

**ADOPTION DE CTA PEDIATRIQUES RECOMMANDES ET
DE QUALITE GARANTIE POUR LE TRAITEMENT DU
PALUDISME NON COMPLIQUE DANS SIX PAYS
D'AFRIQUE FRANCOPHONE**

Dr Florence Camus-Bablon

Novembre 2012

Abstract

Depuis la fin des années 1990, les bailleurs de fonds mondiaux dans le domaine de la santé ont consacré des sommes importantes au développement de nouveaux médicaments pour traiter le paludisme, la tuberculose, le VIH-SIDA, et les maladies négligées. Dans le cadre de cet effort visant à réparer des années de négligence, l'OMS a encouragé à la fois les partenariats de développement de médicaments et les décideurs des politiques nationales à prioriser l'amélioration des traitements pédiatriques. L'urgence des actions de plaidoyer de l'OMS prend toute son importance quand on sait qu'environ 90% de tous les décès liés au paludisme concernent les enfants.

La bonne nouvelle est qu'au cours des quatre dernières années, de nouvelles options de traitement recommandés par l'OMS pour le traitement du paludisme non compliqué chez l'enfant sont sorties des filières de développement des médicaments, et au moins deux nouveaux médicaments pédiatriques pour le paludisme devraient arriver sur le marché d'ici 2-3 ans.

Cependant, l'expérience passée montre qu'il faut parfois plusieurs années pour qu'un nouveau médicament soit largement distribué dans les pays concernés. Ces délais sont dus à divers facteurs, dont les processus nationaux de révision des politiques, l'adoption des nouveaux médicaments par les prescripteurs, les chaînes de distribution des médicaments, et la sensibilisation et l'information des patients sur les améliorations thérapeutiques.

Cette étude menée dans six pays francophones en Afrique de l'ouest et centrale visait à identifier les principaux obstacles à l'adoption de médicaments recommandés et de qualité garantie pour le traitement du paludisme chez l'enfant. Une convention cadre approuvée par l'OMS pour l'évaluation des obstacles auxquels sont confrontés les médicaments essentiels a été utilisée pour identifier les thèmes communs dans les pays cibles, et recommander des interventions qui pourraient lever certains parmi les obstacles les plus importants empêchant l'adoption de nouveaux traitements du paludisme chez l'enfant.

Les principales constatations sont :

- Les changements de politique et de réglementation pour inclure de nouveaux médicaments sur les listes nationales des médicaments essentiels et des directives thérapeutiques nationales, peuvent faciliter l'alignement avec les recommandations de l'OMS sur l'utilisation d'antipaludiques de qualité, y compris dans le secteur privé ;
- Le financement de l'approvisionnement en médicaments, ainsi que la création et le suivi d'une chaîne d'approvisionnement adéquate sont des obstacles significatifs ;
- Le manque de sensibilisation et de priorisation des produits de qualité garantie, particulièrement dans le secteur privé, est un obstacle majeur ;
- Le manque de demande par les professionnels de la santé et de volonté pour modifier leurs habitudes de prescription restent des obstacles à l'adoption des médicaments ;
- Des explications adéquates sur le mode d'administration des nouveaux médicaments améliorés pour les enfants peuvent faciliter leur acceptation par les patients.

Les observations recueillies dans cette étude sont destinées à informer MMV (*Medicines for Malaria Venture*) sur les domaines d'action pouvant être menés avec des partenaires locaux, régionaux et internationaux pour trouver des solutions à ces obstacles et promouvoir une plus large adoption des antipaludiques pédiatriques recommandés par l'OMS.

Table des matières

I. Abréviations.....	4
II. Les faits.....	5
A. L’OMS et L’UNICEF recommandent d’utiliser des CTA pédiatriques, de qualité garantie, solides pour le traitement des enfants	5
B. Des CTA pédiatriques de qualité garantie sont produits.....	6
C. Des médicaments suboptimaux sont utilisés pour traiter le paludisme chez l’enfant	6
III. Obstacles majeurs à l’utilisation de CTA pédiatriques recommandés, de qualité garantie et solides pour le traitement du paludisme non compliqué & leviers de changement	10
A. Politique/ Liste Nationale des Médicaments Essentiels : des faits à la politique.....	10
A1. Directives thérapeutiques standards	11
A2. Liste Nationale des Médicaments Essentiels et protocole national de prise en charge du paludisme	12
A3. Leviers de changement potentiels	13
B. Réglementation : de la politique aux règlements.....	14
B1. Normes réglementaires appropriées	15
B2. Produits autorisés	15
B3. Leviers de changement	16
C. Fabrication et approvisionnement : approvisionnement continu de produits de qualité	18
C1. Approvisionnement et fonctionnement de la chaîne d’approvisionnement.....	18
C2. Disponibilité des produits dans les établissements de santé.....	21
C3. Leviers de changement	22
D. Financement : CTA pédiatriques de qualité garantie abordables pour tous.....	23
D1. Système de tarification	23
D2. Abordable pour le payeur	25
D3. Leviers de changement	26
E. Professionnels de la santé : de la politique à la pratique	26
E1. Des professionnels de la santé informés, formés et disponibles	27
E2. Leviers de changement.....	29
F. Suivi et évaluation.....	30
G. Acceptabilité par les communautés.....	31
G1. Sensibilisation des communautés aux maladies, aux traitements et au moment où il faut demander de l’aide	32
G2. Accès des patients aux soins via la PECADOM.....	33
G3. Leviers de changement	33
IV. Que peut faire MMV maintenant ?	34
A. Priorités	34
B. Interventions proposées.....	36
B1. Sensibiliser et plaider pour les CTA pédiatriques recommandés de qualité garantie	36
B2. Améliorer la disponibilité et prioriser les CTA pédiatriques de qualité garantie	38
B3. Promouvoir la mise en conformité des antipaludiques utilisés avec les directives nationales et les recommandations de l’OMS	39
B4. Créer ou renforcer un système national de pharmacovigilance opérationnel.....	39
B5. Contribuer au renforcement de la chaîne d’approvisionnement	39
IV. Conclusion	40
VI. Annexe : méthodologie	41

Remerciements : Nous tenons à exprimer notre gratitude et à remercier tous les partenaires et toutes les personnes interrogées pour leur participation à cette enquête et le temps qu'elles ont bien voulu y consacrer. Nous tenons aussi à remercier tout particulièrement les coordinateurs et les équipes des Programme Nationaux de Lutte contre le Paludisme (PNLP), les équipes pays de l'OMS, et l'équipe de l'OMS-PME à Genève, Dr Gilles Forte, Dr Suzanne Hill, Dr Magali Babaley, et Dr Lisa Hedman. Nous exprimons aussi notre gratitude au Fonds Mondial, à l'OMS GMP, à RBM, à l'UNICEF et à l'équipe Access de MMV pour leur aide et leur soutien. Ce rapport a été préparé par un consultant indépendant ; les recommandations exprimées sont celles de l'auteur, et ne reflètent pas nécessairement l'opinion de MMV.

I. Abréviations

ACAME	Association Africaine des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels
ADF	Association à Doses Fixes
AL	Artéméther Luméfantrine
ALMA	African Leaders' Malaria Alliance
AMFm	Fonds pour des médicaments antipaludéens à prix abordable
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANRM	Autorité Nationale de Réglementation des Médicaments
AQ	Amodiaquine
AS	Artésunate
AS-SP	Artésunate Sulfadoxine-Pyriméthamine
ASAQ	Artésunate Amodiaquine
ASMQ	Artésunate Méfloquine
BMGF	<i>Bill & Melinda Gates Foundation</i>
CIOPF	Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens
CSCoM	Centre de Santé Communautaire
CTA	Combinaison Thérapeutique à base d'Artémisinine
DHA-PQ	Dihydroartémisinine Pipéraquline
FMSTP	Fonds Mondial de Lutte contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme
GAVI	<i>Global Alliance Vaccine Initiative</i>
GMP	<i>Global Malaria Programme</i>
IDA	<i>International Development Association</i>
INESS	<i>INDEPTH Effectiveness and Safety Studies of Antimalarials</i>
LNME	Liste Nationale des Médicaments Essentiels
MEPP	Médicaments Essentiels et Politiques Pharmaceutiques
MSF	Médecins Sans Frontières
OCEAC	Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OMS-PME	Organisation Mondiale de la Santé – Programme des Médicaments Essentiels
OOAS	Organisation Ouest Africaine de la Santé
PCIM	Programme de Coordination de l'Image de Marque
PECADOM	Prise En Charge À Domicile
PGHT	Prix Grossiste Hors Taxes
PME	Programme des Médicaments Essentiels
PMI	<i>United States President's Malaria Initiative</i>
PNDS	Plan National de Développement Sanitaire
PNLP	Programme National de Lutte contre le Paludisme
PP	Prix Public
PPA	Principe Pharmaceutique Actif
RAMU	Régime d'Assurance Maladie Universelle
RBM	<i>Roll Back Malaria</i>
SP	Sulfadoxine-Pyriméthamine
TDR	Test Diagnostique Rapide
UEMOA	Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
USAID	<i>United States Agency for International Development</i>

II. Les faits

A. L'OMS et L'UNICEF recommandent d'utiliser des CTA pédiatriques, de qualité garantie, solides pour le traitement des enfants

Les CTA sont recommandés pour le traitement du paludisme à *P. falciparum* non compliqué

Bien qu'une baisse significative ait été enregistrée depuis quelques années, le nombre de cas de paludisme dans la région africaine de l'OMS était encore estimé à 174 millions en 2010¹. Entre 655.000 et 1,2 million de décès ont été enregistrés dans le monde cette année-là², dont 86 % chez des enfants de moins de 5 ans, et 91 % dans la région africaine de l'OMS¹. Le paludisme est responsable de 24 % des décès chez les enfants en Afrique subsaharienne². L'OMS recommande d'utiliser les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA), et de retirer du marché les monothérapies orales à base d'artémisinine.³ En 2010, le nombre total de traitements complets à base de CTA fournis est passé à plus de 200 millions, et pourtant 25 pays, principalement dans la région africaine, autorisaient encore la vente de monothérapies à base d'artémisinine¹. Par ailleurs, de nombreux pays autorisent l'utilisation de l'amodiaquine (AQ) ou de la sulfadoxine-pyriméthamine (SP) en monothérapie pour traiter le paludisme à *P. falciparum* non compliqué. L'OMS recommande cinq CTA : artéméther + luméfantrine (AL), artésunate + amodiaquine (ASAQ), artésunate + méfloquine (ASMQ), artésunate + sulfadoxine-pyriméthamine (AS-SP), et dihydroartémisinine + pipéraquine (DHA-PQ).¹

Par ailleurs, l'UNICEF et l'OMS recommandent l'utilisation de CTA pédiatriques, de qualité garantie, solides pour le traitement des enfants : parmi les CTA pédiatriques actuellement sur le marché, seules les formes solides ont une qualité garantie. Un CTA de qualité garantie est défini comme étant préqualifié par l'OMS et/ou comme ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché par un organisme rigoureux de réglementation des médicaments.⁴

Récemment, les experts du projet intitulé *Better Medicines for Children*, financé par la Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF) et coordonné par le Programme des Médicaments Essentiels (PME) de l'OMS, ont suggéré que les traitements pédiatriques soient formulés exclusivement sous une forme solide (solide multi-particulaire, y compris les formes dispersibles), et non sous forme orale liquide.⁵ L'OMS a émis une directive incitant les pays à ne plus utiliser les formes orales liquides (poudres à



Antipaludiques sous forme liquide fréquemment utilisés en Afrique francophone

¹ World Malaria Report 2011 Fact sheet. Consulté le 2/1/12 sur

http://www.who.int/malaria/world_malaria_report_2011/WMR2011_factsheet.pdf

² Source: C. Murray, Lancet, *Volume 379, Issue 9814*, Pages 413 – 431. Consulté le 5/2/12 sur

<http://www.lancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2812%2960034-8/fulltext>

³ WHO briefing on Malaria Treatment Guidelines and artemisinin monotherapies, 2006

⁴ Through WHO's Standard Treatment Guidelines, Prequalification List, and Essential Medicines Programme

⁵ Report of the Informal Expert Meeting on Dosage Forms of Medicines for Children, 2008, accessed at

http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/17/application/paediatric/Dosage_form_reportDEC2008.pdf

and Hill S, Yang A, Bero L (2012) Priority Medicines for Maternal and Child Health: A Global Survey of National Essential Medicines Lists. PLoS ONE 7(5): e38055. doi:10.1371/journal.pone.0038055

diluer dans de l'eau ou sirops) pour le traitement du paludisme chez l'enfant, principalement à cause de l'instabilité inhérente de ces produits, surtout lorsqu'ils contiennent de l'artésunate,⁶ et de l'imprécision du dosage. Par ailleurs, les coûts élevés de stockage et de transport sont souvent cités. Le manque de stabilité est encore plus significatif quand on sait que de nombreux patients ne prennent qu'une partie du traitement pour pouvoir utiliser le reste plus tard, malgré la dégradation rapide du principe actif. Par ailleurs, les suspensions sont reconstituées avec une quantité d'eau plus importante comparé aux présentations solides, et l'eau utilisée n'est pas toujours propre à la consommation. Par ailleurs, la méta-analyse récente de M. Ramharther démontre clairement l'efficacité supérieure des CTA pédiatriques comparés aux autres formulations pédiatriques, ainsi qu'une diminution des effets secondaires digestifs comparés aux présentations habituelles de CTA en comprimés⁷.

B. Des CTA pédiatriques de qualité garantie sont produits

Il existe à l'heure actuelle trois CTA préqualifiés par l'OMS, considérés comme adaptés à l'enfant, avec une forme pharmaceutique appropriée: l'association à doses fixes (ADF) soluble ASAQ, l'AL dispersible, et l'ADF ASMQ. Il existe aussi des AL dispersibles génériques, et des formules pédiatriques d'autres CTA en cours de développement mais non encore préqualifiés par l'OMS. Une demande de préqualification par l'OMS sera vraisemblablement effectuée pour des formulations pédiatriques des CTA suivants : DHA-PQP et pyronaridine-artésunate (pour vérifier l'état d'avancement du dossier, cliquer sur <http://apps.who.int/prequal/>).

Malgré cette directive et les modifications des règles du FMSTP (Fonds Mondial de Lutte contre le Sida, la Tuberculose et le Paludisme) qui ont suivi, un grand nombre de prescripteurs et de patients dans de nombreux pays d'Afrique francophone continuent d'utiliser des antipaludiques non recommandés pour traiter les enfants, y compris des monothérapies, des antipaludiques de qualité variable, ainsi que des sirops et des suspensions. La présente étude a pour objectif d'identifier les obstacles ainsi que les leviers potentiels pouvant faciliter l'adoption des CTA pédiatriques de qualité garantie et recommandés pour le traitement du paludisme non compliqué chez l'enfant en Afrique francophone.

C. Des médicaments suboptimaux sont utilisés pour traiter le paludisme chez l'enfant

D'après les évaluations des PNL, IMS Health (<http://www.imshealth.com/portal/site/ims/>), les enquêtes et les personnes interrogées dans les pays concernés, peu d'enfants bénéficient d'une prise en charge adéquate du paludisme, avec un CTA pédiatrique recommandé de qualité garantie :

⁶ Source: accessed 26/7/11 at <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200503/msg00046.php> and http://archives.who.int/eml/expcom/expcom15/applications/paediatrics/paed_meds/arte_lumefantrine.pdf

⁷ F. Kurth, M. Ramharther, et al. The Lancet Infectious Diseases, 2010: 10, 2, Pages 125 – 132. Consulté le 12/2/12 at [http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(09\)70327-5/abstract](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(09)70327-5/abstract)

1) Il existe un secteur privé « informel » et non réglementé significatif fournissant toutes sortes de médicaments de qualité médiocre, y compris des médicaments à base de chloroquine, qui ne sont plus efficaces pour le traitement du paludisme à *P. falciparum*.

2) De nombreux médicaments, produits par divers fabricants et vendus par le secteur privé réglementé, ne sont pas conformes à la politique nationale de lutte contre le paludisme. Ainsi, les monothérapies de SP et d'AQ sont encore largement utilisées (de façon inappropriée) pour traiter le paludisme à *P. falciparum* chez l'enfant.

3) La qualité de la majorité des antipaludiques sur le marché n'est pas garantie.

4) De nombreux enfants fébriles sont soignés avec un antipaludique conservé dans la pharmacie familiale après un traitement antérieur, une pratique particulièrement hasardeuse avec les formes liquides, étant donné leur instabilité et la dégradation rapide du principe actif.

5) Bien que les présentations pédiatriques solides soient rapidement adoptées, de nombreux prestataires des soins de santé et patients continuent de préférer les sirops et les suspensions pour le traitement des enfants.

Certains pays ont accompli des progrès remarquables dans la lutte contre le paludisme au cours des dix dernières années, particulièrement dans le secteur public. Par exemple au Sénégal entre 2005 et 2009, le nombre de cas de paludisme a diminué de 41 %, et le taux de mortalité liée au paludisme chez les moins de 5 ans a diminué de 30 %⁸. Au Bénin, la revue de performance du PNLN de 2011 indique que 95,5 % des enfants fébriles de moins de 5 ans traités dans le secteur public ont reçu un antipaludique conforme à la politique nationale de lutte contre le paludisme⁹. **Cependant, le paludisme est toujours la cause principale de morbidité et de mortalité en Afrique francophone, surtout parmi les enfants de moins de 5 ans. Globalement, les enquêtes récentes ont montré que relativement peu d'enfants bénéficient d'une prise en charge adéquate du paludisme.** Seuls environ 5 % des enfants fébriles de moins de 5 ans ont reçu un CTA comme traitement antipaludique au Burkina Faso¹⁰, 8 % au Mali¹¹, et 20 % au Bénin¹², et seuls 25 % ont bénéficié d'une prise en charge adéquate en moins de 24 heures au Gabon¹³. Au Bénin, 46 % de tous les CTA et 68 % de tous les CTA reconnus par l'OMS^{7,14} utilisés dans le pays sont distribués par le secteur public. Celui-ci ne distribuant que 5% de tous les antipaludiques au Bénin, les patients traités dans le secteur privé reçoivent souvent un traitement autre qu'un CTA.

La chloroquine est obtenue principalement dans le secteur privé non réglementé informel, qui fournit aussi toutes sortes de médicaments de qualité médiocre. Ainsi, l'AQ en monothérapie est

⁸ RBM Progress and impact focus on Senegal. Consulté le 10/11/11 sur

http://www.mmv.org/sites/default/files/uploads/docs/publications/RBM_progress_and_impact_series4.pdf

⁹ Revue de performance du PNLN Mars 2011. Consulté le 23/1/12 sur

<http://www.rbm.who.int/countryaction/aideMemoire/Bénin-The-malaria-program-performance-review-2011.pdf>

¹⁰ Source : Enquête démographique et de santé et à indicateurs multiples (EDSBF-MICS IV) 2010 – Rapport préliminaire

<http://www.measuredhs.com/pubs/pdf/PR9/PR9.pdf> Consulté le 13/12/11

¹¹ Enquête sur la prévalence de l'anémie et de la parasitémie palustre chez les enfants (EA&P) au Mali 2010 ; Klénon Traoré et al. Consulté le 14/08/11 sur <http://www.measuredhs.com/pubs/pdf/FR245/FR245.pdf>

¹² ACT Watch, Household Survey Report (Baseline), 2009. Consulté le 23/1/12 sur

<http://www.actwatch.info/downloads/results/Benin%20Household%20Baseline,%20ACTwatch%2012-09.pdf>

¹³ Objectifs du millénaire pour le développement, 2010. Consulté le 2/1/12 sur

http://www.undp.org/africa/documents/mdg/gabon_september2010.pdf

¹⁴ ACT Watch "The private commercial sector distribution chain for antimalarial drugs in Benin", 2009. Consulté le 23/1/12 sur <http://www.actwatch.info/downloads/results/Rapid%20assessment%20of%20private%20AM%20distribution%20chain%20-%20Benin%20November%202009.pdf>

encore souvent utilisée pour traiter le paludisme à *P. falciparum* non compliqué. La chloroquine était utilisée chez environ 20 % des enfants ayant reçu un antipaludique au Mali⁹ et au Sénégal¹⁵, et 51 % au Bénin¹⁰ en 2008. Une enquête réalisée auprès des points de vente en 2009 a montré que dans le secteur privé au Bénin, les monothérapies sans artémisinine représentaient 91 % des traitements complets vendus, la chloroquine étant en première place avec 54 %, suivie de la quinine avec 29 %, et de la SP avec 8 % ; les CTA représentaient 8 % des traitements vendus, et l'artémisinine en monothérapie moins de 1 %¹⁶. Les monothérapies autres que l'artémisinine étaient aussi les premiers antipaludiques vendus par des grossistes agréés en 2008 au Bénin, avec 56 % de part de marché (SP 50 %, quinine 3 %, autres 3 %) vs 43 % pour les CTA (AL 19 %, AS-SP 12 %, DHA-PQP 7 %, ASAQ 5 % des volumes de ventes). Contrairement aux données de l'enquête menée auprès des points de vente, les ventes de chloroquine par les grossistes étaient insignifiantes¹¹. L'AQ en monothérapie était utilisée chez 2 % des enfants fébriles de moins de 5 ans recevant un antipaludique au Bénin⁷, contre 6 % au Mali⁹, et 12 % au Burkina Faso⁸; ce médicament était plus rarement utilisé au Sénégal avec moins de 1 %¹³. K. O'Connell *et al.* ont mis en évidence des résultats comparables dans une enquête menée dans cinq pays d'Afrique subsaharienne, où les monothérapies autres que l'artémisinine étaient largement disponibles dans plus de 95 % des points de vente, et moins de 25 % proposaient un CTA de première intention de qualité garantie. Les CTA représentaient moins de 25 % de tous les antipaludiques vendus¹⁷.

Par ailleurs, de nombreux enfants fébriles ont été soignés par automédication avec un médicament conservé dans la pharmacie familiale après un traitement antérieur : 45 % au Sénégal¹³ et 30 % au Bénin¹⁰.

La qualité de la plupart des antipaludiques disponibles sur le marché n'est pas conforme aux recommandations internationales : par exemple, 37 % des échantillons de CTA et de SP examinés étaient « non conformes » au Cameroun en 2008¹⁸, et plus de 40 % au Sénégal^{19,20}. Dans l'analyse de K. O'Connell, les volumes de CTA de qualité garantie représentaient moins de 6 % de la part totale de marché dans le secteur privé. Dans l'enquête de M. Ramharter, seuls 2 CTA pédiatriques sur 15 étaient préqualifiés par l'OMS²¹. Tous les auteurs de ces enquêtes insistent sur la **nécessité d'améliorer la qualité des CTA pédiatriques commercialisés actuellement, et d'en faire une priorité de santé publique, avec un renforcement du processus d'autorisation de mise sur le marché et de la surveillance post-AMM.**

Dans le secteur privé formel, de nombreux produits différents sont vendus, de qualité variable et provenant de multiples fabricants ; beaucoup ne sont pas conformes aux politiques nationales et les sirops et les suspensions sont encore largement utilisés. Les ventes annuelles moyennes consolidées

¹⁵ Source Enquête nationale sur le paludisme 2008-2009. Consulté le 10/11/11 sur [http://www.measuredhs.com/pubs/pdf/MIS5/MIS5\[revised30Sep2009\].pdf](http://www.measuredhs.com/pubs/pdf/MIS5/MIS5[revised30Sep2009].pdf)

¹⁶ ACT Watch Outlet Survey 2009. Consulté le 23 janvier 2012 sur <http://www.actwatch.info/downloads/results/Benin%20052%20Report%20-2009.pdf>

¹⁷ Kathryn A O'Connell *et al*, *Malaria Journal* 2011, **10**:326. Consulté le 15/2/12 sur <http://www.malariajournal.com/content/10/1/326>

¹⁸ Survey of the quality of selected antimalarial medicines circulating in six countries of sub-Saharan Africa, January 2001, Consulté le 08/8/11 sur http://www.who.int/medicines/publications/WHO_QAMSA_report.pdf

¹⁹ Source : Plan stratégique national 2011-15 <http://www.pnlp.sn/administration/Upload/documents/1306327775.pdf> Consulté le 3/11/11

²⁰ Source : PMI MOP. Consulté le 10/11/11 sur http://pmi.gov//mops/fy11/senegal_mop-fy11.pdf

²¹ Michael Ramharter *et al.* The use of paediatric artemisinin combinations in sub-Saharan Africa, *Malaria Journal* 2011, **10**:365. Consulté le 12/2/12 sur <http://www.malariajournal.com/content/pdf/1475-2875-10-365.pdf>

en volume dans dix pays d'Afrique francophone en 2010 sur le marché privé réglementé²² sont présentées dans le tableau ci-dessous (données IMS Health²³) :

PPA (in 000)	Total (%)	Produits préqualifiés par l'OMS ²⁴ (%)	Produit principal
AL	5.374 (45 %)	Environ 1.500 (28 %) Coartem® 1171 Lumet® 200 Artefan® 140 Lumartem® 38	Coartem® 1171
SP	2.501 (21 %)	-	Maloxine® 863
ASAQ	1.402 (12 %)	Total 598 (43 %) Coarsucam® 531 (uniquement ADF) Larimal® 47 Falcimon kit® 20	Camoquin-Plus® 557
DHA-PQ	907 (8 %)	-	Malacur® 517
AS-SP	738 (6 %)	-	Coarinate® 719
ASMQ	646 (5 %)	516 (environ 80 % = forme adulte)	Artequin® 646
AQ	372 (3 %)	-	Camoquin® 332
TOTAL	11.940	2.615 (22 %)	



Antipaludiques fréquemment utilisés en Afrique francophone

Les enfants étant souvent traités avec des comprimés pour adultes écrasés, il n'est pas possible d'identifier les médicaments vendus spécifiquement pour le traitement des enfants. Cependant, selon RBM (*Roll Back Malaria*), les prévisions de la demande par tranche d'âge/poids indiquent que les formes pédiatriques devraient constituer environ 60 % de la demande, avec 70 % pour l'AL et 25 % pour l'ASAQ²⁵. Les données d'IMS Health ci-dessus incluent aussi le traitement préventif des femmes enceintes avec SP. Les CTA représentent 76 % des ventes enregistrées par les grossistes en 2010 (secteur privé formel) ; l'AL et l'ASAQ, les deux CTA faisant partie des politiques

nationales en Afrique francophone, constituent 57 % de ces ventes. La part de marché de l'AQ en monothérapie est de 3 %, mais ce chiffre varie largement selon les pays ; il est très élevé au Mali avec 199.000 unités pour un marché de 1.390.000 unités (14 % de part de marché), et au Bénin avec 58.000 unités pour un marché de 1.239.000 unités (près de 5 % de part de marché). **Les médicaments préqualifiés par l'OMS** représentent environ 22 % de ces produits vendus dans le secteur privé réglementé.

Les sirops et les suspensions sont largement utilisés en Afrique francophone ; aucun n'est préqualifié par l'OMS. Les produits suivants sont les plus vendus :

²² Source: Consolidated IMS Health data for Benin, Burkina Faso, Cameroun, Congo, Ivory Coast, Gabon, Guinea, Mali, Senegal, Togo in 2010.

²³ IMS Health website:

<http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.ec35b98806417dab41d84b903208c22a/?vgnnextoid=913bc9e28f44f210VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>

²⁴ List of WHO pre qualified products by API and manufacturer. Consulté le 12/2/12 sur <http://apps.who.int/prequal/>

²⁵ Source: RBM-WHO round table on ACT supply, 2011. Consulté le 15/2/12 sur

http://www.rollbackmalaria.org/partnership/wg/wg_procurementsupply/docs/RBM-WHO-Round-Table-on-CTA-Supply.pdf

1. **Co-Artesiane®**, **AL en suspension de Dafra**, avec 478.000 unités, soit 4 % du marché total des antipaludiques pour adultes et pour enfants. C'est le premier produit en présentation liquide, ses marchés principaux étant la Côte d'Ivoire, le Cameroun et le Mali ;
2. **Camoquin-Plus®**, **AS forme solide + AQ suspension de Pfizer**, avec 452.000 unités, soit 4 % de part de marché, son marché principal étant la Côte d'Ivoire ;
3. **Bimalaril®**, **AL en suspension de Medical Pharma**, avec 381.000 unités, soit 3 % de part de marché, son marché principal étant la Côte d'Ivoire ;
4. **Camoquin®**, **AQ sirops de Pfizer**, avec 299.000 unités, soit 2,5 % de part de marché, ses marchés principaux étant le Mali et le Bénin.

Bien que les présentations pédiatriques solides soient rapidement adoptées selon les personnes interrogées, les sirops et les suspensions restent une présentation préférée pour le traitement des enfants.

III. Obstacles majeurs à l'utilisation de CTA pédiatriques recommandés, de qualité garantie et solides pour le traitement du paludisme non compliqué & leviers de changement

Les sept obstacles suivants ont été évalués :



A. Politique/ Liste Nationale des Médicaments Essentiels : des faits à la politique

La politique / Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) constitue un obstacle à l'accès aux médicaments pédiatriques recommandés, de qualité garantie, solides pour le traitement du paludisme non compliqué.

Les politiques de lutte contre le paludisme sont en place, associées à la LNME et aux directives thérapeutiques standards (DTS). Ces politiques prévoient aussi la gratuité ou le subventionnement des CTA pour tous les patients ou pour les enfants de moins de 5 ans.

Cependant, les dosages pédiatriques de l'ADF ASAQ ne sont pas indiqués sur la LNME et/ou le protocole local de prise en charge du paludisme dans trois pays sur les six, et dans deux d'entre eux, c'est l'association libre AS+AQ qui est citée et non l'association à doses fixes. Dans trois pays, et bientôt quatre, la LNME ou le protocole local de prise en charge du paludisme par le secteur public mentionne des présentations liquides d'AL, tandis que la présentation d'AL pédiatrique solide n'est référencée que dans deux pays.

Par ailleurs, il existe souvent des incohérences entre la LNME et le protocole local de prise en charge du paludisme. L'utilisation rationnelle des antipaludiques pourrait être améliorée par une diffusion plus large de la LNME et du protocole local. De plus, l'artésunate en monothérapie est interdit dans ces pays, mais l'AQ et le SP en monothérapie sont encore utilisés pour le traitement du paludisme à *P. falciparum* non compliqué.

La politique nationale, la LNME et le protocole national d'utilisation des CTA sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Bénin	Burkina Faso	Cameroun	Gabon	Mali	Sénégal
Antipaludique de 1 ^{ère} intention défini par la politique nationale	AL	ASQA-AL ²⁶	ASQA	ASQA	AL ²⁷	AL-ASQA
CTA de 1 ^{ère} intention gratuit/subventionné (date de début)	Gratuit <5 ²⁸ (05/11)	Subventionné (2005)	Gratuit <5 (02/11)	Gratuit pour tous (2003)	Gratuit <5	Gratuit pour tous (05/10)
Politique de confirmation du diagnostic	Pour tous	Pour tous	Pour >5 ans	Pour >5 ans	Pour tous	Pour tous
Gratuité du diagnostic	NON	NON	OUI <5 ans	NON	OUI	OUI
Tous les dosages d'ADF ASQA sur LNME	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
Formes liquides d'AL sur LNME / protocole local	NON	NON	OUI	NON mais AS-L ²⁹	OUI	NON (OUI 2012?)
AL Dispensible sur LNME	NON	OUI	NON	NON	OUI	NON

A1. Directives thérapeutiques standards

Le traitement de première intention du paludisme non compliqué est l'ASQA au Cameroun et au Gabon, l'AL au Bénin et au Mali, et les deux médicaments au Burkina Faso et au Sénégal. Dans les pays où l'ASQA est le médicament de première intention, l'AL est indiqué en deuxième intention, et vice versa dans les autres pays. Ce traitement est gratuit pour les enfants de moins de 5 ans ou pour tous, sauf au Burkina Faso où une petite quote-part est à la charge des patients. Cette politique est théoriquement appliquée par le secteur public, ainsi que par les organismes à caractère confessionnel intégrés au secteur public. Cependant, l'application de la politique de gratuité rencontre quelques fois des difficultés, surtout au Cameroun et au Bénin. La confirmation du diagnostic est théoriquement requise pour tous les patients au Bénin, Burkina Faso, Mali, et Sénégal,

²⁶ Seul l'ASQA est subventionné

²⁷ Selon les personnes interrogées, l'ASQA a été remplacé par l'AL en 2011

²⁸ Gratuit pour les enfants de moins de 5 ans

²⁹ Artésunate-Luméfántrine au lieu de Artéméthér-Luméfántrine

et pour les patients de plus de 5 ans au Cameroun et au Gabon. Pourtant, elle n'est pas toujours effectuée, les fréquences variant d'un pays à l'autre, et le CTA est parfois administré sans confirmation du diagnostic dans tous les pays, sauf au Sénégal. Les régimes d'assurance nationaux, tels que la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et de Garantie Sociale (CNAMGS) au Gabon, ou le Régime d'Assurance Maladie Universelle (RAMU) au Bénin, pourraient être un bon levier pour rationaliser l'utilisation des CTA et du test diagnostique rapide (TDR). Le directeur de la CNAMGS a exprimé son souhait de promouvoir les TDR, pour autant que des stocks suffisants de TDR soient disponibles. L'AS en monothérapie est interdit dans tous les six pays, mais d'autres monothérapies, telles que l'AQ ou le SP à usage thérapeutique ne le sont pas.

A2. Liste Nationale des Médicaments Essentiels et protocole national de prise en charge du paludisme

La LNME est définie par une commission consultative ou permanente, et elle est théoriquement révisée tous les 2-3 ans. Elle sert de référence pour l'approvisionnement des pharmacies centrales et pour l'élaboration des protocoles thérapeutiques nationaux. Les LNME révisées peuvent renforcer la préférence de l'OMS pour les ADF plutôt que les CTA en association libre, et peuvent aussi renforcer les formulations pédiatriques conformes aux politiques nationales de lutte contre le paludisme. La LNME a été mise à jour en 2011 au Burkina Faso pour inclure l'ADF ASAQ dans tous ses dosages ainsi que l'AL dispersible, mais elle devrait être aussi mise à jour dans les autres pays afin de promouvoir une utilisation plus large des médicaments de qualité garantie adaptés à l'enfant :

Pays	Situation	Commentaires
Bénin	AL :  Seuls les comprimés pour adultes sont disponibles dans le secteur public.	Les enfants reçoivent des comprimés pour adulte écrasés. La formulation pédiatrique solide d'AL n'est pas mentionnée dans la LNME ni dans le protocole local.
Burkina Faso	AL :  L'AL dispersible figure sur la LNME, mais pas dans le protocole national qui ne mentionne que les comprimés pour adultes.	Il existe des incohérences entre les deux documents.
Cameroun	ASAQ: Les 4 dosages de l'ADF ASAQ sont sur la LNME, ainsi que l'association libre avec la mention "nette préférence pour l'ADF lorsque celle-ci est disponible".	
	AL :  La présentation liquide d'AL est mentionnée sur la LNME et dans le protocole national, avec une mise en garde sur la stabilité limitée à 1 semaine après la reconstitution, mais aucune présentation pédiatrique solide n'est mentionnée. Divers comprimés d'AL pour adultes figurent sur la liste d'achat de la pharmacie centrale, ainsi qu'une suspension d'AL pour enfants, cette dernière étant financée par le gouvernement.	La présence d'AL sous forme liquide sur la LNME constitue un obstacle significatif au traitement des enfants avec des médicaments de qualité garantie, car aucune formulation liquide n'est préqualifiée par l'OMS. Aucune formulation d'AL pédiatrique, de qualité garantie, solide n'est achetée par la pharmacie centrale car elles ne figurent pas sur la LNME, et le PNL attend une recommandation de l'OMS pour agir.
Gabon	ASAQ :  Seul le dosage "AS 50 mg + AQ 153 mg" figure sur la LNME. L'ASAQ est le traitement de première intention, et la	Ce dosage fait référence à la présentation en co-blistère et non l'ADF, et de surcroît, aucun dosage pédiatrique n'est indiqué. Pourtant,

	pharmacie centrale a mis à jour sa liste d'achat pour y inclure les 4 dosages de l'ADF ASAQ.	l'OMS recommande les ADF comme étant "hautement préférables aux médicaments séparés, qu'ils soient présentés en co-blister ou délivrés séparément" ³⁰ . Un décret ministériel permet à la pharmacie centrale de distribuer l'ADF ASAQ.
	AL : ⚠️ Les comprimés de AS-L figurent sur la LNME au lieu de AL ; ils ne sont pas préqualifiés par l'OMS. Seuls les comprimés d'AL pour adultes sont inclus dans le protocole national.	La pharmacie centrale a mis à jour sa liste d'achat afin de pouvoir se procurer l'AL comprimés et suspension pour enfants. Il existe des incohérences entre les deux documents.
Mali	ASQA : ⚠️ Seul le dosage 100/270 mg est indiqué, soit la formulation ADF pour adulte; les dosages pédiatriques ne sont pas mentionnés.	Néanmoins, les dosages pédiatriques d'ASQA sont mentionnés dans le protocole national, et achetés par la pharmacie centrale en fonction des besoins.
	AL : ⚠️ La formulation liquide d'AL figure sur la LNME et le protocole national, mais aucune formulation pédiatrique solide.	
Sénégal	ASQA : ⚠️ Seul le dosage "AS 50 mg + AQ 153 mg" figure sur la LNME. Le produit de référence cité au Sénégal est le Falcimon®, un kit AS+AQ de Cipla.	Ce dosage fait référence à l'association libre et non à l'ADF, et de surcroît, aucun dosage pédiatrique n'est indiqué. Cependant, un décret ministériel permet à la pharmacie centrale de distribuer l'ADF ASQA.
	AL: ⚠️ Seuls les comprimés pour adulte figurent sur la LNME.	Un décret ministériel permet à la pharmacie centrale de distribuer l'AL dispersible ; cependant, le PNLN a indiqué être prêt à ajouter l'AL en suspension à la LNME.

Chaque pays publie un protocole national de prise en charge du paludisme, généralement clair et spécifique, mais une mise à jour est nécessaire dans plusieurs pays pour qu'il soit cohérent avec la LNME. Par ailleurs, la diffusion de ces deux documents pourrait être élargie. Par exemple au Gabon, l'Ordre des Pharmaciens, les distributeurs et le régime d'assurance nationale ont indiqué qu'ils ne possédaient pas de copie de la LNME ni du protocole local de prise en charge du paludisme, ce qui est un obstacle à l'utilisation rationnelle des antipaludiques. Moins de 25 % des structures de prise en charge des patients possédaient une copie du protocole au Cameroun en 2008,^{31,32} et seulement 13,5 % des structures possédaient la dernière version de la LNME au Sénégal en 2009³³.

A3. Leviers de changement potentiels

1. MISE A JOUR DE LA LNME ET/OU DU PROTOCOLE NATIONAL VIA UN ATELIER DE CONSENSUS TECHNIQUE

³⁰ WHO guidelines for the treatment of malaria, accessed 12/1/12 at http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547925_eng.pdf

³¹ Source : Cartographie et évaluation approfondie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Cameroun, 2008. Consulté le 2/10/11 sur <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17824fr/s17824fr.pdf>

³² Source : Analyse situationnelle mise en œuvre politique pharmaceutique nationale 1^{ère} génération, Sept 2008. Consulté le 2/10/11 sur <http://www.who.int/medicines/areas/coordination/cameroonevaluation08.pdf>

³³ Source : Cartographie et évaluation approfondie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Sénégal 08/2009. Consulté le 10/11/11 sur <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17561fr/s17561fr.pdf>

Avec le PNLP, l’Autorité Nationale de Réglementation des Médicaments (ANRM), l’OMS et d’autres parties prenantes, afin de transmettre au Ministère de la Santé les données actuelles, pour mettre à jour la LNME, et :

- Inclure les ADF solides pertinentes avec tous les dosages pédiatriques,
- Inclure tous les produits de qualité garantie comme références afin d’augmenter leur visibilité,
- Détailler suffisamment les spécifications pour garantir la sécurité de l’approvisionnement,
- Retirer les produits dont la qualité n’est pas garantie, telles que les présentations liquides pédiatriques,
- Assurer une cohérence totale entre la LNME et les DTS.

Ces recommandations seront basées sur des données scientifiques et le dernier modèle de formulaire pour enfants établi par l’OMS.

2. LARGE DIFFUSION DE LA LNME ET DU PROTOCOLE LOCAL

Cette diffusion devrait s’adresser à tous les professionnels de la santé dans les secteurs public et privé, via les associations professionnelles, avec le soutien des relais du PNLP. Cette diffusion pourrait nécessiter une réunion de consensus pour s’assurer le soutien des associations professionnelles. Les distributeurs devraient être incités à diffuser ces documents aux pharmaciens du secteur privé.

3. ROLE(S) POSSIBLE(S) POUR MMV

- Rassembler des informations scientifiques pertinentes montrant clairement les avantages des présentations pédiatriques de qualité garantie. Tirer parti des études d’efficacité de phase IV en cours (par ex. INDEPTH/INESS) afin de recueillir des données spécifiquement pédiatriques.
- Faciliter la diffusion de ces informations scientifiques aux niveaux national, régional et international, en partenariat étroit avec RBM et l’OMS siège et bureau régional africain.
- Faciliter la création ou le renforcement d’un groupe de travail national sur la prise en charge du paludisme, ciblant les médicaments de l’enfant, sous la direction du Ministère de la Santé et avec le soutien de l’OMS et de l’UNICEF.
- Participer aux ateliers nationaux destinés à actualiser la LNME et les protocoles nationaux, sous la direction du PNLP, avec l’OMS (MEP) et des champions identifiés dans chacun des pays.

B. Réglementation : de la politique aux règlements

Les aspects réglementaires peuvent constituer un obstacle à l’accès aux CTA pédiatriques recommandés, de qualité garantie, solides pour le paludisme non compliqué.

Des politiques pharmaceutiques nationales existent, et une autorisation de mise sur le marché a été délivrée aux CTA pédiatriques recommandés, de qualité garantie, solides. Néanmoins, le secteur privé reste complexe, avec de nombreux antipaludiques autorisés, provenant de multiples fabricants, souvent non conformes aux politiques nationales sur le paludisme et de qualité variable. Par exemple, dans nombre des pays, les pharmacies privées sont autorisées à vendre les produits légalement enregistrés suivants : AQ et SP -ceux-ci sont utilisés en monothérapie pour le traitement du paludisme à *P. falciparum* non compliqué-, des CTA avec une durée de traitement de 2 jours, et de multiples sirops et suspensions pour traiter le paludisme chez l’enfant. Plusieurs génériques d’AL dispersible sont désormais disponibles, mais aucun n’est de qualité garantie, et les

informations sur leur stabilité sont insuffisantes. Par ailleurs, des médicaments illégaux de qualité médiocre sont vendus par des marchands ambulants sur un marché privé illégal important.

B1. Normes réglementaires appropriées

Une politique pharmaceutique nationale est en place dans chacun des six pays, avec une ANRM responsable de l'élaboration, de l'application et du contrôle des directives pharmaceutiques, de l'autorisation des produits de santé, de la coordination de l'approvisionnement pharmaceutique, de l'assurance qualité, et (dans certains pays) de la pharmacovigilance³⁴. Bien qu'elle ne se soit pas intéressée à un pays spécifique, l'évaluation des ANRM réalisée par l'OMS en 2010 dans 26 pays d'Afrique subsaharienne a conclu qu'il existe des structures de réglementation des médicaments et que celles-ci remplissent leurs fonctions principales. Cependant, "Globalement, les pays n'ont pas les capacités nécessaires pour contrôler la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments en circulation"³⁵.

Une autorisation de mise sur le marché est requise pour chaque produit, et les exigences diffèrent généralement d'un pays à l'autre. Ce processus constitue un goulot d'étranglement pour les fabricants, et en plus il coûte cher car de nombreux dossiers techniques doivent être préparés et de nombreuses inspections sont effectuées sur les sites de production. Il existe cependant un nombre croissant d'initiatives d'harmonisation pour réduire ce goulot d'étranglement, sous forme de réunions conjointes avec des autorités de réglementations rigoureuses et les ANRM de pays en voie de développement. Ces initiatives permettent d'accélérer le processus d'autorisation des médicaments éligibles et d'améliorer les capacités de réglementation³⁶.

B2. Produits autorisés

Les CTA pédiatriques de qualité garantie et solides, recommandés par la politique nationale, ont obtenu une autorisation de mise sur le marché dans les six pays :

- ASAQ : 4 présentations du Coarsucam[®] de Sanofi-Aventis, ou ASAQ Winthrop dans sa présentation générique, dont 3 pédiatriques
- AL : Coartem[®] Dispersible de Novartis

Par ailleurs, des versions génériques d'AL dispersible (Artefan[®] Dispersible d'Ajanta, Cofantrine[®] Dispersible d'EGR Pharma, et Lufanter[®] Dispersible d'Imex Health) ont obtenu récemment une AMM dans certains ou dans tous les pays, mais aucune n'a obtenu la préqualification de l'OMS à ce jour. La présentation pédiatrique de l'ASMQ de Mepha, Artequin[®] pédiatrique, est aussi disponible dans ces pays, mais elle n'est pas préqualifiée par l'OMS. En ce qui concerne l'association DHA-PQP, le Malacur[®] de Salvat, le Duo-Cotexin[®] de Holley-Cotec, et l'Artecom[®] d'Odypharm sont disponibles en présentations pour adulte et pédiatrique liquide, et l'Artecom[®] Dispersible de qualité non

³⁴ Pour des informations complémentaires, veuillez consulter le document « Évaluation approfondie des systèmes

d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé » de l'OMS pour plusieurs de ces pays

³⁵ "Assessment of medicines regulatory systems in sub Saharan African countries", WHO, 2010. Consulté le 25/11/11 sur http://www.who.int/healthsystems/Assessment26African_countries.pdf

³⁶ WHO PQ assessment training. Consulté le 12/2/12 sur

http://apps.who.int/prequal/info_press/pq_news_28September2011_AssessmentTraining.htm

garantie est disponible dans certains pays. Aucun de ces médicaments n'est préqualifié par l'OMS. Par ailleurs, plusieurs ADF ASAQ sont autorisées dans certains pays.

En plus de ces CTA, le secteur privé formel est complexe avec de nombreux antipaludiques autorisés provenant de multiples fabricants, souvent non conformes à la politique nationale de prise en charge du paludisme. Plus de 150 antipaludiques étaient autorisés en 2008 au Burkina Faso, au Mali et au Sénégal, et plus de 90 au Bénin et au Cameroun. Même si les monothérapies d'artésunate sont interdites, la suspension pédiatrique d'AQ en monothérapie est un antipaludique préféré dans le secteur privé formel au Mali et au Bénin. La lutte contre l'utilisation des monothérapies est une priorité dans certains pays, étant donné le risque de résistance associé à ces médicaments.

Les directives de 2010 pour le traitement du paludisme de l'OMS stipulent que "les CTA doivent être utilisés », et que « le maintien de l'utilisation des monothérapies d'artémisinines ou de tout autre médicament associé pourrait nuire à l'efficacité des CTA en sélectionnant des résistances"²⁸. Toutes les monothérapies sont théoriquement interdites pour un usage thérapeutique au Burkina Faso et au Gabon, mais elles sont encore vendues au Gabon. Le marché comprend aussi de multiples présentations en sirop et en suspension pour enfants, et des CTA avec une durée de traitement de 2 jours, sauf au Burkina Faso où les CTA avec une durée de traitement inférieure à 3 jours sont interdits. Par ailleurs, la qualité de nombreux antipaludiques disponibles sur le marché n'est pas conforme aux recommandations internationales.

De plus, dans les six pays on retrouve des médicaments illégaux de qualité médiocre vendus par des marchands ambulants, dont la chloroquine et des monothérapies.

B3. Leviers de changement

<p>1. APPLICATION PLUS STRICTE DE LA REGLEMENTATION & MESURES DE CONTROLE DANS LE SECTEUR PRIVE</p> <p>Le secteur privé doit se conformer aux autorisations réglementaires nationales et garantir <u>l'utilisation d'antipaludiques conformes à la politique nationale de prise en charge du paludisme, et de préférence :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Conforme aux recommandations de l'OMS</u> (soit directives pour le traitement du paludisme et modèle de liste des médicaments essentiels pour l'enfant),³⁷ et - <u>Priorisant les produits de qualité garantie.</u> <p>Il faut organiser des ateliers sur « l'homologation technique », sous la direction des ANRM, et avec le PNL, l'OMS et les principales parties prenantes nationales sur le paludisme.</p>
<p>2. RESTRICTION DES MONOTHERAPIES A LEURS INDICATIONS, AFIN QU'ELLES NE SOIENT PLUS UTILISEES POUR LE TRAITEMENT DU PALUDISME A P. FALCIPARUM NON COMPLIQUE ; STRICTE APPLICATION, ET INTRODUCTION PROGRESSIVE DES PRODUITS CONCERNES (VOIR CI-DESSOUS)</p> <p>Au niveau national, les mesures suivantes devraient être considérées:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Création d'un atelier de consensus, présentant les données actuelles, sous la direction de l'ANRM, avec un soutien fort de l'OMS, et avec tous les acteurs, ○ Recommandations au Ministère de la Santé pour élaborer un décret ou une loi,

³⁷ Consulté le 12/2/12 sur http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95054_eng.pdf

- Augmentation de la pression par le Ministère de la Santé pour lutter contre toutes les monothérapies utilisées dans le traitement du paludisme à *P. falciparum* non compliqué,
- Sensibilisation en parallèle des prescripteurs, des pharmaciens, des distributeurs et des communautés.

Aux niveaux régional et international, les options suivantes peuvent être considérées :

- Clarification des recommandations l'OMS sur les monothérapies non AS,
- Mobilisation de ALMA, l'UEMOA et l'OMS,
- Arrêt de la production par les fabricants, et plus particulièrement les grandes multinationales, de toutes les monothérapies destinées au traitement du paludisme à *P. falciparum* non compliqué, y compris celle d'AQ en sirop (par ex. Camoquin et Camoquin Plus de Pfizer).

3. PRIORISATION DES PRODUITS DE QUALITE GARANTIE

Peu de personnes dans le secteur privé savent que la qualité des traitements peut varier. Un logo visible pourrait être envisagé pour indiquer un statut international de garantie de qualité,



Moteur de changement

(soit une éligibilité pour un approvisionnement par le FMSTP, ce qui pourrait potentiellement encourager le recours en priorité aux produits de qualité garantie actuellement sur le marché, et leur donner ainsi un avantage commercial). Il s'agit d'un concept similaire à celui de l'AMFm (feuille verte), mais avec un champ d'application plus large car il n'est pas limité aux seuls produits fournis par le FMSTP et s'étend à tous les produits de qualité garantie.

4. MOBILISATION DES REGIMES D'ASSURANCE NATIONAUX ET DES AUTRES ASSURANCES DE SANTE : PRINCIPAUX INFLUENCEURS DE L'UTILISATION RATIONNELLE DES ANTIPALUDIQUES ET DES TDR DANS LE SECTEUR PRIVE, PAR LE BIAIS DE LEUR POLITIQUE DE REMBOURSEMENT



Moteur de changement

Dans les pays où les régimes d'assurance nationaux se développent, la création de formulaires autorisés pourrait encourager la priorisation des médicaments pédiatriques de qualité garantie. Il est important de maintenir une étroite collaboration et une communication permanente avec ces institutions, telles que la CNAMGS au Gabon ou le RAMU au Bénin, sur les politiques nationales et internationales de prise en charge du paludisme chez l'enfant.

5. SENSIBILISATION DES COMMUNAUTES SUR LES DANGERS DE L'AUTOMEDICATION (VOIR G CI-DESSOUS)

6. ROLES POSSIBLES POUR MMV POUR FACILITER L'UTILISATION RATIONNELLE DES CTA PEDIATRIQUES RECOMMANDES, DE QUALITE GARANTIE, SOLIDES

- Rassembler des informations scientifiques pertinentes pour faciliter la rationalisation du marché, y compris les preuves/justification de la restriction des monothérapies autres que l'AS à leurs indications, en renforçant les directives de l'OMS.
- Participer aux ateliers nationaux, par exemple autour de la LNME et/ou des achats, pour rationaliser l'utilisation des antipaludiques dans le secteur privé et limiter les monothérapies autres que l'AS, ainsi que les traitements par CTA d'une durée autre que 3 jours, sous la direction de l'ANRM et en collaboration avec le PNLP, l'OMS, les principales parties prenantes, et les champions identifiés dans chaque pays, y compris les représentants des assurances nationales.
- Mener des discussions exploratoires sur la possibilité d'un étiquetage des produits pour distinguer leur statut de qualité internationale, particulièrement pour les produits du marché privé.
- Encourager les fabricants à demander la préqualification de l'OMS et à cesser la production de toutes les monothérapies pour le traitement du paludisme à *P. falciparum* non

compliqué.

C. Fabrication et approvisionnement : approvisionnement continu de produits de qualité

Un approvisionnement insuffisant et irrégulier peut être un obstacle à l'accès aux médicaments pédiatriques recommandés, de qualité garantie, solides pour le traitement du paludisme non compliqué.

Dans la plupart des pays, les systèmes d'approvisionnement et de distribution sont en place, mais les pénuries de CTA et de TDR dans les centres de santé publics, dues à des problèmes tant structurels que financiers, constituent un obstacle majeur. Dans le secteur privé, l'ASAQ est généralement fourni sous forme d'ADF pédiatrique de qualité garantie. L'AL est souvent utilisé dans le secteur public sous forme de comprimés pour adultes écrasés (souvent financés par le FMSTP) ou de suspension (financée par les gouvernements), tandis que le PMI (United States President's Malaria Initiative) fournit les comprimés dispersibles. De nombreux médicaments sont disponibles dans le secteur privé, mais ils ne sont pas toujours conformes aux recommandations, et leur qualité est variable. Bien qu'elles soient récentes, les présentations pédiatriques d'AL dispersible ont été adoptées dans les pays où elles sont commercialisées, avec des ventes souvent supérieures à celles du même produit sous forme liquide. Les organismes à caractère confessionnel se procurent souvent leurs médicaments ailleurs qu'auprès de la pharmacie centrale et/ou ils reçoivent des dons qui ne sont pas nécessairement conformes à la politique nationale.

Le Coartem® Dispersible de Novartis est la seule présentation d'AL pédiatrique actuellement préqualifiée par l'OMS, mais il a connu des problèmes d'approvisionnement pendant la deuxième moitié de 2011. Sanofi-Aventis était le seul fabricant de l'association à doses fixes ASAQ préqualifiée pour les appels d'offres publics, ce qui constituait un risque en termes d'approvisionnement, mais l'ADF ASAQ de IPCA a obtenu la préqualification de l'OMS après la fin de cette étude. Par ailleurs, la demande internationale pour les CTA augmente de manière significative, en partie grâce aux commandes de l'AMFm, mais il est difficile d'obtenir des prévisions fiables de la demande à l'horizon 2012/2013, (en partie) à cause des incertitudes pesant sur le maintien de l'AMFm. Au vu de cette situation, de nombreux fabricants ne veulent pas investir pour augmenter leurs capacités sur la base de prévisions potentiellement insuffisamment fiables.

C1. Approvisionnement et fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement

Des systèmes d'approvisionnement et de distribution de fiabilité variable sont en place dans les secteurs public, à caractère confessionnel et privé. De manière générale, les pharmacies centrales des États sont chargées de l'approvisionnement et du stockage des médicaments essentiels, principalement génériques, et de leur distribution à toute la population au coût le plus bas. Ces pharmacies centrales fournissent souvent le secteur public, ainsi que les organismes à caractère confessionnel intégrés dans le système de santé public. Elles peuvent aussi fournir le secteur privé dans certains cas :

- Au Burkina Faso, la CAMEG fournit les médicaments génériques au secteur privé, y compris les CTA subventionnés dans les pharmacies privées, bien qu'ils soient difficiles à trouver. De

la même manière, au Cameroun, la CENAME est chargée de fournir l'ASAQ aux pharmacies privées, mais ce système fonctionne de manière peu fiable dans la pratique.

- Au Sénégal et au Bénin, les pharmacies centrales distribuent les médicaments essentiels aux pharmacies privées, mais pas les antipaludiques pour le moment.
- Au Gabon, l'OPN ne distribue pas les médicaments génériques au secteur privé.

Les pharmacies centrales distribuent théoriquement les antipaludiques référencés sur la LNME, mais dans certains pays la LNME n'est pas à jour et elle n'est donc pas utilisée comme liste d'achat. Par exemple, l'ASAQ est le CTA de première intention au Gabon où le co-blistre AS+AQ se trouve sur la LNME, mais c'est l'ADF ASAQ qui est fournie. Au Sénégal, bien que la LNME ne soit pas à jour, une autorisation spéciale a été accordée à l'AL pour figurer sur la liste d'achat de la PNA.

Dans le secteur public, les pharmacies centrales achètent les CTA suivants³⁸:

Politique nationale	ASAQ en première intention	AL en première intention
Achat d'ASAQ		
ADF ASAQ	Burkina Faso, Cameroun, Gabon	Bénin, Mali, et Sénégal (CTA de 2 ^{ème} intention)
Suspension	Burkina Faso (financé par la CAMEG pour le secteur privé)	
Achat d'AL		
Dispersible	Peut-être au Burkina Faso en 2012 (financé par la CAMEG)	Mali et Sénégal (financé par PMI –CIDA) Peut-être au Bénin en 2012 (financé par PMI)
Non dispersible pour enfant		Bénin (financé par FMSTP)
Suspension	Cameroun, Gabon (financé par l'État)	Sénégal (financé par l'État, 2009)

Les pénuries de CTA et de TDR dans les centres de santé publics constituent un obstacle important à l'accès aux CTA pédiatriques recommandés, de qualité garantie, solides. Plusieurs pays ont reconnu, en plus des problèmes structurels et financiers, une coordination insuffisante entre le PNL, la pharmacie centrale, les partenaires et les bailleurs de fonds sur le financement, entraînant une inefficacité et des pénuries. Pour remédier à cette situation, plusieurs pays ont instauré des mécanismes de coordination pour améliorer les prévisions de la demande et l'approvisionnement en CTA : le Burkina Faso et le Sénégal ont créé des commissions de coordination, tandis que le Bénin a créé un groupe de travail sur la prise en charge des cas sous la direction du PNL pour trouver des solutions à certains de ces problèmes.

Par ailleurs, la demande internationale pour les CTA croît de manière significative, et il est difficile d'obtenir des prévisions fiables de la demande, en grande partie à cause d'un manque de données fiables sur la demande consolidée des secteurs public et privé du pays. Cet obstacle est important parce que les fabricants hésitent à investir pour augmenter leurs capacités sur la base des prévisions dont la fiabilité pourrait être insuffisante.

³⁸ Source: personnes interrogées et FMSTP. Consulté le 09/02/12 sur <http://www.theglobalfund.org/en/procurement/pqr/>

Dans le secteur public, de fréquents problèmes de distribution entraînent souvent des pénuries au-delà des dépôts pharmaceutiques régionaux. Les raisons sont à la fois financières et structurelles, liées au manque de fiabilité des prévisions de la demande, ainsi qu'à des problèmes d'approvisionnement, de gestion des stocks et de planification de la distribution. Les pharmacies centrales assurent généralement la distribution jusqu'au niveau régional, sauf au Mali où elle est obligée d'assurer la distribution jusqu'au niveau du district, et au Gabon où le processus est différent des autres pays. Les centres de santé périphériques viennent ensuite s'approvisionner au niveau régional ou de district. Les contraintes financières étant fréquentes, les pénuries entraînent souvent des ventes de médicaments non recommandés pour générer des revenus.

Dans certains pays, les grands organismes à caractère confessionnel sont intégrés dans le système public, et ils ont accès aux mêmes médicaments essentiels que le secteur public, par le biais de la pharmacie centrale. Néanmoins, les pénuries sont plus fréquentes dans ces organismes à caractère confessionnel que dans le secteur public ; c'est le cas au Bénin, au Burkina Faso, au Cameroun et au Sénégal. Dans d'autres pays comme le Gabon, les organismes à caractère confessionnel ne peuvent se procurer les médicaments essentiels auprès de la pharmacie centrale. Ces organismes se procurent souvent leurs médicaments auprès d'IDA, Medeor, ou Pharmapro ; ils reçoivent aussi des dons, pas toujours conformes à la politique nationale, et leurs connaissances sur la politique nationale est parfois insuffisante. L'OMS a émis des directives pour aider les dons et améliorer la qualité³⁹. L'information et la sensibilisation de leurs départements d'approvisionnement pourraient être des outils importants pour améliorer l'utilisation rationnelle des antipaludiques.

Dans le secteur privé formel, les CTA pédiatriques solides suivants sont disponibles dans certains ou dans tous les pays :

AL	Statut
Artefan® Disp, Ajanta	Autorisé récemment, pas disponible pendant l'enquête
Coartem® Disp, Novartis	Référencé, mais pas disponible auprès du fabricant au moment de l'enquête
Cofantrine® Disp, EGR Pharma	Commercialisé récemment dans certains pays
Lonart® Disp, GVS Lab	Pas disponible en Afrique francophone pendant l'enquête
Lufanter® Disp, Imex Health	Commercialisé récemment dans certains pays
ASAQ	
Coarsucam®, Sanofi-Aventis	Disponible dans les six pays + ASAQ Winthrop au Burkina Faso
ASMQ	
Artequin® pédiatrique, Mepha	Disponible dans les six pays

Seuls deux de ces CTA pédiatriques solides sont préqualifiés par l'OMS (surlignés en vert) : l'ADF ASAQ de Sanofi-Aventis et le Coartem® Dispersible de Novartis. Sanofi-Aventis était le seul fabricant de l'ADF ASAQ préqualifié pour les appels d'offres publics, ce qui constituait un risque en termes d'approvisionnement étant donné la demande importante pour ce produit. L'ADF ASAQ d'IPCA a été préqualifiée par l'OMS après la fin de cette étude. Sanofi-Aventis est en train de créer deux sites de production pour diversifier ses capacités de production. Par ailleurs, DNDi collabore aussi au développement d'un autre site de fabrication d'ASAQ de qualité garantie. De la même manière, bien

³⁹ WHO 2010 revised guideline for medicines donation. Consulté le 12/2/12 sur http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501989_eng.pdf

qu'il existe des présentations génériques d'AL préqualifiées par l'OMS, le Coartem® Dispersible de Novartis est la seule présentation pédiatrique préqualifiée par l'OMS, et elle ne pouvait être obtenue auprès de son fabricant depuis quelques mois au moment de l'enquête. Les quelques génériques d'AL dispersible sont récents, et aucun d'entre eux n'est préqualifié par l'OMS. Il est intéressant de noter que l'Artefan® d'Ajanta, le Lufanter® d'Imex Health et la Cofantrine® d'EGR Pharma sont aussi produits sous forme liquide par les mêmes fabricants, et que les **génériques d'AL dispersible pédiatrique, bien que récents, ont été rapidement adoptés et leurs ventes sont désormais supérieures à celle du même produit sous forme liquide**. Par exemple au Bénin, les ventes des présentations dispersibles d'Imex (Cofantrine® et Lufanter®) sont dix fois plus élevées que celles des présentations liquides de ces mêmes produits, et plus de 2 à 3 fois plus élevées au Gabon.

Par ailleurs, et comme indiqué ci-dessus, de nombreux antipaludiques pour enfants vendus dans le secteur privé ne sont pas conformes à la politique nationale sur le paludisme ni aux directives de l'OMS, comme par exemple l'AQ ou le SP en monothérapie et les CTA avec une durée de traitement inférieure à 3 jours.

Dans le secteur privé, une poignée de distributeurs important et fournissent les médicaments aux pharmacies agréées. La chaîne d'approvisionnement est opérationnelle, mais ces pharmacies sont généralement situées dans les grandes villes.

C2. Disponibilité des produits dans les établissements de santé

Dans le secteur public, toutes les personnes interrogées ont cité le manque de fiabilité de la disponibilité des CTA et des TDR comme étant l'obstacle principal à l'accès au traitement. **Comme le montrent largement d'autres études menées en Afrique, les pénuries de CTA et de TDR sont effectivement un problème majeur dans le secteur public, obligeant les patients à se procurer des traitements non subventionnés dans un centre de santé public ou dans le secteur privé.** Lorsqu'il n'y a pas de CTA dans la présentation requise, un prescripteur du secteur public peut faire payer au patient une injection de quinine, ou lui donner une ordonnance pour acheter un CTA dans une pharmacie proche à un prix élevé. L'évaluation réalisée par le PNLN au Gabon en 2010 indique que 10 formations sanitaires sur 25 ont souffert de pénuries de CTA de 3 à 16 mois au cours des 5 dernières années⁴⁰; quant aux TDR, ils ne sont disponibles nulle part. Au Bénin⁴⁰, au Burkina Faso⁴¹, au Cameroun²⁹ et au Mali⁴², la disponibilité des CTA dans le secteur public a été évaluée à environ 70 à 75 %. Récemment au Sénégal, des pénuries significatives et répétées étaient présentes dans certains centres et un stockage excessif dans d'autres, en partie à cause d'un nouveau code d'approvisionnement et d'une grève du personnel des centres de santé.

Les détaillants dans le secteur privé ont rarement rapporté des problèmes de pénurie, les délais d'approvisionnement étant courts et les produits pouvant être obtenus auprès de divers grossistes, à l'exception du Coartem® Dispersible dans la deuxième moitié de 2011. Les pharmaciens stockent les produits en fonction de la demande, elle-même étant influencée par les habitudes des prescripteurs et des pharmaciens, souvent influencées par les délégués pharmaceutiques et les préférences des

⁴⁰ PMI MOP FY2012. Consulté le 23/11/12 sur http://www.pmi.gov//mops/fy12/benin_mop_fy12.pdf

⁴¹ Source : Swiss TPH

⁴² Analyse de la situation de base de l'approvisionnement en médicaments antipaludiques et TDR au Mali, Emmanuel Nfor et al, 2009, USAIS, SPS, PPM

consommateurs, et pas toujours conformes aux produits de qualité garantie. De manière générale, les CTA sous forme solide sont bien acceptés par les distributeurs et les pharmaciens, car ils sont plus faciles à stocker et à transporter.

C3. Leviers de changement

<p>1. RENFORCEMENT DE LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT : DEMANDE N° 1 DANS LES SIX PAYS</p>
<p>Les partenaires prévoient des formations complètes, ciblant le renforcement des capacités, la surveillance de l'utilisation et la planification pour assurer un approvisionnement en temps voulu, malgré les délais d'approvisionnement longs.</p>
<p>2. DISPONIBILITE ET UTILISATION DES TDR</p>
<p>En plus des problèmes d'approvisionnement structurels et financiers, la demande en CTA est aussi augmentée à cause d'une utilisation insuffisante des TDR. Par conséquent, la disponibilité et l'utilisation des TDR pourraient être des leviers de changement majeurs. PMI soutient des activités visant à augmenter l'utilisation des TDR dans les trois pays où ils sont actifs : Bénin, Mali et Sénégal.</p>
<p>3. RENFORCEMENT DE LA COORDINATION DES CTA</p>
<p>Des mécanismes et un échange des meilleurs pratiques doit être encouragés pour faciliter la communication et la coordination entre les parties prenantes impliquées dans la politique, l'approvisionnement et le financement des CTA. Les acteurs nécessaires sont le PNLP, l'ANRM, les pharmacies centrales, les bailleurs de fonds, les associations professionnelles et les experts. Des exemples de pays, tels que le Kenya, peuvent être étudiés.</p>
<p>4. IL FAUT ENCOURAGER DES PREVISIONS FIABLES DE LA DEMANDE</p>
<p>Elles permettront de faciliter la planification de la production et l'alignement du financement par les bailleurs de fonds sur des demandes réalistes, ce qui nécessite, entre autres, un suivi adéquat de la consommation.</p>
<p>5. DES GENERIQUES D'ASAQ ET D'AL PEDIATRIQUES DE QUALITE GARANTIE</p>
<p>La création d'un deuxième site de fabrication de l'ADF ASAQ et de génériques d'AL pédiatriques, tous préqualifiés par l'OMS, est une étape clé. En ce qui concerne l'ADF ASAQ, sa production sera facilitée par l'entrée en fonction annoncée d'un nouveau site de Sanofi-Aventis à partir de la fin 2012, et par les efforts de DNDi pour faciliter le développement d'un autre site de fabrication d'ASAQ. A noter cependant que l'ADF ASAQ d'IPCA a été récemment préqualifiée par l'OMS, après la fin de cette étude.</p>
<p>6. MOBILISATION DES DISTRIBUTEURS ET PHARMACIENS DU SECTEUR PRIVE POUR AUGMENTER L'UTILISATION DES CTA PEDIATRIQUES RECOMMANDES DE QUALITE GARANTIE</p>
<p>Ceci pourrait faciliter l'élimination des médicaments de qualité médiocre vendus dans le secteur informel :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Au niveau national</u> : la mobilisation du secteur privé est un aspect essentiel du plan stratégique de lutte contre le paludisme au Sénégal et au Bénin ;



<i>Moteur de changement</i>	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Au niveau international</u>, les distributeurs, les grossistes (par ex. Laborex, Mission Pharma, Ubipharm, Planète Pharma, IDA), et les départements centralisés d'achats (ou les organismes à caractère confessionnel), sont fortement incités à favoriser les formes solides pour des raisons logistiques et financières. Ils peuvent donc devenir des stimulateurs importants de l'utilisation de ces présentations. Ainsi, leur sensibilisation aux CTA solides de qualité garantie pourrait améliorer l'utilisation rationnelle des CTA.
7. ROLES POSSIBLES POUR MMV POUR AMELIORER LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT ET L'ACCES AUX CTA PEDIATRIQUES DE QUALITE	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Documenter et faire connaître les initiatives pilotes actuelles de MMV concernant la gestion des stocks en Afrique de l'Est, ○ Encourager les mécanismes nationaux de coordination des CTA, ○ Encourager les partenaires de la fabrication à travailler avec des prévisions précises pour répondre à la demande en CTA, ○ Avec l'aide des partenaires, promouvoir la sensibilisation des distributeurs et des vendeurs du secteur privé. Cette action pourra comporter des initiatives internationales ciblant les services d'achat des distributeurs, des grossistes et des organismes à caractère confessionnel. L'objectif est de les encourager à adopter les présentations pédiatriques, de qualité garantie.

D. Financement : CTA pédiatriques de qualité garantie abordables pour tous

Les flux de financement au sein des pays sont un obstacle à l'accès aux médicaments pédiatriques recommandés, de qualité garantie, solides pour le traitement du paludisme non compliqué.

Théoriquement, le secteur public fournit les CTA gratuits ou subventionnés avec une petite quote-part à la charge du patient dans le secteur public, mais le financement des produits gratuits constitue un obstacle significatif pour le centre de soins et/ou la pharmacie centrale, entraînant souvent des pénuries. Les patients doivent alors acheter les médicaments ailleurs à un prix plus élevé.

Dans le secteur privé, les antipaludiques peuvent coûter de 5 CFA (franc de la Communauté Financière Africaine – 1€ = 656 FCFA) sur le marché informel à 6.000 CFA. Les présentations pédiatriques liquides ainsi que la DHA-PQP et l'AS+MQ, quelle que soit leur présentation, sont généralement les antipaludiques les plus chers utilisés chez l'enfant. Les formes dispersibles d'AL relativement récentes sont jusqu'à 4 fois moins chères que le même produit sous forme liquide, car elles sont moins chères à fabriquer, à transporter et à stocker. Ce prix plus faible pourrait être un moteur puissant pour favoriser leur adoption.

D1. Système de tarification

Dans le secteur public et les organismes à caractère confessionnel intégrés à ce secteur, les CTA sont gratuits pour les enfants de moins de 5 ans et parfois pour tous les patients, sauf au Burkina

Faso où ils sont subventionnés avec une petite quote-part à la charge du patient. Les prix des traitements sont supposés être affichés dans les centres de santé publics, mais c'est rarement le cas. Au Cameroun, la consultation médicale gratuite et l'ASAQ gratuit pour les enfants de moins de 5 ans sont théoriquement proposés dans le secteur privé, mais les modalités de remboursement ne sont pas claires et généralement le secteur privé n'applique pas cette politique.

Dans le secteur privé, le prix des médicaments est fixé, et le prix au détail des antipaludiques va de 5 CFA sur le marché privé informel à près de 6.000 CFA dans les pharmacies privées. Les présentations liquides, ainsi que la DHA-PQP et l'AS+MQ, quelle que soit leur présentation, sont généralement les plus chers (les produits les plus chers sont surlignés en rouge dans le tableau ci-dessous). **La présentation solide d'un produit donné est 2,5 à 4 fois moins chère que sa présentation liquide.** Des exemples de prix dans le secteur privé sont donnés dans le tableau ci-dessous. Les prix des grossistes (PGHT) sont donnés en euros en 2010 selon IMS Health, et les prix publics (PP) en CFA, selon les distributeurs interviewés en 2011-2012⁴³ (656 CFA = 1 Euro).

AL	Nom commercial	Présentation liquide PGHT en € [PP en CFA]	Présentation solide PGHT en € [PP en CFA]
Suspension 60 ml	Co-Artesiane® Dafra	3,24 – 3,43 [4.085-4.500]	
	Lufanter® Imex Health	2,95 – 3,00 [≅ 3.800]	
	Cofantrine® EGR Pharma	2,84 – 3,15 [≅ 3.400]	
	Artefan® Ajanta	1,96 – 3,33 [≅ 2.450]	
	Lonart® GVS Lab	2,75 – 2,84	
Non Disp. - 6 cp. 20/120	Divers fabricants		0,50 – 2,28
	Coartem® Novartis		0,97
Comprimés Disp.	Coartem® Novartis (pack de 36)		[1.150 – 1.300]
	Artefan® Disp Ajanta		[1.000]
	Lufanter® Disp Imex Health		[940]
	Cofantrine® Disp EGR Pharma		[950-1.000]
ASAQ			
ADF	Coarsucam® Sanofi-Aventis		
	25/67,5		1,62 – 1,93
	50/135		1,78 – 2,12
	100/270 – 3 comprimés		2,02 – 2,38
	100/270 – 6 comprimés		2,83 – 3,33
Suspension 60 ml	Camoquin-Plus® Pfizer	2,30 [1.900-2.850]	
DHA-PQ			
Comprimés	Artecom® Odypharm ⁴⁴ (+trim)		3,50
	Duocotexcin® Beijing Cotec ⁴⁵		4,00
Suspension 60 ml	Malacur® Salvat	3,00 [3.480-3.750]	
ASMQ			
Granulés	Artequin® pédiatrique		3,00 [3.400- 4.100]
AQ			
Suspension	Camoquin® Pfizer	1,53 [1.900]	

Dans la plupart des pays, les pharmaciens ont le droit de substituer un médicament prescrit pour la forme générique moins chère pour le patient, mais cette substitution est rarement effectuée. Dans

⁴³ 1€ = 656 CFA le 09/02/11

⁴⁴ 8 comprimés pour adulte

⁴⁵ 8 comprimés pour adulte

tous ces pays, les enfants sont souvent traités en écrasant des comprimés pour adultes (CTA le moins cher).

D2. Abordable pour le payeur

Bien que les CTA soient théoriquement gratuits dans le secteur public pour les enfants de moins de 5 ans, en pratique, les obstacles suivants entravent l'accès aux CTA pédiatriques, de qualité garantie et abordables :

- **Obstacle pour le patient** : les CTA théoriquement gratuits/subventionnés ne sont pas toujours disponibles, et dans ce cas, les patients doivent acheter les médicaments eux-mêmes, soit dans le centre de santé soit dans une pharmacie proche, le coût restant un obstacle à l'accès au traitement pour bon nombre d'entre eux. Par ailleurs, dans la plupart des pays, les patients doivent payer pour d'autres médicaments et/ou les consultations. Au Sénégal, des efforts sont entrepris pour que les médicaments utilisés pour la prise en charge à domicile (PECADOM) soient gratuits, et la législation sénégalaise vise à assurer la gratuité des soins et des traitements pour les patients pouvant prouver leur incapacité à payer. Globalement, le coût du traitement représente un obstacle significatif pour bon nombre de ces pays, les patients finançant 19 % de leurs soins au Sénégal^{46,47}, 37 % au Burkina Faso⁴⁸ et jusqu'à 60 % au Cameroun en 2007²⁹. Des régimes d'assurance nationaux commencent à se développer dans certains pays, tels que la CNAMGS au Gabon, mais le pourcentage de la population couverte varie : 60 % au Gabon, 20 % au Sénégal et 5 % au Mali. Il existe des projets de développement et de renforcement de ces régimes d'assurance de santé au Bénin et au Cameroun.⁴⁹
- **Obstacle pour les pharmacies centrales et les centres de santé qui fonctionnent exclusivement selon un système de recouvrement des coûts, à cause de l'absence de marge sur les produits gratuits** (à l'exception du Gabon). Lorsqu'un produit est gratuit, aucune marge n'est appliquée pour financer sa gestion et sa distribution. Par conséquent, les produits gratuits ne sont pas une priorité pour le transporteur, et le système n'est pas viable. "Les CTA gratuits sont emmenés seulement s'il reste un peu de place dans la voiture ou sur la moto," a expliqué une personne interrogée. Il est donc crucial de prévoir pour les produits gratuits une phase de planification et un financement spécifique pour leur transport et leur stockage. Au Sénégal, les centres de santé sont supposés recevoir des subventions, mais les personnes interrogées ont indiqué qu'ils ne les recevaient généralement pas, ce qui les oblige à appliquer une marge plus élevée sur d'autres médicaments pour couvrir ces frais. Au Bénin, les centres de santé devraient être remboursés pour la délivrance des CTA, pour autant que celle-ci soit effectuée conformément à la politique nationale, mais il est encore trop tôt pour voir si ce système fonctionnera correctement. Dans la pratique, les soins ne sont pas encore gratuits pour les enfants de moins de 5 ans. Les pays pourraient demander

⁴⁶ Source: Rapid assessment of private sector_ USAID_ March 2009. Consulté le 10/11/11 sur http://www.shopsproject.org/sites/default/files/resources/5272_file_FINAL_Senegal_Assessment_rev.pdf

⁴⁷ Source : Plan stratégique national 2011-15. Consulté le 3/11/11 sur <http://www.pnlp.sn/administration/Upload/documents/1306327775.pdf>

⁴⁸ Source : Cartographie et évaluation approfondie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso 2010. Consulté le 25/11/11 sur <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18637fr/s18637fr.pdf>

⁴⁹ Source PLAN NATIONAL DE DÉVELOPPEMENT SANITAIRE (PNDS) 20112015, Cameroun. Consulté le 14/2/12 sur dev.cdss.dros-minsante-cameroun.org/download/file/fid/3464

au FMSTP de financer le transport, généralement jusqu'au niveau régional, mais ces demandes sont souvent absentes, et un tel financement n'existe pas pour les centres de santé périphériques. Au Cameroun et au Bénin par exemple, la politique de gratuité a été annoncée subitement par le Président du pays, et mise en œuvre en 2011. Le Gabon prévoit le passage à un système de recouvrement des coûts, abandonnant le budget alloué au transport.

- **Obstacle pour les centres de santé à cause de l'absence de marge sur la consultation gratuite, comme au Cameroun pour les enfants de moins de 5 ans.** Ils peuvent essayer de récupérer leur manque à gagner sur les consultations gratuites en appliquant une marge supplémentaire sur le prix des consultations pour adultes.

D3. Leviers de changement

1. MARGE SUR LES <u>SUBVENTIONS CROISEES</u>
<p>Subventions croisées sur lesquelles des marges stipulées sont appliquées sur d'autres produits pour favoriser le respect du programme de prise en charge gratuite du paludisme, grâce à :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ L'instauration d'une marge sur la prise en charge et le transport des médicaments jusqu'aux centres périphériques, ○ L'instauration d'une marge pour les centres de santé publics qui offrent des consultations gratuites, ○ Un régime d'indemnisation clair pour les organismes à caractère confessionnel afin qu'ils puissent participer au programme.
2. REGIMES NATIONAUX D'ASSURANCE
<p>Elles peuvent réduire les dépenses de santé supportées par les patients, grâce à une aide importante de bailleurs de fonds, tels que la Banque Mondiale (BM). Par ailleurs, les assurances nationales pourraient devenir un levier potentiel important pour promouvoir une utilisation rationnelle des antipaludiques via leur politique de remboursement, dont les CTA et les TDR.</p>
3. ROLES POSSIBLES POUR MMV POUR PROMOUVOIR UNE UTILISATION RATIONNELLE DES CTA PEDIATRIQUES RECOMMANDES, DE QUALITE GARANTIE, SOLIDES :
<ul style="list-style-type: none"> ○ Continuer de travailler avec les fabricants pour prioriser le développement de génériques pédiatriques de qualité garantie.

E. Professionnels de la santé : de la politique à la pratique

La demande insuffisante des professionnels constitue un obstacle à l'accès aux médicaments pédiatriques recommandés, de qualité garantie, solides pour le traitement du paludisme non compliqué.

Bien que les prescripteurs du secteur public respectent généralement la politique nationale, ils prescrivent encore parfois un médicament autre que le CTA de première intention préconisé, si ce

dernier n'est pas disponible. Dans le secteur privé, les professionnels de la santé s'écartent souvent des directives thérapeutiques, pour diverses raisons liées à leurs habitudes, à des informations contradictoires avec une forte influence des délégués médicaux, et peut-être aussi à des contraintes financières. Par ailleurs, les pharmaciens et les organismes à caractère confessionnel ne sont pas toujours suffisamment informés pour pouvoir recommander avec force des médicaments de qualité. Tous les prestataires de soins de santé, y compris les pharmaciens, pourraient bénéficier d'une campagne de sensibilisation et d'information sur les recommandations internationales, la politique nationale, l'utilisation des TDR, l'assurance qualité, les traitements pédiatriques de qualité garantie, l'importance des explications au patient sur le mode d'administration, et la pharmacovigilance lorsque cette dernière sera entrée en vigueur.

E1. Des professionnels de la santé informés, formés et disponibles

La plupart des personnes interrogées ont noté que les professionnels de la santé du secteur public sont informés et respectent généralement les directives si les CTA sont disponibles, mais que les TDR ne sont pas encore largement utilisés. Cependant, lorsque les CTA ne sont pas disponibles, les professionnels de la santé déclarent parfois faussement un cas de paludisme sévère pour pouvoir prescrire un autre antipaludique disponible, généralement la quinine. De plus, les patients acceptent souvent les antipaludiques injectés car ils continuent de penser (à tort) que les médicaments injectés sont plus efficaces. Lorsque les CTA ne sont pas disponibles, les professionnels de la santé peuvent aussi prescrire un CTA qui ne peut être obtenu que dans le secteur privé à un prix élevé.

Dans le secteur privé, les prescripteurs doivent se conformer à la politique nationale, et pourtant ils prescrivent souvent quelque chose de différent, les sirops et les suspensions pour enfant étant largement utilisés. De façon générale, les informations sur les médicaments essentiels sont insuffisantes, et la diffusion des documents sur la politique nationale trop limitée. Cependant, les présentations solides, telles que l'AL dispersible, sont devenues récemment plus connues et facilement acceptées par les professionnels de la santé. Au Gabon et au Bénin, l'AL dispersible figure parmi les principaux antipaludiques vendus aujourd'hui, et les présentations dispersibles sont en train de remplacer rapidement les formes liquides. Comme vu précédemment, 25 % prescrivent encore l'AQ en monothérapie pour traiter le paludisme non compliqué dans le secteur privé formel, quel que soit le pays (généralement Camoquin® de Pfizer), et au Mali ce chiffre atteint 14 %.

La recommandation par les prescripteurs d'un antipaludique ne faisant pas partie de la politique nationale était due à :

- Manque d'information sur la politique et les recommandations,
- Préférences et habitudes,
- Mauvaise expérience, en particulier avec l'AQ,
- Manque de temps pour fournir des explications sur l'administration des médicaments (surtout avec l'ASAQ car son goût n'est pas masqué). De nombreuses personnes interrogées ont indiqué que l'observance du traitement avec l'ASAQ est excellente lorsque des explications claires ont été données au patient sur l'administration des médicaments, surtout dans le cadre de programmes bien conduits et supervisés. Si ces explications ne sont pas données, les sirops et les autres présentations pédiatriques semblent plus faciles à prescrire que les présentations pédiatriques solides, ces dernières étant un nouveau concept.
- Influence des délégués médicaux, qui sont souvent une source importante d'informations, surtout dans le secteur privé,

- Dans certains cas, des incitations financières peuvent influencer les décisions des professionnels de la santé.

Dans son étude, Michael Ramharter a fait des observations similaires, particulièrement en ce qui concerne le rôle des délégués médicaux et de la publicité faite par les fabricants⁵⁰. Les délégués médicaux étaient cités comme étant la 2^{ème} source d'informations par les professionnels⁵.

L'information scientifique, la sensibilisation, et la supervision des professionnels de la santé, ciblant particulièrement les prestataires du secteur privé et avec la participation de ces derniers, sont une priorité déterminante pour assurer l'accès aux programmes de lutte contre le paludisme pour tous. Par ailleurs, la coordination entre les partenaires, grâce à des réunions de formation systématiques, sous la direction du PNLN, est aussi considérée comme une priorité. Des groupes de travail techniques permettraient de renforcer l'accent sur le traitement du paludisme chez l'enfant et de coordonner les actions de sensibilisation. Des représentants de la société civile, et le Ministère de la Famille pourraient aussi être inclus dans ces actions, les femmes (mères) mobilisées pouvant elles-mêmes contribuer à accélérer l'utilisation rationnelle des antipaludiques via la sensibilisation des communautés.

Par ailleurs, dans le secteur privé, les pharmaciens jouent souvent un rôle de conseiller car les familles essaient d'économiser de l'argent et du temps en s'adressant directement à la pharmacie. Et pourtant, la majorité des informations scientifiques des pharmaciens provient des laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes. Parce qu'ils jouent un rôle essentiel dans la promotion d'une utilisation rationnelle des médicaments, les pharmaciens pourraient être plus impliqués dans des initiatives nationales sur la santé visant à leur fournir des informations scientifiques basées sur des preuves au lieu de laisser les représentants de l'industrie pharmaceutique remplir ce rôle. Les pharmaciens pourraient aussi jouer un rôle plus important à l'avenir dans le diagnostic de paludisme, en appliquant un algorithme préparé par l'Ordre des Médecins. Ainsi, en cas de test positif pour le paludisme non compliqué, ils pourraient prescrire un CTA selon un mécanisme de "prescriptions collectives" tel qu'utilisé au Québec⁵¹ (<http://www.espaceitss.ca/20-fiches-thematiques/les-ordonnances-collectives-s-outiller-autrement.html?pageEnCours=2>). Ils seraient alors intégrés au système de santé public au lieu d'avoir un droit de prescription par "dérogation", comme c'est le cas actuellement. Ils pourraient officiellement prescrire des antipaludiques, comme ils le font pour les antirétroviraux dans certains pays, mais les mécanismes de financement devront être définis.

Les Ordres des Pharmaciens des pays se réjouissent d'une telle participation des pharmaciens du secteur privé, à condition qu'ils puissent participer aux discussions préalables à la création de ce système, et qu'une aide leur soit fournie pour mettre en place ces initiatives. Une initiative pilote pourrait être menée dans plusieurs pharmacies, associée à une campagne de communication par le Ministère de la Santé.

⁵⁰ M. Ramharter et al. Consulté le 12/2/12 sur

http://www.mmv.org/sites/default/files/uploads/docs/events/ASTMH2010/1_Michael_Ramharter.pdf

⁵¹ Pr Diane Lamarre, Présidente de l'Ordre des Pharmaciens du Québec et Présidente de Pharmaciens sans Frontières (Canada) : «Étant donné le manque de pharmaciens au Québec, et le fait que de nombreuses personnes n'ont pas de médecin traitant, afin d'améliorer l'efficacité du système de santé et de tirer profit de la qualité de la relation entre les communautés et leur pharmacien, l'initiative de "prescription collective" a été lancée en 2002. Elle vise à étendre les responsabilités des pharmaciens, tout en gardant les médecins au centre de l'initiative. Ces prescriptions collectives sont en place pour l'hypertension, le diabète, les anticoagulants, et les nausées du premier trimestre de la grossesse.» Le processus est basé sur des algorithmes conçus par des médecins pour que les pharmaciens puissent initier ou poursuivre un traitement, ou adresser le patient à un médecin en fonction de symptômes spécifiques.

Il faudra tenir compte du cas particulier de l'accès au traitement pour les patients les plus pauvres : la plupart des pharmaciens sont situés dans les grandes villes, et non dans les zones rurales d'Afrique avec des déficits importants en termes de soins de santé et de médicaments. On trouve en moyenne 1 pharmacien pour 10.000 habitants dans cette partie de l'Afrique, contre 5 pharmaciens pour 10.000 habitants en Europe⁵².

Un modèle similaire de mobilisation des pharmaciens a été examiné récemment au Gabon. Il nécessite une supervision stricte des pharmaciens, en accord avec l'Ordre des Médecins. Au Sénégal et au Bénin, un financement a été demandé pour la formation des pharmaciens sur le paludisme, afin de les intégrer dans le programme de lutte contre le paludisme.

Les organismes à caractère confessionnel jouent un rôle important dans les soins de santé dans la plupart de ces pays. Dans les organismes à caractère confessionnel intégrés au secteur public, la formation des professionnels de la santé devrait faire partie des programmes de formation du district. Néanmoins, il est souvent difficile pour les professionnels de la santé des organismes à caractère confessionnel d'assister à des formations du secteur privé qui prennent beaucoup de temps. La plupart des grands organismes à caractère confessionnel organisent des séminaires de formation nationaux annuels réunissant tous les professionnels de la santé, ainsi que des séances de formation régionales mensuelles. De manière générale, ils ne sont pas suffisamment informés sur les présentations pédiatriques de qualité garantie, et ils ont indiqué qu'ils aimeraient recevoir des informations précises à des moments opportuns.

E2. Leviers de changement

1. INFORMATION, EDUCATION ET SENSIBILISATION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTE CONCERNANT LES DIRECTIVES NATIONALES ET INTERNATIONALES SUR L'UTILISATION RATIONNELLE DES CTA DE QUALITE GARANTIE ET DES TDR POUR UNE PRISE EN CHARGE CORRECTE DU PALUDISME NON COMPLIQUE CHEZ L'ENFANT

Il faut encourager le renforcement des connaissances pour tous les secteurs et toutes les catégories de professionnels de la santé, y compris les organismes à caractère confessionnel, les pharmaciens, les distributeurs, et les professionnels des assurances de santé, sous la direction du Ministère de la santé.

À l'échelle régionale, il faut mobiliser les relais suivants sous la direction de l'OMS, avec l'UNICEF et RBM :

- Organisations de la Santé en Afrique de l'ouest et centrale (OOAS, OCEAC: Dr. Victoire Benao), une commission travaillant spécifiquement sur le paludisme pourrait être proposée.
- Associations de pédiatres : le réseau régional de l'Association des Pédiatres d'Afrique Noire Francophone (APANF) et l'Union des Sociétés et Associations de Pédiatres d'Afrique (UNAPSA), dirigée par le Pr. Paul Koki du Cameroun,
- Pharmaciens : la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF) organise un forum interafricain chaque année en juin. **Le Dr Toukourou, président de l'Association des Pharmaciens du Bénin, est aussi chef adjoint de la section Afrique subsaharienne du CIOPF. La prochaine réunion pourrait cibler en priorité les antipaludiques pédiatriques recommandés de qualité garantie.** L'Association Africaine des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels (ACAME) est aussi une partie prenante primordiale dans cette action.

⁵² WHO 2010 health statistics, accessed 2/1/12 at http://www.who.int/whosis/whostat/FR_WHS10_Full.pdf

- ALMA : rôle clé dans la sensibilisation des leaders politiques.

2. PLUS DE PARTICIPATION DES PHARMACIENS DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

La participation des pharmaciens doit rester une priorité. En plus de leur rôle clé pour conseiller les patients, les pharmaciens pourraient être autorisés à aller plus loin et effectuer des TDR et orienter les patients sur un traitement antipaludique et le suivi, selon un algorithme élaboré par l'Ordre des Médecins, dans le cadre d'un système de « prescriptions collectives ». Un essai pilote pourrait être mené dans plusieurs pharmacies, en parallèle avec une communication du Ministère de la Santé. **PMI soutient ardemment les initiatives du secteur privé, et pourrait à ce titre être contacté pour discuter d'une telle étude.**

3. ROLES POSSIBLES POUR MMV POUR AMELIORER LES CONNAISSANCES DES PROFESSIONNELS DE LA SANTE :

- Promouvoir la sensibilisation aux niveaux international, régional et national,
- Envisager la diffusion des résultats d'études auxquelles des pharmaciens auraient officiellement participé avec prise en charge de patients dans le cadre d'une « prescription collective ».

F. Suivi et évaluation

Le suivi constitue un obstacle à l'accès aux médicaments pédiatriques recommandés, de qualité garantie, solides pour le traitement du paludisme non compliqué.

Le suivi des cas, de l'application des directives nationales et de la consommation des médicaments sur le terrain est insuffisant. Par ailleurs, le système de pharmacovigilance n'en est qu'à ses débuts, et est lentement en train de devenir une priorité. Des demandes répétées ont été faites pour obtenir une aide destinée à améliorer le suivi de la disponibilité des produits.

Le suivi des cas, de l'application des directives nationales et de la consommation de CTA sur le terrain joue un rôle critique et doit être renforcé, à la fois dans le secteur public et dans le secteur privé, où le suivi des prescriptions est pratiquement inexistant. Dans le secteur public, les PNLP assurent un suivi de l'utilisation des antipaludiques financés par les bailleurs de fonds, et la pharmacie centrale assure le suivi de la fourniture de tous les médicaments essentiels.

Comme dit plus haut, des comités de coordination des CTA ont été mis en place, ou sont en cours de création, pour renforcer la coordination entre les partenaires.

Suivi des prescriptions : au Sénégal, le PNLP organise des réunions trimestrielles avec chaque district pour analyser les cas, et les indicateurs de la prise en charge des cas (nombre de cas testés, nombre de cas confirmés, et CTA délivrés) dans le secteur public. Les CTA sont théoriquement fournis uniquement sur la base d'un TDR positif. Le suivi et l'évaluation sont devenus une priorité pour tous les pays, et les partenaires, particulièrement PMI, soutiennent le développement de la supervision et du suivi /évaluation, ainsi que le renforcement des capacités. **Il n'existe pratiquement aucun suivi des prescriptions dans le secteur privé. Dans certains cas où les assurances nationales pourraient à l'avenir devenir un régulateur important, des systèmes de suivi opérationnel pourraient devenir plus viables.**

Le système de pharmacovigilance en est à ses débuts, avec peu de notifications d'événements indésirables dans la plupart des pays. Au Sénégal, un système de pharmacovigilance a été mis en place pour les CTA en 2007 sous la direction du PNLN, et il s'étend lentement à d'autres maladies dans le secteur public. L'objectif est de transférer la responsabilité au Centre National de Contrôle Anti-Poison sous l'autorité de l'ANRM.

Une aide pour améliorer la disponibilité des produits via le suivi semble être un domaine important à considérer pour MMV.

Leviers de changement

1. SUIVI DES CAS ET DES PRESCRIPTIONS POUR MIEUX SURVEILLER LA PRISE EN CHARGE DES CAS DANS LE SECTEUR PUBLIC

Cette mesure viendra s'ajouter au travail effectué pour renforcer les capacités de gestion de la chaîne d'approvisionnement, une cible principale pour plusieurs partenaires, tels que PMI et le FMSTP. Le renforcement du groupe de travail sur la prise en charge des cas, sous la direction du PNLN, pourrait être un levier important pour améliorer la disponibilité et l'utilisation rationnelle des CTA, ainsi que la coordination entre les partenaires.

2. SUPERVISION DES PRESCRIPTIONS DANS LE SECTEUR PRIVE



L'amélioration de la supervision dans ce domaine pourrait faciliter le suivi de l'observance des directives, ainsi que la sensibilisation du secteur privé. Les régimes d'assurance nationaux pourraient devenir un levier de changement important dans cette action, et les communications avec ces institutions sont recommandées.

3. RENFORCEMENT D'UN SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE PERMANENT ET REGULIER

L'OMS et le FMSTP sont deux organismes parmi d'autres qui se concentrent sur ce domaine essentiel. Il s'agit d'un objectif à long terme, qui nécessitera des investissements, significatifs, une formation, et une supervision pour créer des systèmes nationaux de pharmacovigilance fonctionnels à la fois dans le secteur public et le secteur privé.

4. ROLES POSSIBLES POUR MMV POUR PROMOUVOIR L'AMELIORATION DU SUIVI ET DE L'EVALUATION

Plaider pour le développement de systèmes de pharmacovigilance efficaces. Promouvoir le travail des comités de coordination sur les CTA pour améliorer la coordination entre les partenaires, avec la participation des principales parties prenantes, dont les représentants des assurances nationales.

G. Acceptabilité par les communautés

La demande des consommateurs est un obstacle à l'accès aux antipaludiques pédiatriques recommandés, de qualité garantie, solides pour le traitement du paludisme non compliqué.

Néanmoins les consommateurs pourrait être un moteur essentiel pour augmenter l'utilisation des CTA pédiatriques de qualité.

De nombreux parents ont l'habitude de prendre un médicament conservé dans la pharmacie familiale après un traitement antérieur, ou de l'acheter à un vendeur informel pour traiter un enfant fébrile, et la chloroquine est toujours fréquemment proposée dans ce cas. La sensibilisation des communautés peut contribuer à faire baisser l'automédication, et à promouvoir l'utilisation rationnelle de produits de qualité.

Tant dans le secteur public que dans le secteur privé, le traitement des enfants avec des comprimés pour adultes écrasés reste largement utilisé, en partie parce qu'il est perçu comme étant moins cher que l'achat de sirops pédiatriques. Une formation sur les explications à donner sur le mode d'administration pourrait rectifier cette tendance, car les médicaments dispersibles de qualité pour enfants coûtent moins chers que les sirops et environ le même prix que les CTA pour adultes. Les professionnels de la santé doivent être sensibilisés à l'importance de ces explications. Par ailleurs, les relais communautaires, les agents de la PECADOM, et les pharmaciens pourraient aussi devenir de bons relais pour assurer cette formation.

G1. Sensibilisation des communautés aux maladies, aux traitements et au moment où il faut demander de l'aide

La plupart des personnes interrogées ont déclaré que la sensibilisation des communautés est un bon moteur pour faire changer les habitudes de consommation. Les programmes de PECADOM montrent que les parents sont d'accord pour utiliser des médicaments pédiatriques de qualité, surtout lorsque des résultats positifs sont facilement démontrés.

Le prix est un moteur important pour l'acceptation par les communautés, tout comme la facilité d'utilisation. Même si les communautés demandent dans un premier temps une présentation liquide, elles acceptent facilement la présentation pédiatrique solide après avoir reçu des explications claires sur son mode d'administration. Par ailleurs, les personnes interrogées ont indiqué que les présentations effervescentes bénéficient d'une image très positive, ce qui devrait aussi faciliter l'utilisation des présentations pédiatriques solides, tandis que les comprimés à écraser sont perçus comme le "traitement des pauvres". Toutes les personnes interrogées ont affirmé que les foyers disposent de petits récipients en plastique pouvant être utilisés pour prendre un comprimé soluble ou dispersible.

Les explications sur le mode d'administration sont essentielles. Les professionnels de la santé manquant souvent de temps pour expliquer le mode d'administration aux patients lors de la première utilisation, les pharmaciens et les agents de santé pourraient jouer un rôle clé. Dans chaque village, des agents de santé ou des "badienou gokh" (mammans communautaires), par ex. au Sénégal, hautement respectés et proches des communautés, pourraient veiller à la bonne administration des présentations pédiatriques solubles. Même avec l'ASAQ (dont le goût n'est pas masqué), les enfants et les mères ont accepté facilement le traitement après avoir reçu des explications correctes sur son administration avec un aliment sucré pour en masquer le goût.



L'automédication, la médecine traditionnelle, et le marché informel de médicaments sont un problème majeur dans les six pays. Les mères s'adressent souvent directement à un marchand ambulant pour des raisons financières, pour éviter l'attente très longue au centre de santé, et à cause des pénuries de CTA dans les centres de santé publics. **Le renforcement de la sensibilisation des communautés joue un rôle clé dans la promotion de l'utilisation rationnelle de produits de qualité.**

G2. Accès des patients aux soins via la PECADOM

La prise en charge à domicile (PECADOM) pourrait être un complément efficace aux centres de soins primaires, et la PECADOM et/ou les pharmaciens pourraient jouer un rôle déterminant pour élargir l'accès à des soins appropriés et des médicaments de qualité. Des données préliminaires montrent que la création des PECADOM peut faire reculer de manière spectaculaire le recours par les patients aux vendeurs du marché informel. Lors d'une réunion avec des mères au Mali, des relais et d'autres professionnels de la santé agissant dans le cadre d'un programme du PNLP/ PSI CCM ont tous souligné les avantages nets du programme : un accès meilleur et plus rapide aux soins et aux traitements efficaces pour environ un tiers du prix précédent (1.000 à 1.500 CFA vs 4.500 CFA précédemment), et beaucoup moins de cas de paludisme sévère à adresser aux CSCOM. Les mères étaient particulièrement positives en ce qui concernait la présentation solide, et après une démonstration de la première prise du médicament, elles se disaient tout à fait satisfaites. La PECADOM est une priorité pour plusieurs partenaires, dont l'UNICEF, le FMSTP et PMI, et il est essentiel de l'harmoniser et de la renforcer au sein du système de santé.

G3. Leviers de changement

1. LA SENSIBILISATION DES COMMUNAUTES EST ESSENTIELLE

- Les PNLP sont en général très actifs, utilisant diverses méthodes de sensibilisation et d'information, en partenariat avec les ONG locales, telles que les spots TV dans les langues locales, les causeries dans les villages ou les églises, les spots radio avec des acteurs et musiciens célèbres, les dirigeants religieux, et les clubs de lutte contre le paludisme dans les écoles (qui se sont avérées être d'excellents relais).
 - Sous la direction du PNLP, des partenaires potentiels pourraient inclure les **organisations de prise en charge communautaires par les femmes, les organismes à caractère confessionnel et les chefs d'église**, les chefs de village, le **Ministère de la Famille**, le FMSTP, l'OMS, PSI, et d'autres organisations de la société civile et ONG locales.
- **Les femmes dans les communautés peuvent être mobilisées pour diriger les campagnes de sensibilisation.**



Moteur de changement

2. DES CONSEILS SUR L'ADMINISTRATION DU MEDICAMENT

Sensibiliser les professionnels de la santé sur l'importance des conseils sur l'administration du médicament, et explorer la possibilité d'utiliser des relais, tels que des pharmaciens, des agents de la PECADOM et/ou des « mammas communautaires » pour donner ces conseils aux patients. Des supports visuels peuvent aider, et il faudrait encourager les fabricants à produire ces outils éducatifs sur le mode d'administration.

3. RENFORCEMENT ET COORDINATION DES PROGRAMMES DE PRISE EN CHARGE A DOMICILE

Ces deux points sont une priorité pour le FMSTP, PMI, et l'UNICEF parmi d'autres partenaires.

4. ROLES POSSIBLES POUR MMV POUR PROMOUVOIR UNE UTILISATION RATIONNELLE DES CTA PEDIATRIQUES RECOMMANDES, DE QUALITE GARANTIE, SOLIDES:

- Encourager les partenaires engagés dans la sensibilisation des communautés.
- Travailler avec des partenaires pharmaceutiques pour garantir le développement de conseils corrects sur la posologie et le mode d'administration du médicament avec des aides visuelles appropriées.

IV. QUE PEUT FAIRE MMV MAINTENANT ?

MMV devrait considérer les domaines suivants pour soutenir directement ou indirectement une adoption plus rapide et plus large des CTA pédiatriques de qualité garantie, recommandés par l'OMS, en ciblant plutôt les activités directes à l'échelle internationale, et une facilitation indirecte des activités au niveau national.

A. Priorités

I. Plaider pour les CTA pédiatriques recommandés et de qualité garantie, avec trois axes principaux :

- Utilisation rationnelle des CTA recommandés et des TDR, importance des conseils sur le mode d'administration, et pharmacovigilance
- Qualité des médicaments pédiatriques et assurance qualité
- Restriction de l'utilisation des monothérapies autres que l'AS à leurs indications (soit PAS pour le traitement du paludisme à *P. falciparum* non compliqué), et élimination progressive des traitements par CTA d'une durée autre que 3 jours

Les objectifs de ce plaidoyer sont les suivants :

Obstacle	Objectif des interventions
La LNME et/ou le protocole local citent des CTA qui ne sont pas des ADF ou dont la qualité n'est pas garantie, et ne mentionne pas le retrait du marché des monothérapies autres que l'artémisinine à usage thérapeutique	Faciliter la mise à jour de la politique et des documents officiels de la politique de lutte contre le paludisme (LNME et protocole local), avec un retrait progressif de TOUTES les monothérapies pour le paludisme à <i>P. falciparum</i> non compliqué, et la restriction de l'utilisation des monothérapies autres que l'artémisinine à leurs indications.
Professionnels de la santé non sensibilisés aux recommandations sur la qualité des médicaments	Sensibiliser les professionnels de la santé aux recommandations concernant l'utilisation des TDR, les monothérapies, la qualité, et les formulations pédiatriques.

II. Donner la priorité aux CTA pédiatriques de qualité garantie et promouvoir leur disponibilité

Les objectifs de cette priorisation sont les suivants :

Obstacle	Objectif des interventions
Les produits de qualité garantie ne sont pas reconnus comme tels par la plupart des professionnels de la santé et des pharmaciens	Augmenter la visibilité des CTA de qualité garantie, pour leur conférer un avantage commercial
La qualité de la plupart des CTA pédiatriques n'est pas garantie	Inciter plus de fabricants à demander la préqualification de l'OMS pour les médicaments pédiatriques
Sensibilisation insuffisante au concept de qualité et d'assurance qualité pour les antipaludiques pédiatriques	Sensibiliser sur le problème des médicaments de qualité médiocre et sur les avantages de l'assurance qualité

III. Promouvoir une plus grande conformité des antipaludiques utilisés avec les directives nationales et les recommandations de l'OMS

Les objectifs sont les suivants :

Obstacle	Objectif des interventions
Dans de nombreux pays, seules les monothérapies de chloroquine et d'AS oral sont interdites	Encourager la restriction de l'utilisation des monothérapies autres que l'AS à leurs indications, et le retrait progressif de leur utilisation dans le traitement du paludisme à <i>P. falciparum</i> non compliqué, aux niveaux national et international, et faciliter le passage à des produits recommandés
L'AQ et la SP en monothérapie sont largement utilisées en traitement, y compris chez les enfants	Éliminer progressivement ces monothérapies pour un usage thérapeutique

IV. Plaider pour la création ou le renforcement de systèmes de pharmacovigilance nationaux opérationnels

Les objectifs de la pharmacovigilance sont les suivants :

Obstacle	Objectif des interventions
Il existe un manque, voire une absence totale d'informations sur la sécurité des antipaludiques après leur commercialisation	Faciliter la création ou le renforcement d'un système de pharmacovigilance opérationnel dans le pays

V. Contribuer au renforcement de la chaîne d'approvisionnement

Les objectifs de ce renforcement sont les suivants :

Obstacle	Objectif des interventions
Les pénuries sont un problème majeur dans les six pays, liées en partie à une gestion des stocks insuffisante	Renforcer les capacités de gestion des stocks, avec des mécanismes de suivi de la consommation
Les pharmaciens jouent un rôle de conseiller important, mais ils ne disposent que de peu d'informations scientifiques et n'ont aucun rôle officiel de prescripteur	Mobiliser les pharmaciens pour qu'ils deviennent un point d'entrée officiel supplémentaire dans le système de santé

B. Interventions proposées

Selon Brenda Waning, Boston University, l'analyse sur le terrain des antirétroviraux pédiatriques a mis en évidence deux éléments ayant permis d'améliorer la disponibilité de nouvelles formulations et de réduire les prix : la sensibilisation/le plaidoyer et un business case/des données financières favorables avec une plus grande clarté sur la demande potentielle. Le dialogue avec les pays joue un rôle essentiel pour réduire les obstacles politiques, et pour encourager les fabricants à développer des produits de qualité⁵³.

B1. Sensibiliser et plaider pour les CTA pédiatriques recommandés de qualité garantie

L'approche comprend trois axes : (a) les recommandations sur la prise en charge des cas et une utilisation rationnelle ; (b) le renforcement des messages sur la qualité ; (c) l'élimination de **TOUTES** les monothérapies et des traitements par CTA d'une durée autre que 3 jours pour traiter le paludisme à *P. falciparum*.

1. **MMV pourrait envisager de rassembler des informations scientifiques pertinentes** afin de renforcer le plaidoyer de santé publique dans le cadre du projet de l'OMS sur l'amélioration des médicaments destinés aux enfants en priorisant les CTA pédiatriques de qualité garantie. Des données nationales, régionales et mondiales peuvent être utilisées, en ciblant l'efficacité, l'efficacité, la tolérance, l'observance du traitement, la stabilité et le rapport coût/efficacité des formulations pédiatriques. Un résumé des données comparant les formulations solides et liquides en termes d'assurance qualité serait important. Par ailleurs, il sera important de synthétiser les arguments en faveur de la restriction des monothérapies non-AS à leurs indications, et de leur élimination progressive pour traiter le paludisme à *P. falciparum* non compliqué. Il faudra aussi produire des informations claires sur l'importance des explications sur le mode de préparation et d'administration des médicaments, ainsi que sur l'observance des directives thérapeutiques nationales.

2. À L'ÉCHELLE RÉGIONALE / INTERNATIONALE

MMV pourrait diffuser des informations, sensibiliser et plaider de la manière suivante :

⁵³ B. Waning, 2010, Evidence from the ARV field. Consulté le 15/2/12 sur http://www.mmv.org/sites/default/files/uploads/docs/events/ASTMH2010/2_Brenda_Waning.pdf

- a. **Via des réseaux existants, mobiliser les leaders politiques régionaux, les associations professionnelles, en partenariat étroit avec l'OMS, RBM et l'UNICEF.** Ces groupes pourraient échanger sur les bonnes pratiques durant leurs congrès :
 - Ministres de la santé via ALMA (African Leaders Malaria Alliance) : ce forum pourrait être intéressant pour renforcer la volonté politique au plus haut niveau, et encourager l'amélioration des médicaments destinés aux enfants, ainsi que la restriction de l'utilisation des monothérapies autres que l'AS à leurs indications.
 - Régulateurs via les départements pharmaceutiques de l'UEMOA en Afrique de l'ouest, d'OCEAC en Afrique centrale, et avec l'OOAS (Organisation Ouest Africaine de la Santé), où la création d'une commission travaillant spécifiquement sur le paludisme pourrait être une option.
 - Pédiatres et infirmiers, via le réseau régional de l'Association des Pédiatres d'Afrique Noire Francophone (APANF) et de l'Union des Sociétés et Associations de Pédiatres d'Afrique (UNAPSA), dirigée par le Pr Paul Koki du Cameroun. Ces associations professionnelles jouent un rôle clé dans la diffusion et la promotion des informations scientifiques. La coordination technique régionale de PCIM, dirigée par le Pr Blaise Ayivi du Bénin, devrait aussi être impliquée.
 - Pharmaciens et distributeurs internationaux, via le groupe africain du CIOPF (Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones), et leur forum interafricain annuel. L'ACAME (Association Africaine des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels) est aussi une partie prenante majeure dans cette action.
 - Organismes internationaux à caractère confessionnel.
- b. **Organiser un ou plusieurs ateliers régionaux avec l'OMS, RBM et l'UNICEF**, avec pour objectif de partager les bonnes pratiques entre les réseaux.
- c. **Faciliter un groupe de travail technique régional sur les médicaments de l'enfant, en particulier les antipaludiques, sous la direction de l'OMS et/ou de l'UNICEF**, auquel participeront, en plus des représentants régionaux cités ci-dessus, des "champions" nationaux qui établiront des priorités régionales, promouvront les meilleures pratiques et feront tout pour accélérer l'accès aux CTA pédiatriques recommandés et de qualité garantie dans leur propre pays.
- d. **Mobiliser des bailleurs de fonds multilatéraux et bilatéraux engagés dans la lutte contre le paludisme pour soutenir les efforts destinés à donner la priorité aux CTA pédiatriques recommandés et de qualité garantie.**

3. À L'ÉCHELLE NATIONALE

MMV n'est pas en mesure de jouer un rôle direct dans la mise en œuvre de ces activités mais pourrait identifier les organisations à l'intérieur des pays et les mécanismes capables d'influencer et de diffuser les informations au niveau national, avec l'aide du PNLN, de l'OMS, de RBM et des "champions" nationaux. Ces acteurs doivent être encouragés à poursuivre les activités suivantes :

- a. **Créer ou renforcer un groupe de travail technique national sur les médicaments pédiatriques, y compris les antipaludiques, sous la direction du Ministère de la Santé /PNLP avec un soutien fort de l'OMS**, en association avec l'Autorité Nationale de Réglementation des Médicaments (ANRM), l'Ordre des Médecins et l'Ordre des Pharmaciens, des chercheurs, des sociétés de pédiatres, des partenaires, et des représentants des régimes nationaux d'assurance maladie. **Ce groupe examinera les informations pertinentes à l'échelle nationale, et facilitera ensuite les mesures suivantes :**
- b. **Un atelier de consensus national pour mettre à jour la LNME et le protocole local, et revoir le calendrier de l'élimination de toutes les monothérapies et des CTA d'une durée autre que de 3 jours pour le traitement du paludisme non compliqué, sous la**

direction du Ministère de la Santé/PNLP, avec un soutien fort de l'OMS. Les principales parties prenantes dans la lutte contre le paludisme, ainsi que les représentants des régimes nationaux d'assurance maladie participeront aussi à cet atelier. Les recommandations soutiendront le Ministère de la Santé pour actualiser la LNME et le protocole local.

- c. **Une mise à jour de la liste des antipaludiques autorisés/ en voie d'autorisation, sous la direction du Ministère de la Santé/ANRM.** Le comité d'experts, ou la commission nationale des médicaments, fournira à son tour des recommandations sur les autorisations de mise sur le marché à l'ANRM.
- d. **Information, éducation et sensibilisation des professionnels de la santé dans les secteurs public, confessionnel et privé, sous la direction du PNLP, avec un soutien fort de l'OMS. Cette action pourrait inclure RBM, les chercheurs, les leaders d'opinion majeurs, les pharmacies centrales et les organisations de professionnels de la santé, et cibler :**
 - Les pédiatres, infirmiers, sages-femmes et professionnels de la santé s'occupant d'enfants, via la société scientifique nationale des pédiatres,
 - Tous les médecins et praticiens, via l'Ordre des Médecins,
 - Les infirmiers via leur association,
 - Les pharmaciens et les distributeurs, via l'association nationale des pharmaciens ; ceux-ci formeront ensuite leurs employés,
 - Les professionnels de la santé et les pharmaciens des organismes à caractère confessionnel,
 - Les étudiants dans les domaines de la santé (médecins, infirmiers, pharmaciens), avec le Ministère de l'Éducation,
 - Les médecins des régimes nationaux d'assurance maladie.

Ces mesures de sensibilisation devront cibler l'utilisation des antipaludiques de qualité garantie et les CTA pédiatriques recommandés.

- e. **Cérémonies officielles** comme complément efficace et récurrent de la sensibilisation.
- f. **Campagne de sensibilisation communautaire**

Elle pourrait être conçue et mise en place sous la direction du PNLP, avec le Ministère de la Femme et de la Famille, des représentants de la société civile et des organisations regroupant des femmes. La campagne pourrait cibler la formation des communautés sur la conduite à tenir face à un enfant fébrile, le rôle des traitements pédiatriques recommandés par les gouvernements, et la différence entre les médicaments pédiatriques de qualité garantie et les autres médicaments sur le marché.

B2. Améliorer la disponibilité et prioriser les CTA pédiatriques de qualité garantie

1. **Explorer la possibilité d'augmenter la visibilité des CTA de qualité garantie dans le secteur privé, par exemple avec un logo spécifique,** tel que "Approuvé par le FMSTP". Cette visibilité accrue, associée à une amélioration du suivi réglementaire et des campagnes de sensibilisation, pourrait offrir aux distributeurs et aux vendeurs un avantage commercial qui les inciterait à prioriser les produits de qualité garantie. Cette stratégie est assez similaire à celle utilisée par l'AMFm, avec un champ d'action élargi à tous les produits de qualité garantie.
2. **Encourager plus de fabricants à demander la préqualification de l'OMS ou une autorisation réglementaire rigoureuse pour les médicaments spécifiquement conçus pour l'enfant,** par exemple en facilitant les processus de validation réglementaire et/ou le processus national d'autorisation. Le projet QUAMED (<http://www.quamed.org/fr/accueil.aspx>) pourrait être un partenaire essentiel dans cette intervention.

3. Plaider sur la scène internationale pour une amélioration de la qualité des antipaludiques en Afrique francophone, parallèlement à une sensibilisation sur la qualité au niveau national.

B3. Promouvoir la mise en conformité des antipaludiques utilisés avec les directives nationales et les recommandations de l'OMS

1. Mobiliser l'OMS et RBM pour faciliter un meilleur alignement des produits utilisés avec les directives nationales et les recommandations de l'OMS, via les politiques nationales, les réglementations, les recommandations et la sensibilisation.
2. **Mobiliser les agences internationales pour qu'elles obligent les fabricants qui leur fournissent des médicaments à respecter un code de conduite.** L'arrêt de la commercialisation de toutes les monothérapies antipaludiques pour le traitement du paludisme non compliqué, et la restriction, contrôlée, de l'utilisation des produits à leurs indications pourraient devenir des conditions contractuelles pour qu'un fabricant soit autorisé à vendre d'autres médicaments à un acheteur international (par ex. UNICEF, FMSTP, GAVI, MSF).
3. **Rechercher des moyens appropriés pour soutenir l'Autorité Nationale de Réglementation des Médicaments (ANRM) et le Ministère de la Santé au Mali et au Bénin** pour qu'ils prennent des mesures contre l'utilisation largement répandue de l'AQ en monothérapie pour traiter le paludisme à *P. falciparum* non compliqué.

B4. Créer ou renforcer un système national de pharmacovigilance opérationnel

1. **Continuer de faciliter, avec l'OMS, le FMSTP, INESS et d'autres partenaires, le renforcement de systèmes nationaux de pharmacovigilance,** pour recueillir des informations sur la sécurité, d'abord des antipaludiques, et ensuite d'autres médicaments.
2. **Plaider auprès des bailleurs de fonds pour qu'ils soutiennent** l'amélioration de la pharmacovigilance, et insister sur l'importance de cette action à un moment où plusieurs nouveaux produits de qualité garantie arrivent sur le marché africain.

B5. Contribuer au renforcement de la chaîne d'approvisionnement

1. **Diffuser les résultats des initiatives pilotes en cours sur la gestion des stocks (par ex. SMS for Life) pour aider les pays à analyser de nouvelles options pour renforcer la gestion des stocks.** Il est intéressant de noter que pratiquement tous les pays considèrent que l'amélioration de la gestion des stocks est une étape incontournable si on veut améliorer l'accès à de meilleurs médicaments pour l'enfant.
2. **Entreprendre un projet pilote où les pharmaciens seront officiellement considérés comme point d'entrée dans le système de santé, dans le cadre contrôlé d'un mécanisme de "prescription collective" pour la prise en charge des cas.** Cet engagement des pharmaciens à renforcer une prise en charge correcte des cas (avec utilisation correcte des TDR et délivrance de CTA selon les besoins) pourrait être basé sur un algorithme préparé par l'Ordre des Médecins. Un

tel projet pilote pourrait être mené dans certaines pharmacies, sous la direction du Ministère de la Santé.

IV. Conclusion

Cette enquête a permis d'identifier les principaux obstacles et moteurs potentiels pour améliorer l'accès aux CTA pédiatriques de qualité garantie dans six pays: Benin, Burkina Faso, Cameroun, Gabon, Mali et Sénégal. Nous fournissons des recommandations spécifiques et identifions des domaines d'intervention stratégiques pour MMV.

Ces recommandations, destinées principalement à faciliter l'alignement des antipaludiques utilisés avec les directives nationales et les recommandations de l'OMS, préconisent la consolidation d'informations pertinentes, de larges actions de plaidoyer ciblant de multiples niveaux, et la sensibilisation aux concepts suivants :

- **Utilisation rationnelle des CTA recommandés et des TDR, conseils aux patients sur l'administration des médicaments, et pharmacovigilance**
- **Qualité des produits et assurance qualité**
- **Élimination progressive de tous les traitements par CTA d'une durée autre que 3 jours pour le traitement du paludisme à *P. falciparum* non compliqué et restriction de l'utilisation des monothérapies non-AS à leurs indications.**

Ces actions ont pour objectif de faciliter la mise à jour de la politique de lutte contre le paludisme et de la réglementation des antipaludiques, et de sensibiliser les professionnels de la santé, des pharmaciens et des communautés. Comme vu plus haut, MMV devra définir son rôle approprié vis à vis de l'OMS et des partenaires nationaux, en fonction de la nature de l'intervention suggérée.

Par ailleurs, MMV devrait étudier les possibilités d'aide à fournir pour accroître la visibilité et la priorisation des produits de qualité garantie dans le secteur privé. Fort de sa collaboration avec de nombreux fabricants qui se sont engagés à améliorer la qualité, MMV pourrait examiner les possibilités pour motiver plus de fabricants à obtenir le statut de qualité garantie pour les médicaments pédiatriques.

L'action de plaidoyer de MMV pourrait aussi être utilisée pour soutenir l'action d'information conduite par l'OMS pour limiter l'utilisation des monothérapies autres que l'AS à leurs indications et éliminer les traitements par CTA d'une durée inférieure à 3 jours dans le paludisme à *P. falciparum*. En ce qui concerne les améliorations de la chaîne d'approvisionnement, MMV pourrait documenter son expérience avec des activités pilotes visant à renforcer la gestion de la chaîne d'approvisionnement, et veiller à ce que les leçons apprises jusqu'ici soient disséminées dans les pays.

Pour terminer, MMV pourrait concevoir un moyen d'encourager les pays à entreprendre un essai pilote, au cours duquel les pharmaciens seraient officiellement recrutés sous le contrôle du Ministère de la Santé et de l'Ordre des Médecins pour initier la prise en charge des cas.

VI. Annexe : méthodologie

La présente étude, commandée par MMV (*Medicines for Malaria Venture*), a pour objectif d'identifier les obstacles ainsi que les leviers potentiels pouvant faciliter l'adoption des CTA pédiatriques dont la qualité est garantie et qui sont recommandés pour le traitement du paludisme non compliqué chez l'enfant en Afrique francophone. Il s'agit d'une étude qualitative, comprenant des travaux de recherche primaire et secondaire menés au Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Gabon, Mali, et Sénégal.

Les pays francophones ont été sélectionnés en accord avec l'équipe Access de MMV en fonction d'une série de critères, dont la situation géographique en Afrique de l'ouest ou centrale, la prévalence du paludisme, la population, le recours à un CTA comme traitement de première intention, et le niveau de financement de la lutte contre le paludisme, afin de recueillir des expériences suffisamment variées et de pouvoir faire des recommandations applicables.

La recherche primaire est basée sur des interviews de décideurs, influenceurs et parties prenantes majeures dans la lutte contre le paludisme dans le pays, représentant les trois secteurs suivants : 1. l'État, 2. les ONG/ organismes à caractère confessionnel /bailleurs de fonds, et 3. le secteur privé. Ces interviews ont été organisés en partenariat avec le PNLP et l'OMS dans chacun de ces 6 pays. Des experts et des organisations internationales ont aussi été interviewés.

Secteur gouvernemental, organismes parapublics et organismes de réglementation
<ul style="list-style-type: none"> - Pharmacie centrale - Faculté de Médecine – Chercheurs dans des hôpitaux publics - Ministère de la Santé – Direction de la Santé - Ministère de la Promotion de la Femme et de la Famille (Cameroun) - Régime d'assurance national - Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP) - Autorité Nationale de Réglementation des Médicaments (ANRM) - Département du paludisme et des médicaments essentiels dans les bureaux de l'OMS des pays
ONG – Organismes à caractère confessionnel – Bailleurs de fonds
<ul style="list-style-type: none"> - Centres de santé catholiques, baptistes et musulmans - Organisations de la société civile - Fonds Mondial /Bénéficiaire Principal - Principales ONG et partenaires de développement dans les pays: Plan, PSI, MSF, etc. - PMI au Mali, Sénégal, Bénin - UNICEF
Secteur privé
<ul style="list-style-type: none"> - Ordre National des Médecins - Ordre National des Pharmaciens - Association des pédiatres - Distributeurs et grossistes privés - Association des pharmaciens du secteur privé
Organisations internationales
<ul style="list-style-type: none"> - FMSTP - MSF

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- RBM- OMS-PME et GMP |
|--|

Les interviews ont été réalisés entre juillet 2011 et février 2012, suivant un modèle de l'OMS/MEPP pour l'évaluation de l'accès aux médicaments, avec la permission du Dr. Suzanne Hill et du Dr. Gilles Forte. Les interviews ont ciblé 7 obstacles potentiels à l'accès aux médicaments :

1. Politique
2. Réglementation
3. Fabrication et approvisionnement
4. Financement
5. Demande par les professionnels de la santé
6. Suivi et évaluation
7. Acceptabilité pour le consommateur

Le présent rapport est un résumé de l'étude, et accompagne six rapports individuels sur chacun des pays. Cette synthèse, tout comme les rapports individuels sur chaque pays, comprend les recommandations faites à MMV basées sur les résultats de l'enquête menées dans les six pays.
