
PSM	Procurement and Supply Management [Fonds mondial]
RBM	Roll Back Malaria [département de l'OMS]
RPM Plus	<i>Rational Pharmaceutical Management Plus Program</i> (Programme de gestion rationnelle des produits pharmaceutiques)
S&E	suivi et évaluation
SIGS	système d'information et de gestion de santé
TDR	test de diagnostic rapide
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
USAID	Agence des États-Unis pour le développement international

CADRE GÉNÉRAL

La décision de changer la politique du traitement du paludisme et la mise en œuvre de cette politique sont des opérations complexes qui impliquent toute une série de partenaires, depuis les divers départements des ministères de la santé jusqu'aux fabricants et aux prestataires de soins et vendeurs de médicaments privés.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS ; 2004) recommande que tous les pays, en révisant les politiques de traitement du paludisme, choisissent un traitement combiné, de préférence une thérapie combinée basée sur l'artémisinine (ACT). Conformément à cette recommandation, le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme (GFATM) a donné aux pays qui ont reçu des subventions pour le paludisme au titre des premier, second et troisième tour, le choix d'envisager de re-programmer leurs demandes de fonds pour les traitements afin qu'ils soient dirigés vers les ACT. Dans ce but, le GFATM a alloué des fonds supplémentaires pour couvrir les coûts additionnels liés à ces nouvelles thérapeutiques.¹ Les pays devront soumettre une proposition de révision de la programmation des subventions existantes pour couvrir les dépenses d'approvisionnement et de re-programmation nécessaires pour effectuer le changement. Pour les pays qui enregistrent des niveaux inacceptables de résistance à leurs thérapies anti-paludiques actuelles, c'est un élément crucial, et développer un plan solide de re-programmation sera crucial, plan qui tiendra compte des éléments procéduraux, réglementaires, liés à l'approvisionnement et autres éléments de la gestion des médicaments.

Alors que certaines recommandations et documents existent sur ce dont il faut tenir compte lorsqu'on veut changer le traitement de première ligne (y compris les niveaux de résistance aux médicaments considérés comme acceptables avant que les pays n'entament la procédure de révision) (OMS/AFRO 2003), il n'existe aucune recommandation sur les étapes requises pour mettre en place une nouvelle politique de traitement sur le plan national. Cependant, il faut souligner que la formulation et la mise en œuvre de politiques et l'évaluation de nouvelles options doivent constituer un processus continu à cause de la résistance croissante du parasite à de nouvelles thérapies. Alors que chaque étape pour mettre en route une nouvelle politique de traitement est décrite ici avec quelque détail, on pourra puiser à d'autres sources pour obtenir des détails complémentaires sur la mise en œuvre d'un changement (voir MSH et OMS 1997) ; on peut aussi obtenir une assistance technique auprès des partenaires « Faire Reculer le Paludisme (FRP).

But de ce document

Le présent document a pour objet de fournir des indications aux pays sur les mesures qui doivent être prises pour mettre en œuvre des changements de politique nationale du traitement de première intention du paludisme vers un ACT conforme aux recommandations de l'OMS. Ce document aborde les questions opérationnelles et techniques pour les secteurs public et privé et

¹ Les critères de qualification pour la re-programmation seront fournis ailleurs.

peut être utilisé comme outil de planification pour identifier les besoins en ressources et assistance technique.

Le document se concentre sur le processus de mise en place après que la décision de changer les politiques de traitement ait été prise. Une liste de documents contenant des recommandations sur la façon de mettre en oeuvre les changements se trouve dans l'annexe 4.

INTRODUCTION

Le changement de politique de traitement peut se faire en trois phases :

- Le processus de changement de politique : les processus et procédures menant au choix de la nouvelle politique de traitement
- La phase de transition : lorsque la décision sur la nouvelle politique de traitement a été prise mais la mise en oeuvre n'a pas encore eu lieu
- La mise en place totale de la nouvelle politique : le lancement national de la nouvelle politique²

Le présent document se concentre sur la phase de transition et, dans la préparation du document, les hypothèses suivantes ont été faites concernant le processus de changement de politique :

1. Le choix d'un traitement de première intention du paludisme conforme aux recommandations de l'OMS a été fait, en consultant tous les partenaires FRP dans le pays, les départements du Ministère de la Santé (en particulier le département de la prise en charge intégrée des maladies de l'enfance ou PCIME, la santé de la reproduction, et les autorités de réglementation) et autres partenaires impliqués qui seraient concernés dans la mise en oeuvre de la nouvelle politique.
2. La décision concernant les critères de diagnostic du paludisme, à savoir l'utilisation d'un diagnostic clinique ou biologique (examen au microscope, tests de diagnostic rapide [TDR]), a été prise dans le cadre du processus de changement de politique. C'est là un élément important pour déterminer quels sont les médicaments et autres produits à acheter et quelles en sont les quantités.
3. Un mécanisme ou une structure existent qui couvrent toutes les partenaires impliqués participant à l'application de la nouvelle politique. Ce mécanisme ou cette structure aura la charge de planifier et de coordonner le processus de mise en place. La création d'un comité de transition chargé de piloter le processus pourrait être utile. Bien que la décision sur le changement de politique et sa mise en oeuvre appartiennent au Ministère de la Santé, les autres partenaires impliqués doivent participer au processus. On trouvera, à titre d'exemple, une liste de partenaires impliqués dans l'encadré 1.

² La mise en oeuvre de la nouvelle politique peut se faire soit en une exécution progressive ou par une couverture nationale immédiate.

Encadré 1 : Liste illustrative d'éventuelles partenaires impliqués

Cette liste doit être adaptée au contexte spécifique de chaque pays.

Ministère de la Santé

- Programme national de lutte contre le paludisme
- Département pharmaceutique et des médicaments essentiels
- Département de l'éducation pour la santé
- Agents de santé des provinces et des districts
- Directeur de la santé de la reproduction
- Directeur du programme PCIME

Ministère des Finances

- Directeur des budgets de la santé

Secteur privé

- Fabricants de produits antipaludiques et de diagnostic
- Importateurs et grossistes
- Hôpitaux et pharmacies privés
- Magasins vendant des médicaments
- Guérisseurs traditionnels

Départements de recherche universitaires

- Départements d'épidémiologie
- Départements de pharmacologie

Organisations professionnelles

Organisations non gouvernementales (en particulier les hôpitaux de missions)

Avant d'engager le processus de mise en oeuvre de la politique, il est crucial de s'assurer que les questions relatives au financement, à la réglementation des médicaments et à la garantie de la qualité ont été prises en considération.

Le financement

Une transition vers et une mise en place efficace de la nouvelle politique exigeront probablement un investissement limité dans le temps de nouvelles ressources, à savoir des ressources pour préparer et imprimer des directives cliniques et du matériel de communication pour le changement de comportement (CCC), les dépenses pour la formation et pour d'autres activités décrites ci-dessous, ceci en plus des dépenses courantes d'approvisionnement pour le nouveau traitement antipaludique. Ces dépenses devront être budgétées au stade de la planification. L'engagement financier du pays et des bailleurs de fonds devra être recherché avant que le processus de mise en oeuvre ne soit lancé. Alors que les dépenses courantes pour l'achat des produits antipaludiques sont simples à définir, les coûts de la transition peuvent varier considérablement selon le contexte du pays. Goodman et collègues (2001) ont calculé que la transition en Tanzanie coûterait 450.000 dollars EU.

Encadré 2 : Questions clés sur les stratégies de financement

- Quels sont les besoins financiers pour faire la transition vers la nouvelle politique et de quelles ressources dispose-t-on ?
- A-t-on préparé une stratégie de financement ?
- Les stratégies de financement protègent-elles les personnes les plus vulnérables ?
- Des mécanismes de responsabilité et transparence financière sont-ils en place et sont-ils efficaces ?

Les ressources financières qui peuvent être utilisées pour les approvisionnements au niveau national peuvent inclure des fonds provenant des budgets du gouvernement national (y compris des dons aux districts), des fonds provenant de bailleurs de fonds bilatéraux et multilatéraux tels que la Banque mondiale et le GFATM, d'organisations non gouvernementales (ONG) et d'autres fondations. Ces fonds doivent être coordonnés pour couvrir le plan global et doivent être utilisés non seulement pour l'achat direct de produits antipaludiques, mais aussi pour améliorer le diagnostic du paludisme et pour renforcer les systèmes de santé de manière à fournir les traitements de façon efficace et efficiente. Le présent guide aidera à l'identification de quelques uns des besoins en ressources et en assistance technique pour la mise en oeuvre du changement.

Dans les pays dans lesquels des systèmes de recouvrement des coûts existent déjà, ces systèmes reposent sur une structure de coûts développée pour des produits antipaludiques très peu chers. L'introduction d'un ACT plus coûteux signifie que ces structures de coûts doivent être révisées à la lumière des augmentations prévues ; de plus, les pays devront explorer des alternatives pour réduire la charge accrue sur les populations les plus vulnérables afin de garantir que les ACT seront abordables et à la disposition des populations même les plus pauvres.

De plus, les mécanismes utilisés pour garantir la responsabilité et la transparence financière doivent être mis en place par le développement d'un système de gestion financière approprié.

CADRE POUR L'APPLICATION DE LA POLITIQUE ACT

Ce cadre est centré sur les composantes clés qui sont nécessaires pendant la phase de transition vers la nouvelle politique, comme le montre l'encadré 3. Le cadre aborde ces composantes parce qu'elles pourraient affecter l'application de la politique dans les secteurs tant public que privé, ce dernier comprenant les institutions à but non lucratif (c'est-à-dire les institutions religieuses et les ONG laïques) ainsi que les institutions commerciales ou les magasins et organisations à but lucratif.

Les composantes clés de la mise en oeuvre de la nouvelle politique se répartissent entre les composantes techniques et les composantes opérationnelles. Les composantes techniques englobent les activités liées au choix des médicaments et aux changements de réglementation qui découlent de ce choix, et l'utilisation correcte de ces médicaments. Ce guide suppose que les décisions liées au choix des médicaments ont été discutées pendant le processus de changement de politique. C'est pourquoi ce guide se concentre sur la garantie que le nouveau traitement sera correctement utilisé, ceci en préparant et en diffusant des recommandations conformes à la nouvelle politique, et en développant et en appliquant des stratégies appropriées de formation et de CCC. Quant aux composantes opérationnelles, elles couvrent les activités liées à la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement, pour veiller à ce que les nouveaux médicaments soient disponibles aux points de prestation de service.

Encadré 3 : Composantes clés pour l'application de la politique ACT

1. Aspect technique

- Révision de la réglementation des médicaments/enregistrement des ACT
- Développement/révision de la liste des médicaments essentiels (LME), des directives standardisées de traitement (DST) et/ou de toute autre directive et matériel CCC pour lutter contre le paludisme
 - Diffusion des DST révisées et/ou toute autre directive et matériel CCC pertinents pour le paludisme
 - Formation et supervision des agents de santé conformes aux nouvelles directives
 - Information, éducation et communication (IEC) pour la population

2. Aspect opérationnel

- Gestion des stocks de produits antipaludiques actuellement utilisés
 - Préparation d'un plan d'élimination progressive des stocks
- Gestion des fournitures de ACT
 - Prévission de la demande et des quantités
 - Achat
 - Distribution
 - Gestion de l'inventaire
- Revue des mécanismes de garantie de la qualité
 - Pharmacovigilance
 - Surveillance de la qualité des produits
 - Contrôle de qualité à l'enregistrement et à la réception des produits

3. Suivi et évaluation

Les sections suivantes de ce document soulignent et examinent brièvement les questions techniques et opérationnelles.

Considérations techniques

Révision de la réglementation des médicaments

Trois questions doivent être examinées pendant le processus de changement de politique pour que la mise en oeuvre de la nouvelle politique puisse réussir ; ces questions se trouvent dans l'encadré 4.

Encadré 4 : Questions clés de réglementation des médicaments

- Les questions relatives à l'enregistrement des ACT dans le pays ont-elles été examinées ?
- La réglementation du pays relative à la prescription et à la délivrance des ACT est-elle conforme à la politique adoptée ?
- De même, la réglementation de la distribution et de la vente des ACT est-elle conforme à la politique ?

La vente sur le marché des nouveaux médicaments choisis doit être autorisée. Dans la plupart des pays, l'autorisation implique une procédure d'enregistrement des médicaments qui comprend la soumission d'un dossier d'informations sur l'efficacité, la sécurité et autres propriétés. Pour les combinaisons thérapeutiques, les informations sur les différentes exigences d'enregistrement des combinaisons à dose fixe et des combinaisons se trouvant dans le même emballage doivent être obtenues suffisamment tôt pour laisser assez de temps libre dans le processus de transition. Au Kenya, par exemple, les nouvelles combinaisons à dose fixe et les produits préemballés doivent être enregistrés même si les composantes individuelles de ces combinaisons le sont déjà (Shretta 2002).

La procédure d'enregistrement peut prendre trois mois ou plus selon la fréquence à laquelle le comité d'enregistrement se réunit. Si la nouvelle thérapie n'est pas enregistrée, la plupart des pays ont des mécanismes permettant d'accorder une dispense et/ou de placer l'enregistrement sur une voie rapide pour les programmes du secteur public.

Si le programme peut accepter des dons en nature de médicaments basés sur l'artémisinine, ces dons doivent être conformes aux directives gouvernant les dons de médicaments dans le pays. Si le pays n'a pas de directives, il faudra suivre les recommandations de l'OMS sur les dons de médicaments. Ceci revêt une importance particulière compte tenu de la variabilité des différentes formulations ACT et leur courte durée de conservation.

Les changements de réglementation, qui doivent être appliqués par les autorités compétentes du Ministère de la Santé, telles que le Comité de transition pour les médicaments ou tout autre organisme, conjointement avec le Comité national de formulation et l'Organisme de réglementation des médicaments, contiennent des changements dans le statut juridique des médicaments³ pour veiller à ce que les médicaments de première et de deuxième ligne soient disponibles dans les établissements publics et privés de santé tels que les pharmacies, cliniques et dispensaires (dans le secteur public) et dans les magasins à vente libre, dépôts pharmaceutiques, *duka la dawa* ou marchands de produits chimiques (dans le secteur privé), et où tout sera conforme à la nouvelle politique.

Il doit aussi y avoir un plan d'élimination progressive pour retirer du système les médicaments antipaludiques précédents. La législation pour retirer ou interdire les médicaments antipaludiques précédents pose quelques problèmes complexes et on pourrait avoir besoin d'explorer des

³ Par exemple, quels sont les médicaments sur ordonnance seulement, ou en vente libre.

stratégies alternatives, telles que le changement de statut de l'ancien produit antipaludique pour en faire un médicament vendu sur ordonnance seulement, ce qui réduirait la demande pour ce médicament avec le temps. De tels changements de la législation peuvent prendre jusqu'à six mois et plus, selon le contexte du pays et la procédure requise pour instaurer un tel changement.

Révision des DST et LME

La révision des DST et LME doit être coordonnée avec le développement de la CCC pour assurer que les mêmes messages soient communiqués aux agents de santé et au public. Les questions clés que l'on doit poser lorsqu'on développe les composantes de communication du plan d'exécution se trouvent dans l'encadré 5.

Encadré 5 : Questions clés sur les composantes de communication dans l'application de la nouvelle politique

- Existe-t-il des DST et LME qui doivent être remis à jour ? Qui sera chargé de cette remise à jour ou d'en préparer de nouvelles ?
- Comment les DST et LME révisées seront-elles diffusées dans les secteurs public et privé ?
- Quelle formation sera donnée aux agents de santé pour les familiariser avec la nouvelle politique ? Qui préparera le matériel de formation et qui dirigera la formation pour les secteurs public et privé ?
- Qui sera chargé de développer le matériel pour les stratégies de CCC et comment cela sera-t-il coordonné avec le développement, la diffusion et la formation des DST révisées ?
- Qui sera chargé de développer le matériel et les stratégies d'IEC, et comment seront-elles coordonnées avec les stratégies de CCC ?

Les sections des DST et LME concernant le paludisme, les directives techniques intégrées telles que les modules PCIME, tous les guides pour les agents de santé, programmes d'enseignement ou manuels et toutes autres directives ou documents recommandant des traitements du paludisme devront être révisés.⁴ Pour tous ces matériels, il ne sera peut-être pas possible de publier de nouveaux documents aussitôt que les guides thérapeutiques seront révisés et dans ce cas, les pays pourront décider de publier un addendum pour remplacer la section concernée dans les guides existants. Pour tous les documents cités ci-dessus, il faudra planifier le temps nécessaire pour pouvoir achever la préparation ainsi que l'impression et la publication des documents. Ce processus peut prendre trois à six mois. Le temps nécessaire doit être déterminé avant de développer un plan d'action.

Diffusion des DST et formation des agents de santé

On devra préparer un plan pour la diffusion des DST révisées qui inclura les recommandations dans les secteurs public et privé et la sensibilisation et/ou la formation des agents de santé sur ces

⁴ Les recommandations concernant le traitement du paludisme pendant la grossesse seront révisées pour inclure, s'il est adopté, un traitement préventif intermittent pour la prévention du paludisme.

nouvelles recommandations. Un travail sera fait avec des institutions de formation *initiale*, pour incorporer les révisions aux traitements antipaludiques dans leur programme d'enseignement. Des changements semblables doivent être faits dans les PCIME et autres programmes de formation *continue* appliqués dans le pays. Les activités de sensibilisation/formation des agents de santé doivent se faire peu avant que la nouvelle thérapie antipaludique soit en place au niveau de l'établissement de santé. Faire cette formation trop tôt aurait des effets négatifs ; les personnels de santé pourraient recommander le nouveau traitement avant qu'il ne soit disponible et ils pourraient oublier les messages clés soulignés pendant la formation lorsque les médicaments sont enfin arrivés. Par contre, une formation trop tardive, après que les produits antipaludiques sont arrivés aux établissements de santé, pourrait mener à un usage incorrect ou irrationnel des ACT.

Stratégies de CCC/IEC

Mettre en oeuvre un changement de médicament, et surtout passer à des thérapies sur lesquelles les prestataires et les malades ont peu d'expérience, exige une planification considérable pour les stratégies de changement de comportement et le renforcement des capacités à tous les niveaux. Il faut prévoir des activités pour *conscientiser le public* sur le changement dans le traitement antipaludique de première intention en utilisant de multiples approches, comme le matériel imprimé, les médias et le théâtre. Ces activités peuvent aussi servir à faire passer d'autres messages clés sur le paludisme. Autre point crucial : il faut veiller à ce que ces campagnes de CCC/IEC soient coordonnées avec la sensibilisation et la formation des agents de santé sur la nouvelle politique pour s'assurer que les mêmes messages soient communiqués à tous.

Considérations opérationnelles

Gestion des stocks de produits antipaludiques actuellement utilisés et préparation d'un plan d'élimination progressive

C'est un domaine délicat parce que les pays hésitent souvent à changer de traitement lorsqu'il y a des stocks importants de médicaments « anciens » dans le système. C'est pourquoi la planification d'une élimination progressive des anciens médicaments doit être faite pendant la phase de transition pour éviter les gaspillages lorsque la nouvelle politique est mise en place. Certaines questions clés qui doivent être abordées lors de la formulation d'un plan d'élimination progressive des produits antipaludiques actuels se trouvent dans l'encadré 6.

Encadré 6 : Questions clés pour un plan d'élimination progressive des médicaments antipaludiques du système de santé actuel

- Quel système sera mis en place pour retirer les produits antipaludiques actuels des établissements du secteur public lorsque les nouveaux produits ACT seront arrivés ?
- Que fera-t-on des réserves d'anciens produits antipaludiques qui se trouvent dans le secteur privé ?

Dans le cadre du plan d'élimination il faudra disposer des estimations précises des traitements de première intention actuellement en stock et ajuster les achats futurs pour que, lorsque le passage aux nouveaux médicaments est terminé, il ne reste pas de stocks importants de médicaments dans le système. Les données sur les stocks peuvent être obtenues au dépôt médical central, aux magasins de district et établissements de santé, en demandant à une autorité reconnue de les demander par écrit. De plus, l'agence d'approvisionnement sera souvent au courant de tout médicament commandé qui n'est pas encore arrivé dans les dépôts centraux.

Une décision devra être prise sur ce qui devra être fait avec les stocks de l'ancienne génération de produits antipaludiques se trouvant dans les magasins de santé lorsque les nouveaux ACT seront arrivés. Par exemple, le plan d'élimination peut exiger que les établissements de santé rendent tout le stock restant de l'ancien produit au dépôt central lorsqu'ils recevront les stocks de ACT. Le dépôt central sera alors responsable de l'élimination des stocks des anciens médicaments.

L'élimination progressive des produits antipaludiques actuels dans les établissements du secteur privé à but non lucratif peut être fait comme dans le secteur public. Comme on l'a mentionné plus haut, l'élimination des produits antipaludiques actuels dans le secteur privé commercial est plus complexe ; il pourrait être prudent de se concentrer pour commencer sur les secteurs public et privé à but non lucratif, tout en développant des stratégies à plus longue haleine pour gérer le secteur commercial.

Gestion de l'approvisionnement en combinaisons basées sur l'artémisinine : le développement d'un plan d'introduction ou de couverture progressive

Développement d'un programme de mise en place progressive ou de couverture de l'ensemble du pays

La mise en oeuvre de la nouvelle politique peut se faire soit par une introduction progressive soit par la couverture immédiate de l'ensemble du pays. La décision concernant la méthode qui sera utilisée a les implications suivantes sur les composantes techniques et opérationnelles.

1. Plan de mise en place progressive – ceci peut se faire de deux façons :
 - a. Selon un modèle géographique, certaines zones choisies pour y démarrer le changement avant les autres
 - b. Par le choix de certaines parties du système de santé pour commencer plus tôt (c'est-à-dire commencer par les services de santé publics ou par les services de santé publics et services communautaires)

Les avantages d'une introduction progressive sont les suivants :

- Elle entraîne des coûts plus faibles au démarrage
- La diffusion des DST, la formation des agents de santé et les stratégies de CCC peuvent être testées, ce qui permettra d'identifier et de corriger tout problème posé par le matériel ou les méthodes utilisées

- L'adoption de la nouvelle politique dans les établissements de santé peut être suivie et ajustée. En particulier on essaiera d'identifier l'impact sur la fréquentation des établissements du secteur public de l'introduction, dans ces établissements, de thérapeutiques anti-paludiques efficaces, ce qui permettra de faire des prévisions plus précises de la demande pour les produits ACT.
2. Un plan de mise en place à l'échelle du pays, qui consiste à couvrir tout le pays avec la nouvelle politique au même moment. Cette méthode implique des coûts plus élevés au démarrage et requière une meilleure coordination de la diffusion des recommandations, de la formation des agents de santé et la présence des produits antipaludiques dans l'ensemble des établissements de santé pour que la mise en place soit réussie.

Prévision et quantification de la demande

Le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme sera probablement la principale source de financement extérieure des pays pour l'achat des ACT dans l'avenir immédiat. Les propositions pour le Fonds mondial doivent inclure des prévisions précises de la demande pour les produits antipaludiques. L'annexe 3 présente des tableaux qui peuvent être utilisés pour préparer des prévisions sur les besoins en ACT. Le tableau 1 de l'annexe contient des informations sur les achats actuels de tous les produits antipaludiques qui utilisent les fonds du Fonds mondial et le tableau 2 contient les estimations chiffrées des besoins de ACT pour la première et la seconde période de 12 mois, respectivement.

L'encadré 7 contient les questions clés que l'on doit poser lorsqu'on fait les prévisions.

Encadré 7 : Questions clés qui a aborder avant de faire les prévisions de la demande potentielle des ACT

- Quelle méthode utilise-t-on actuellement pour les prévisions d'achat de produits antipaludiques ?
- Comment les prévisions sont-elles validées et comment les données sont-elles gérées ?
- A-t-on planifié des stocks tampons suffisants aux niveaux concernés ?
- Les efforts d'approvisionnement initiés par des donateurs extérieurs sont-ils convenablement harmonisés avec la politique d'achat du gouvernement ?
- Quelle méthode de quantification utilisera-t-on pour produire les estimations et quelles sont les limites des données disponibles ?
- Quels seront les critères de diagnostic pour le paludisme dans le cadre de la nouvelle politique, c'est-à-dire doit-on estimer les besoins en TDR et/ou en produits pour l'examen microscopique ?
- La mise en oeuvre sera-t-elle pilotée dans quelques districts puis étendue graduellement à l'ensemble du pays ou se fera t'elle d'emblé au niveau national ?
- Quel est le degré d'adoption espéré de la nouvelle politique dans le temps dans chaque établissement de santé et/ou district ?

On peut utiliser plusieurs méthodes pour calculer les prévisions de demande, en particulier des méthodes basées sur la consommation et des méthodes basées sur la morbidité. Lorsqu'une nouvelle politique de médicaments est mise en place, on ne dispose pas de données sur la consommation passée. Dans ce cas, la méthode qui convient est celle de la morbidité. On peut la comparer en utilisant des consommations ajustées basées sur la consommation de traitements précédents de première et de seconde intention. Obtenir des données adéquates de morbidité peut parfois être problématique à cause du risque d'avoir des données peu précises dans les systèmes d'information pour la gestion de la santé (SIGS) et on doit souvent faire des estimations raisonnables à partir de données qui existent. Lorsqu'on utilise les données de morbidité pour faire des prévisions sur le paludisme, on doit clairement comprendre la source des données de morbidité et les comportements des gens qui demandent le traitement en relation avec le paludisme dans le pays.

D'habitude, les SIGS ne recueillent des données que dans les établissements de santé publics, ce qui peut résulter en une sous-estimation de la morbidité due au paludisme dans le pays. Il semble que le fait d'avoir des médicaments antipaludiques dans les établissements de santé publics et qui coûtent moins cher que dans les établissements privés augmenterait la fréquentation des établissements publics ; certaines dispositions devront être prises pour se préparer à cette éventualité. Une introduction progressive aura l'avantage de permettre la collecte de données afin de faire une meilleure estimation des conséquences de l'adoption de la nouvelle politique dans les établissements de santé, améliorant ainsi les prévisions de la demande potentielle avant la couverture à l'échelle nationale.

La décision de changer les critères de diagnostic du paludisme pour passer du diagnostic clinique au diagnostic biologique (TDR ou microscopie) affectera aussi les différentes méthodes de prévision. L'utilisation des données de morbidité recueillies sur la base d'un diagnostic clinique du paludisme peut aboutir à une surestimation de la demande pour les ACT parce que le diagnostic clinique produit plus de fausses alertes que le diagnostic biologique ; lors du calcul des prévisions, les allocations devront être faites en tenant compte de cette surestimation potentielle. La décision de recourir systématiquement au diagnostic biologique signifie aussi qu'on devra faire des prévisions pour les TDR et/ou les autres produits pour l'examen microscopique.

La complexité de la prévision de la demande exige peut-être que l'on fasse des estimations préliminaires de la demande future en ACT pour les soumettre aux fournisseurs, mais ces estimations devront être révisées et ajustées continuellement à mesure que l'on dispose de nouvelles informations. Il existe plusieurs outils et méthodologies que l'on peut utiliser pour faire des prévisions pour les produits antipaludiques (MSH et OMS 1997 ; OMS 1995). L'assistance technique nécessaire pour compiler ces prévisions doit être demandée avant de soumettre les demandes au GFATM ou à toute autre organisation de financement. La recherche des données sur la morbidité et/ou la consommation passée ainsi que la quantification peuvent durer jusqu'à trois mois.

Les prévisions peuvent alors être utilisées pour calculer le coût et quantifier les besoins en se basant sur le budget disponible.

L'approvisionnement

« Une procédure d'approvisionnement efficace garantit que les médicaments souhaités seront disponibles, en quantité voulue, à des prix raisonnables et selon des normes de qualité reconnues » (MSH et OMS 1997). Les questions clés que l'on doit poser pour la préparation d'un plan d'approvisionnement des ACT se trouvent dans l'encadré 8. La quantification des besoins ACT a été examinée dans la section précédente et la distribution est traitée dans la section suivante. La présente section examine les étapes de l'acquisition des ACT.

Pour les approvisionnements qui utilisent les fonds du Fonds mondial il faut suivre les politiques du GFATM sur la gestion des acquisitions et des approvisionnements, qui peuvent être téléchargées de son site Web à l'adresse www.theglobalfund.org. Entre autres éléments, le Fonds mondial requière l'achat de produits qui ont été pré-qualifiés par l'OMS (ou dont la fabrication repose sur les Bonnes Pratiques de Fabrication, BPF).

Il arrive souvent que l'acquisition et son financement soient traités dans des départements ou même des ministères différents. Les activités doivent être coordonnées afin de garantir que les activités du financement et les exigences du cycle d'approvisionnement soient synchronisées.

Encadré 8 : Questions clés sur l'approvisionnement des ACT

- Quelles procédures et/ou systèmes sont en place pour gérer le processus d'approvisionnement ?
- Le système est-il efficient et transparent ?
- Quelle est la durée prévue du cycle d'approvisionnement entre le choix du produit et l'arrivée des produits ?
- Quels sont les systèmes en place pour suivre la performance du fournisseur et veiller à l'application du contrat d'approvisionnement ?
- Quels seront les critères de diagnostic du paludisme dans le cadre de la nouvelle politique ; c'est-à-dire, doit-on acheter, en plus des médicaments, des TDR et/ou des produits pour l'examen microscopique ?
- Doit-on pré-emballer le produit, et si oui, qui va le faire ?
- Quels sont les systèmes de contrôle de la qualité mis en place ?

Le plan d'approvisionnement⁵ devra tenir compte de la stratégie de distribution. Ce plan d'approvisionnement devra aussi inclure des informations sur la méthode d'achat à utiliser, c'est-à-dire : appel d'offre ouvert, appel d'offre restreint, négociation compétitive ou acquisition directe. On trouvera dans d'autres publications une discussion détaillée des avantages et inconvénients de ces méthodes (voir MSH et OMS 1997). Cependant, pour obtenir les meilleurs prix une méthode compétitive est généralement recommandée (mais le nombre limité de fournisseurs de ACT en ce moment pourrait empêcher de profiter pleinement d'une acquisition

⁵ Pour les deux secteurs : public et privé.

compétitive). Quelle que soit la méthode d'approvisionnement choisie, il faut mettre en place des systèmes pour veiller à ce que les produits fournis aient la qualité voulue. Ceci peut se faire soit par une pré-qualification⁶ ou la post-qualification des fournisseurs dans le cadre de la procédure d'appel d'offres. De plus, un système doit être en place pour suivre la performance des fournisseurs et pour résoudre tout problème identifié lors de ce suivi. Les pays peuvent demander une assistance technique pour préparer les documents d'appels d'offres pour la fourniture des produits et pour gérer le processus d'acquisition. L'OMS et le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF) ont négocié des prix avec un fournisseur pré-qualifié et passeront des accords limités dans le temps avec des fournisseurs dont la qualité a été évaluée afin de permettre de fournir aux programmes des formulations de qualité connue. Cette méthode pourrait être la plus aisée pour que les pays puissent se procurer des ACT. De plus, le Fonds mondial, en coordination avec les bénéficiaires, est en train de mettre sur pied un pool de fonds spécialement conçu pour les acquisitions de ACT.

Service des Médicaments et Moyens de lutte contre le Paludisme

Le Service des Médicaments et Moyens de lutte contre le Paludisme (MMSS) a été créé par le Partenariat FRP pour faciliter et accroître l'accès à des médicaments et moyens de prévention du paludisme accessibles financièrement, efficaces et de qualités optimale.

Les principales fonctions de MMSS sont:

- Faciliter la recherche de produits sûrs et efficaces
- Assister dans la prévision de la demande solvable
- Coordonner les activités d'achat et contribuer à la solution des difficultés spécifiques au secteur
- Publier des guides pour faciliter les activités d'achat des pays
- Aider les pays à trouver les supports techniques nécessaires à la gestion des approvisionnements
- Publier des informations et guides sur la présélection des produits

MMSS coordonne, assiste, ou intervient directement dans trois grands domaines:

1. Informations sur les produits et marchés
2. Information sur les ressources d'assistance technique
3. Liaison avec l'industrie

MMSS est établi au sein du Secrétariat du Partenariat FRP, qui rend compte au Conseil d'Administration par son Secrétaire Exécutif.

⁶ L'OMS a pré-qualifié un fournisseur de ACT (Novartis) et évalué la qualité de plusieurs autres fournisseurs pour aider les pays dans ce processus (voir www.rollbackmalaria.org/mmss).

Distribution

Les étapes de la distribution des produits antipaludiques seront différentes d'un pays à l'autre selon la façon dont les systèmes de distribution des secteurs public et privé seront organisés, et si un dépôt médical central aura ou non un rôle à jouer dans le système de distribution. (Dans un système qui « tire », les établissements de santé commandent des médicaments dans les dépôts ou auprès des fournisseurs en se basant sur leur propre évaluation des besoins ; dans les systèmes qui « poussent », le dépôt central détermine les quantités à fournir à chaque établissement de santé en se basant sur l'information qu'il a reçue sur les besoins de ces établissements.) La courte durée de conservation des ACT (12 à 24 mois) exige que les systèmes de distribution fonctionnent efficacement afin d'éviter les pertes dues à l'expiration des stocks.

Encadré 9 : Questions clés pour la distribution

- A-t-on une stratégie globale de distribution et un plan de distribution détaillé ?
- Ce plan garantit-il que les médicaments atteindront les points de distribution au moins plusieurs mois avant leur expiration ?
- Ce plan permet-il d'avoir une collaboration ou coordination entre les secteurs public et privé ?
- Existe-t-il une capacité (publique et/ou privée) pour mettre en oeuvre le plan de distribution ?
- La capacité et les conditions du stockage sont-elles suffisantes et convenables ? Sinon, quels sont les plans pour les améliorer ?
- Quelle est la capacité de transport et de distribution et est-elle adéquate ?

En supposant que les médicaments se trouvent en stock au dépôt médical central, la distribution en périphérie pourrait prendre deux à quatre semaines voire plus. En Zambie, par exemple, les établissements doivent faire la demande d'un produit qui est ensuite livré en un mois par un système central ou en cascade.

Le système de distribution doit aussi tenir compte du secteur privé. Si le produit n'est pas disponible dans le secteur privé, ceci encourage les fuites et l'usage des monothérapies.

Gestion de l'inventaire

Il faut évaluer et améliorer les systèmes de gestion de l'inventaire ou, si aucun système n'existe, les créer dans tous les établissements de santé pour assurer que les stocks de produits antipaludiques soient convenablement gérés afin d'éviter les ruptures de stocks et/ou le gaspillage dû à la péremption des produits. Les questions clés pour la gestion de l'inventaire se trouvent dans l'encadré 10.

Encadré 10 : Questions clés pour la gestion de l'inventaire

- Quel mécanisme de contrôle de l'inventaire est en place et est-il fiable ? Fait-on un contrôle physique des médicaments au moins une fois par an ?
- Quelle est la rotation moyenne des stocks dans le temps et existe-t-il une politique et une pratique de gestion des stocks selon le principe « premier-périmé/premier-sorti » à tous les niveaux ?
- Y a-t-il des systèmes d'information qui permettent de gérer le flux des produits ?
- Comment la durée de conservation des produits est-elle gérée le long de la chaîne d'approvisionnement ? Quels sont les systèmes en place pour s'occuper des produits périmés ?
- Des mesures de sécurité adéquates existent-elles pour prévenir le vol des produits entreposés ?

Il est nécessaire de mettre en place un système de registres, qu'ils soient régulièrement tenus à jour et que des contrôles physiques soient régulièrement faits. Il faut prendre des mesures pour éviter que des médicaments ne soient détournés des établissements publics vers le secteur privé. De plus, vu la péremption rapide des ACT, il importe de renforcer les systèmes de gestion des médicaments pour veiller à ce que les produits ne viennent pas à expiration avant d'être utilisés et de retirer efficacement tout stock périmé des établissements et des magasins. Il faudra mettre en place les moyens nécessaires pour rappeler les produits proches de la date d'expiration dans les districts ou dans les établissements où leur utilisation est faible et les placer là où l'utilisation est plus forte.

Contrôle de la qualité

Les principales questions de contrôle de la qualité qu'il faut aborder pendant le processus de changement de politique sont liées à l'efficacité du produit (suivi de la résistance au médicament), la sécurité du produit (pharmacovigilance), la qualité du produit lors de l'enregistrement et de la livraison et les systèmes de surveillance de la qualité après vente. Alors que certains pays ont déjà des systèmes de contrôle de la qualité au niveau de l'enregistrement des médicaments, les systèmes de surveillance de la qualité post-marketing devront être développés dans la plupart des pays. On peut, pour cela, renforcer les capacités des structures en place chargées de recueillir des informations semblables pour d'autres médicaments essentiels afin d'exploiter au mieux les ressources humaines disponibles.

Encadré 11 : Questions clés sur le contrôle de la qualité

- Y a-t-il des systèmes ou procédures en place pour suivre l'efficacité des médicaments ?
- Y a-t-il des systèmes ou procédures en place pour faire des rapports sur les effets indésirables des médicaments ?
- Y a-t-il des systèmes ou procédures en place pour suivre la qualité des médicaments pendant l'enregistrement et/ou l'approvisionnement ?
- Y a-t-il des systèmes ou procédures en place pour suivre la qualité des médicaments qui sont déjà sur le marché ? Est-ce que des échantillons sont régulièrement testés par un laboratoire qualifié ?

La pharmacovigilance

Des mécanismes doivent être en place pour surveiller les effets indésirables provenant de l'utilisation des ACT.⁷ Ces mécanismes seront garantis par la création d'un système d'alerte dans les établissements de santé et/ou dans des études spécifiques. Ce système de suivi des effets indésirables des ACT doit être calqués sur les systèmes similaires mis en place pour d'autres médicaments. Les formulaires pour enregistrer les effets indésirables doivent être fournis aux établissements de santé. A chaque niveau du système de santé, il faudra désigner une personne pour recueillir les données et il faudra développer un système pour transmettre les alertes au niveau central.

Système de surveillance de la qualité du produit

La surveillance de la qualité des produits doit être intégrée à tous les niveaux du système de santé afin que les médicaments disponibles sur le marché aient la qualité voulue. Un tel système intégré comprendra le contrôle de la qualité lors de l'enregistrement, l'approvisionnement et la distribution par les secteurs public et privé, et inclut aussi un mécanisme permettant de retirer de la chaîne d'approvisionnement tout produit de qualité insuffisante et qui constituerait un danger pour ceux qui l'utilisent.

Suivi et évaluation

Le suivi et l'évaluation (S&E) est une partie essentielle du processus de programmation et se place dans la planification et l'exécution. La planification du suivi et de l'évaluation doit se faire tôt et doit être intégrée dans la mise en oeuvre, de façon que les données produites par le suivi puissent guider tout changement dans les stratégies d'exécution par les programmes de lutte contre le paludisme, les gouvernements et les partenaires extérieurs. Ceci revêt une importance

⁷ A l'heure actuelle, les artémisinines ne sont pas recommandées pour le premier trimestre de la grossesse. Cependant, il y est probable qu'ils seront administrés à des groupes de femmes enceintes qui ne savent pas encore qu'elles le sont. Des études cliniques sont actuellement menées pour détecter les effets tératogènes liés à l'utilisation des ACT.

particulière pour les ACT parce que les agents de santé n'ont que peu d'expérience avec l'utilisation de ces produits. Les propositions pour une re-programmation doivent avoir une solide composante de suivi et évaluation. Certaines questions clés liées au développement des systèmes de S&E se trouvent dans l'encadré 12.

Encadré 12 : Questions clés pour les systèmes de suivi et évaluation

- Existe-t-il un plan de S&E pour suivre les progrès et la performance de la mise en place par rapport aux objectifs définis ou établis ?
- Quelles sources d'information existent-elles pour le suivi et quels sont les besoins à développer ?
- Comment la performance sera-t-elle évaluée ?
 - Évaluation interne ou externe ?
 - Évaluation des processus ou des résultats ?

On peut obtenir les données pour le suivi et l'évaluation dans les enquêtes existantes, comme les enquêtes de démographie et de santé (EDS) ou les données des SIGS, ou par des études spéciales. La décision concernant la ou les sources de données à utiliser dépendra du contexte de chaque pays et du type de système d'information disponibles. Parmi ces systèmes d'information se trouvent :

- *EDS* : Les EDS sont des enquêtes de ménages représentatifs au niveau national et qui fournissent des données pour un large éventail d'indicateurs de suivi et d'évaluation de l'impact. Ces enquêtes sont d'habitude faites tous les cinq ans dans la plupart des pays endémiques.
- *SIGS* : La plupart des pays ont un système SIGS qui fournit des informations de base sur les taux de mortalité et de morbidité.
- *Systèmes d'information de la gestion des médicaments* : Ces systèmes peuvent exister pour fournir des informations sur la gestion des approvisionnements en médicaments.
- *Enquête du paludisme basée sur les indicateurs* : Le groupe de Référence S&E s'engage à préparer ce jeu d'outils pour faire l'évaluation des interventions clés RBM, y compris l'extension des moustiquaires traitées aux insecticides (MTI), du traitement antipaludique et du traitement préventif intermittent au niveau ménager.
- *Système d'information du paludisme* : Certains pays ont un système « sentinelle » qui recueille les informations routinières sur le paludisme dans certains centres de santé. Des informations sur la disponibilité de médicaments et autres indicateurs de changement peuvent exister et pourraient être incorporés dans le système.
- *Systèmes d'alerte sur les réactions indésirables aux médicaments et la pharmacovigilance* : Ces systèmes de collecte de données fournissent des informations sur

les effets indésirables aux médicaments que les patients subissent dans des conditions réelles d'utilisation. Les données peuvent être utilisées par les autorités de réglementation dans le domaine pharmaceutique et par d'autres organismes personnels de santé afin de modifier les normes relatives au médicament impliqué.

- *Études spéciales* : En l'absence de données fiables pour suivre l'adoption de la politique, il pourrait être nécessaire de faire des études spéciales pour obtenir des données spécifiques. Par exemple on pourrait utiliser le module paludisme de l'EDS, qui fournit des informations importantes sur la gestion des cas dans les ménages. Ces informations sont recueillies tous les cinq ans dans les pays les plus endémiques.

Quelques indicateurs de S&M se trouvent dans l'annexe 4.

ANNEXE 1. LISTE DE CONTRÔLE DES ACTIONS CLÉS (À TITRE D'EXEMPLE)

Ce tableau contient des exemples d'activités que les pays peuvent accomplir en développant leurs plans d'exécution. Cette liste des activités n'est pas globale et elle doit être ajustée au contexte spécifique de chaque pays.

Questions	Actions clés	Responsabilité technique ou opérationnelle	Estimation de la chronologie	Ressources nécessaires
Mécanismes de coordination et de planification	Identifier les partenaires impliqués			
	Déterminer leur importance aux diverses phases, leur rôle et leurs responsabilités, et comment on devra les inviter à s'engager (analyse des partenaires impliqués)			
	Identifier la composition du comité de transition, ou si on utilise un mécanisme existant, déterminer quel comité ou groupe existant devrait exécuter cette procédure			
	Créer des groupes de travail et des groupes d'étude et déterminer leurs membres au sein du comité			
	Élaborer les termes de référence pour les groupes de travail et les groupes d'étude			
	Développer/réviser le mode de travail et la fréquence des réunions			
Financement	Développer/réviser le budget pour la transition et la mise en place			
	Identifier les ressources potentielles au niveau national – par ex. les pays pauvres fortement endettés, les fonds fiduciaires			
	Évaluer le profil des dépenses actuelles et rediriger les fonds en cas de besoin			
	Développer une stratégie pour avoir accès aux ressources financières			
	Développer/réviser les propositions pour le GFATM (voir plus loin) ou toute autre agence de financement			
	Trouver des financements auprès des départements du Ministère de la Santé et chez les bailleurs de fonds			
	Évaluer les mécanismes de participation aux dépenses et d'exemption et développer des méthodes pour améliorer l'équité			
	Développer/réviser les mécanismes de responsabilité/transparence financière			

Questions	Actions clés	Responsabilité technique ou opérationnelle	Estimation de la chronologie	Ressources nécessaires
Révision de la réglementation des médicaments	Enregistrer les nouveaux médicaments (s'il y a un système d'enregistrement)			
	Établir un système d'enregistrement accéléré pour répondre aux besoins			
	Évaluer si les exigences réglementaires ont un impact négatif sur la mise en place du changement et développer des mécanismes pour atténuer cet impact			
	Évaluer la capacité de faire appliquer le règlement et la renforcer en cas de besoin			
	Promulguer des règlements pour que l'importation, la distribution, la prescription et la distribution des ACT se fassent correctement et veiller à ce que le tout soit conforme à la politique			
Liste de médicaments essentiels et directives standardisées de traitement	Déterminer les directives/recommandations qui doivent être révisés			
	Déterminer la procédure de révision et les groupes responsables			
	Déterminer si les nouvelles directives doivent être publiées ou doivent constituer un addendum aux directives existantes			
	Publier des directives/LME révisées et/ou des addenda			
	Diffuser les nouvelles directives et LME			
	Réviser les programmes d'enseignement pour la formation initiale et continue en y introduisant les nouvelles directives			
	Développer/réviser les plans de formation des agents de santé et préparer le matériel de formation			
	Organiser des ateliers de formation immédiatement après la livraison des nouveaux produits antipaludiques et faire une formation en cascade			
Communication pour le changement de comportement/ Information, éducation et communication	Développer/réviser les stratégies CCC et coordonner avec la stratégie IEC			
	Développer/réviser les stratégies de IEC			
	Développer/réviser un plan pour mettre en place les stratégies CCC			

Annexe 1. Liste de contrôle des actions clés

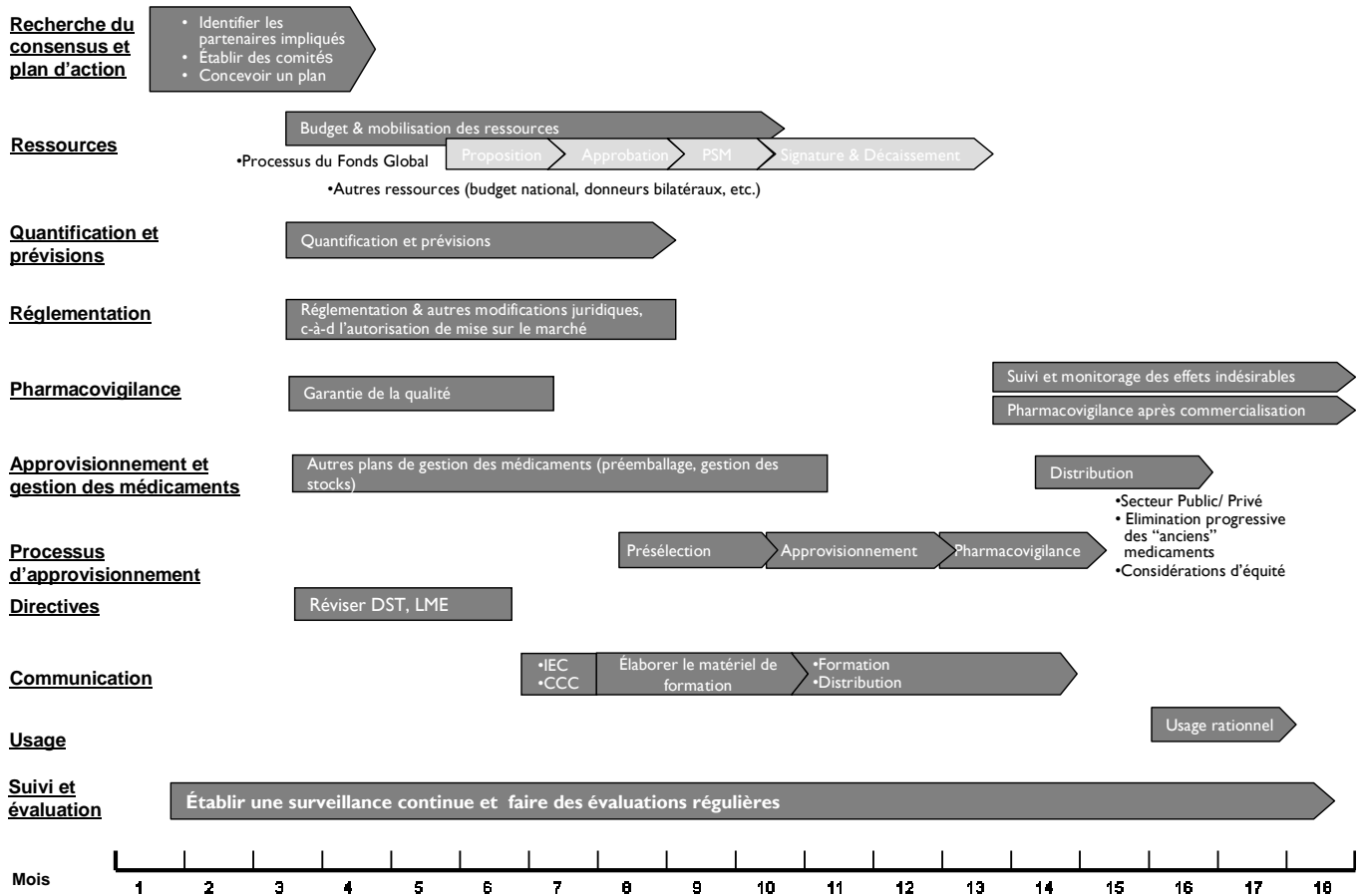
Questions	Actions clés	Responsabilité technique ou opérationnelle	Estimation de la chronologie	Ressources nécessaires
Élimination progressive des anciens médicaments	Déterminer le pipeline des « anciens » médicaments par la collecte de données au niveau central et périphérique			
	Ajuster les approvisionnements futurs des anciens médicaments pour assurer que le pipeline des anciens médicaments ne s'accumule pas lorsque les nouveaux arrivent			
	Développer/réviser un plan d'élimination progressive des médicaments actuels dans le système de santé lorsque les nouveaux médicaments arrivent			
	Retirer les anciens médicaments lorsque le changement de politique démarre			
Quantification	Obtenir des données sur la consommation et/ou la morbidité à partir du terrain			
	Utiliser ces données pour calculer la consommation potentielle pour une mise en place en phases ou à l'échelle du pays en prévoyant un certain stock tampon et en ayant à l'esprit la courte durée de conservation des ACT			
	Calculer la consommation potentielle des tests de diagnostic rapide, si cette méthode est choisie et/ou des produits pour l'examen microscopique			
	Veiller à ce que les prévisions d'approvisionnement du Ministère de la Santé et des contributeurs extérieurs (y compris ceux du Fonds mondial) soient harmonisées			
Achats	Si le GFATM est la source du financement, suivre les étapes exigées par le Fonds			
	Développer un plan d'achat pour les produits antipaludiques et les produits de diagnostic			
	Réviser les procédures d'achat existantes, en particulier l'efficacité et la transparence et identifier les faiblesses du système actuel ; développer des mécanismes pour réduire ces faiblesses			
	Identifier des sources d'assistance technique et obtenir l'assistance technique selon les besoins			
	Effectuer l'approvisionnement par l'OMS ou l'UNICEF si on utilise l'artemether-luméfántrine			
	Mettre au point si besoin des emballages et des étiquettes pour un produit pré-emballé et les tester			
	Préparer des documents d'appel d'offre			
	Initier et gérer l'achat			
	Suivre la performance du fournisseur			

Questions	Actions clés	Responsabilité technique ou opérationnelle	Estimation de la chronologie	Ressources nécessaires
Distribution	Développer/réviser un plan de distribution			
	Réviser/développer des systèmes de distribution permettant d'assurer la coordination entre les secteurs public et privé			
	Développer/réviser des stratégies pour éviter des fuites vers le secteur privé			
	Développer/réviser la capacité et les conditions de stockage conformes aux normes BPF			
	Développer/revoir la capacité pour une mise en œuvre satisfaisante du plan de distribution et de la supervision			
	Développer/réviser le système de transport			
	Développer/réviser les systèmes de redistribution et les systèmes pour retirer les stocks après expiration			
	Développer/réviser les systèmes de suivi de l'efficacité du système de distribution et des mécanismes de redistribution			
Gestion de l'inventaire	Réviser/développer un système de gestion de l'inventaire pour améliorer la gestion des médicaments dans les établissements de santé périphériques			
	Développer/réviser des mesures de sécurité pour éviter le vol de produits entreposés			
	Développer/réviser des systèmes pour assurer la gestion des dates de péremption des produits et développer/réviser des systèmes pour s'occuper des produits à expiration			
Mécanisme de révision de la garantie de la qualité	Développer/réviser le système pour le suivi des effets indésirables			
	Développer/réviser des systèmes de garantie de la qualité pendant l'enregistrement et l'approvisionnement			
	Développer/réviser le système de gestion des infractions aux normes de qualité des médicaments			
	Confirmer q'un système d'assurance qualité est en place à l'enregistrement			
	Mettre en place des mécanismes pour coordonner les divers systèmes de surveillance—effets indésirables, qualité des produits, efficacité, etc.			
	Développer/réviser un plan pour surveiller la qualité du produit après la mise sur le marché ; veiller à ce que des échantillons soient régulièrement testés par un laboratoire qualifié et suivre l'évolution du nombre d'échantillons testés qui respectent les normes établies			

Annexe 1. Liste de contrôle des actions clés

Questions	Actions clés	Responsabilité technique ou opérationnelle	Estimation de la chronologie	Ressources nécessaires
S&E	Développer/réviser un plan pour surveiller la qualité du produit après la mise sur le marché et suivre l'évolution du nombre d'échantillons testés qui respectent les normes établies			
	Définir des jalons (indicateurs) pour le programme			
	Identifier les données nécessaires			
	Développer/adapter et mettre en place des systèmes d'information			
	Identifier les besoins en ressources humaines et en technologies de l'information			
	Fixer un calendrier pour les activités de S&E			

ANNEXE 2. TABLEAU CHRONOLOGIQUE (À TITRE D'EXEMPLE)



ANNEXE 3. QUESTIONNAIRE GFATM POUR LES BÉNÉFICIAIRES

Questionnaire pour les bénéficiaires du Fonds GFATM qui ont acheté des produits antipaludiques OU qui auront besoin de ACT utilisant des fonds GFATM

Ce questionnaire cherche à réunir des informations dont on a besoin d'urgence sur l'état des approvisionnements en thérapie combinée basée sur l'artémisinine (ACT) dans des pays financés ou qui sont en voie d'être financés par le Fonds mondial.

Tracez un cercle autour des réponses aux questions ci-dessous. Pour la question 2 veuillez remplir les tableaux correspondants dans les pages suivantes.

1. L'approvisionnement en produits de santé a-t-il commencé ? *OUI / NON*

2. L'approvisionnement en produits antipaludiques a-t-il commencé ? *OUI / NON*

Si Oui, veuillez remplir le tableau 1 ET le tableau 2.

Si Non, veuillez remplir le tableau 2 seulement.

Tableau 1. Approvisionnement actuel pour tous les produits antipaludiques (ACT et non ACT) avec les fonds du Fonds mondial (les deux premières rangées sur fond grisé ne sont données qu'à titre d'exemple)

Nom du médicament	Quantité de produit actif (1)	Unité (2)	Dimension du paquet	Prix du paquet (dollars EU)	Coût unitaire ⁸ (3) dollars EU	Nombre d'unités (4)	Nombre de paquets	Coût total (3) x (4) dollars EU	Fabricant	Date d'achat (jj/mm/aa)	Date prévue de fin de stock
									Fournisseur		
<i>Amodiaquine</i>	<i>150 mg</i>	<i>Comprimé</i>			<i>0,01</i>	<i>230.000</i>		<i>2.300</i>	<i>Ipca</i>	<i>22/7/04</i>	<i>22/7/05</i>
<i>Artemether-luméfantrine</i>	<i>Co-formulé adulte 35 kg+</i>	<i>Comprimé</i>	<i>10</i>	<i>2,40</i>	<i>0,24</i>	<i>2.470.000</i>	<i>247.000</i>	<i>592.800</i>	<i>Novartis</i> <i>IDA</i>	<i>17/4/04</i>	<i>17/10/04</i>

⁸ Indiquer la monnaie et le taux de change au moment de l'acquisition.

Tableau 2. Estimation du nombre de traitements ACT nécessaires selon le type de traitement et l'âge du malade

Mois Année														Total Année1
Premiers 12 mois	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Type de ACT : _____ (par ex. artésunate + amodiaquine, artemether/luméfantrine)														
Jeune enfant														
Enfant														
Adolescent														
Adulte														
Type de ACT: _____ (par ex. artésunate + amodiaquine, artemether/luméfantrine)														
Jeune enfant														
Enfant														
Adolescent														
Adulte														

Changement de politique dans le traitement du paludisme et passage aux combinaisons basées sur l'artémisinine

Mois Année														Total Année 2
Seconde période de 12 mois	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24		
Type de ACT: _____ (par ex. artésunate + amodiaquine, artemether/luméfantrine)														
Jeune enfant														
Enfant														
Adolescent														
Adulte														
Type de ACT: _____ (par ex. artésunate + amodiaquine, artemether/luméfantrine)														
Jeune enfant														
Enfant														
Adolescent														
Adulte														

ANNEXE 4. EXEMPLES D'INDICATEURS DE S&E

Ces indicateurs ont été préparés conjointement par les organismes suivants : OMS, UNAIDS, GFATM, USAID, UNICEF, la Banque mondiale, et autres partenaires.⁹

	Domaines de prestation du service	Produit	Résultat
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> Moustiquaires traitées aux insecticides (MTI) 	<ul style="list-style-type: none"> Nombre de MTI, moustiquaires traitées à long terme, prétraitées et kits de retraitement insecticide distribués * Nombre de moustiquaires re-traitées * Nombre de sites sentinelles établis pour suivre la résistance aux insecticides * 	<ul style="list-style-type: none"> Ménages possédant des MTI (Paludisme-PI 1**) Enfants âgés de moins de 5 ans utilisant les MTI (Paludisme-PI 2**)
	<ul style="list-style-type: none"> Le paludisme pendant la grossesse 	<ul style="list-style-type: none"> Nombre de moustiquaires, moustiquaires traitées à long terme, prétraitées et kits de retraitement insecticide distribués * Nombre de moustiquaires re-traitées* Nombre de femmes enceintes recevant un traitement préventif intermittent (TPI) correct * 	<ul style="list-style-type: none"> Femmes enceintes utilisant des MTI (Paludisme-PI 3**) Femmes enceintes recevant TPI (Paludisme-PI 4**)
	<ul style="list-style-type: none"> Prévision et actions pour enrayer les épidémies 		<ul style="list-style-type: none"> Épidémies de paludisme détectées et correctement contenues (Paludisme-PI 5**)
	<ul style="list-style-type: none"> Pulvérisation résiduelle dans les maisons 	<ul style="list-style-type: none"> Nombre de maisons et d'aires traitées aux insecticides * 	
	<ul style="list-style-type: none"> Communication pour le changement de comportement (CCC) 	<ul style="list-style-type: none"> Nombre de zones ciblées par les services CCC * 	

suite à la page 36

⁹ Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, 2004. *Boîte à outils du suivi et de l'évaluation: VIH/SIDA, tuberculose et paludisme.* <http://www.theglobalfund.org/pdf/guidelines/pp_me_toolkit_en.pdf> (accès le 10 août 2004).

	Domaines de prestation du service	Produit	Résultat
Traitement	<ul style="list-style-type: none"> Traitement antipaludique rapide et efficace 	<ul style="list-style-type: none"> Nombre de malades atteints d'un paludisme sans complications ou grave recevant un diagnostic et un traitement corrects * Établissements de santé sans rupture de stocks documentée de médicaments antipaludiques (Paludisme-TI 2[†]) 	<ul style="list-style-type: none"> Enfants âgés de moins de 5 ans ayant accès à un traitement rapide et efficace (Paludisme-TI 1[†]) Malades atteints d'un paludisme grave recevant un traitement correct (Paludisme-TI 3[†])
	<ul style="list-style-type: none"> Suivi de la résistance au médicament 	<ul style="list-style-type: none"> Nombre de malades atteints d'un paludisme sans complications ou grave recevant un diagnostic et un traitement corrects * Établissements de santé sans rupture de stocks documentée de médicaments antipaludiques (Paludisme-TI 2[†]) 	
	<ul style="list-style-type: none"> Gestion à domicile du paludisme 	<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'agents de santé sachant reconnaître les signes et les symptômes du paludisme * 	

* Les produits et les résultats sont mesurés en faisant le "décompte" de la capacité accrue fournie par rapport à un besoin qui a été estimé comme condition préalable pour un changement, et ils peuvent être quantifiés par une observation directe ou un inventaire annoté . Pour ces décomptes, la boîte à outils **ne fournit pas** de description détaillée dans les annexes. Les chiffres (le décompte) et les pourcentages sont exigés. Cependant si on ne peut pas trouver de dénominateur commun on se concentrera sur le décompte.

** intervalle de prévention

† intervalle de traitement

ANNEXE 5. RESSOURCES ET RÉFÉRENCES

Formulation de la politique

Abdulla, S., C. Goodman, P. Coleman, G. Mubyazi, N. Kikumbih, et T. Okorosobo. 2000. *The Costs, Effects and Cost-Effectiveness of Changing the First Line Drug for the Treatment of Malaria in Tanzania*. Rapport technique préparé pour le programme national de lutte contre le paludisme en Tanzanie.

Brabin, B. J., F. H. Verhoeff, P. Kazembe, L. Chimsuku, and R. Broadhead. 1997. Antimalarial Drug Policy in Malawi. *Annals of Tropical Medicine and Parasitology* 91(Suppl. 1):S113–S115.

Fevre, E. M., and G. Barnish. 1999. Malaria Treatment Policies: When and How Should They Be Changed? *Annals of Tropical Medicine and Parasitology* 93(6):549–60.

Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria (GFATM). 2004. *Guide to the Global Fund's Policies on Procurement and Supply Management*. <http://www.theglobalfund.org/pdf/guidelines/pp_guidelines_procurement_supplymanagement_en.pdf> (accès: 15 août 2004).

Goodman C. A., P. G. Coleman, and A. J. Mills. 2001. The Cost-Effectiveness of Antenatal Malaria Prevention in sub-Saharan Africa. *American Journal of Tropical Medicine & Hygiene* 64(1–2 Suppl):45–56.

Kitua, A. Y. 1999. Antimalarial Drug Policy: Making Systematic Change. *Lancet* Suppl:SIV32:354.

OMS (Organisation mondiale de la santé). 2000. *The Use of Antimalarial Drugs. Report of WHO Technical Consultation*. WHO/CDS/RBM/2001/33. Geneva: OMS.

OMS. 2001. *Monitoring Antimalarial Drug Resistance. Report of a WHO Consultation, Geneva, Switzerland, 3–5 December 2001*. WHO/CDS/RBM/2002.39. Geneva: OMS.

OMS. 2003. *Assessment and Monitoring of Antimalarial Drug Efficacy for the Treatment of Uncomplicated Falciparum Malaria*. WHO/HTM/RBM/2003.50. Geneva: OMS.

OMS. 2004. Position Paper of WHO Roll Back Malaria Department on malaria treatment policy (Position du département Roll Back Malaria sur la politique de traitement du paludisme). Geneva: OMS.

OMS/AFRO. 2003. Framework for Developing, Implementing and Updating National Antimalaria Treatment Policy: A Guide for Country Malaria Control Programmes. AFR/MAL/03.02. *Malaria: Liaison Bulletin of the Malaria Program* 2(2):1–4. <http://www.afro.who.int/malaria/bulletins/1999-12_vol2-2.pdf> (accès: 15 août 2004).

Shretta R., J. Omumbo, B. Rapuoda, and R. W. Snow. 2000. Using Evidence to Change Anti-malarial Drug Policy in Kenya. *Tropical Medicine and International Health* 5(11):755–64.

Williams, H. A., D. Durrheim, and R. Shretta. 2004. The Process of Changing National Treatment Policy: Lessons from Country-Level Studies. *Health Policy and Planning* 19(6): 356–70.

Wirima, J. J. W. 1999. Development of an Antimalarial Drug Policy. *Malaria and Infectious Diseases in Africa*. No. 9. <<http://chez.com/malaria/som10an.htm>> (accès: 18 août 2004).

Gestion des produits pharmaceutiques

MSH et OMS (Management Sciences for Health et Organisation mondiale de la santé). 1997. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals (La gestion de l'approvisionnement en médicaments: choix, approvisionnement, distribution et utilisation des produits pharmaceutiques)*. 2e ed. W. Hartford, CT: Kumarian Press.

OMS. 1988. *Estimating Drug Requirements: A Practical Manual*. Action Programme on Essential Drugs and Vaccines. WHO/DAP/88.2. Geneva: WHO.

Références générales

Green, A. 1999. *An Introduction to Health Planning in Developing Countries*. 2e ed. Oxford: Oxford University Press.

MSH (Management Sciences for Health). 2005. *Pharmaceutical Management for Malaria Assessment Manual*. Enquête présentée à l'Agence des États-Unis pour le Développement International par le Programme de Gestion Rationnelle des Produits pharmaceutiques. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

MSH et OMS. 1997. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2e ed. W. Hartford, CT: Kumarian Press.

OMS. 2001. *Antimalarial Drug Combination Therapy*. Report of a WHO Technical Consultation. WHO/CDS/RBM/2001/35, reiterated in 2003. [Position du département Roll Back Malaria de l'OMS sur la politique de traitement du paludisme.] <http://www.rbm.who.int/cmc_upload/0/000/016/998/who_apr_position.pdf> (accessed accès: 15 août 2004).

OMS/EDM. 1988. *Estimating Drug Requirements: A Practical Manual*. Action Programme on Essential Drugs and Vaccines. WHO/DAP/88.2. Geneva: OMS.

OMS/EDM. 1999. *Indicators for Monitoring National Drug Policies: A Practical Manual*. 2e ed. Geneva: OMS. <http://www.who.int/medicines/library/par/indicators/who_edm_par_993.shtml> (accès: 17 août 2004).

Roll Back Malaria. 1999. Proposed Methods and Instruments for Situational Analysis (Méthodes et instruments proposés pour une analyse de situation, 26 mars, 1999). <http://www.doh.gov.za/issues/malaria/red_reference/rbm/background/rbm12.pdf> (accès: 17 août 2004).

Roll Back Malaria Partnership Board (Conseil du partenariat Faire Reculer le Paludisme). 2004. *Assuring Access to Effective Malaria Case Management*. Geneva: Roll Back Malaria Partnership.

Shretta, R. 2002. *Requirements for the Introduction of Antimalarial Combination Therapy in Selected African Countries*. Enquête présentée à l'Agence des États-Unis pour le Développement International par le Programme de Gestion Rationnelle des Produits pharmaceutiques. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

www.msh.org/rpmpplus
www.theglobalfund.org/fr/
www.rollbackmalaria.org

Imprimé par
Rational Pharmaceutical Management Plus Program
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA
