



Gestion des Médicaments et Produits Pharmaceutiques pour la Lutte contre la Tuberculose

Un Guide pour les Programmes Nationaux de Lutte Antituberculeuse

Revu août 2008



Gestion des Médicaments et Produits Pharmaceutiques pour la Lutte contre la Tuberculose

Un Guide pour les Programmes Nationaux de Lutte Antituberculeuse

Revu août 2008



Cette publication n'aurait pas été possible sans le support de l'Agence des États-Unis pour le Développement international, sous les termes de l'Accord de Coopération numéro HRN-A-00-00-00016-00. Les opinions exprimées dans ce document sont propres aux auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles de l'Agence des États-Unis pour le Développement international.

A propos de RPM Plus

Le Programme de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques (RPM Plus), financé par l'Agence des États-Unis pour le Développement international (Accord de Coopération numéro HRN-A-00-00-00016-00) fournit l'assistance technique dans plus de 20 pays en développement pour le renforcement des systèmes de gestion des médicaments et des fournitures médicales. Le programme donne des avis techniques et assiste les pays dans l'identification de stratégies et le développement de programmes pour améliorer la disponibilité des intrants médicaux – médicaments, vaccins, fournitures médicales, et équipement médical de base – de qualité prouvée pour la santé maternelle et infantile, l'infection VIH/SIDA, les maladies infectieuses, et la planification familiale. Il assure aussi la promotion de l'utilisation appropriée des intrants médicaux dans les secteurs public et privé.

Remerciements

Photos de couverture gracieusement fournies par www.stoptb.org

Photo de couverture, gauche : WHO/TB/Davenport

Photo de couverture, droite : WHO/TB/Virot

Ce document a été préparé par Edgar Barillas, Alix Beith, Robert Burn, Joël Keravec, Sangeeta Mookherji, Thomas Moore, Chinwe Owunna, Pedro Guillermo Suarez et Andrey Zagorskiy. Management Sciences for Health/RPM Plus tient à faire mention des commentaires et suggestions de Marta Isabel de Abrego (Salvador), Francis Adatu (Ouganda), Edith Alarcón (UNION/Pérou), Cesar Bonilla (Pérou), Elizabeth Ferreira (Mexique), Tomasa Sierra (Honduras), Álvaro Yañez del Villar (Chili), et David Zavala (Canadian Lung Association/ Equateur).

Ce document peut être reproduit s'il est fait mention de RPM Plus. Prière d'utiliser la citation suivante.

Citation recommandée

Programme de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques (RPM Plus). 2008. *Gestion des Médicaments et Produits Pharmaceutiques pour la Lutte contre la Tuberculose : Un Guide pour les Programmes Nationaux de Lutte Antituberculeuse*. Présenté à l'Agence des États-Unis pour le Développement international par le Programme RPM Plus. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Rational Pharmaceutical Management Plus Program
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 N. Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203
Téléphone : 703-524-6575
Fax : 703-524-7898
Courriel : rpmplus@msh.org

Table des Matières

Sigles	vii
---------------------	------------

Introduction.....	1
Pourquoi ce guide peut-il vous être utile ?	1
Gestion pharmaceutique des programmes DOTS et DOTS-Plus.....	2
Mesurer la solidité de votre système de gestion pharmaceutique pour la lutte antituberculeuse	7

Section 1. Sélection et quantification..... 9

Introduction	9
Vue d'ensemble et aspects essentiels dans cette section.....	10
1.1 Est-ce que la sélection des antituberculeux de première intention dans votre pays/programme repose sur les recommandations de l'OMS/DOTS ?	13
1.2 Quels sont les avantages de la sélection des antituberculeux de première intention recommandés par l'OMS ?.....	15
1.3 Est-ce que votre pays/programme utilise les ADF et/ou les kits pour patients recommandés par l'OMS ?.....	18
1.4 Quels sont les avantages liés à l'utilisation des ADF et kits pour patients ?.....	20
1.5 Comment choisir les associations à doses fixes ? Comment choisir les kits pour patients ?.....	21
1.6 Est-ce que vous avez des données pour appuyer le processus de quantification des antituberculeux de première intention ?	26
1.7 Quelles sont les possibilités de quantification pour les antituberculeux de première intention ?.....	27
1.8 Est-ce que votre pays/programme satisfait les conditions recommandées avant la réalisation d'un projet DOTS-Plus ?	41
1.9 Envisager de renforcer d'abord votre programme DOTS.....	43
1.10 Est-ce que les données dont vous disposez appuient le processus de sélection pour les antituberculeux de seconde intention ?.....	44
1.11 Comment choisir les antituberculeux de seconde intention.....	46
1.12 Est-ce que les données dont vous disposez appuient le processus de quantification pour les antituberculeux de seconde intention ?.....	52
1.13 Comment quantifier les antituberculeux de seconde intention.....	53
Annexe 1.1 Médicaments ancillaires pour la prise en charge des effets indésirables liés aux antituberculeux de première et seconde intention	58
Annexe 1.2 Références supplémentaires.....	60

Section 2. Approvisionnement..... 61

Introduction	61
Vue d'ensemble et aspects essentiels dans cette section.....	63
2.1 Est-ce que votre pays/programme spécifie les caractéristiques des antituberculeux de première intention ?.....	65
2.2 Quels sont les avantages de la spécification des antituberculeux de première intention ?	66
2.3 Existe-t-il une stratégie pour réduire les prix et assurer la qualité des antituberculeux de première intention dans votre pays/programme ?	67
2.4 Quels sont les mécanismes qui peuvent être adoptés pour réduire les prix des antituberculeux de première intention et garantir la qualité ?	69
2.5 Les antituberculeux de première intention sont-ils enregistrés dans votre pays ?.....	73
2.6 Explorer comment votre programme pourrait faciliter l'enregistrement des antituberculeux de première intention	74

2.7	Existe-t-il un système officiel d'assurance de la qualité pour les antituberculeux de première intention ?	75
2.8	Envisager un système officiel d'assurance de la qualité pour les antituberculeux de première intention.....	77
2.9	Appels d'offres pour les antituberculeux de première intention.....	81
2.10	Mécanismes d'approvisionnement pour les antituberculeux de seconde intention	89
2.11	Appels à la concurrence sur les marchés internationaux	90
2.12	Achats directs par le biais du Comité Feu Vert	91
Annexe 2.1	Références supplémentaires.....	95
Section 3. Distribution		97
	Introduction	97
	Vue d'ensemble et aspects essentiels dans cette section.....	99
3.1	Est-ce que votre pays/programme a un mécanisme efficace pour recevoir et inspecter les antituberculeux et pour les dédouaner ?	101
3.2	Stratégies possibles pour renforcer la réception, l'inspection et le dédouanement des antituberculeux	103
3.3	Est-ce que votre pays/programme a un système de contrôle des stocks bien organisé?.....	106
3.4	Composantes essentielles d'un système de contrôle des stocks très performant	108
3.5	Est-ce que de bonnes méthodes de stockage sont utilisées dans les dépôts centraux et périphériques?	112
3.6	Renforcer les méthodes de stockage dans les dépôts centraux et périphériques.....	113
3.7	Existe-t-il un système de réquisition et de transport des antituberculeux rapide et efficace?	114
3.8	Aspects essentiels de la réquisition et du transport ou de la livraison des antituberculeux des dépôts centraux ou périphériques vers les établissements de santé.....	115
3.9	Envisager deux approches stratégiques pour améliorer le fonctionnement de votre système de distribution des antituberculeux et des fournitures TB	119
3.10	Est-ce que les établissements de santé de votre pays/programme suivent les procédures recommandées de délivrance du médicament et de consommation ?.....	121
3.11	Renforcer la délivrance et la consommation des antituberculeux	123
Annexe 3.1	Références supplémentaires.....	124
Annexe 3.2	Liste complète de la distribution	125
Section 4. Utilisation		127
	Introduction	127
	Vue d'ensemble et aspects essentiels dans cette section.....	128
4.1	Est-ce que les antituberculeux de première intention sont utilisés selon la stratégie DOTS recommandée ?.....	130
4.2	Vue générale des principales recommandations de l'OMS pour l'utilisation des antituberculeux dans le cadre de DOTS.....	132
4.3	L'observance au traitement antituberculeux relève-t-elle d'un problème dans votre pays/programme ?	134
4.4	Stratégies possibles pour améliorer l'observance du traitement antituberculeux	136
4.5	Les conditions se prêtent-elles au lancement d'un projet DOTS-Plus dans votre pays ?	139
4.6	Préparer la mise en place d'un projet DOTS-Plus	140
4.7	Médicaments antituberculeux de seconde intention : l'utilisation se fonde sur des traitements standardisés ou empiriques prédéfinis	142
4.8	Utilisation des médicaments antituberculeux de seconde intention : étudier et notifier les effets indésirables.....	144
4.9	Traitement des effets indésirables aux médicaments antituberculeux de seconde intention en fonction de protocoles prédéfinis.....	147
Annexe 4.1	Références supplémentaires.....	149
Section 5. Support à la gestion.....		151
	Introduction	151
	Vue d'ensemble et aspects essentiels dans cette section.....	152

5.1	Est-ce que votre pays/ programme dispose d'un plan de gestion des antituberculeux avec des buts et stratégies à moyen et à long terme ?	154
5.2	Comment planifier les améliorations dans la gestion des antituberculeux ?.....	155
5.3	Des ressources nationales et internationales ont-elles été mobilisées pour atteindre les buts fixés ?..	156
5.4	Comment formuler un plan pour mobiliser les ressources.....	157
5.5	Est-ce que votre pays/ programme dispose d'un système d'évaluation et de suivi basé sur des indicateurs ?	160
5.6	Comment formuler et mettre en œuvre un système de suivi et d'évaluation basé sur les indicateurs.	161
5.7	Documenter les améliorations de la performance et introduire des modifications à un plan.....	164
Annexe 5.1	Références supplémentaires.....	166
Annexe 5.2	Exemples d'indicateurs de la gestion pharmaceutique pour la lutte antituberculeuse	167

Sigles

ADF	association à doses fixes
BPF	bonnes pratiques de fabrication
DCI	dénomination commune internationale
DOTS	traitement sous supervision directe, chimiothérapie de courte durée
DST	directives standardisées de traitement
E	éthambutol
FE-	frottis d'expectoration négatifs
FE+	frottis d'expectoration positifs
Fonds mondial	Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme
GDF	Dispositif mondial du financement des médicaments antituberculeux
GLC	Comité Feu Vert
H	isoniazide
IDA	International Dispensary Association
ISO	Organisation internationale de normalisation
MS	Ministère de la Santé
MSH	Management Sciences for Health
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	organisation non gouvernementale
PICS	Programme de Coopération pour l'Inspection pharmaceutique
PNAT	Programme national de lutte antituberculeuse
R	rifampicine
S	streptomycine
SS	stock de sécurité
TB	tuberculose
TB-MR	tuberculose à bacilles multi-résistants
TSM	test de susceptibilité aux médicaments
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
UNION	Union internationale de Lutte contre la Tuberculose et les Maladies pulmonaires
USD	dollar U.S.
Z	pyrazinamide

Introduction

Pourquoi ce guide peut-il vous être utile ?

Public général

L'utilisateur typique de ce guide est un responsable du Programme national de Lutte antituberculeuse (PNAT) – directeurs et responsables aux niveaux national et intermédiaire – ainsi que d'autres services du Ministère de la Santé (MS) avec lesquels le PNAT travaille en étroite relation pour acheter et financer les médicaments antituberculeux (par exemple, Direction des Médicaments et des Fournitures médicales, membres des Comités de Pharmacologie). Les organisations non gouvernementales (ONG) et les bailleurs de fonds intervenant dans la lutte antituberculeuse trouveront également utile ce manuel. Les utilisateurs auront probablement divers niveaux d'expérience et de connaissance en ce qui concerne la lutte antituberculeuse et ce guide aidera non seulement ceux nouveaux dans cette lutte, mais également les responsables avec plus d'expérience à comprendre l'importance d'une bonne gestion pharmaceutique pour la réussite d'un programme de lutte contre la tuberculose.

Objectif du guide

Le guide présente une approche, étape par étape, faisant l'examen des domaines les plus importants de la gestion pharmaceutique pour la lutte antituberculeuse. Avec le guide, les utilisateurs seront en mesure de dépister les principales faiblesses dans leur système et de cerner les mécanismes permettant de combler ces insuffisances aux niveaux de la sélection, de l'approvisionnement, de la distribution, de l'utilisation et du support à la gestion des antituberculeux.

Mode d'emploi

Les algorithmes permettent à l'utilisateur de cerner rapidement les domaines dont il aimerait prendre davantage connaissance. Certaines sections du guide peuvent également être utilisées pour aider à mesurer la performance actuelle du système de gestion pharmaceutique. Cette introduction comprend une liste de vérification du « scénario idéal » que devraient viser les utilisateurs.

Carte routière du guide

Le guide est divisé en six sections. La plupart des sections commencent par une introduction suivie d'une « carte routière » de l'algorithme concernant cette section particulière. Ensuite, les sections auxquelles se réfère l'utilisateur dépendront de ses réponses aux questions de la « carte routière. »

Gestion pharmaceutique des programmes DOTS et DOTS-Plus

Pourquoi DOTS est l'approche la plus efficace et la plus rentable dans la lutte antituberculeuse ?

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré, en 1993, la tuberculose comme une urgence de santé dans le monde. Cette maladie cause une plus grande charge de morbidité et de mortalité que tout autre agent infectieux bactérien et pourtant, elle peut être guérie efficacement si les médicaments sont administrés dans le cadre de la stratégie DOTS (traitement sous supervision directe, chimiothérapie de courte durée). Et pourtant, malgré l'existence de ce traitement efficace, la plupart des pays n'ont pas encore pu atteindre les objectifs mondiaux fixés par l'OMS, à savoir dépistage des 70% des cas et guérison de 85% de ceux dépistés. De plus, une situation alarmante se présente dans les pays où le VIH est endémique. Les taux de tuberculose ont augmenté de manière considérable et la tuberculose est l'une des grandes causes de décès chez les personnes infectées par le VIH.

L'OMS indique que pratiquement un tiers de la population mondiale est infectée par *Mycobacterium tuberculosis* et court le risque de contracter la maladie. Plus de 8 millions de personnes contractent la tuberculose active chaque année et environ 2 millions meurent des suites de cette maladie. Plus de 90% des cas mondiaux de tuberculose et de décès imputables à cette maladie surviennent dans le monde en développement où 75% des cas frappent le groupe d'âge le plus productif du point de vue économique (15 à 54 ans). Un adulte souffrant de tuberculose perd en moyenne trois à quatre mois de temps de travail, avec toutes les conséquences que cela suppose pour la famille ou le ménage, perdant environ 20% à 30% du revenu familial annuel et, si le patient meurt de la tuberculose, cela signifie une perte de 15 ans de revenu. En plus de ce lourd coût économique, la tuberculose entraîne des conséquences négatives indirectes – les enfants abandonnent l'école à cause de la tuberculose des parents et les femmes sont abandonnées par leur famille à cause de cette maladie. La coinfection par le VIH augmente très sensiblement le risque de contracter la tuberculose.

Le cadre de lutte antituberculeuse de l'OMS, la stratégie DOTS, a été adoptée par des ministères de la santé dans des pays en développement comme l'approche la plus efficace et la plus rentable à la prévention et à la lutte antituberculeuse. Le succès de la stratégie DOTS dépend de la mise en œuvre d'un ensemble de mesures articulées autour de cinq points :

- *Engagement des pouvoirs publics* pour augmenter les ressources humaines et financières consacrées à la lutte antituberculeuse et pour faire de la lutte antituberculeuse une activité à envergure nationale faisant partie intégrante du système national de santé.
- *Dépistage des cas par l'examen microscopique des frottis d'expectoration – conforme aux normes de qualité assurée* – pour toutes les personnes suspectes de tuberculose (essentiellement toux productive pendant deux semaines ou plus)
- *Chimiothérapie normalisée de courte durée pour, au moins, tous les cas de TB à frottis positif* – dans des conditions convenables de prise en charge, du point de vue technique et social

- *Approvisionnement régulier et ininterrompu de médicaments antituberculeux essentiels de bonne qualité* – à l'aide de systèmes fiables d'estimations des besoins, approvisionnement et distribution
- *Système d'information et de surveillance* permettant l'évaluation du patient et du programme

Le Bénin, la Chine, la Guinée, le Nicaragua, le Pérou et le Vietnam sont parmi les pays qui ont atteint des taux élevés de guérison et de couverture dans le cadre de la stratégie DOTS.

Les objectifs mondiaux, tel que mentionné auparavant, recommandés par l'OMS, sont les suivants : taux de dépistage des cas de 70% et taux de traitement réussi de 85% d'ici 2005. Certes, un grand nombre des PNAT ont réalisé des progrès importants avançant dans cette direction, mais une évaluation récente de l'OMS montre que, si le taux de traitement réussi avec DOTS est de 82%, le taux de dépistage par contre n'est que de 37% (avril 2005). De plus, dans certaines parties du monde (par exemple, l'Afrique subsaharienne, la Russie et les Nouveaux États Indépendants), l'incidence de la tuberculose a nettement avancé ces dernières années, montrant que la maladie n'est pas endiguée.

Le Tableau 1 présente plusieurs avantages de DOTS par rapport à d'autres schémas thérapeutiques, surtout du point de vue dépistage et diagnostic, traitement et classement des patients, schémas thérapeutiques, suivi des progrès vers la guérison, suivi du traitement et résultats opérationnels ainsi qu'impact épidémiologique.

Tableau I. Principaux avantages de l'utilisation de DOTS, comparé à l'approche non-DOTS

	Non-DOTS	DOTS
Dépistage et diagnostic des cas	<p>Dépend de méthodes peu fiables et souvent chères, telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation excessive de radiographie • Diagnostic clinique basé sur les symptômes, souvent mal défini <p>Dépistage systématique des cas infectieux parmi les personnes symptomatiques généralement absent</p>	<p>Dépend d'une méthode simple, efficace par rapport aux coûts et fiable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deux ou trois examens de crachat pour toutes les personnes qui présentent des symptômes de toux et d'expectoration • Utilisation limitée de radiographie pour les cas spécifiques (suivi du diagnostic) • Information notée par dépistage de cas chez les personnes avec des symptômes respiratoires • Données cumulées par dépistage de cas toujours disponibles ; permet de documenter de manière fiable les progrès
Traitement et classement des patients	<p>Souvent faible</p> <p>Par conséquent, les situations suivantes ne sont pas bien déterminées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Est-ce que le patient souffre de tuberculose • Type/degré de tuberculose • Infectivité • Catégorie de traitement 	<p>Solide, vérifie que les situations suivantes sont déterminées, standardisées et classées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Type de tuberculose (pulmonaire/extra-pulmonaire) • Frottis d'expectoration positif (FE+) ou frottis d'expectoration négatif (FE-) • Catégorie de traitement : nouveau traitement ou retraitement (rechute, échec, retraitement, traitement interrompu, chronique)
Schémas thérapeutiques	<ul style="list-style-type: none"> • Individualisés, souvent protocoles inappropriés ou inadéquats pour chaque patient • Pas de traitement sous supervision directe et peu de conseils aux patients • Souvent services TB centralisés et spécialisés auxquels les patients n'ont qu'un accès limité • Pas de structure – ni souplesse ni adaptation aux besoins spécifiques du patient 	<ul style="list-style-type: none"> • Schémas thérapeutiques standardisés, ayant faits leurs preuves, pour chaque type de cas • Traitement sous supervision directe de la part d'une personne formée ; pratique standard d'éducation/conseils au patient • Les médicaments sont pris tous les jours ou trois fois par semaine • Le traitement est administré dans l'établissement de santé, au domicile du patient ou dans le centre communautaire
Suivi des progrès vers la guérison	<ul style="list-style-type: none"> • Information par individu parfois disponible, mais souvent n'est pas utilisée ni analysée • Information par cohorte presque jamais disponible 	<ul style="list-style-type: none"> • Information notée par individu • Données cumulées par cohorte sont toujours disponibles ; permet de documenter les progrès

	Non-DOTS	DOTS
Suivi du traitement	<ul style="list-style-type: none"> • N'est jamais fait ou n'est pas fait systématiquement • Résultats pas utilisés • Souvent basé sur la radiographie, d'où coûts plus élevés • Observance du patient est le principal indicateur (via la distribution de médicaments) • Souvent, aucun dossier pour localiser les patients ; contact de suivi donc impossible 	<ul style="list-style-type: none"> • Systématique et à des dates fixées • Fondée sur une microscopie peu chère des frottis d'expectoration • Résultats utilisés pour améliorer les chances de guérison • Etat du patient est le principal indicateur (guérison/ traitement achevé) • Emplacement du patient est noté dans le registre, ce qui permet à l'agent de santé de faire un suivi si le patient abandonne le traitement
Résultats opérationnels et impact épidémiologique	<ul style="list-style-type: none"> • Faible détection de cas parmi les personnes avec des symptômes de tuberculose • Faible réussite du traitement dans la plupart des cas • Information peu fiable sur l'évolution • Faible valeur de l'argent dépensé • Nombre croissant de cas chroniques • Peu de suivi des contacts des cas de TB • Infection accrue • Résistance accrue aux médicaments et apparition de cas résistants aux médicaments • Mortalité élevée imputable à la TB 	<ul style="list-style-type: none"> • Dépistage élevé des cas parmi les personnes avec des symptômes de TB • Taux élevés de conversion des frottis d'expectoration à la fin de la phase initiale • Taux élevés de guérison • Diminution de l'incidence de la TB • Diminution de la prévalence des cas chroniques • Suivi adéquat des contacts des cas de TB • Diminution de la transmission de l'infection au sein de la famille et de la communauté • Prévention de la résistance aux médicaments • Faible mortalité due à la TB

Source : Adapté de l'OMS. 1999. "What Is DOTS? A Guide to Understanding the WHO-Recommended TB Control Strategy Known as DOTS."

Pourquoi la gestion pharmaceutique est-elle d'importance critique pour l'exécution efficace de DOTS ?

Les raisons suivantes expliquent la grande importance de la gestion pharmaceutique pour la TB :

- C'est un volet clé de la stratégie DOTS.
- Les antituberculeux permettent de sauver la vie des patients et il n'existe pas de produits de substitution efficaces.
- Tous les médicaments de première intention sont génériques et facilement disponibles dans les pays du monde entier.
- Une lutte antituberculeuse réussie exige plus que l'achat de médicaments de première intention à faible coût.
- Les antituberculeux dépendent d'un système d'approvisionnement ininterrompu et d'un important stock tampon (stock de sécurité).
- Pour guérir les patients doivent recevoir des médicaments de bonne qualité, dans la bonne dose, pour la bonne période de temps.
- Les antituberculeux reviennent chers s'ils sont mal gérés alors qu'ils sont efficaces par rapport aux coûts s'ils sont bien gérés.
- Les antituberculeux sont efficaces à 99% pour guérir la TB.
- Les médicaments de première intention sont bon marché (10–30 dollars U.S. (USD) pour le traitement complet).
- Un traitement interrompu ou l'utilisation de médicaments de mauvaise qualité entraîne de graves conséquences, telles que :
 - Augmentation du taux d'abandon du traitement et traitement irrégulier de la TB
 - Morbidité accrue
 - Risque accru de développement de résistances
 - Médicaments plus chers qui deviennent nécessaires pour une période plus longue en cas de pharmacorésistance
 - Coûts accrus pour le programme de lutte antituberculeuse
- Les médicaments de seconde intention pour traiter la tuberculose à bacilles multi-résistants (TB-MR) sont un traitement de dernier recours ; s'ils échouent, le patient peut mourir.
- Les pays qui améliorent leurs systèmes de gestion pharmaceutique pour guérir la TB sont également en train de renforcer des systèmes qui aideront à améliorer le traitement de nombreux autres problèmes de santé.

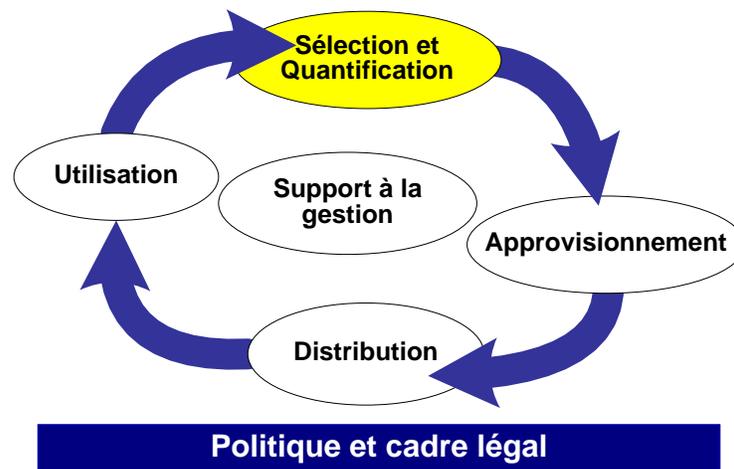
📖 Lecture proposée :

Management Sciences for Health. 2001. "Improving Drug Management to Control Tuberculosis." *The Manager: Management Strategies for Improving Health Services* 10(4). www.msh.org/projects/rpmpplus/?pdf/tb_manager.pdf.

Mesurer la solidité de votre système de gestion pharmaceutique pour la lutte antituberculeuse

Vous saurez que votre système fonctionne bien si :	Est-ce que c'est le cas dans votre pays/programme ?	Apprendre à améliorer dans :
Les médicaments et les produits pharmaceutiques choisis pour traiter les patients figurent sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Section 1. Sélection et Quantification
Les associations à doses fixes sont utilisées.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Section 1. Sélection et Quantification
Les kits pour patient sont utilisés.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Section 1. Sélection et Quantification
Il existe des données trimestrielles exactes récapitulant le traitement des patients.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Section 1. Sélection et Quantification
Les directives standardisées pour la TB sont incluses dans les Directives du PNAT.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Section 1. Sélection et Quantification
L'organisme de réglementation du MS a approuvé le produit pharmaceutique (ou renoncé à l'enregistrement) (par exemple, Direction des Médicaments et Fournitures médicales).	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Section 1. Sélection et Quantification
Les spécifications du conditionnement sont claires (par exemple : les ADF dans des blisters de 10 comprimés/plaquette, RHZE en tant que 150/75/400/275 mg, RH en tant que 150/75mg) avec des inscriptions spéciales (par exemple : GK pour le Gouvernement du Kenya, « Uniquement pour l'utilisation du PNAT : la vente de ce médicament est interdite »).	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Section 2. Approvisionnement
Spécifications de qualité pour le dossier d'appels d'offres sont données (par exemple : biodisponibilité de la rifampicine dans les ADF ; normes de pharmacopée pour les tests).	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Section 2. Approvisionnement
Délais de livraison pour acheter, recevoir et réapprovisionner le pipeline sont connus.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Section 2. Approvisionnement et Section 3. Distribution
Des stocks de sécurité existent aux niveaux central, intermédiaire et local pour 6/3/3 mois, respectivement.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Section 3. Distribution
Les frais de dédouanement sont budgétés au préalable et rapidement acquittés pour éviter les retards.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Section 3. Distribution
Les responsables de la douane sont au courant des expéditions avant l'arrivée.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Section 3. Distribution

Section I. Sélection et quantification



Introduction

Qu'est la sélection ?

Par *sélection*, on entend création et utilisation d'une liste limitée de médicaments essentiels. Cela suppose qu'on passe en revue les problèmes de santé existants ; qu'on retienne les meilleurs traitements cliniques ; qu'on choisisse les médicaments, les dosages, les présentations et le conditionnement spécial ; puis qu'on décide quels sont les médicaments qui seront disponibles à chaque niveau des soins de santé.

Sélection des antituberculeux de première intention et de seconde intention

La sélection des médicaments des programmes nationaux de lutte antituberculeuse (PNAT) repose sur divers facteurs, tels que les directives standardisées de traitement (DST), le coût, la résistance aux antituberculeux, l'accès aux médicaments de qualité et les capacités de gestion et de distribution. Il revient aux responsables des PNAT de soupeser d'une part les ressources et d'autre part les besoins. Une sélection attentive des médicaments est probablement l'un des moyens les plus efficaces par rapport aux coûts d'encourager un approvisionnement régulier d'antituberculeux. Dans les contextes aux ressources modiques, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande de choisir cinq médicaments essentiels de première intention : isoniazide (H), rifampicine (R), éthambutol (E), pyrazinamide (Z) et streptomycine (S).

Les directives de l'OMS pour la sélection des antituberculeux de première intention sont celles qui sont le plus couramment recommandées. Il existe pourtant d'autres directives ou normes de sélection (par exemple, celles de l'Union internationale contre la Tuberculose et les Maladies pulmonaires [UNION]) qui sont également utilisées dans plusieurs pays du monde. D'autres pays ne suivent pas les directives de ces entités internationales. De fait, ce qui compte, c'est que

la méthode utilisée repose sur de solides données spécifiques au pays qui sont collectées régulièrement.

On ne recommande d'utiliser les médicaments de seconde intention pour la tuberculose résistante qu'après une flambée épidémique documentée dans le pays.¹ Si une telle flambée épidémique survient et qu'elle a été confirmée par un laboratoire indépendant, il est utile de consulter la seconde partie de ce module qui traite de la sélection et de la quantification des antituberculeux de seconde intention (voir à partir de la Section 1.8.).

Quantification des antituberculeux

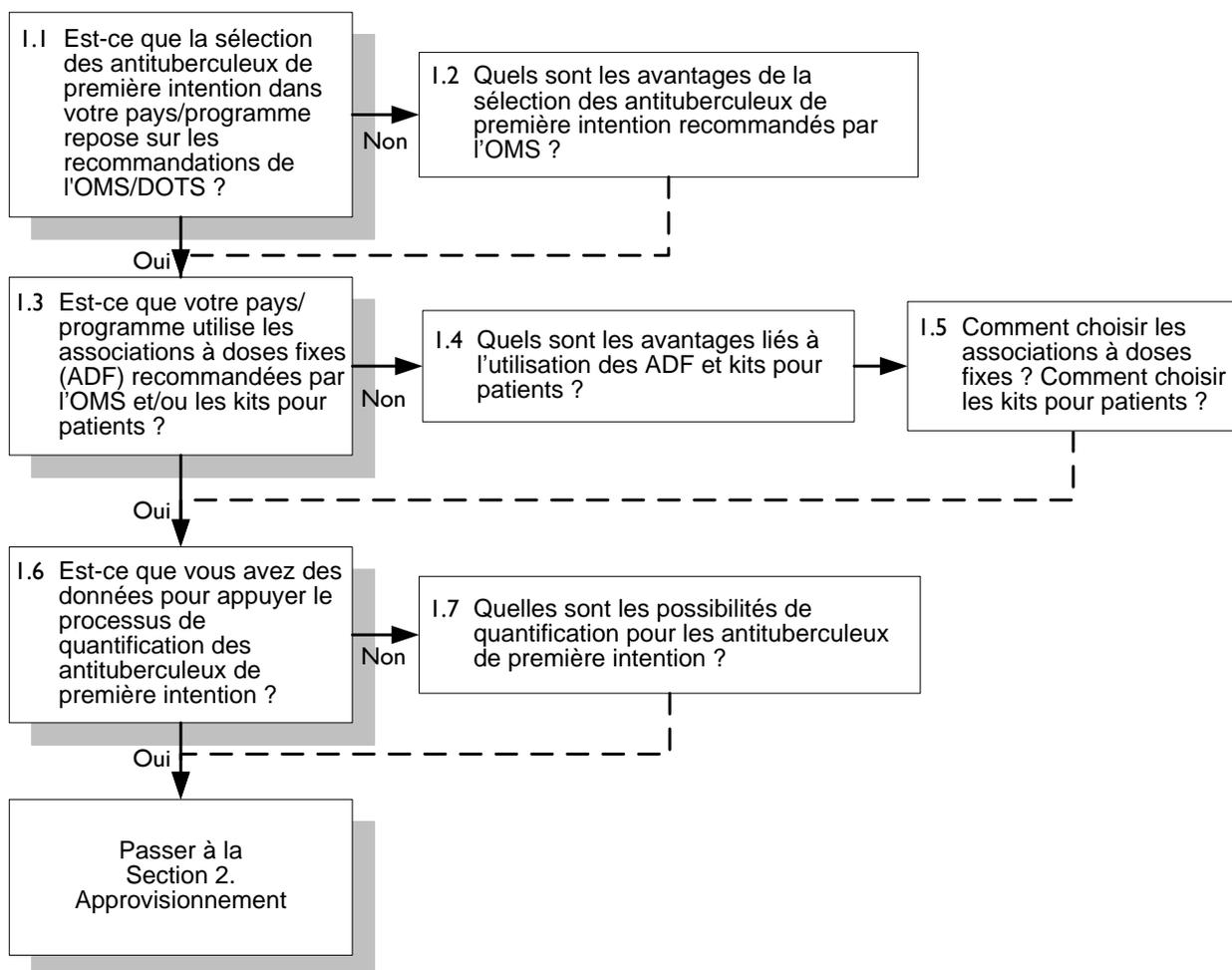
Une fois qu'on a choisi les médicaments pour traiter la tuberculose, il faut passer à la quantification exacte des besoins dans le système de santé. L'achat des bons médicaments, dans les bonnes quantités pour les divers schémas thérapeutiques antituberculeux est l'une des premières étapes qui permet de faire reculer l'incidence de la maladie, les taux de mortalité et d'enrayer le développement de la résistance aux médicaments. Différentes techniques de quantification sont utilisées en fonction de l'exactitude des sources d'information disponibles.

Vue d'ensemble et aspects essentiels dans cette section

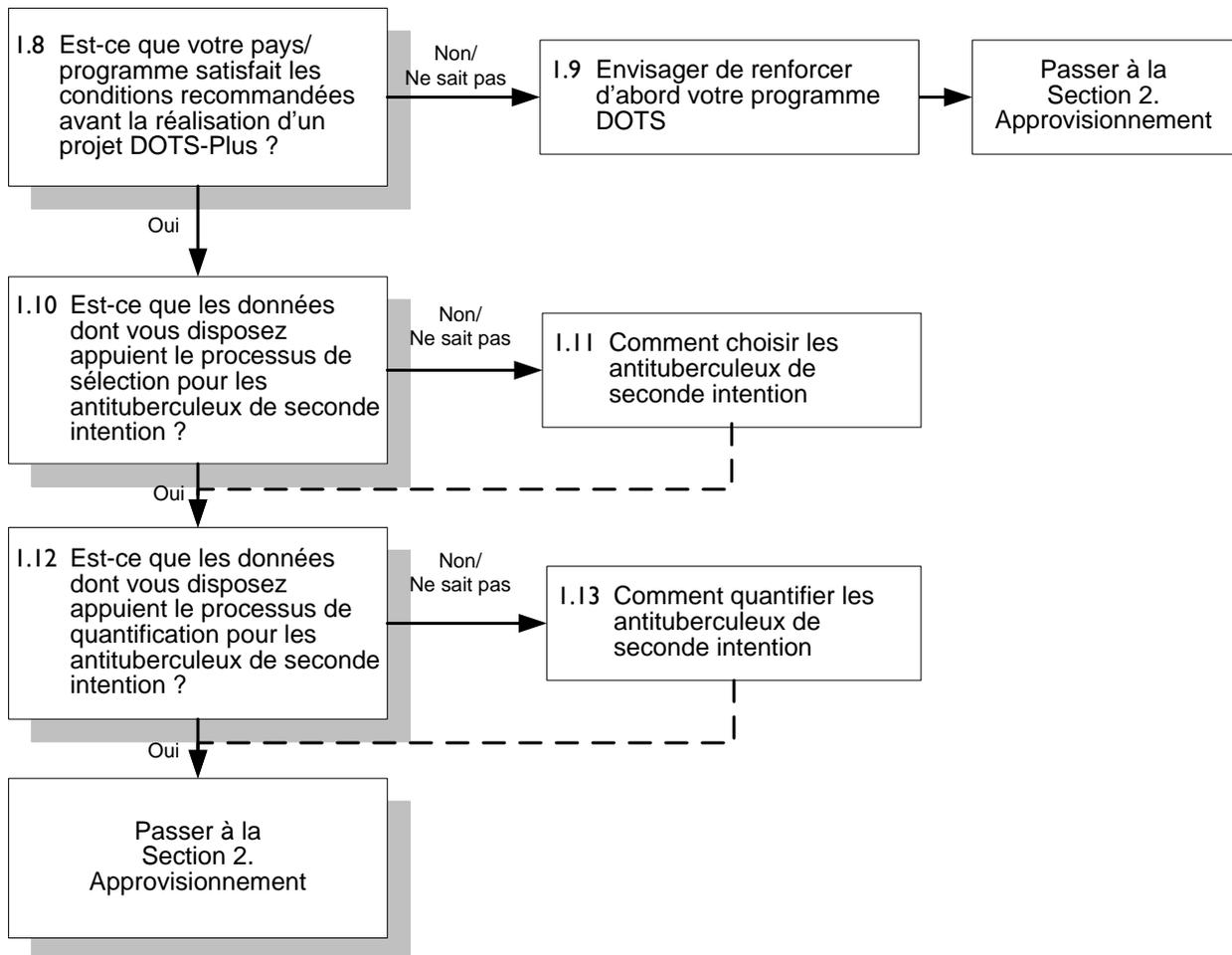
La première partie de cette section traite des aspects essentiels de la sélection des antituberculeux de première intention, par exemple les recommandations OMS/DOTS, la sélection et l'utilisation des associations à doses fixes (ADF) et les kits pour patients, ainsi que de l'utilisation de données pour la quantification. La seconde partie de cette section traite de la sélection et de la quantification des antituberculeux de seconde intention dans les cas où ils sont recommandés pour le traitement de la TB-MR (en fonction des directives de l'OMS).

¹ Management Sciences for Health. 2001. "Selecting Essential Drugs." *The Manager: Management Strategies for Improving Health Services* 10(4): 6–9.

Sélection et quantification des antituberculeux de première intention



Sélection et quantification des antituberculeux de seconde intention



I.1 Est-ce que la sélection des antituberculeux de première intention dans votre pays/programme repose sur les recommandations de l'OMS/DOTS ?

Critères recommandés par l'OMS	Utilisés dans votre pays/programme ?
Est-ce que vous utilisez les médicaments essentiels de première intention recommandés par l'OMS : isoniazide (H), rifampicine (R), éthambutol (E), pyrazinamide (Z), streptomycine (S) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Est-ce que vous utilisez des associations à doses fixes et/ou kits pour patients ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Est-ce que vous continuez à acheter et à stocker des quantités limitées de médicaments séparées pour des schémas thérapeutiques spéciaux à l'intention de patients présentant des symptômes de toxicité aux médicaments ou des besoins spéciaux ? (L'OMS recommande 2% de tous les patients TB.)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Est-ce que vous disposez de données vous assurant de la biodisponibilité pour tous les antituberculeux de la part de laboratoires indépendants (surtout pour la composante de rifampicine) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Est-ce que vous pouvez assurer la qualité des médicaments du point de vue de leur stabilité (durée de vie thérapeutique) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Est-ce que vous suivez régulièrement les données sur l'innocuité des médicaments, la coordination et le suivi des schémas thérapeutiques et le contrôle des pratiques de prescription pour vérifier un minimum de réactions indésirables ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Est-ce que vous basez les besoins sur les données de prévalence de la maladie ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Est-ce que vous avez reçu des informations sur l'innocuité et l'efficacité des antituberculeux que vous utilisez ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Est-ce que vous pouvez vérifier que le personnel soignant utilise correctement les médicaments ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
Est-ce que vous disposez de ressources financières suffisantes pour acheter les quantités nécessaires de médicaments ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Étapes suivantes

Si vous avez répondu « non » ou « ne sait pas » à l'une quelconque des questions de l'exercice précédent :

- Passer à la Section 1.2 : Quels sont les avantages de la sélection des antituberculeux de première intention recommandés par l'OMS ?

Si vous avez répondu « oui » à toutes les questions :

- Passer à la Section 1.3 : Est-ce que votre pays/programme utilise les ADF et/ou les kits pour patients recommandés par l'OMS ?

I.2 Quels sont les avantages de la sélection des antituberculeux de première intention recommandés par l'OMS ?

Pourquoi se concentrer sur la sélection ?

La sélection des médicaments antituberculeux est le point de départ de toute politique de médicaments antituberculeux essentiels ou de réforme pharmaceutique fondée sur les besoins d'une population donnée sur le plan santé. La sélection pharmaceutique se penche attentivement sur l'efficacité, l'innocuité, la qualité et le coût des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

Il existe plusieurs raisons prépondérantes expliquant pourquoi il est tellement important de faire attention à la manière dont les antituberculeux sont choisis :

- Ces médicaments peuvent absorber une grande partie du budget de santé publique.
- Les fonds sont limités.
- La qualité des antituberculeux varie sur le marché.
- Il est quasiment impossible de se maintenir à jour pour le grand nombre d'antituberculeux que l'on trouve sur le marché.

Quels sont les critères dont il faut tenir compte lors de la sélection ?

Selon l'Organisation mondiale de la Santé, les critères de sélection des antituberculeux sont les suivants :

- Déterminer les besoins en fonction des données existantes sur la prévalence de la maladie.
- Démontrer et documenter l'innocuité et l'efficacité des antituberculeux.
- Garantir la qualité des médicaments, tant du point de vue biodisponibilité que stabilité (durée de vie thérapeutique).
- Vérifier que le personnel autorisé est capable d'utiliser les médicaments.
- Vérifier qu'il existe les ressources financières suffisantes.
- Baser l'équivalence thérapeutique des médicaments (produits génériques) sur l'efficacité, l'innocuité, la qualité, le prix et la disponibilité.
- Tenir compte de l'avantage prouvé des associations par rapport aux produits séparés.
- Tenir compte du coût total du traitement et non pas du coût unitaire des médicaments.

Quels sont les médicaments de première intention recommandés par l’OMS pour le traitement de la tuberculose ?

Médicaments essentiels de première intention recommandés par l’OMS sont :

- Isoniazide (H)
- Rifampicine (R)
- Éthambutol (E)
- Pyrazinamide (Z)
- Streptomycine (S)

Pourquoi choisir les antituberculeux recommandés par l’OMS ?

Il existe bien des avantages à choisir les médicaments antituberculeux recommandés par l’OMS, par exemple, le choix des formulations adéquates :

- Facilite les prescriptions d’une chimiothérapie standardisée (utilisation rationnelle)
- Permet d’obtenir de meilleurs prix puisqu’on limite le nombre de formulations achetées (coût)
- Simplifie la gestion des fournitures et des stocks (distribution et contrôle des stocks)
- Facilite le contrôle de qualité des médicaments (assurance de la qualité)
- Permet d’avoir accès à des fournisseurs préqualifiés par l’OMS pour des présentations recommandées par l’OMS (très important pour les ADF)

Si on choisit de manière rationnelle les antituberculeux, on arrive à diminuer les coûts de l’achat et des transactions, on améliore la disponibilité des médicaments et on améliore les chances de guérison grâce à un approvisionnement régulier de médicaments de qualité.

Quelle est la démarche de la sélection ?

Premièrement : Revoir les modes de morbidité de la TB, la résistance aux médicaments et les populations touchées.

Deuxièmement : Concevoir des traitements uniformisés pour les patients TB (de préférence les protocoles recommandés par l’OMS) et les inclure aux directives du PNAT, avalisés comme politique nationale du MS pour la lutte antituberculeuse.

Troisièmement : Compiler une liste de médicaments et de fournitures essentiels pour ces schémas thérapeutiques normalisés – spécifier le médicament, le nom générique (dénomination commune internationale, ou DCI), concentration/dosage et présentation/schéma thérapeutique.

Ensuite : Vous êtes prêt à acheter les médicaments antituberculeux de première intention.

Quel est le cahier de charge ?

Voici les spécifications de la sélection pharmaceutique :

- Sélection par nom générique ou dénomination commune internationale
- Présentation (par exemple, comprimé, ampoule pour injection)
- Posologie (par exemple, 150 mg de rifampicine + 75 mg d'isoniazide)
- Conditionnement, quantité d'unités de base (par exemple, les blisters ou plaquettes avec 10 comprimés chacune et 10 blisters par pack)
- Niveau de soins de santé où les médicaments seront/devront être utilisés (en tenant compte de la capacité du personnel soignant). Par exemple, les médicaments par voie orale doivent être disponibles dans tous les centres de traitement, alors que les injectables ne le seront que si un médecin ou un infirmier travaille dans l'établissement.

Étape suivante

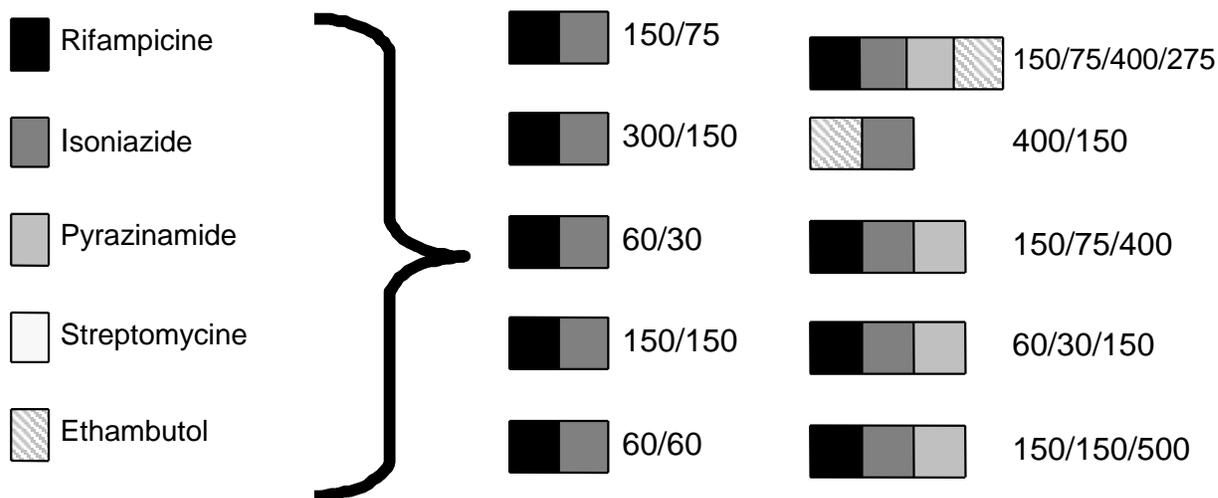
Passer à la Section 1.3 : Est-ce que votre pays/programme utilise les ADF et/ou les kits pour patients recommandés par l'OMS ?

I.3 Est-ce que votre pays/programme utilise les ADF et/ou les kits pour patients recommandés par l'OMS ?

ADF courantes utilisées dans la lutte antituberculeuse

Une association à doses fixes est un comprimé avec deux, trois ou quatre médicaments antituberculeux.²

Antituberculeux et associations à doses fixes recommandés par l'OMS



Source : Adapté de l'OMS. 2002. *Operational Guide for National TB Control on the Introduction and Use of Fixed-Dose Combinations*. Genève : OMS.

Spécifier si votre pays/programme utilise :		
• L'association H+R de deux médicaments	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
• L'association H+E de deux médicaments	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
• L'association de trois médicaments	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
• L'association de quatre médicaments	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
• Un kit de patient avec des ADF	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

² Une ADF avec quatre médicaments en un sachet de dose unique fait l'objet actuellement d'essais cliniques.

Étapes suivantes

Si vous avez répondu « oui » à une/plusieurs/toutes les questions de l'exercice précédent et que vous n'utilisez aucun autre schéma thérapeutique :

- Passer à la Section 1.6 : Est-ce que vous avez des données pour appuyer le processus de quantification des antituberculeux de première intention ?

Si vous avez répondu « non » à toutes les questions :

- Passer à la Section 1.4 : Quels sont les avantages liés à l'utilisation des ADF et kits pour patients ?

I.4 Quels sont les avantages liés à l'utilisation des ADF et kits pour patients ?

Avantages liés à l'utilisation des ADF et kits pour patients

Voici les avantages liés à l'utilisation des associations à doses fixes et kits pour patients :

- Les ADF renforcent l'observance du traitement chez le patient.
- Les associations de deux, trois ou quatre médicaments (R + H; R + H + E; R + H + Z; R + H + Z + E) diminuent le risque de monothérapie avec des bactéricides et diminuent donc le risque de résistance au traitement.
- L'association de deux médicaments (E + H) est utile car elle est auto-administrée pendant la seconde phase (phase d'entretien) du traitement TB.³ Par contre, cette association risque d'être moins efficace que R + H. C'est la raison pour laquelle on recommande généralement l'association R + H, mais uniquement pour le traitement sous supervision directe.
- Les ADF simplifient les calculs des doses (posologies et achats).
- Avec les ADF, le patient aura moins de comprimés à prendre.
- Un kit pour patient comprend le traitement complet TB (tous les médicaments nécessaires jusqu'à l'achèvement du traitement, que ce soit 6 mois pour le traitement de la catégorie I ou 8 mois pour la catégorie II).

Certains inconvénients de l'utilisation des ADF et kits pour patients peuvent inclure les suivants, selon les circonstances d'un pays donné :

- Même s'ils sont d'utilisation plus facile, le personnel doit quand même être formé au niveau de la quantification et de l'utilisation.
- Il faut parfois beaucoup de temps pour trouver le médicament qui cause des effets indésirables et pour ajuster ensuite le protocole pour éviter ces effets indésirables (moins de 2% des patients).
- Les ADF ne sont pas toujours disponibles immédiatement sur les marchés locaux.

Étape suivante

Passer à la Section I.5 : Comment choisir les associations à doses fixes ? Comment choisir les kits pour patients ?

³ L'auto-administration n'est recommandée que dans des cas exceptionnels dans des contextes particuliers de tel ou tel pays.

I.5 Comment choisir les associations à doses fixes ? Comment choisir les kits pour patients ?

Choisir les ADF

Lors du choix des ADF, se rappeler les aspects suivants :

- Les associations à doses fixes ne sont entièrement efficaces que si :
 - La dose correcte de chaque médicament prescrit est effectivement prise.
 - Le médicament est bien absorbé.
- Le fournisseur/fabricant doit présenter une description de la biodisponibilité.
- On doit vérifier l'innocuité, la coordination et le suivi des schémas thérapeutiques et contrôler les pratiques de prescription.
- Même si on utilise les ADF, il faut quand même acheter des quantités limitées de médicaments isolés pour les protocoles spéciaux à l'intention des patients souffrant de toxicité aux médicaments ou ayant des besoins spéciaux. D'après l'OMS, 2% en moyenne des patients TB auront besoin de médicaments isolés.

📖 Pour en apprendre davantage sur les ADF, voir l'OMS. 2002. *Guide opérationnel destiné aux programmes nationaux de lutte contre la tuberculose : l'introduction et l'utilisation des associations à doses fixes de médicaments antituberculeux* (WHO/CDS/TB 2002.308), à http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_CDS_TB_2002.308_fre.pdf (disponible en anglais et en français).

Les tableaux suivants provenant du *Guide opérationnel destiné aux programmes nationaux de lutte contre la tuberculose : l'introduction et l'utilisation des associations à doses fixes de médicaments antituberculeux* de l'OMS (2002) sont un guide utile pour la sélection des schémas thérapeutiques avec les ADF.

Tableau I.1 Posologie recommandée des antituberculeux de première intention

Médicament (abréviation)	Mode d'action	Dose recommandée (fourchette en mg/kg) de poids corporel	
		Quotidien	Intermittent (3 fois par semaine)
Rifampicine (R)	Bactéricide	10 (8–12)	10 (8–12)
Isoniazide (H)	Bactéricide	5 (4–6)	10 (8–12)
Pyrazinamide (Z)	Bactéricide	25 (20–30)	35 (30–40)
Streptomycine (S)	Bactéricide	15 (12–18)	15 (12–18)
Éthambutol (E)	Bactériostatique	15 (15–20)	30 (25–35)

Tableau I.2 ADF recommandées par l'OMS (de la liste des médicaments essentiels de l'OMS revue en mai 2005)

Médicament	Présentation	Posologie pour utilisation quotidienne	Posologie pour utilisation intermittente (3 fois par semaine)
Rifampicine + isoniazide [RH]	Comprimés	150 mg + 75 mg 300 mg + 150 mg	150 mg + 150 mg
	Comprimés ou paquets de granulés ^a	60 mg + 30 mg	60 mg + 60 mg
Ethambutol + isoniazide [EH]	Comprimés	400 mg + 150 mg	—
Rifampicine + isoniazide + pyrazinamide [RHZ]	Comprimés	150 mg + 75 mg + 400 mg	150 mg + 150 mg + 500 mg
	Comprimés ou paquets de granulés ^a	60 mg + 30 mg + 150 mg	—
Rifampicine + isoniazide + pyrazinamide + éthambutol [RHZE]	Comprimés	150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg	— —

Note: — = non applicable

^a Pour utilisation pédiatrique.

Tableau I.3 Schémas thérapeutiques recommandés pour chaque catégorie de traitement

Catégorie de diagnostic de la tuberculose	Patients souffrant de tuberculose	Schémas thérapeutiques pour la tuberculose	
		Phase initiale (tous les jours ou 3 fois par semaine) ^a	Phase d'entretien (tous les jours ou 3 fois par semaine) ^a
I	Nouveaux cas de TB pulmonaire à frottis positifs ; nouveaux cas de TB pulmonaire à frottis négatifs et lésions parenchymateuses étendues ; nouveaux cas de forme grave de TB extra-pulmonaire ; infection à VIH co-existante	2RHZE ^b	4RH ^c
II	Cas à frottis positifs déjà sous traitement : <ul style="list-style-type: none"> • rechute • traitement après interruption • échec de traitement^d 	2RHZES/1RHZE	5RHE
III	Nouveaux cas de TB pulmonaire à frottis négatifs (autres que dans la Catégorie I) et nouveaux cas de TB extra-pulmonaire dans des formes moins graves	2RHZE ^e	4RH ^c

Note : Les médicaments utilisés pour ces schémas thérapeutiques sont symbolisés classiquement par les lettres suivantes pour les codes des schémas thérapeutiques de la tuberculose. Chaque médicament antituberculeux a une abréviation (indiquée dans les tableaux précédents) R = rifampicine ; H = isoniazide ; Z = pyrazinamide ; E = éthambutol ; S = streptomycine. Un schéma thérapeutique comprend deux phases. Le nombre devant une phase est la durée de cette phase en mois. Un nombre en indice inférieur (par exemple, ₃) après une lettre est le nombre de doses de ce médicament par semaine. S'il n'existe pas de chiffre en indice inférieur après une lettre, alors le traitement est quotidien. Par exemple : 2RHZE/4(RH)₃. La durée de la phase initiale est de 2 mois et le traitement est quotidien, avec la rifampicine (R), l'isoniazide (H), la pyrazinamide (Z) et l'éthambutol (E). La phase d'entretien est 4(RH)₃. La durée est de 4 mois avec la rifampicine (R) et l'isoniazide (H) trois fois par semaine.

^a La supervision directe de la prise du traitement est nécessaire pour la phase initiale des cas à frottis positifs et toujours lorsque le traitement comprend de la rifampicine.

^b La streptomycine peut être utilisée à la place de l'éthambutol.

^c 4RH peut être remplacé par 6EH pour prise quotidienne lorsque la supervision du traitement n'est pas possible. Par contre, les données préliminaires d'un essai clinique récent ont montré que 6EH est moins efficace que 4RH du point de vue guérison avec des taux plus élevés d'échec et de rechute. Pour la méningite : 2RHZS/4RH ou 2RHZS/4(RH)₃, remplacer l'éthambutol par la streptomycine.

^d Si possible, on recommande de tester la sensibilité du médicament avant de prescrire le traitement de la catégorie II dans les cas d'échec.

^e L'éthambutol peut être omis chez les patients avec une TB pulmonaire à frottis négatifs non cavitaires, qui sont négatifs/VIH, les patients dont on sait qu'ils ont été infectés par un bacille entièrement susceptible aux médicaments. Les jeunes enfants avec une TB primaire devraient recevoir uniquement une association de trois médicaments (sans éthambutol).

Tableau 1.4 Calendriers de posologie pour adultes

Poids du patient (kg)	Phase initiale			Phase d'entretien ^a		
	2 mois			4 mois		ou 6 mois
	Tous les jours	Ou tous les jours	Ou 3 fois par semaine	Tous les jours	Ou 3 fois par semaine	Tous les jours
	RHZE ^b 150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg	RHZ 150 mg + 75 mg + 400 mg	RHZ 150 mg + 150 mg + 500 mg	RH 150 mg + 75 mg	RH 150 mg + 150 mg	EH 400 mg + 150 mg
30–39	2	2	2	2	2	1.5
40–54	3	3	3	3	3	2
55–70	4	4	4	4	4	3
71 et plus	5	5	5	5	5	3

Note: R = rifampicine ; H = isoniazide ; Z = pyrazinamide ; E = éthambutol.

^a 4RH peut être remplacé par 6EH tous les jours si la supervision du traitement n'est pas possible. Par contre, les données préliminaires d'un essai clinique récent ont montré que 6EH est moins efficace que 4RH du point de vue guérison avec des taux plus élevés d'échec et de rechute.

^b La dose quotidienne maximale recommandée de rifampicine dans les ADF est de 750 mg.

Tableau 1.5 Calendriers de posologie pour les enfants à frottis négatifs

Poids du patient (kg)	Phase initiale	Phase d'entretien	
	2 mois	4 mois	
	Tous les jours	Ou tous les jours	Ou 3 fois par semaine
	RHZ 60 mg + 30 mg + 150 mg	RH 60 mg + 30 mg	RH 60 mg + 60 mg
< 7	1	1	1
8–9	1,5	1,5	1,5
10–14	2	2	2
15–19	3	3	3
20–24	4	4	4
25–29	5	5	5

Note: R = rifampicine ; H = isoniazide ; Z = pyrazinamide.

 Pour les questions posées fréquemment sur les ADF 2, 3 et 4 médicaments :

Voir <http://www.stoptb.org/gdf/documents/whatis/documents/FAQ-brochure.pdf>

Sélection des kits pour patients

Un kit pour patient TB est une trousse contenant tous les antituberculeux pour un traitement complet DOTS. Généralement, il existe deux types de trousse : l'une pour les Catégories I et III et l'autre pour la Catégorie II. Les trousse comprennent les médicaments pour les phases intensive et d'entretien.

Certains pays achetant des médicaments en vrac assemblent les trousse pour chaque patient dans les établissements, souvent avec des boîtes en plastique. C'est une bonne solution si le pays ne peut pas acheter des kits préassemblés.

Avantages et limitations de l'utilisation des kits suivent.

Avantages	Limitations
<ul style="list-style-type: none">• <i>Traitement standardisé</i> : permet aux agents de santé de choisir un seul emballage avec tous les médicaments prédéterminés, posologies et quantités, limitant toute confusion et gaspillage.• <i>Quantification pour les achats ou les commandes</i> : permet d'estimer plus facilement les besoins, 1 patient = 1 kit de patient.• <i>Distribution des antituberculeux</i> : facilite la logistique en raison du nombre plus limité de médicaments devant être transportés.• <i>Gestion de stock et contrôle des stocks</i> : permet de gérer plus facilement les stocks et de contrôler plus facilement les mouvements de stock puisqu'un seul produit est distribué.• <i>Observance du patient</i> : alors que le patient peut perdre confiance dans le système de santé à cause des ruptures de stock, la présence du kit lui donne l'assurance que son médicament sera disponible dès le début jusqu'à la fin du traitement. De plus, le patient se sent en contrôle de son traitement et est plus susceptible de terminer entièrement son traitement puisqu'il peut voir le nombre de médicaments qu'il doit encore prendre pour être guéri lors des visites au centre de santé ou au dispensaire.	<ul style="list-style-type: none">• Un espace d'emmagasinage plus grand est nécessaire dans les dépôts centraux et locaux.• Le personnel doit être formé pour savoir ajuster les kits en fonction du poids, des méthodes d'inventaires et du réemballage.• Si les packs de TB sont reconstitués, il faut réunir les médicaments séparés, disposer de matériel d'emmagasinage, ainsi que d'une zone pour la reconstitution dans le dépôt en observant des procédures telles que les « bonnes pratiques de stockage. »

Étape suivante

Passer à la Section 1.6 : Est-ce que vous avez des données pour appuyer le processus de quantification des antituberculeux de première intention ?

1.6 Est-ce que vous avez des données pour appuyer le processus de quantification des antituberculeux de première intention ?

Utilisation de données pour appuyer la quantification des antituberculeux de première intention

Comment votre pays/programme estime-t-il actuellement les futurs besoins/demandes pour les antituberculeux de première intention ?
<ul style="list-style-type: none">En se fondant sur l'utilisation passée (consommation) des antituberculeux pour projeter les futurs besoins/demandes <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas Si oui, décrire d'où provient cette information et avec quelle fréquence elle est collectée : _____ _____
<ul style="list-style-type: none">En utilisant les données sur la morbidité pour déterminer le nombre de cas prévus <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas Si oui, décrire d'où provient cette information et avec quelle fréquence elle est collectée : _____ _____
<ul style="list-style-type: none">Une combinaison des deux méthodes : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas Si oui, décrire l'information qui est collectée, d'où elle provient et avec quelle fréquence elle est collectée : _____ _____

Étapes suivantes

Si vous avez répondu « oui » à une/plusieurs/toutes les questions de l'exercice précédent et que vous n'utilisez aucun autre schéma thérapeutique :

- Passer à la Section 2. Approvisionnement.

Si vous avez répondu « non » à toutes les questions :

- Passer à la Section 1.7 : Quelles sont les possibilités de quantification pour les antituberculeux de première intention ?

I.7 Quelles sont les possibilités de quantification pour les antituberculeux de première intention ?

Qu'est la quantification ?

La *quantification* vise à estimer la quantité de médicaments nécessaires pour garantir un approvisionnement ininterrompu couvrant entièrement les besoins estimés en matière de traitement TB sur une période donnée (généralement un an).

A quoi sert la quantification ?

La quantification est utilisée aux fins suivantes :

- Préparer et justifier un budget de médicaments
- Éviter les ruptures de stock
- Planifier les nouveaux programmes de lutte antituberculeuse ou élargir les programmes existants
- Utiliser judicieusement les budgets de médicaments en fonction du nombre de cas de TB devant être traités et des approches de traitement les plus efficaces par rapport aux coûts
- Calculer les besoins d'urgence pour les secours en cas de catastrophe et les épidémies
- Réapprovisionner le pipeline existant
- Comparer la consommation actuelle de médicaments et les priorités de traitement de la tuberculose et l'utilisation dans d'autres systèmes de santé
- Estimer les besoins pour les achats en gros
- Estimer les besoins à long terme pour les fabricants ou les fournisseurs
- Estimer les besoins pour le financement de propositions, par exemple, celles du Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme

Quelles sont les étapes qui entrent dans la démarche de quantification ?

- Préparer un plan d'action pour la quantification
 - Nommer un responsable qui sera en charge
 - Mettre sur pied une équipe de quantification pour coordonner les activités
 - Déterminer la couverture et les objectifs de la quantification
 - Examiner les données disponibles et choisir la meilleure méthode de quantification en fonction de la disponibilité et de la qualité des données

- Estimer et obtenir les ressources nécessaires
- Formuler et distribuer les tâches
- Mettre à jour les DST si nécessaire et utiliser les DST pour compiler une liste des médicaments ou produits
- Formuler un plan de travail avec des délais réalistes pour le processus de quantification
- Décider si la quantification :
 - Sera centralisée ou décentralisée
 - Utilisera des méthodes manuelles ou informatiques
- Estimer les délais en tenant compte de la période d’approvisionnement et du stock de sécurité
- Remplir le pipeline d’approvisionnement
- Considérer les conséquences des délais de livraison/temps d’attente
- Ajuster pour tenir compte de la croissance du programme et des pertes dues au gaspillage et au vol
- Comparer les estimations avec celles pour les années précédentes ou faites avec d’autres méthodes
- Estimer le coût total de l’approvisionnement
- Ajuster et réconcilier les quantités finales en fonction des fonds disponibles

Quelles sont les méthodes de quantification ?

Il existe trois formules pour la quantification, dont chacune comporte ses propres avantages et inconvénients :

- *Méthode basée sur la morbidité* : Cette méthode recommandée par l’OMS fonde les estimations sur le nombre de cas respiratoires symptomatiques (RS⁴) et TB prévus.
- *Méthode basée sur la consommation* : Cette autre méthode peut être utilisée lorsqu’il existe un système d’information en gestion pharmaceutique permettant de fonder les estimations sur la consommation passée. Pour utiliser la méthode de la consommation, le programme a besoin de quantités effectivement dispensées par les établissements de santé et les quantités existantes dans les magasins et dépôts du système entier.
- *Méthode basée sur la consommation ajustée* : Cette méthode est utilisée lorsqu’il est difficile d’estimer les cas de TB. Les estimations se fondent sur des données d’une région ou d’un service de santé analogue où l’on connaît le nombre de cas de TB prévus.

⁴ Un cas RS est défini comme une personne qui présente des symptômes de toux et d’expectoration (crachats) pendant plus de deux ou trois semaines.

**Comparaison « rapide » des deux méthodes préférées : morbidité et consommation
(noter les deux types de méthode de morbidité)**

	Morbidité		Consommation
	Historique	Cas de RS ⁵ prévus	
Contexte	<ul style="list-style-type: none"> Pour les programmes existants 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les programmes nouveaux et existants 	<ul style="list-style-type: none"> Convient davantage dans le cadre de systèmes d'approvisionnement établis
Données utilisées pour la quantification	<ul style="list-style-type: none"> Estime le nombre de cas de chaque catégorie de TB devant être traitée en une année, en utilisant des rapports trimestriels 	<ul style="list-style-type: none"> Estime le nombre de cas de RS prévus au niveau de l'établissement sanitaire sur une période d'un an 	<ul style="list-style-type: none"> Dossiers d'inventaire Besoins du pipeline Coûts unitaires des médicaments Délais de livraison du fournisseur
Limitations/ Conditions	<ul style="list-style-type: none"> Données exactes sur la fréquentation des services de santé Traitements standardisés Analyse informatique pour de grandes bases de données 	<ul style="list-style-type: none"> Module de programmation Information initiale du nombre de consultations dans les établissements de santé 	<ul style="list-style-type: none"> Données exactes sur la consommation
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> Analyse facile 	<ul style="list-style-type: none"> Information exacte et utile 	<ul style="list-style-type: none"> Analogue à la méthode utilisée pour d'autres médicaments et produits pharmaceutiques dans l'établissement de santé

Comment utiliser la méthode basée sur la morbidité historique

Un exemple est donné ci-après sur l'utilisation de la méthode basée sur la morbidité. L'exemple présente un traitement quotidien de 2(RH)ZE/4RH pour un patient de poids moyen (40–54 kg)⁶ et n'envisage que les patients TB de la Catégorie I.

Les hypothèses suivantes sont formulées pendant la quantification :

- Chaque patient a besoin de 28 doses par mois pour un régime quotidien.
- Trois comprimés pour RH et Z et deux comprimés pour E sont nécessaires pour la fourchette de poids utilisée.

⁵ Cette méthode est utilisée par certains pays de l'Amérique latine et des Caraïbes et en fonction des modules dans les directives respectives des PNAT, les cas RS sont une proportion (généralement 5% à 10%) des patients de 15 ans ou plus qui consultent les établissements de santé. Les cas de TB prévus représentent 10% des cas de RS.

⁶ R = rifampicine ; H = isoniazide ; Z = pyrazinamide ; E = éthambutol ; S = streptomycine.

- Les ajustements suivants sont envisagés :
 - Période d'Approvisionnement [PA] (laps de temps qui s'écoule entre le moment où une commande est passée jusqu'à la prochaine) = 12 mois entre une commande et une autre.
 - Période du Stock de Sécurité [SS] (stock de réserve gardé pour éviter les ruptures de stock) = 6 mois
 - Délai de Livraison [DL] (délai entre le moment où la commande est préparée et lorsqu'elle est disponible aux points de distribution finale dans le pays) = 6 mois
 - Total PA + SS + DL = 24 mois ou 2 ans
- Total stock disponible et stock en commande pour chaque médicament :
 - RH = 24 300
 - Z = 8 400
 - E = 4 200
- Spécifications de conditionnement et coût unitaire
 - RH 150 mg/75 mg boîte de 672 comprimés dans 24 blisters = USD 17,20
 - Z 400 mg boîte de 1 000 comprimés/unité = USD 8,45
 - E 400 mg boîte de 1 000 comprimés/unité = USD 13,20

Vous pouvez remplir la colonne à droite du tableau avec l'information de votre pays/programme pour déterminer si vous avez des données suffisantes (exactes) pour utiliser cette méthode.

Exemple de quantification en utilisant la méthode basée sur la morbidité historique

	Étape	Exemple	Données de votre pays/programme
1	Estimer le nombre de cas prévus de TB par catégorie de maladie pendant l'année projetée	1 000 cas de catégorie I sur 12 mois	
2	Déterminer le nombre de comprimés de chaque médicament choisi pour le traitement complet d'un patient de la catégorie I	1. 504 comprimés en association rifampicine/isoniazide (RH 150/75 mg) 2. 168 comprimés de pyrazinamide (Z 400 mg) 3. 112 comprimés d'éthambutol (E 400 mg)	
3	Multiplier le nombre de comprimés nécessaires par le total de cas estimés	1. 1 000 cas de catégorie I x 504 unités d'isoniazide/rifampicine = 504 000 2. 1 000 cas de catégorie I x 168 unités de pyrazinamide = 168 000 3. 1 000 cas de catégorie I x 112 unités d'éthambutol = 112 000	
4	Ajuster pour tenir compte de la Période d'Approvisionnement (PA), du Stock de Sécurité (SS) et du Délai de Livraison (DL)*	PA + SS + DL = 24 mois ou 2 ans 504 000 comprimés de RH x 2 ans = 1 008 000 unités 168 000 comprimés de Z x 2 ans = 336 000 unités 112 000 comprimés de E x 2 ans = 224 000 unités	
5	Soustraire le stock disponible et le stock en commande, le résultat est la quantité qu'il faut acheter	1. RH 1 008 000 – 24 300 = 983 700 2. Z 336 000 – 8 400 = 327 600 3. E 224 000 – 4 200 = 219 800	
6	Déterminer les quantités finales à acheter par pack en divisant les unités fondamentales pour chaque médicament par la taille du pack	1. RH 983 700 ÷ 672 unités/pack = 1 464 2. Z 327 600 ÷ 1 000 unités/pack = 328 3. E 219 800 ÷ 1 000 unités/pack = 220	
7	Multiplier le prix du pack pour chaque médicament par le nombre nécessaire de packs et additionner les totaux pour obtenir le coût total de l'approvisionnement	1. RH 1 464 × USD 17,20 = USD 25 181 2. Z 328 × USD 8,45 = USD 2 772 3. E 220 × USD 13,20 = USD 2 904 4. Total = USD 30 857	
8	Vérifier les estimations obtenues en utilisant une autre méthode ou en comparant avec l'estimation de l'année précédente ; réconcilier et ajuster les quantités en fonction du budget disponible		

*Noter que d'autres ajustements pour pertes ou gaspillage peuvent être faits à l'étape 4.

Tableau modèle pour la quantification des médicaments antituberculeux essentiels en utilisant la méthode de la morbidité

Nom du médicament (ajouter le dosage)	Catégorie de traitement	(A) Nombre de cas estimés par an	(B) Nombre d'unités de base par cas (comp, ampoule)	(C) Nombre d'unités de base nécessaires (pour chaque catégorie) (A × B)	(D) Nombre total d'unités de base par produit (somme de C par produit)	(E) Facteur d'ajustement de la commande*	(F) Quantité totale d'unités à acheter (D × E)	(G) Nombre d'unités par conteneur/blister	(H) Nombre de conteneurs/blisters à acheter (F ÷ G)	(I) Prix du conteneur/blister	(J) Prix total (H × I)
	Cat. I										
	Cat. II										
	Cat. III										
	Cat. I										
	Cat. II										
	Cat. III										
	Cat. I										
	Cat. II										
	Cat. III										
	Cat. I										
	Cat. II										
	Cat. III										
	Cat. I										
	Cat. II										
	Cat. III										

* Le facteur d'ajustement de la commande est calculé en années et est égal au nombre de mois à couvrir plus les délais de livraison plus le stock de sécurité (par exemple, 12 mois + 5 mois + 1 mois = 18 mois = 1,5 an).

Comment utiliser la méthode de morbidité RS

Un exemple (de la région de l'Amérique latine et des Caraïbes) est donné ci-après sur l'utilisation de la méthode de morbidité RS.

Hypothèses formulées lors de la quantification :

- Schéma thérapeutique pour les patients TB catégorie I : 2(RH)ZE/4(RH)₃ et pour les patients catégorie II : 2(RH)ZES/1(RH)ZE/5(RH)E₃.
- Fourchette moyenne de poids pour les adultes, utilisée dans les calculs : 40–54 kg.
- Pour la prophylaxie TB avec H, fourchette moyenne de poids utilisée pour les calculs : 30 kg (5mg/kg/jour).
- Chaque patient a besoin de 28 doses par mois pour le traitement quotidien (phase intensive) et de 12 doses par mois pour le traitement intermittent (phase d'entretien du traitement). Pour la prophylaxie TB avec H, on prend 30 doses par mois dans ce calcul.
- Trois comprimés pour RH et Z et deux comprimés pour E sont nécessaires pour la fourchette de poids envisagée. Pour la prophylaxie TB avec H, on prend la moitié d'un comprimé de 300 mg pour chaque patient.

Vous pouvez remplir la colonne à droite du tableau avec l'information de votre pays/programme pour déterminer si vous avez des données suffisantes (exactes) pour utiliser cette méthode.

Ressources supplémentaires :

Un exercice de quantification avec les détails sur les calculs est donné dans OMS. 2002. *Operational Guide for National Tuberculosis Control Programs*. WHO/CDS/TB/2002.308-WHO/EDM/PAR/2002.6.

Exemple de quantification en utilisant la méthode de morbidité RS

	Étape	Exemple	Données de votre pays/programme
1	Calculer le nombre de patients, âgés de 15 ans ou plus, qui ont consulté les établissements sanitaires l'année précédente (exemple, 2004)	100 000 patients consultant en 2004	
2	Calculer le nombre de cas de RS prévus pendant l'année projetée (2005)	Généralement, ce chiffre représente 5% de tous les patients âgés de 15 ans ou plus qui ont consulté les établissements sanitaires. $100\ 000 \times 0,05 = 5\ 000$ cas de RS prévus pour 2005	
3	Calculer le nombre de tests prévus de frottis d'expectoration (FE) pour l'année projetée	Généralement 3 FE sont estimés pour chaque cas de RS identifié $5\ 000 \times 3 = 15\ 000$ FE de diagnostics prévus	
4	Estimer le nombre de cas total de TB prévus par catégorie de maladie pendant l'année projetée	<p>1. Généralement, le nombre total de cas de TB représente 10% des cas de RS prévus $5\ 000 \times 0,10 = 500$ total cas de TB</p> <p>2. Les nouveaux cas de TB (catégorie I) représenteront 85% du nombre total des cas de TB $500 \times 0,85 = 425$ cas de TB de catégorie I</p> <p>3. Les cas précédents de TB (catégorie II) représenteront 15% du nombre total des cas de TB $500 \times 0,15 = 75$ cas de TB de la catégorie II</p> <p>Note: Nous supposons que le traitement TB de la catégorie I comprend les nouveaux FE+ TB pulmonaire, FE- TB pulmonaire et TB extra-pulmonaire. Le traitement TB de la catégorie II comprend rechutes, traitement après abandon et échec du traitement de la catégorie I.</p>	

	Étape	Exemple	Données de votre pays/programme
5	Déterminer le nombre de comprimés de chaque médicament choisi pour traiter un patient de la catégorie I	<p>Si le PNAT utilise le traitement TB de la catégorie I 2(HR)ZE/4(HR)₃ et décide d'utiliser les ADF, vous pouvez calculer le nombre suivant de comprimés pour chaque traitement :</p> <ol style="list-style-type: none"> 168 comprimés en association isoniazide/rifampicine (HR) (75/150 mg) 144 comprimés en association HR (150/150 mg) 168 comprimés de pyrazinamide (Z) (400 mg) 112 comprimés d'éthambutol (E) (400 mg) 	
6	Multiplier le nombre de comprimés nécessaires par le nombre de personnes estimées ayant besoin du traitement TB de la catégorie I	<ol style="list-style-type: none"> 425 traitements TB de la catégorie I x 168 unités HR (75/150 mg) = 71 400 unités 425 traitements TB de la catégorie I x 144 unités HR (150/150 mg) = 61 200 unités 425 traitements TB de la catégorie I x 168 unités Z = 71 400 unités 425 traitements TB de la catégorie I x 112 unités E = 47 600 unités 	
7	Déterminer le nombre de comprimés ou de flacons de chaque médicament choisi pour traiter un patient de la catégorie II	<p>Si le PNAT utilise le traitement TB de la catégorie II 2(HR)ZES/1(HR)ZE/5(HR)E₃ et décide d'utiliser les ADF, vous pouvez calculer le nombre suivant de comprimés ou de flacons :</p> <ol style="list-style-type: none"> 252 comprimés en association isoniazide/rifampicine (HR) (75/150 mg) 180 comprimés en association HR (150/150 mg) 252 comprimés de pyrazinamide (Z) (400 mg) 408 comprimés d'éthambutol (E) (400 mg) 56 flacons d'injectable de streptomycine (S) (1 gr) 	
8	Multiplier le nombre de comprimés (ou d'autres unités) nécessaires par le nombre estimé de personnes ayant besoin d'un traitement TB de la catégorie II	<ol style="list-style-type: none"> 75 traitements de TB de la catégorie II x 252 unités HR (75/150 mg) = 18 900 unités 75 traitements de TB de la catégorie II x 180 unités HR (150/150 mg) = 13 500 unités 75 traitements de TB de la catégorie II x 252 unités Z = 18 900 unités 75 traitements de TB de la catégorie II x 408 unités E = 30 600 unités 75 traitements de TB de la catégorie II x 56 unités S = 4 200 unités 	

Section I. Sélection et quantification

	Étape	Exemple	Données de votre pays/programme
9	Calculer le nombre total de médicaments antituberculeux nécessaires pour les personnes de traitement TB de la catégorie I et II pour l'année projetée	<ol style="list-style-type: none"> 1. 71 400 + 18 900 = 90 300 unités HR (75/150 mg) 2. 61 200 + 13 500 = 74 700 unités HR (150/150 mg) 3. 71 400 + 18 900 = 90 300 unités Z 4. 47 600 + 30 600 = 78 200 unités E 5. 4 200 = 4 200 unités S 	
10	<p>Déterminer la quantité de H dont a besoin le PNAT pour garantir la prophylaxie H chez les enfants de moins de 5 ans qui sont en contact avec un FE+ TB pulmonaire</p> <p>La prophylaxie est donnée pendant au moins 6 mois à raison d'une dose de 5 mg/kg/jour. La dose maximum recommandée de H est de 300 mg/jour.</p>	<p>Vous estimez un enfant pour chaque patient TB du traitement TB de la catégorie I</p> <p>$425 \times 1 = 425$ enfants avec prophylaxie prévue</p> <p>Un enfant de 30 kg aura besoin de 150 mg de H par jour = $\frac{1}{2}$ comprimé de 300 mg. Pour 6 mois à 30 doses par mois, un enfant de 30 kg aura besoin de 90 comprimés de H, 300 mg.</p> <p>$425 \times 90 = 38 250$ unités H (300 mg par comprimé)</p>	
11	En utilisant le nombre de FE prévus, calculer le nombre de frottis, récipients pour crachats et autres réactifs de laboratoire dont a besoin le PNAT	<p>Par exemple, vous allez inclure dans les besoins du PNAT (de l'étape 3 ci-dessus) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15 000 récipients pour crachats • 15 000 lames pour frottis 	

Suivre les étapes 4 à 8 de la méthode basée sur la morbidité historique pour calculer les quantités finales de l'approvisionnement et le coût des achats.

Exemple de module de prévision

Province/zone géographique/unité _____ Année _____
 Municipalité _____
 Établissement sanitaire _____
 Institution _____

Population totale _____ Population > 14 ans _____
 Population < 5 ans _____ Consultations > 14 ans _____
 Année précédente _____

Dépistage de cas

Nombre de consultations > 14 ans	Nombre prévu de RS = A x 5%	Nombre prévu de diagnostics sur frottis = B x 3
(A)	(B)	(C)

Diagnostic de cas

Nombre total prévu de cas de TB = B x 10%	Nouveaux cas de TB = D x 85%	Cas de TB traités auparavant = D x 15%
(D)	(E)	(F)

Prise en charge de cas

Contrôle des frottis parmi les nouveaux cas de TB = E x 6	Contrôle des frottis parmi les cas de TB traités auparavant = F x 8	Nombre total prévu de personnes soumises au contrôle des frottis = G + H
(G)	(H)	(I)

Antituberculeux nécessaires

Médicaments	Traitement TB de courte durée	Cas de retraitement	Chimioprophylaxie	Total
Isoniazide x 300 mg ⁷				
Rifampicine x 300 mg				
Pyrazinamide x 500 mg				
Ethambutol x 400 mg				
Streptomycine x 1 g				
Isoniazide x 100 mg⁸				

Fournitures de laboratoire nécessaires pour la microscopie des frottis

Nombre total de frottis d'expectoration = C + I	Nombre de récipients en plastique = J	Nombre de lames = J	Bâtonnets d'application = J	Huile d'immersion = J x 0,04 cc	Fuchsine basique = J x 0,02 cc
(J)					

Phénol cristallisé = J x 0,04g	Alcool 95 = J x 7,8 cc	Acide chlorhydrique = J x 0,04cc	Bleue de méthylène = J x 0,01cc	Hypochlorite de sodium = J x 0,01 g	Papier filtre = J x 0,01 cm

⁷ 360 comprimés de 300 mg d'isoniazide sont prévus pour la chimioprophylaxie des personnes séropositives-VIH.

⁸ 180 comprimés de 100 mg d'isoniazide sont prévus pour la chimioprophylaxie des enfants de moins de 5 ans.

Comment utiliser la méthode basée sur la consommation

Un exemple est donné ci-après sur l'utilisation de la méthode basée sur la consommation. Les hypothèses formulées dans cet exemple sont les suivantes :

- Consommation annuelle totale de rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg = 259 200.
- Période d'Approvisionnement [PA] (laps de temps entre le moment où une commande est passée jusqu'à la prochaine) = 6 mois.
- Période du Stock de Sécurité [SS] (stock de réserve gardé pour éviter les ruptures de stock) = 3 mois.
- Période du Délai de Livraison [DL] (délai entre le moment où la commande est préparée et lorsqu'elle est disponible aux points de distribution finale dans le pays) = 4 mois.
 - Total PA + SS + DL = 13 mois.
- Aucune rupture de stock n'a été envisagée pour la période d'examen (12 mois). Par exemple, en cas de rupture de stock, 20 jours pendant la période d'examen, on aurait ajusté la consommation mensuelle moyenne pour inclure les jours de rupture de stock :
 - $259\,200 \div (12 \text{ mois} - (20 \text{ jours} \div 30,5 \text{ jours dans un mois})) = 22\,857$
- Total stock disponible et stock en commande pour RH = 24 000.
- RH 150 mg/75 mg boîte de 672 comprimés dans 24 blisters = USD 17,20.

Vous pouvez remplir la colonne à droite du tableau avec l'information de votre pays/programme pour déterminer si vous avez des données suffisantes (exactes) pour utiliser cette méthode.

Exemple de quantification basée sur la consommation

	Étape	Exemple	Données de votre pays/programme
1	Diviser la consommation totale annuelle d'unités de médicaments spécifiques par 12 pour obtenir la consommation moyenne mensuelle ; à faire pour chaque médicament	Isoniazide/Rifampicine = $259\,200 \div 12 =$ 21 600 unités/mois	
2	Calculer le nombre d'unités supplémentaires nécessaires en prenant en compte le stock de sécurité, la période d'approvisionnement et le délai de livraison	PA + SS+ DL =13 mois : $21\,600 \times 13 = 280\,800$ unités supplémentaires	
3	Combiner la consommation totale annuelle avec les quantités supplémentaires pour le nombre total d'unités qu'il faut commander	$259\,200 + 280\,800 =$ 540 000 unités totales	
4	Soustraire le stock disponible et le stock en commande	$540\,000 - 24\,000 = 516\,000$ unités	
5	Calculer la quantité à acheter en packs en divisant par le nombre d'unités par pack	$516\,000 \div 672 = 768$ packs	
6	Coût total de l'approvisionnement	$768 \times \text{USD } 17,20 = \text{USD } 13\,210$ pour RH	

Que faire lorsque les données ne sont pas disponibles ou lorsque des données non fiables compliquent l'utilisation de la méthode basée sur la consommation ou la morbidité ?

On peut utiliser la méthode de la consommation ajustée lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser celle basée sur la consommation ni celle de la morbidité.

Comment utiliser la méthode de la consommation ajustée

Ici, on utilise des données (incidence de maladie, consommation ou utilisation et/ou dépenses) d'un système d'approvisionnement standard pour extrapoler la consommation dans un système donné ou une autre région. Deux options sont possibles.

- Basée sur la population (utilisation de médicaments pour chaque cas \times incidence estimée dans le système cible)
- Basée sur les services (utilisation de médicaments par patient ou dispensaire rural \times nombre estimé de patients dans la zone de référence)

On peut également utiliser une combinaison des deux méthodes avec différents dénominateurs pour des produits différents.

La méthode de la consommation ajustée est utile pour estimer les besoins lorsqu'on étend les services à de nouveaux établissements de santé ou lorsqu'on démarre de nouveaux programmes.

Étapes suivantes

Est-ce qu'une flambée épidémique de cas de TB-MR confirmés (par un laboratoire indépendant) est survenue dans votre pays ?

- Si oui, passer à la Section 1.8 : Est-ce que votre pays/programme satisfait les conditions recommandées avant la réalisation d'un projet DOTS-Plus ?
- Si non, passer à la Section 2. Approvisionnement.

1.8 Est-ce que votre pays/programme satisfait les conditions recommandées avant la réalisation d'un projet DOTS-Plus ?

Dans les régions où il existe une prévalence suffisamment élevée de tuberculose à bacilles multi-résistants (TB-MR) présentant un danger pour la lutte antituberculeuse et à la mise en œuvre réussie du programme fondamental DOTS, l'OMS reconnaît officiellement la nécessité d'une prise en charge spécifique de TB-MR. « Prévalence suffisamment élevée de TB-MR » doit être interprétée avec une certaine précaution au vu de l'ensemble complexe de variables pouvant déterminer le seuil qui déclenche l'approche DOTS-Plus. *En général, une prévalence de TB-MR supérieure à 3% chez les cas qui n'ont pas été traités auparavant pourrait représenter un niveau raisonnable justifiant l'approche DOTS-Plus.* Par ailleurs, ce seuil n'est pas le seul aspect dont il faudra tenir compte lorsqu'on envisage l'exécution d'un projet pilote DOTS-Plus. Il faut également tenir compte des aspects économiques, de l'état d'avancement des activités actuelles de lutte antituberculeuse et des priorités de prise en charge des cas de TB (OMS. 2002. *Lignes directrices relatives à la mise en place des projets pilotes "DOTS-Plus" pour la prise en charge de la tuberculose à bacilles multirésistants [TB-MR].* WHO/CDS/TB/2000.279).

Avant de démarrer un projet DOTS-Plus, les conditions suivantes doivent être satisfaites :	Est-ce que votre pays/programme répond à ces conditions ?
<ul style="list-style-type: none"> • Un ferme engagement politique à l'appui du projet (tel qu'en témoigne le soutien financier garanti par le gouvernement et/ou les bailleurs de fonds, l'investissement à long terme de personnel et de ressources et la coordination des activités parmi les parties concernées). 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • DOTS est mise en œuvre dans plus de 90% des établissements sanitaires. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • Il existe un approvisionnement continu d'antituberculeux de première intention. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • Les taux combinés d'interruption de traitement et de transfert sont inférieurs à 6%. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • Il existe un plan pour l'administration du projet, avec des procédures opérationnelles par écrit (manuels du programme TB, ainsi qu'un système efficace de suivi et d'évaluation). 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • Il existe des services de laboratoire faisant des tests de susceptibilité aux médicaments (TSM) 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • Une stratégie de traitement a été formulée et un service spécialisé a été créé pour la prise en charge des patients TB-MR. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • Il existe des systèmes d'information fiables qui fonctionnent bien. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • Il existe la capacité de collecter et d'analyser des données de cohorte. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Étapes suivantes

Si vous avez répondu « oui » à toutes les questions de l'exercice précédent et si la prévalence de TB-MR est supérieure à 3% des cas qui n'ont pas été traités auparavant dans votre pays, vous pouvez envisager d'introduire une stratégie pour traiter TB-MR.

- Passer à la Section 2. Approvisionnement.

Si vous avez répondu « non » à l'une quelconque de ces questions OU si la prévalence de TB-MR est inférieure à 3% des cas qui n'ont pas été traités auparavant dans votre pays, on recommande que vous n'envisagiez pas encore d'introduire une stratégie pour traiter TB-MR. A la place :

- Passer à la Section 1.9 : Envisager de renforcer d'abord votre programme DOTS.

I.9 Envisager de renforcer d'abord votre programme DOTS

TB-MR survient lorsque la tuberculose n'est pas prise en charge correctement à cause de schémas thérapeutiques incorrects ou dans des conditions de programme inadéquates. La TB-MR peut être prévenue par la mise en œuvre et/ou l'expansion de la lutte antituberculeuse dans le cadre de programmes structurés efficacement.

Aussi, faut-il qu'un programme de lutte antituberculeuse efficace basé sur DOTS soit en place dans la région avant d'investir les considérables ressources qui seront nécessaires pour le traitement de la TB-MR.

Un programme DOTS exécuté correctement représente la meilleure arme pour endiguer l'émergence de nouveaux cas de TB-MR. Dans l'optique de santé publique, il vaut mieux ne pas démarrer un projet DOTS-Plus s'il est nécessaire d'améliorer le programme fondamental DOTS. En effet, si un projet DOTS-Plus est mis sur pied dans de mauvaises conditions, une résistance aux médicaments de seconde intention risque de se développer rapidement.

Étapes suivantes

Si votre programme remplit les conditions pour mettre en œuvre un projet DOTS-Plus :

- Passer à la Section 1.10 : Est-ce que les données dont vous disposez appuient le processus de sélection pour les antituberculeux de seconde intention ?

Si votre programme ne remplit pas les conditions pour mettre en œuvre un projet DOTS-Plus :

- Passer à la Section 2. Approvisionnement.

1.10 Est-ce que les données dont vous disposez appuient le processus de sélection pour les antituberculeux de seconde intention ?

Utilisation des données pour étayer le choix d'antituberculeux de seconde intention

Prière de remplir le tableau suivant pour voir si les données dont vous disposez appuient effectivement la sélection des antituberculeux de seconde intention.

Question	Réponse
<ul style="list-style-type: none"> Existe-t-il un programme DOTS réussi mis en œuvre dans le pays ? 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que le PNAT a fait des études récentes sur le profil de susceptibilité des antituberculeux ? 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que les antituberculeux de seconde intention qui seront probablement utilisés dans votre pays sont enregistrés par les pouvoirs réglementaires nationaux ? 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Existe-t-il une information épidémiologique sur le nombre de patients TB-MR qui devront probablement être traités ? 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Existe-t-il des fournisseurs nationaux ou internationaux pouvant garantir un approvisionnement continu d'antituberculeux de seconde intention après la mise en place du projet DOTS-Plus ? 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Existe-t-il un suivi régulier des données sur l'innocuité des médicaments, la coordination et le suivi des protocoles de traitement pour TB-MR et un contrôle sur les pratiques de prescription pour vérifier un minimum de réactions indésirables ? 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que vous êtes en mesure de démontrer l'innocuité et l'efficacité des antituberculeux de seconde intention ? 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que vous êtes en mesure de garantir que le personnel autorisé est capable d'utiliser les antituberculeux de seconde intention ? 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Existe-t-il les ressources financières pour acheter les antituberculeux de seconde intention nécessaires ? 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que vous établissez l'équivalence thérapeutique des médicaments sur l'efficacité, l'innocuité, la qualité, le prix et la disponibilité ? 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Étapes suivantes

Si vous avez répondu « oui » aux questions précédentes :

- Passer à la Section I.13 : Comment quantifier les antituberculeux de seconde intention.

Si vous avez répondu « non » :

- Passer à la Section I.11 : Comment choisir les antituberculeux de seconde intention.

1.11 Comment choisir les antituberculeux de seconde intention

Dans quelle mesure la démarche de sélection est-elle différente de celle pour les médicaments de première intention ?

La démarche de sélection pour les médicaments de seconde intention est très différente de la sélection du traitement de première intention pour les raisons suivantes :

- L'offre de traitements de seconde intention est limitée.
- La plupart des médicaments sont nécessaires pour des périodes plus longues (jusqu'à 24 mois) que le traitement de première intention.
- Les médicaments de seconde intention sont nettement plus chers que ceux de première intention (jusqu'à 100 fois plus).
- Les médicaments de seconde intention sont plus toxiques que ceux de première intention.
- Les médicaments de seconde intention ne sont pas aussi efficaces que ceux de première intention.

Ressource du Web :

Utiliser la version en ligne du *Guide des Indicateurs internationaux des Prix des Médicaments* de MSH pour comparer les prix des antituberculeux de seconde intention dans votre pays et les prix obtenus par d'autres pays et offerts par d'autres organisations.
Consulter <http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=French>.

Médicaments de seconde intention recommandés par l'OMS

Certains des médicaments de seconde intention recommandés par l'OMS :

- Capréomycine
- Cyclosérine
- Acide para-amino-salicylique
- Éthionamide
- Prothionamide
- Amikacine
- Kanamycine
- Ciprofloxacine
- Ofloxacine
- Levofloxacine

Critères de sélection

Des recommandations et des DST précises ont été récemment éditées pour le traitement de TB-MR. Se référer à la publication en anglais: *Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis* – disponible sur le site de l'OMS

http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241546956_eng.pdf. Il revient aux spécialistes qualifiés de prendre la décision concernant le choix de médicaments de seconde intention pour le pays, en fonction des modes de résistance aux médicaments.

Il existe quatre types différents de schémas thérapeutiques de seconde intention :

- Individualisé
- Empirique et individualisé par la suite
- Standardisé
- Standardisé, puis individualisé si le traitement standardisé échoue

Note : l'efficacité comparative n'a pas été déterminée pour ces méthodes.

Comment déterminer le type de schéma thérapeutique

Étapes pour déterminer quel est le type de schéma thérapeutique à utiliser dans votre projet TB-MR :	Est-ce que votre pays/programme répond à ces conditions ?	Schéma qui convient le mieux
Est-ce que vous avez un accès régulier à un laboratoire avec des capacités de test sur la susceptibilité aux médicaments ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non, mais pense l'avoir dans un avenir proche	Individualisé Standardisé Empirique

Schémas thérapeutiques individualisés

Un schéma individualisé demande l'utilisation de laboratoire.

- Microscopie des frottis d'expectoration dans un réseau de laboratoire
- Culture pour *Mycobacterium tuberculosis*
- Test de susceptibilité aux médicaments (TSM) pour l'isoniazide, la rifampicine, la streptomycine et l'éthambutol
- Système d'information en gestion
- Collaboration avec laboratoire de référence international (pour les TSM de seconde intention)

Le schéma individualisé doit être conçu en choisissant la bonne combinaison des médicaments des groupes de médicaments suivants :

Agents de première intention				
H	Injectables			
R	S	FQ		
Z	Km	Cx	Agents de seconde intention	
E	Cm	Ox	Et	Agents de troisième intention
	Am	Lx	Cs	Amx/Clv
		Mx	PAS	Clofazamine
		Gx	Th	Clarithromycine

Groupe 1 : par voie orale (médicaments de première intention)

- Isoniazide, rifampicine, pyrazinamide, éthambutol
- Les plus efficaces et bien tolérés
- Utiliser les doses maximales
- Isoniazide 900 mg par voie orale deux fois par semaine en cas de résistance à des concentrations faibles

Groupe 2 : injectables (médicaments de première et de seconde intention)

- Streptomycine, kanamycine, amikacine, capréomycine (ces médicaments sont appelés des aminoglycosides)
- Les aminoglycosides et la capréomycine sont des bactéricides et devraient être inclus
- Utiliser les doses maximales
- Traiter jusqu'à culture négative pendant six mois consécutifs

Groupe 3 : Fluoroquinolones (médicaments de seconde intention)

- Ciprofloxacine, ofloxacine, levofloxacine, moxifloxacine, gatifloxacine
- Bactéricides

Groupe 4 : Bactériostatiques (surtout médicaments de seconde intention)

- Cyclosérine
- Acide para-amino-salicylique
- Éthionamide
- Prothionamide
- Thiacétazone

Note : les bactériostatiques sont moins efficaces que les fluoroquinolones.

Groupe 5 : Agents de troisième ligne

- Amoxicilline + clavulanate
- Clofazamine
- Clarithromycine

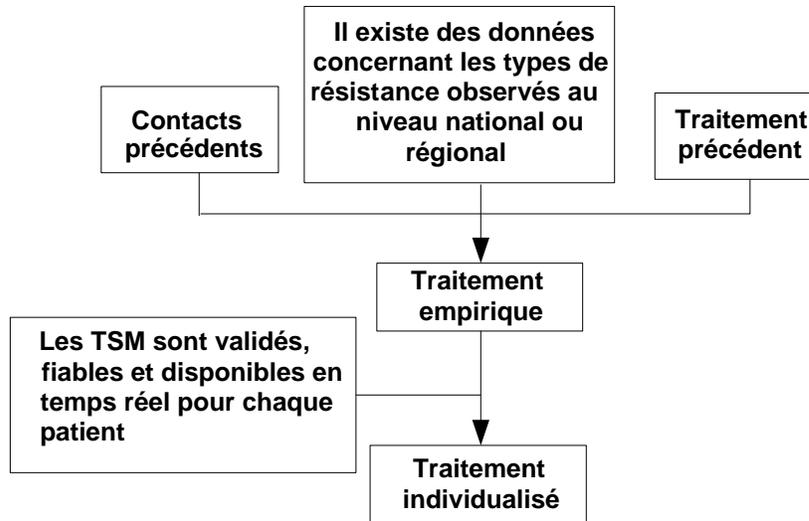
Note : les agents sont actifs in vitro mais les données sont limitées sur leur activité in vivo.

Comment choisir les antituberculeux de seconde intention pour les schémas thérapeutiques individualisés :

- Les utiliser si des TSM valides et fiables pour les médicaments de première et de seconde intention sont facilement disponibles
- Inclure des médicaments de première intention auxquels est susceptible la souche qui infecte
- Inclure un minimum de cinq médicaments dont trois médicaments de seconde intention qui n'ont pas été utilisés auparavant
- Utiliser la dose élevée
- Utiliser un traitement parentéral pour une période étendue (6 mois après conversion de culture)
- Ne pas dépendre de médicaments dont on soupçonne une résistance (effet d'amplification)
- Administrer quotidiennement pendant 18 mois au moins après conversion de culture
- Observer toutes les doses
- Traiter agressivement tous les effets indésirables

Schémas thérapeutiques empiriques

Les protocoles empiriques sont utilisés jusqu'à ce que des TSM validés et fiables soient disponibles en temps réel pour le patient. Une fois cette étape atteinte, le protocole individualisé peut être formulé et appliqué.

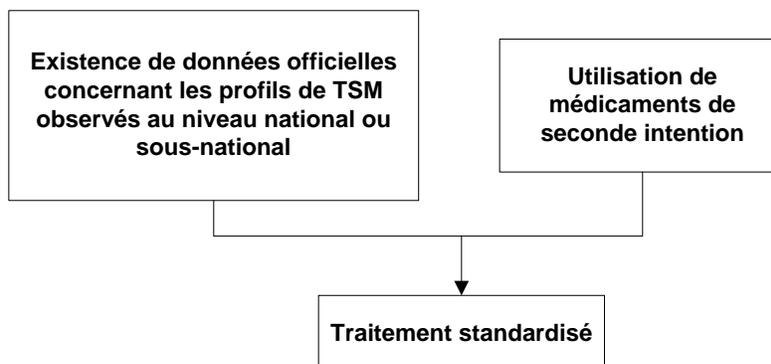


Schémas thérapeutiques standardisés

On envisage d'introduire un schéma thérapeutique standardisé lorsqu'il n'existe pas de résultats de TSM validés et fiables en temps réels pour les antituberculeux de première et seconde intention qui auraient servi à guider les décisions de traitement individuelles. Ces protocoles reposent sur des données officielles existantes concernant les profils de TSM observés et sont en rapport avec l'utilisation passée d'antituberculeux de seconde intention dans la région de la population des patients.

Tous les patients participant au projet suivent ce schéma pour la durée du traitement. Si on administre deux ou trois traitements avant de passer au schéma thérapeutique adéquat, cela cause plus d'amplification, des protocoles moins efficaces, plus d'effets secondaires et un coût plus élevé.

Les schémas thérapeutiques standardisés avec des médicaments de seconde intention peuvent être dangereux s'ils ne sont pas bien conçus.



Étape suivante

Passer à la Section 1.12 : Est-ce que les données dont vous disposez appuient le processus de quantification pour les antituberculeux de seconde intention ?

1.12 Est-ce que les données dont vous disposez appuient le processus de quantification pour les antituberculeux de seconde intention ?

Utilisation des données pour appuyer la quantification des antituberculeux de seconde intention

<ul style="list-style-type: none">• Existe-t-il une information épidémiologique sur le nombre de patients TB-MR qui auront probablement besoin d'être traités ?	
<ul style="list-style-type: none">○ Pourcentage d'échecs de traitement dans la catégorie I et/ou catégorie II	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">○ Pourcentage de patients chroniques	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">○ Prévalence de TB-MR selon la surveillance nationale	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">○ Nombre de patients TB-MR sur une « liste d'attente » pour le traitement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">• Existe-t-il des ressources financières suffisantes pour acheter les antituberculeux de seconde intention nécessaires ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Étapes suivantes

Si vous avez répondu « non » ou « ne sait pas » aux questions précédentes :

- Passer à la Section 1.13 : Comment quantifier les antituberculeux de seconde intention.

Si vous avez répondu « oui » :

- Passer à la Section 2. Approvisionnement.

1.13 Comment quantifier les antituberculeux de seconde intention

A quoi sert la quantification des médicaments de seconde intention ?

- Préparer et justifier le budget pour un projet DOTS-Plus
- Réapprovisionner un projet existant DOTS-Plus avec des commandes ultérieures

 Une liste modèle des médicaments et fournitures pharmaceutiques est nécessaire et est présentée en Annexe I.1.

Est-ce que la quantification des médicaments de seconde intention est différente de la quantification des médicaments de première intention ?

- La durée de vie thérapeutique est généralement courte : 24–36 mois pour la plupart des médicaments.
- La durée du traitement peut même dépasser la durée de vie thérapeutique des médicaments.
- Les délais de livraison risquent d’être plus longs car il n’existe pas toujours des fabricants dans le pays.
- Il faut envisager des médicaments complémentaires et autres fournitures pour la prise en charge des effets indésirables.
- Les projets DOTS-Plus sont nouveaux et en train de s’étendre dans la plupart des pays contrairement au traitement TB de première intention pour lequel les pays disposent d’un personnel qualifié avec de nombreuses années d’expérience concernant l’estimation des médicaments.
- Des données épidémiologiques fiables pour la TB-MR ne sont pas aussi facilement disponibles que pour le traitement de première intention.
- Les données nécessaires pour la quantification en cas de schémas thérapeutiques individualisés sont plus difficiles à collecter, à regrouper et à utiliser pour estimer la quantité de médicaments nécessaires.

Quelles sont les méthodes de quantification ?

- Pour un nouveau projet utilisant les schémas thérapeutiques standardisés, la première commande de six mois repose sur la méthode de morbidité (nombre de cas × schéma thérapeutique standardisé adopté). Les commandes de six mois suivantes seront ajustées en fonction de la consommation.
- Pour les nouveaux projets utilisant des traitements empiriques/individualisés, il est plus difficile d’estimer les besoins. Il est probable que le projet devra acheter un stock raisonnable (estimation de consommation sur six mois) pour tous les médicaments dont il pourra avoir besoin.

Utiliser les trois fiches suivantes pour quantifier les antituberculeux de seconde intention.

Étape suivante

Passer à la Section 2. Approvisionnement.

Étape 3 : Calculer les commandes pour les deuxième, troisième et quatrième périodes de six mois, les quantités et les coûts par commande de six mois

Étapes :

- Déterminer les unités de base nécessaires pour les deuxième, troisième et quatrième périodes de six mois : (= Colonne E Étape I de l'exercice de la phase d'entretien et diviser par 3 parce que le total dans la colonne E est pour 18 mois) ; remplir dans la colonne **A**.
- Mettre la taille de l'emballage par produit dans la colonne **B**.
- Calculer le nombre total de packs à commander. Mettre dans la colonne **C**.
- Mettre le prix du GLC unit du document à distribuer dans la colonne **D**.
- Calculer le coût par pack dans la colonne **E**.
- Calculer le coût total par produit dans la colonne **F**.
- Calculer les coûts de fret et d'assurance pour cette commande et déterminer le total des coûts dans **F** et calculer les coûts de fret et d'assurance pour cette commande.
- Mettre le budget reporté après la commande précédente de la colonne **G**, et déterminer le budget restant dans la colonne **H**.
- Comme pour l'étape 8, déterminer les coûts pour les troisième et quatrième commandes de six mois et mettre dans la colonne F.
- Discuter, dans votre sous-groupe, de la manière dont le médecin doit prendre en charge les changements pendant le traitement.

	Unité de base	Nombre total d'unités de base pour couvrir la 2e, 3e, 4e cde de six mois	Taille de l'emballage (nombre unités de base/pack)	Nombre total de packs à commander	Prix unitaire USD du GLC	Coût par pack	Coût total	Budget reporté	Budget restant
		A	B	C	D	E	F	G	H
Total partiel des coûts des médicaments									
Fret + assurance 10%							-		
Coût total final des médicaments 2^e commande									
Coût total final des médicaments 3^e commande									
Coût total final des médicaments 4^e commande									

Annexe I.1 Médicaments ancillaires pour la prise en charge des effets indésirables liés aux antituberculeux de première et seconde intention

- Antiémétiques : chlorpromazine, prométhazine, métoclopramide, dimenhhydrinate, lorazepam, diazépam
- Agents anti-ulcères: anti-acides (magnésium et hydroxyde d'aluminium), inhibiteur H2 (ranitidine)
- Agents antifongiques : fluconazole ou clotrimazole
- Antidiarrhéiques: lopéramide
- Agents de réhydratation : sels de réhydratation par voie orale et liquides intraveineux
- Antidépresseurs : amitriptyline, fluoxetine
- Anxiolytiques : diazépam, clonazepam
- Hypnotiques : diphenhydramine, lorazepam
- Antipsychotiques: haloperidol
- Anticonvulsivants: diazépam, phénytoin, carbamazépine
- Prophylaxie des complications neurologiques : pyridoxine (vitamine B6)
- Agents pour traiter la neuropathie périphérique : amitriptyline, ibuprofène
- Agents pour traiter les symptômes vestibulaires : méclizine
- Agents pour les maux de tête : analgésiques opioïdes et non opioïdes
- Agents pour réactions cutanées : crèmes corticostéroïdes (hydrocortisone), lotions anti-prurit (calamine)
- Analgésiques pour arthralgie et arthrite: ibuprofène, paracétamol
- Hormones de remplacement de la thyroïde : lévothyroxine
- Diurétique: furosemide, amiloride
- Agents contre les bronchospasmes : bronchodilatateurs (albutérol), corticostéroïdes (béclométhasone)
- Agents pour réactions systémiques d'hypersensibilité : diphenhydramine, prednisone, dexaméthasone, adrénaline

Fournitures nécessaires pour la prise en charge des effets indésirables aux médicaments :

- Solution aqueuse pour injection
- Aiguilles et seringues
- Désinfectants, savons, serviettes et serviettes-papier
- Gants et masque facial
- Récipients pour la collecte des crachats
- Formulaires et étiquettes
- Colorants et autres produits chimiques
- Microscopes
- Lames
- Filtre et papier pour lentilles
- Bâtonnets pour application
- Matériel divers pour microscopie
- Milieux de culture, boîte de Pétri
- Autoclave, incubateur, stérilisateur
- BCG, PPD
- Matériel de radiographie, films, révélateur et fixateur pour le développement
- Fournitures pour les injections intramusculaires et intraveineuses
- Tubulure des intraveineuses
- Champ visuel et tableau du test des couleurs
- Audiomètres
- Chaise percée, cuvettes pour vomissements
- Matériel de réanimation

Annexe I.2 Références supplémentaires

Creese, A., et D. Parker. 1994. *Cost Analysis in Primary Health Care*. Genève : Organisation mondiale de la Santé.

Management Sciences for Health et l'Organisation mondiale de la Santé. Chapitre 14, "Quantifying Drug Requirements." Dans *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2e édition. West Hartford, CT: Kumarian Press, Inc.

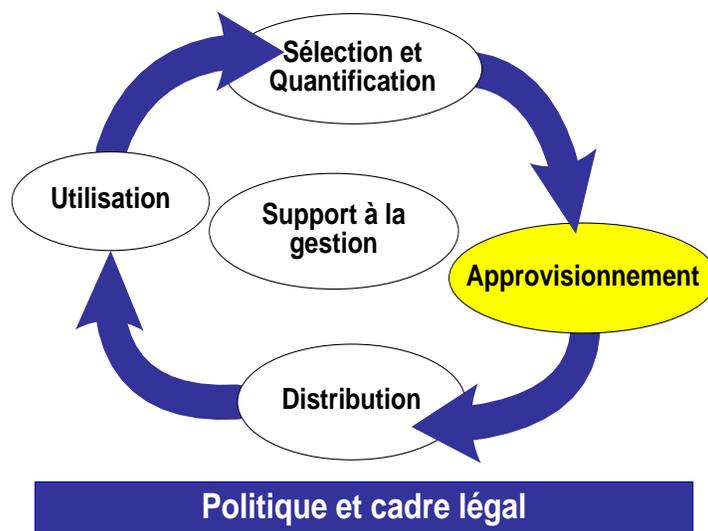
Organisation mondiale de la Santé. 1997. Chapitre 4, "Available Drugs for MDR Tuberculosis." Dans *Guidelines for the Management of Drug-Resistant Tuberculosis*. Genève : Organisation mondiale de la Santé.

Organisation mondiale de la Santé. 2002. *Operational Guide for National Tuberculosis Programmes on the Introduction and Use of Fixed-Dose Combination Drugs*. Genève : Organisation mondiale de la Santé. WHO/CDS/TB/2002.308-WHO/EDM/PAR/2002.6.

Organisation mondiale de la Santé. 2006. *Guidelines for the Programmatic Management of Drug-Resistant Tuberculosis*. Genève : Organisation mondiale de la Santé. WHO/HTM/TB/2006.361.

Pio, A., et P. Chaulet. 1998. *Tuberculosis Handbook*. Genève : Organisation mondiale de la Santé. WHO/TB/98.253.

Section 2. Approvisionnement



Introduction

Qu'est l'approvisionnement ?

L'approvisionnement concerne le processus visant à acquérir des médicaments et fournitures, y compris ceux obtenus par achat et don. Un processus efficace d'approvisionnement garantit la disponibilité des bons médicaments dans les bonnes quantités, à des prix raisonnables et à des normes reconnues de qualité.

Approvisionnement en médicaments antituberculeux de première intention

L'objectif essentiel de l'approvisionnement en antituberculeux vise à assurer la fourniture régulière de quantités suffisantes de médicaments de haute qualité au moindre coût possible. Généralement, les médicaments antituberculeux de première intention sont peu chers et sont souvent achetés auprès de fournisseurs locaux. Ces dernières années, le Dispositif mondial du financement des médicaments (GDF),⁹ mis en place par le Partenariat Halte à la Tuberculose est devenu une source importante d'approvisionnement en antituberculeux de première intention.

Pour recevoir ces médicaments, les pays doivent répondre à certaines conditions spécifiques stipulées par le GDF, notamment l'utilisation de protocoles de traitement efficaces. A la fin de 2004, 58 pays, ONG et états avaient obtenu un soutien du GDF. Sur les 4,4 millions de

⁹ Pour en apprendre davantage sur le Dispositif mondial du financement des médicaments (GDF), voir www.stoptb.org/gdf.

traitements de patients commandés par le GDF, 3,45 millions ont été financés par des dons du GDF et 1 028 millions ont été achetés directement en utilisant les fonds des bénéficiaires.¹⁰

Si votre pays ne reçoit pas un soutien du GDF ou si vous êtes responsable de l'approvisionnement en antituberculeux, il est bon de suivre la démarche ci-après :

- Comprendre les pratiques efficaces d'approvisionnement/achat de médicaments
- Identifier le niveau de compétition entre les fournisseurs
- Choisir la méthode d'approvisionnement la plus adéquate
- Déterminer les qualifications des fournisseurs
- Donner les spécifications des antituberculeux et du conditionnement
- Connaître les délais d'enregistrement
- Vérifier la qualité des antituberculeux
- Suivre la performance des fournisseurs

Approvisionnement en antituberculeux de seconde intention

Les antituberculeux de seconde intention sont chers et souvent, ils ne sont pas disponibles immédiatement, même sur les marchés internationaux. Le Comité Feu Vert (GLC),¹¹ comité du Groupe de Travail DOTS-Plus faisant partie du Partenariat Halte à la Tuberculose, est une source fiable pour ces antituberculeux pour les pays qui ont des moyens limités pour s'approvisionner et certifier la qualité des antituberculeux de seconde intention.

Par contre, plusieurs conditions doivent exister avant qu'un pays/programme ne puisse mettre en place un projet DOTS-Plus. Tel qu'indiqué dans la Section 1 sur la sélection et la quantification, on ne recommande les médicaments de seconde intention pour la tuberculose à bacilles multi-résistants (TB-MR) que si une flambée épidémique est survenue dans un pays, a été documentée et démontrée dans le pays et, de préférence, après avoir été confirmée par un laboratoire indépendant. Prière de consulter la Section 1.8 du module de sélection et de quantification et de remplir l'exercice de la liste de vérification pour déterminer si votre pays/programme répond aux conditions mentionnées avant de mettre en œuvre un projet DOTS-Plus.

Si vous répondez « Oui » à toutes les questions de cet exercice et si la prévalence de TB-MR est supérieure à 3%¹² des cas qui n'ont pas été traités auparavant dans votre pays, vous pouvez envisager d'introduire une stratégie pour traiter TB-MR. Si tel est le cas, prière de se rendre à la Section 2.10 à la fin du module pour en apprendre davantage sur l'approvisionnement en médicaments antituberculeux de seconde intention.

¹⁰ <http://www.stoptb.org/gdf/documents/GDF%204X4-final.pdf> (consulté le 3 janvier 2006).

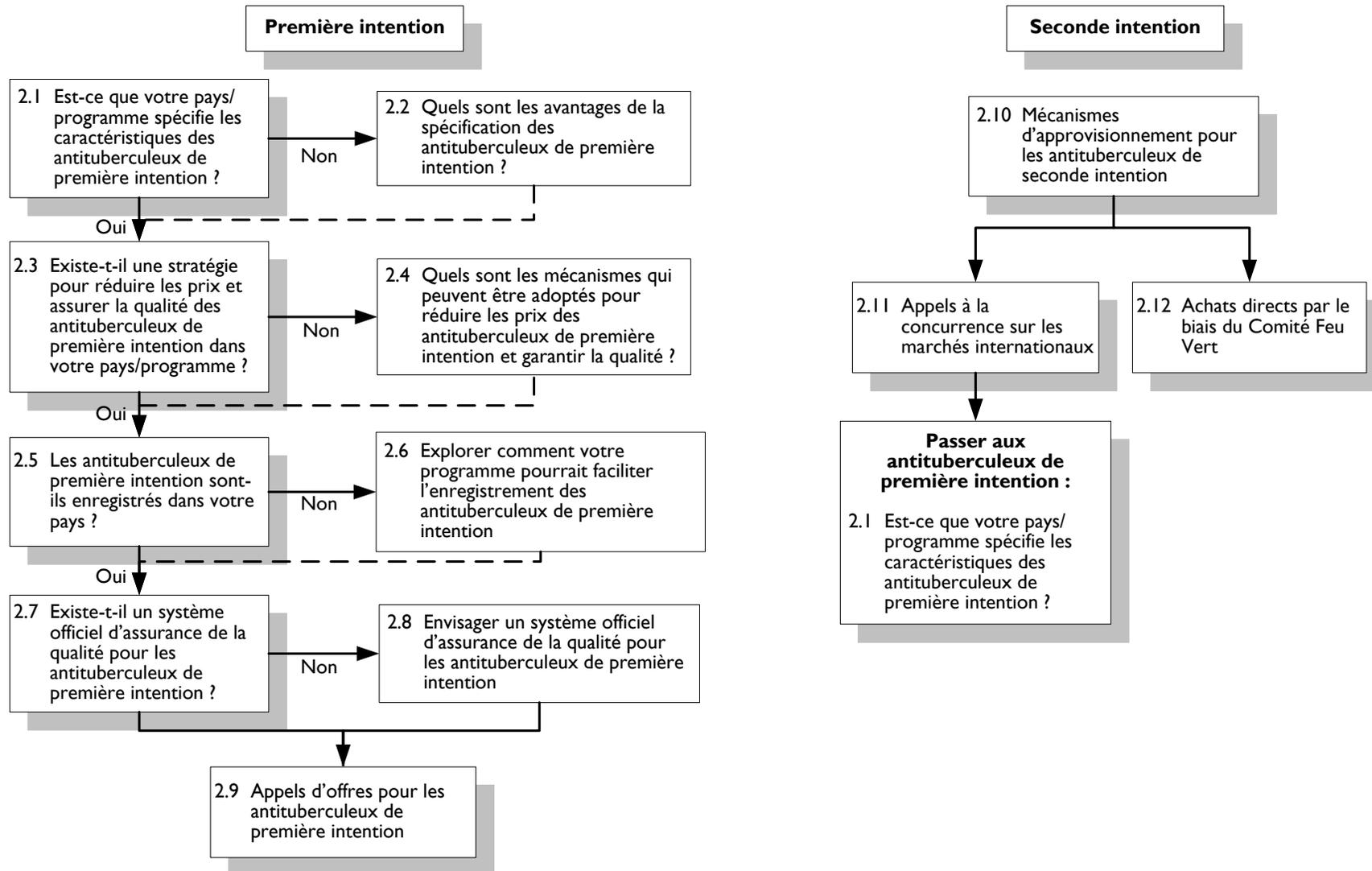
¹¹ Pour en apprendre davantage sur le Comité Feu Vert, voir <http://www.who.int/tb/dots/dotsplus/management/en/>.

¹² Un seuil TB-MR n'est pas le seul facteur dont il faut tenir compte lorsqu'on envisage de réaliser un projet pilote DOTS-Plus. Il faut également tenir compte des questions économiques, des activités actuelles de lutte antituberculeuse et des priorités de prise en charge des cas de TB (WHO/CDS/TB/2000.279).

Vue d'ensemble et aspects essentiels dans cette section

L'approvisionnement en antituberculeux a pour objet d'acquérir les médicaments les plus efficaces, en bonnes quantités, de choisir des fournisseurs fiables de produits de haute qualité, de vérifier des livraisons dans de bons délais et d'obtenir le coût le plus faible possible pour les médicaments. Cette section traite de certains aspects essentiels au niveau de l'approvisionnement des antituberculeux de première et de seconde intention, par exemple, la préqualification, l'achat en gros, l'assurance de la qualité et les dossiers d'appels d'offres. Elle présente une vue d'ensemble des rôles du GDF et GLC afin d'élargir l'accès à des antituberculeux de faible coût et de haute qualité.

Approvisionnement des antituberculeux



2.1 Est-ce que votre pays/programme spécifie les caractéristiques des antituberculeux de première intention ?

Il faudrait faire parvenir aux éventuels soumissionnaires une description précise des caractéristiques des médicaments qui devront être achetés avec toute condition spéciale. Cette description détaillée est appelée un cahier de charge ou « spécifications techniques » d'un produit et, si elles sont énoncées clairement et respectées, ces spécifications permettent d'arriver aux meilleurs prix possibles pour des médicaments de qualité supérieure.

Dans l'idéal, votre pays/programme devrait donner une réponse positive aux spécifications suivantes.

Spécification recommandée	Spécifiée actuellement dans votre pays/programme ?
• Est-ce que le nom générique (dénomination commune internationale) est spécifié ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• La présentation souhaitée de chaque antituberculeux est-elle spécifiée (gélule, comprimé, flacon, plaquette ou en vrac) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• La dose/posologie désirée est-elle spécifiée (mg par comprimé, gélule ou flacon) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• L'étiquetage souhaité est-il spécifié (contenu du médicament, langage et toute instruction ou recommandation spéciale) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• La durée de vie thérapeutique minimum d'un médicament est-elle clairement spécifiée à partir du moment où il est livré au programme ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Étapes suivantes

Si vous avez répondu « non » ou « ne sait pas » à l'une quelconque de ces questions :

- Passer à la Section 2.2 : Quels sont les avantages de la spécification des antituberculeux de première intention ?

Si vous avez répondu « oui » à toutes les questions de l'exercice ci-dessus :

- Passer à la Section 2.3 : Existe-t-il une stratégie pour réduire les prix et assurer la qualité des antituberculeux de première intention dans votre pays/programme ?

2.2 Quels sont les avantages de la spécification des antituberculeux de première intention ?

Pourquoi les spécifications sont-elles importantes ?

Si les caractéristiques des antituberculeux ne sont pas spécifiées dans les dossiers de l'appel d'offres, le programme de lutte antituberculeuse doit élaborer les spécifications pour chaque médicament, les remettre au responsable de l'achat et vérifier qu'elles sont précisées dans le dossier de l'appel d'offres.

Les spécifications suivantes doivent être données clairement :

- *Nom* : Préciser le nom générique (dénomination commune internationale) puisque les produits génériques renforcent la concurrence entre les fournisseurs et permettent d'obtenir des prix plus faibles. En plus, spécifier les normes de qualité, non pas des marques spécifiques, pour des médicaments avec des problèmes de biodisponibilité tels que la rifampicine.
- *Présentation* : Spécifier la présentation (gélule, comprimé, en plaquette ou en vrac, flacon, etc.) de chaque type d'antituberculeux que vous souhaitez acheter ainsi que les caractéristiques secondaires de l'emballage (extérieur). Ces spécifications simplifient le processus d'appel d'offres et d'achat (les soumissionnaires comprennent de suite que les livraisons avec des présentations différentes ne seront pas acceptées).
- *Dose/posologie* : Décrire la dose de chaque médicament (milligrammes par comprimé, gélule ou flacon, etc.). Cette spécification facilite également le processus d'appel d'offres et d'achat.
- *Étiquetage* : Spécifier le contenu, la langue et des instructions spéciales qui doivent figurer sur l'étiquette (par exemple, *propriété du Ministère de la Santé, interdiction de vente*). En spécifiant clairement ces instructions et ces recommandations, on accroît les chances de voir ces médicaments être utilisés correctement lorsqu'ils parviennent à l'établissement sanitaire.
- *Date de péremption* : Fixer la durée de vie thérapeutique minimale que devrait avoir chaque antituberculeux lorsqu'il est livré au programme. C'est la première étape d'un processus qui permet de vérifier que des médicaments de qualité arriveront aux patients avant qu'ils ne soient périmés. La durée de vie thérapeutique d'un médicament devrait être d'au moins 75% de la date de péremption de l'étiquette. Pour la plupart des médicaments, on demande généralement une durée de vie thérapeutique d'au moins deux ans.

Étape suivante

Passer à la Section 2.3 : Existe-t-il une stratégie pour réduire les prix et assurer la qualité des antituberculeux de première intention dans votre pays/programme ?

2.3 Existe-t-il une stratégie pour réduire les prix et assurer la qualité des antituberculeux de première intention dans votre pays/programme ?

Quels sont les mécanismes qu'utilise votre pays/programme pour améliorer les prix et la qualité des antituberculeux ?

Stratégies garantissant la <i>qualité</i> des antituberculeux :	Utilisées actuellement dans votre pays/programme ?
<ul style="list-style-type: none"> Achat des antituberculeux limité à la liste des médicaments essentiels ou liste du formulaire. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> Préqualification des fournisseurs : seuls des fournisseurs préqualifiés peuvent répondre à des appels d'offres restreints. Cette stratégie peut être utilisée pour assurer la qualité et diminuer les délais d'approvisionnement. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> Qualification des fournisseurs : repose sur la qualité des médicaments, le service et la viabilité financière ainsi que suivi formel des fournisseurs pour garantir une qualification continue. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> Programme d'assurance de la qualité des produits. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> Autres : _____ 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Stratégies pour réduire les <i>prix</i> des antituberculeux	Utilisées actuellement dans votre pays/programme ?
<ul style="list-style-type: none"> Achat en gros : existe-t-il une stratégie pour consolider les demandes et lancer un seul appel d'offres ? 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> On fait appel à la concurrence pour tous les achats sauf pour les achats très petits ou d'urgence. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> Les fournisseurs sont évalués après présentation des offres, pour les appels d'offres ouverts 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> Transparence et procédures écrites, avec séparation des fonctions essentielles exigeant des compétences différentes, vérifiant que le responsable de l'adjudication n'est pas la même personne que celle qui paye le fournisseur. Une telle séparation permet un processus transparent renforçant la concurrence et diminuant les prix. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> Paiement fiable et bonne gestion financière. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> Autres : _____ 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Comparaison des prix des antituberculeux de votre pays/programme avec les prix obtenus par d'autres mécanismes d'achat

L'Indicateur de Prix Internationaux des Médicaments, un guide publié par Management Sciences for Health (MSH) depuis 1986, présente une gamme de prix des fournisseurs pharmaceutiques et organismes d'achat, provenant de leurs catalogues actuels. Ce guide, qui peut être consulté en ligne, est utilisé pour comparer les prix que vous obtenez aux prix que payent d'autres programmes/pays.

Pour consulter l'information sur les antituberculeux : voir

http://erc.msh.org/dmpguide/classresult.cfm?language=english&year=2003&class_code=06.2.4.&class_code2=06.2.4.&class_name=Antituberculosis%20medicines&action=class&display=yes.

Étapes suivantes

Si vous avez répondu « non » à l'une quelconque des questions de l'exercice précédent ou si vous souhaitez en apprendre davantage sur les différents mécanismes possibles pour réduire les prix et améliorer la qualité des antituberculeux :

- Passer à la Section 2.4 : Quels sont les mécanismes qui peuvent être adoptés pour réduire les prix des antituberculeux de première intention et garantir la qualité ?

Si vous avez répondu « oui » à la plupart/toutes les questions :

- Passer à la Section 2.5 : Les antituberculeux de première intention sont-ils enregistrés dans votre pays ?

2.4 Quels sont les mécanismes qui peuvent être adoptés pour réduire les prix des antituberculeux de première intention et garantir la qualité ?

Mécanismes pour réduire les prix et améliorer la qualité¹³

Plusieurs étapes permettent d'obtenir des antituberculeux de haute qualité et à faible prix. Des stratégies utiles sont présentées ci-après pour assurer la qualité des antituberculeux.

Stratégies assurant la qualité

Préqualification des fournisseurs

Une liste de fournisseurs acceptables est qualifiée avant de procéder aux achats. Lors de la préqualification, les fournisseurs doivent démontrer qu'ils sont en mesure d'approvisionner de manière fiable la quantité nécessaire de médicaments et que les médicaments et autres fournitures pharmaceutiques répondent aux normes de qualité requises. La préqualification doit être transparente et donner les mêmes chances aux sociétés nationales et internationales. Dans l'idéal, vous formulez vos propres documents avec les conditions de préqualification demandées par votre programme ou pays et, dans l'intermédiaire, vous utilisez les documents mis au point par la Banque mondiale pour guider ce processus ou ceux de MSH.¹⁴

Conditions pour préqualifier un fournisseur :

- Examiner les certificats de médicaments fournis par le fabricant ou l'organisme de réglementation dans le pays de fabrication. Le « Certificat d'un Produit pharmaceutique dans le Commerce international », en fonction des directives de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), précise si le fabricant a une licence de fabrication, a fait l'objet d'inspection et a effectué les tests requis sur ses médicaments.
- Demander aux fournisseurs de présenter des références d'autres acquéreurs, des informations sur les contrats avec d'autres programmes ou pays, des informations sur les méthodes de contrôle de qualité, des informations sur les rappels de produit ainsi qu'une liste de licences/brevets du fabricant pour la vente de ses produits.
- Réaliser un audit complet et indépendant des pratiques de fabrication de l'usine ou obtenir les résultats d'un audit réalisé par un organisme de réglementation des médicaments ou autre organisation de bonne réputation ou inspecteur, par exemple, un pays PICS.¹⁵

¹³ Cette section a été adaptée du *Manager* 2001 10(4) ; voir http://www.msh.org/projects/rpmpplus/pdf/tb_manager.pdf.

¹⁴ Pour une copie du dossier d'appels d'offres, prière de contacter rpmpplus@msh.org.

¹⁵ Les organismes réglementaires des pays PICS sont des membres du Programme de Coopération pour l'Inspection pharmaceutique ; voir www.picscheme.org.

- Demander des données, avant et après la qualification, montrant le suivi continu de la qualité du produit fini au cours de la certification de lot (test de chaque lot d'un produit après sa fabrication).
- Demander un test pour plusieurs échantillons du fabricant, représentatifs de la méthode de fabrication utilisée.
- Demander des états financiers du fournisseur, une lettre des pouvoirs fiscaux et des références bancaires témoignant de la situation financière du fournisseur.

Qualification officielle et suivi des fournisseurs

Établir et utiliser la qualification officielle du fournisseur reposant sur la qualité des médicaments, la fiabilité du service et la viabilité financière.

En principe, un système de suivi de la performance des fournisseurs devrait être en place. Un grand nombre de programmes dépendent pourtant d'impressions de nature plus informelle du personnel de l'approvisionnement lorsqu'il choisit les fournisseurs. Par contre, le personnel chargé des achats qui se base sur ces impressions n'est pas toujours au courant de problèmes que les utilisateurs ont rencontrés avec les médicaments antituberculeux de fournisseurs spécifiques.

Aussi, faut-il mettre en place un système pour suivre les fournisseurs, en fonction de simples indicateurs qui tiennent compte de toutes les activités du cycle de gestion pharmaceutique. Ces indicateurs permettent de suivre les aspects ci-après :

- Délai de livraison (temps d'attente entre le moment où une commande est passée jusqu'à l'arrivée des produits dans le pays) pour vérifier que les délais de livraison indiqués ont été respectés.
- Qualité du produit, en fonction de l'examen de l'emballage/conditionnement, étiquetage et date de péremption, ainsi que des résultats d'un test de laboratoire.
- Service clients, avec réponse de chaque fournisseur aux demandes, présentation de documents et prestation de services complémentaires.

Programme d'assurance de la qualité des produits

La mise en place d'un système officiel d'assurance de la qualité des produits repose sur les éléments suivants :

- Certification des produits
- Inspection des expéditions
- Test ciblé en laboratoire
- Notification de produits suspects

Voir Section 2.8 pour de plus amples informations sur ce sujet.

Stratégies pour réduire les prix

Achats en gros

En regroupant les volumes d'antituberculeux qui doivent être achetés pour un certain nombre d'établissements ou de régions, il est fort possible d'arriver à des prix plus favorables. Par ailleurs, l'adjudication à un seul fournisseur pour tous les antituberculeux nécessaires ne signifie pas que les médicaments spécifiés dans le contrat doivent être expédiés en une seule commande. De fait, votre pays/programme doit faire attention à spécifier dans le contrat le nombre d'expéditions, l'endroit où les livraisons doivent être faites et les quantités nécessaires (souvent vers de multiples points de livraison).

Appels à la concurrence

L'appel à la concurrence permet souvent d'obtenir de meilleurs prix. Aussi, s'il existe de multiples fournisseurs d'antituberculeux sur un marché donné, les programmes de lutte antituberculeuse du secteur public devraient utiliser un mécanisme d'appel d'offres pour tous les achats sauf les tout petits achats (par exemple, les achats en cas d'urgence).

Pour les appels d'offres restreints, seuls des fournisseurs préqualifiés peuvent répondre à l'offre alors que pour l'appel d'offres ouvert, tous les fournisseurs sont évalués après présentation des offres.

Envisager divers fournisseurs pour les achats directs

Lorsque l'appel à la concurrence n'est pas possible ou n'est pas indiqué (par exemple, lorsque les quantités nécessaires sont très petites ou qu'il existe un seul fournisseur dans le pays), il faut envisager divers fournisseurs. Demander des prix pour faire des comparaisons et ensuite, comparer avec les prix de référence internationaux. L'OMS, le GDF, le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF) et International Dispensary Association (IDA) sont parmi ces fournisseurs.

Veiller à un maximum de transparence, s'assurer que les procédures écrites sont suivies et, si possible, séparer les fonctions essentielles de l'approvisionnement

Il est très important que l'approvisionnement se fasse de manière aussi transparente que possible. Les procédures écrites doivent être suivies tout au long de l'appel d'offres et des critères explicites seront utilisés pour prendre les décisions d'adjudication du contrat. Par séparation des fonctions essentielles, on vérifie que l'équipe (ou la personne) qui prépare le dossier d'appel d'offres n'est pas la même que celle qui adjuge le contrat et paye le fournisseur. L'information sur l'appel d'offres, le dénouement et la manière dont les décisions sont prises devraient toujours être présentés au public si possible.

L'importance d'un paiement fiable et d'une bonne gestion financière

Il est très important de se doter de mécanismes assurant un paiement rapide des antituberculeux achetés. Aussi, faut-il vérifier que les fonds existent pour les quantités qui seront achetées avant

de passer une commande. En effet, un paiement rapide permet de faire baisser les prix des médicaments autant que d'obtenir des remises pour l'achat de volumes importants. D'autres mécanismes financiers peuvent être étudiés pour le paiement des médicaments et autres produits pharmaceutiques. Par exemple, les mécanismes établissant des comptes séparés (tels que le fonds de roulement) permettent au cycle d'approvisionnement de fonctionner d'après un calendrier séparé de celui du trésor.

Impact des stratégies visant à réduire les prix et à augmenter la qualité

La mise en place des mécanismes décrits ici permet non seulement d'augmenter la qualité et de faire baisser le coût des antituberculeux, mais également de diminuer le total des coûts. Par exemple, si le coût visible des antituberculeux de première intention pour un schéma thérapeutique de brève durée de 6 à 8 mois peut se situer entre USD 10 et USD 30 par traitement, les coûts cachés sont facilement le double. Les coûts cachés, ou coûts associés aux pénuries, et les problèmes au niveau du fournisseur ou du bureau des achats sont les suivants¹⁶ :

- Coûts d'achat plus élevé suite à une commande d'urgence : les antituberculeux sont commandés trop tard ou le fournisseur ne livre pas à temps.
- Coûts de remplacement lorsque les produits sont perdus ou doivent être jetés à cause d'un mauvais emballage, de mauvaises conditions d'expédition, de péremption ou parce qu'ils se décomposent rapidement.
- Coûts de remplacement pour des quantités insuffisantes, des présentations incorrectes, et ainsi de suite
- Frais de stockage ou frais portuaires et autres dépenses administratives suite à des procédures douanières inefficaces ou de manque de fonds ou de documentation exigée.
- Coûts économiques et coûts pour la santé suite aux ruptures de stock pour livraison tardive ou insuffisante.

Une combinaison des stratégies décrites ci-dessus pourra être utilisée. Le déroulement du processus d'approvisionnement doit reposer sur une analyse des conditions dans lesquelles fonctionnent le programme, une analyse initiale du prix et de la qualité des médicaments achetés, ainsi que sur des audits annuels et réguliers faits par la suite.

Étape suivante

Passer à la Section 2.5 : Les antituberculeux de première intention sont-ils enregistrés dans votre pays ?

¹⁶ Adapté de MSH. 1997. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2e éd. West Hartford, CT: Kumarian Press, 167.

2.5 Les antituberculeux de première intention sont-ils enregistrés dans votre pays ?

Enregistrement des antituberculeux

Généralement, les antituberculeux doivent d'abord être enregistrés dans le pays avant de pouvoir être achetés, distribués et dispensés. Une telle condition est expliquée clairement dans le dossier d'appel d'offres.

Est-ce que votre pays/programme exige l'enregistrement des antituberculeux avant les achats ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
---	--

Vérifier si votre pays dispose d'un rapide mécanisme d'enregistrement des antituberculeux dans le cas où le fournisseur qui remporte le marché n'a pas enregistré ses médicaments dans votre pays. En effet, les livraisons peuvent prendre du retard s'il faut attendre l'enregistrement des antituberculeux d'où une situation dangereuse des stocks de médicaments dans les établissements de santé.

Étapes suivantes

Si vous avez répondu « oui » à la question précédente :

- Passer à la Section 2.6 : Explorer comment votre programme pourrait faciliter l'enregistrement des antituberculeux de première intention.

Si vous avez répondu « non » :

- Passer à la Section 2.7 : Existe-t-il un système officiel d'assurance de la qualité pour les antituberculeux de première intention ?

2.6 Explorer comment votre programme pourrait faciliter l'enregistrement des antituberculeux de première intention

Comment peut-on faciliter le processus d'enregistrement ?

Les distributeurs privés des médicaments sont responsables de l'enregistrement de leurs produits. Si c'est le Programme national de Lutte antituberculeuse (PNAT) qui achète les médicaments par l'entremise du GDF ou auprès d'autres organisations internationales à but non lucratif, il faudra probablement faciliter le processus d'enregistrement en demandant la documentation nécessaire auprès du fournisseur pour le bureau d'enregistrement des médicaments avant la livraison dans le pays.

Étape suivante

Passer à la Section 2.7 : Existe-t-il un système officiel d'assurance de la qualité pour les antituberculeux de première intention ?

2.7 Existe-t-il un système officiel d'assurance de la qualité pour les antituberculeux de première intention ?

Qu'est l'assurance de la qualité ?¹⁷

L'assurance de la qualité est définie ici comme étant « les activités de gestion garantissant que l'antituberculeux distribué aux patients est sans risques, efficace et acceptable pour le patient. » Un programme intégral d'assurance de la qualité couvre les aspects techniques et administratifs, le processus entier d'approvisionnement, allant de la sélection des médicaments jusqu'à l'utilisation par le patient.

Si l'assurance de la qualité prend une part particulièrement importante de l'approvisionnement, elle n'en est pas moins un élément tout aussi pertinent de la sélection, de la distribution, de l'utilisation et du support de gestion. Les médicaments doivent être choisis en fonction de leur innocuité, de leur efficacité, et sous une présentation offrant la durée de vie thérapeutique la plus longue possible. Les Sections 1.1, 1.2 et 1.10 discutent de l'importance de la sélection de médicaments de première et seconde intention aux standards de qualité garantie.

Les médicaments reçus des fournisseurs commerciaux et des bailleurs de fonds doivent répondre aux normes de qualité spécifiées au moment de la livraison. L'emballage doit répondre aux stipulations du contrat en vue de résister aux conditions de manutention et de stockage. Les Sections 3.2, 3.6 et 3.8 discutent de l'importance de la réception, de l'inspection, du stockage et du transport des produits en vue de garantir leur qualité tout au long du processus de distribution.

Tout problème de qualité notifié par les prescripteurs, distributeurs et consommateurs doit recevoir l'attention nécessaire. Les Sections 4.3, 4.4 et 4.6 discutent de l'importance des bonnes pratiques de délivrance des médicaments pour l'assurance de la qualité.

Enfin, l'assurance de la qualité est également un élément d'un plan complet de mobilisation des ressources et de suivi de la performance du système de gestion pharmaceutique. La Section 5.4 présente une synthèse du système d'assurance de la qualité utilisé par des organismes internationaux, tels que le GDF, et la Section 5.6 présente certains indicateurs qui sont utilisés pour suivre et évaluer le système d'assurance de la qualité.

¹⁷ Cette section a été adaptée de MSH. 1997. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2e éd. West Hartford, CT: Kumarian Press, 167.

Quelles sont les composantes essentielles d'un solide programme d'assurance de la qualité ?

Un système d'assurance de la qualité doit reposer sur les éléments suivants.

Composante	Réalisée actuellement dans votre pays/programme ?
• Certification du produit	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Inspection des produits à l'arrivée (inspection de chaque médicament pour l'apparence du produit et l'emballage)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Test de laboratoire (tests de laboratoire sur des échantillons pour juger de la qualité de l'ingrédient actif du médicament)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Notification des produits soupçonnés de présenter un défaut de qualité (une procédure formelle devrait exister et être connue pour faciliter le processus)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

La certification d'un produit n'est fiable que dans la mesure où l'est également l'organisme délivrant cette certification. Si la certification est bien faite, le bureau de l'approvisionnement prendra connaissance de l'information suivante :

- Est-ce que le produit a obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans le pays exportateur et dans la négative, quelles sont les raisons l'expliquant ?
- Est-ce que le fournisseur fabrique les présentations et les emballages ou pose uniquement l'étiquetage sur les présentations finies et distribue les médicaments fabriqués par une société indépendante, ou ne prend-il part à aucune de ces activités ?
- Est-ce que le fabricant du produit a été inspecté et avec quelle périodicité de l'inspection ?
- Est-ce que le certificat de qualité est provisoire, attendant un examen technique ?
- Est-ce que l'information présentée par le fournisseur satisfait l'organisme de certification sur tous les aspects de la fabrication du produit si elle faite par une autre partie ?

Étapes suivantes

Si vous avez répondu « non » ou « ne sait pas » à l'une quelconque des questions ci-dessus :

- Passer à la Section 2.8 : Envisager un système officiel d'assurance de la qualité pour les antituberculeux de première intention.

Si vous avez répondu « oui » :

- Passer à la Section 2.9 : Appels d'offres pour les antituberculeux de première intention.

2.8 Envisager un système officiel d'assurance de la qualité pour les antituberculeux de première intention

Pourquoi votre pays/programme devrait-il envisager de mettre en place un programme officiel d'assurance de la qualité pour les antituberculeux ?

Un solide programme d'assurance de la qualité revêt une très grande importance pour une lutte réussie contre la tuberculose. En effet, des médicaments efficaces, sans risques et non périmés sont essentiels pour guérir les patients et enrayer le développement de la résistance. L'assurance de la qualité dans les systèmes d'approvisionnement en antituberculeux vérifie que les médicaments qui sont distribués aux patients sont sans risques, efficaces et de la qualité demandée. Ce programme, pour fonctionner correctement, doit être une partie intégrante de tous les volets de l'approvisionnement en médicaments, démarrant par le bon choix du produit, puis étant intégrés à l'approvisionnement, à la distribution et à l'utilisation. La qualité des antituberculeux n'est pas garantie uniquement par le test en laboratoire des échantillons de médicaments car un programme intégral d'assurance de la qualité regroupe des activités tant techniques qu'administratives. Assurance de la qualité des antituberculeux n'est pas synonyme de contrôle de qualité au niveau de la fabrication.

Quelles sont les composantes essentielles d'un système officiel d'assurance de la qualité ?

- Certification des antituberculeux
- Certification des bonnes pratiques de fabrication et autre information sur la qualité du produit
- Inspection des livraisons d'antituberculeux
- Spécifications contractuelles
- Test en laboratoire des antituberculeux

Le dossier d'appel d'offres et les stipulations contractuelles doivent vérifier que les éventuels fournisseurs remettent des échantillons des tests de laboratoire et apportent l'information concernant les aspects suivants.

Certification des médicaments antituberculeux et fournitures connexes

Certification :

- Vérifie l'enregistrement des antituberculeux dans le pays du fabricant
- Prouve que le produit/fournisseur a obtenu un certificat de type OMS de l'organisme de contrôle des médicaments du pays exportateur
- Comprend un certificat d'analyse de lot du fabricant ou d'une organisation internationale de contrôle de qualité des antituberculeux en question

Certification des bonnes pratiques de fabrication

De bonnes pratiques de fabrication (BPF) demandent que les fabricants, transformateurs et empaqueteurs de médicaments, dispositifs médicamenteux, nourriture et sang prennent les mesures nécessaires pour éliminer ou minimiser toute contamination, tous mélanges et erreurs, vérifiant ainsi que leurs produits sont sans risques, purs et efficaces.

Les fournisseurs devraient obtenir une certification BPF auprès de l'organisme national de réglementation des médicaments de leur pays, de l'UNIPAC ou d'une autre organisation internationale PICS.¹⁸ La certification BPF repose sur des preuves montrant que le personnel, les établissements, l'équipement, le matériel, la fabrication, l'étiquetage, l'emballage, le contrôle de qualité et les tests de stabilité et de validation sont adéquats pour le produit. Votre pays/ programme devra vérifier que les fournisseurs auprès desquels vous achetez les médicaments antituberculeux ont obtenu leur certification BPF d'une source fiable. Cette information est donnée par le fournisseur et, si celui-ci ne peut pas présenter une certification BPF, il vaut mieux trouver un autre fournisseur. En dernier ressort, vous pouvez également demander des rapports des inspections BPF et rappels de médicaments d'organismes nationaux de réglementation des médicaments dans les pays où résident les fournisseurs. Pour les fournisseurs présentant la certification Organisation internationale de normalisation (ISO),¹⁹ vérifier que le certificat comprend bien la section sur les bonnes pratiques de fabrication.

Autre information sur la qualité des produits

Le fournisseur devrait présenter d'autres documents, tels qu'un certificat d'analyse fourni par le fabricant indiquant que les résultats des tests sur un lot donné sont conformes aux spécifications de référence telles que la Pharmacopée anglaise (PA), la Pharmacopée des États-Unis (PEU) ou la Pharmacopée internationale.

Certificat de l'inspection des expéditions²⁰

Chaque expédition de médicaments antituberculeux doit faire l'objet d'une inspection physique pour vérifier le respect des spécifications contractuelles, voir si la livraison est complète et également pour inspecter des échantillons de tous les produits et dépister ainsi des anomalies évidentes. On peut parfois organiser l'inspection des médicaments antituberculeux dans le pays d'exportation avant l'expédition en faisant appel à une organisation indépendante (par exemple, SGS, Société Générale de Surveillance). Cela permet d'économiser sur les coûts puisque le non-respect des clauses contractuelles ou les produits défectueux pourront être identifiés aisément tout au début du processus d'approvisionnement.

Spécifications contractuelles

¹⁸ PICS est le Programme de Coopération pour l'Inspection pharmaceutique composé de divers pays cherchant à améliorer leur capacité de réglementation des médicaments et inspections BPF. Voir <http://www.picscheme.org/index.htm>.

¹⁹ ISO est une organisation non gouvernementale, comprenant un réseau d'institutions de normes nationales de 153 pays qui définit les spécifications que les produits, y compris les médicaments, et les services devront présenter sur les marchés d'exportation. Pour plus d'information, voir <http://www.iso.org/iso/fr/aboutiso/introduction/index.html>.
²⁰ Cette section a été adaptée de MSH. 1997. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2e éd. West Hartford, CT: Kumarian Press, section 18.4.

Le contrat doit spécifier les détails suivants auxquels doivent se conformer les médicaments antituberculeux livrés pour que la livraison soit acceptée :

- Normes de référence de la pharmacopée
- Langue locale sur l'étiquette du produit
- Information à fournir sur l'étiquette (nom du médicament, posologie, DCI, date de péremption, nom et adresse du fabricant)
- Toute autre information demandée
- Normes d'emballage pour répondre à des conditions spécifiques de stockage et de transport, par exemple, épaisseur de l'emballage externe

Test de laboratoire²¹

Si c'est possible, un test de laboratoire est généralement recommandé, à l'arrivée dans le pays, sur des échantillons de tous les médicaments antituberculeux provenant de la plupart des fournisseurs nationaux ou internationaux. Des tests de dissolution comparative sont recommandés pour toutes les composantes. Les associations à doses fixes (ADF), surtout celles contenant de la rifampicine, ont besoin d'un suivi spécial pour assurer la qualité, notamment tests en laboratoire et vérification de la biodisponibilité chez les humains. Dans les pays qui ne comptent pas de programmes d'assurance de la qualité fonctionnelle bien définis ou sans spécialistes compétents en la matière, les responsables devront comparer les données provenant des tests des produits ADF aux données de tests sur des médicaments avec des ingrédients isolés en utilisant les normes acceptées de la pharmacopée internationale et des bonnes pratiques de fabrication.

Il faut faire attention au fait que certains fournisseurs vendent leurs produits avec appellation erronée d'ADF contenant les combinaisons et doses de médicament approuvées par l'OMS. Certains ont même attaché les directives de traitement de l'OMS aux cargaisons de médicaments, cherchant ainsi à valider faussement leurs produits. En choisissant les ADF, les responsables doivent toujours vérifier que ces médicaments sont conformes aux directives standardisées de traitement.

Les médicaments antituberculeux achetés par l'intermédiaire du GDF/GLC : les procédures d'assurance de la qualité du GDF et GLC sont suffisamment strictes pour qu'il ne soit pas nécessaire de faire des tests de laboratoire dans le pays.

Le stockage, le transport, la distribution et l'utilisation des médicaments antituberculeux sont d'autres composantes entrant dans un système efficace d'assurance de la qualité, au même titre d'ailleurs que la mise en place d'un système de suivi et de notification des produits antituberculeux. Ces composantes sont discutées dans les sections suivantes du manuel.

²¹ Cette section est adaptée de "Improving Drug Management to Control Tuberculosis," *The Manager*, voir www.msh.org/projects/rpmlplus/pdf/tb_manager.pdf.

Étape suivante

- Passer à la Section 2.9 : Appels d'offres pour les antituberculeux de première intention.

2.9 Appels d'offres pour les antituberculeux de première intention

Quelles sont les méthodes d'approvisionnement possibles et les avantages de chacune ?

Il existe diverses méthodes pour acheter les médicaments antituberculeux. En général, on préfère les méthodes faisant appel à la concurrence à celle de l'achat direct vu que cette concurrence permet généralement de faire baisser les prix. L'achat direct se justifie quand il n'existe que peu de fournisseurs ou lorsqu'une organisation internationale garantit la meilleure qualité au prix le plus faible.

Dans la plupart des pays, ce sont les services d'achat du Ministère de la Santé qui lancent les appels d'offres. Une fois que le PNAT a spécifié les médicaments et les quantités devant être achetées, il participera à la passation de marché pour vérifier que les médicaments spécifiés sont achetés à la meilleure qualité et au meilleur prix possible.

Méthodes courantes de passation de marché comprend les suivantes.

Appel d'offres ouvert : L'appel est lancé à tous les fournisseurs nationaux ou internationaux intéressés. Il existe divers types d'appels d'offres ouverts :

- Appel d'offres national
- Appel d'offres international

Appel d'offres avec restriction : La participation des fournisseurs se limite à ceux qui sont enregistrés auprès du gouvernement ou qui sont préqualifiés. Un appel d'offres limité est un appel d'offres avec restriction à la préqualification. Cette méthode est généralement recommandée pour les médicaments antituberculeux.

La préqualification est généralement nécessaire pour les médicaments antituberculeux et les fournitures connexes. Il faut envisager les étapes suivantes lors d'un processus de préqualification²² :

- Liste de la documentation qui sera nécessaire pour la préqualification des fabricants, agents et intermédiaires
- Liste de la documentation qui sera nécessaire pour approuver les candidatures des fournisseurs selon les critères de recevabilité
- Publication des critères de préqualification (journaux, ambassades, revues)
- Notification auprès des fournisseurs qualifiés et non qualifiés

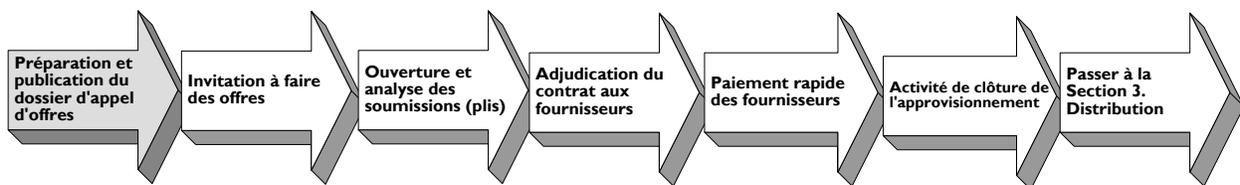
²² L'OMS a mis au point un processus de préqualification pour les fournisseurs des médicaments pour traiter le SIDA, le paludisme et la tuberculose ; voir <http://mednet3.who.int/prequal/>.

Négociation avec appel à la concurrence : L'acquéreur aborde un petit nombre d'éventuels fournisseurs et négocie pour obtenir un prix spécifique ou certains arrangements de service.

Achat direct : Achat fait auprès d'un seul fournisseur au prix indiqué (par exemple, en cas d'urgence ou de petits achats sur des marchés nationaux). Voici certaines options internationales pour l'achat direct des médicaments de première intention :

- Le Dispositif mondial de financement : les gouvernements et les organisations peuvent obtenir, depuis 2001, dans certains cas (gratuitement), des médicaments antituberculeux de haute qualité et de première intention en passant par ce mécanisme. Pour de plus amples informations sur les méthodes d'achat et les dons du GDF, voir www.stoptb.org/gdf.
- Des organisations internationales comme l'Organisation panaméricaine de la Santé, l'UNICEF et des fournisseurs à but non lucratif (IDA et autres).

Si votre pays décide d'acheter des antituberculeux en lançant un appel d'offres ouvert, les étapes suivantes seront franchies :



Note : La flèche sera grisée dans les sections suivantes en fonction de l'information concernant le thème indiqué.

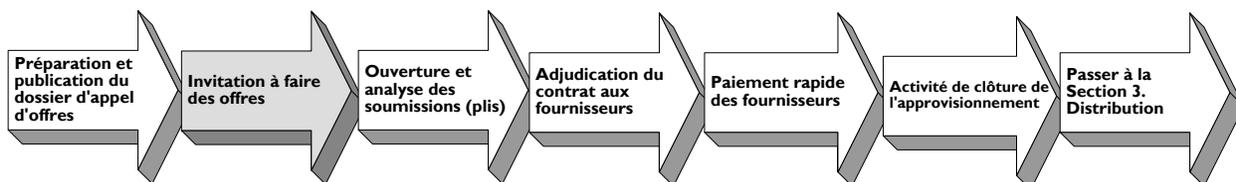
Instructions : Pour tous les tableaux qui suivent dans cette section, remplir les listes de vérification pour évaluer votre programme ou noter les étapes franchies pour exécuter les diverses activités indiquées.

Se rappeler qu'il faut prévoir le temps nécessaire, lors de la planification, pour terminer toutes les phases mentionnées aux fins d'un appel d'offres réussi et pour éviter les ruptures de stock. Dans la plupart des pays, la préparation du processus d'appel d'offres demande généralement six mois au moins (à partir de la préparation du dossier d'appel d'offres à la distribution des médicaments).

Préparation et publication du dossier d'appel d'offres

Le bureau chargé de l'approvisionnement ou des achats exécute les étapes suivantes.

Étape	Faite le (Date)
• Vérifier les estimations budgétaires et la disponibilité des crédits	<input type="checkbox"/>
• Préparer les conditions de l'achat	<input type="checkbox"/>
• Déterminer les critères de sélection ; obtenir l'approbation du comité d'appel d'offres	<input type="checkbox"/>
• Ouvrir les fichiers d'achat pour chaque produit	<input type="checkbox"/>
• Vérifier que l'information pertinente se trouve centralisée dans un endroit avec toutes les références faciles d'accès	<input type="checkbox"/>
• Préparer le système d'évaluation des plis ; se mettre d'accord sur le système du classement/point pour (1) la conformité technique, (2) le mérite contractuel, (3) le mérite commercial et (4) le mérite financier	<input type="checkbox"/>



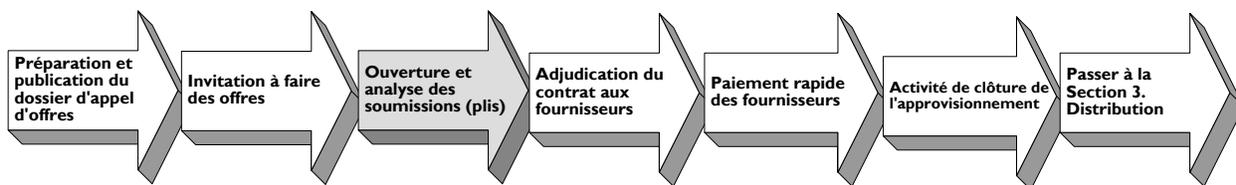
Invitation à faire des offres

L'appel d'offres ou l'invitation à faire une soumission est généralement publié dans les journaux locaux, les publications internationales ou sur l'Internet. Dans cet appel sont expliqués l'endroit et les dates où peut être obtenu le dossier d'appel d'offres.

Le dossier d'appel d'offres comprend les termes suivants.

Terme	Inclus au dossier d'appel d'offres utilisé actuellement pour les antituberculeux ?
• Recevabilité	<input type="checkbox"/>
• Spécifications techniques	<input type="checkbox"/>
• Licence	<input type="checkbox"/>
• Quantité	<input type="checkbox"/>
• Date de livraison	<input type="checkbox"/>
• Modalités et documentation d'expédition	<input type="checkbox"/>
• Modalités de paiement	<input type="checkbox"/>
• Certificats d'analyse, protocoles signés par l'Organisme national de Réglementation des Médicaments	<input type="checkbox"/>
• Copies des notices pharmaceutiques accompagnant chaque produit	<input type="checkbox"/>
• Prix unitaires	<input type="checkbox"/>
• Validité de l'offre	<input type="checkbox"/>
• Offre doit être signée par le représentant dûment habilité	<input type="checkbox"/>
• Échantillons	<input type="checkbox"/>
• Date de présentation	<input type="checkbox"/>
• Formulaires d'enregistrement pour les licences ou préqualification	<input type="checkbox"/>
• Garantie pour les défauts/ non-conformités de la part du fournisseur	<input type="checkbox"/>
• Retards dans les délais du fournisseur	<input type="checkbox"/>
• Dommages-intérêts déterminés contractuellement	<input type="checkbox"/>
• Résiliation pour manquement, faillite, convenance personnelle	<input type="checkbox"/>
• Résolution des litiges	<input type="checkbox"/>
• Taxes et droits	<input type="checkbox"/>
• Signature du contrat	<input type="checkbox"/>
• Annexe de clauses et conditions, calendrier des expéditions	<input type="checkbox"/>

Des modèles de dossier d'appel d'offres sont disponibles en contactant MSH à l'adresse courriel suivante : rpmlus@msh.org.



Ouverture et analyse des soumissions (plis)

Un processus de sélection des fournisseurs transparent et minutieux aide à :

- Minimiser les coûts des antituberculeux achetés
- Vérifier que les médicaments achetés répondent aux normes de qualité souhaitées
- Vérifier que les fournisseurs sont fiables et livreront la quantité et la qualité spécifiée des antituberculeux dans les délais spécifiés
- Encourager la participation d'un plus grand nombre de fournisseurs

Les critères suivants devraient être envisagés lors du choix d'un fournisseur de médicaments antituberculeux.

Critères à envisager pour choisir le fournisseur des médicaments antituberculeux	Sont-ils pris en compte actuellement pour déterminer le fournisseur des antituberculeux ?
• Tous les coûts sont visibles (taxes, expéditions, etc.)	<input type="checkbox"/>
• La qualité du médicament est fiable	<input type="checkbox"/>
• Le service est fiable (les dates de livraison sont respectées pour d'autres clients)	<input type="checkbox"/>
• Les spécifications du produit sont respectées	<input type="checkbox"/>
• Les spécifications du contrat sont respectées	<input type="checkbox"/>

D'autres critères dépendent de la situation locale ou de circonstances spéciales, mais entrent également dans la décision d'utiliser tel ou tel fournisseur.

Autres critères pouvant être pris en compte	Sont-ils pris en compte actuellement pour déterminer le fournisseur des antituberculeux ?
• Préférence locale	<input type="checkbox"/>
• Performance du fournisseur (local et international)	<input type="checkbox"/>
• Accords commerciaux intergouvernementaux	<input type="checkbox"/>
• Restrictions des bailleurs de fonds	<input type="checkbox"/>

L'ouverture des plis doit être aussi transparente que possible pour conférer la légitimité nécessaire au processus entier. Les étapes suivantes sont donc recommandées :

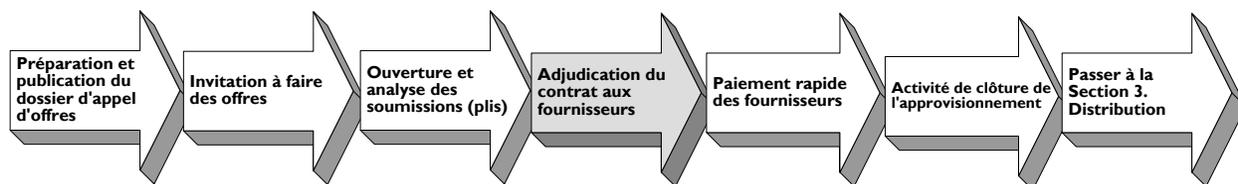
Étape	Incluse actuellement dans l'ouverture des plis ?
• Préparer un formulaire pour noter l'ouverture des plis	<input type="checkbox"/>
• Organiser une ouverture officielle à une heure et un endroit spécifié dans le dossier d'appel d'offres	<input type="checkbox"/>
• Noter la présence (nom, adresse, société, signature)	<input type="checkbox"/>
• Ouvrir les plis : lire à voix haute, signer/tamponner toutes les pages de tous les plis	<input type="checkbox"/>
• Noter les délibérations et récapitulatifs des soumissions	<input type="checkbox"/>
• Noter la capacité de répondre aux besoins	<input type="checkbox"/>
• Après ouverture publique des plis, faire un examen des plis pour attraper toute erreur	<input type="checkbox"/>
• Noter les garanties	<input type="checkbox"/>
• Remplir et signer le registre d'examen des soumissions	<input type="checkbox"/>

Il faut suivre un processus systématique, étape par étape, pour évaluer et comparer de la meilleure manière possible les soumissions présentées. Ce processus repose sur les éléments suivants :

Étape	Incluse actuellement dans le processus d'évaluation et de comparaison des soumissions ?
• Préparer un récapitulatif de la soumission pour chaque pli reçu	<input type="checkbox"/>
• Attacher un récapitulatif détaillé et enregistrer le récapitulatif de la soumission pour chaque soumissionnaire	<input type="checkbox"/>
• Préparer un système de classement/point en faisant la part entre la qualité, le prix et l'opportunité	<input type="checkbox"/>
• Préparer les formulaires d'adjudication pour la comparaison des soumissions	<input type="checkbox"/>
• Préparer les documents pour le comité d'examen des soumissions	<input type="checkbox"/>

La sélection devrait se concentrer sur les éléments suivants.

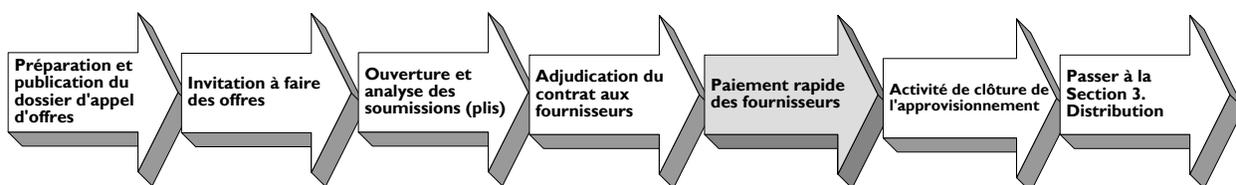
Étape	Incluse actuellement dans le processus de sélection ?
• Documents présentés pour l'examen de la soumission	<input type="checkbox"/>
• Examiner et comparer les soumissions : mérite technique, contractuel et financier de chaque option	<input type="checkbox"/>
• Déterminer si des mesures ou enquêtes supplémentaires sont nécessaires	<input type="checkbox"/>
• Faire les premières recommandations préliminaires	<input type="checkbox"/>
• Revoir à nouveau le système de classement/point attribué	<input type="checkbox"/>
• Adjuger le contrat et noter la décision du comité	<input type="checkbox"/>
• Obtenir les signatures du comité d'examen des soumissions	<input type="checkbox"/>
• Obtenir les approbations supplémentaires (Ministère de la Santé, Ministère des Finances, PNAT, autres)	<input type="checkbox"/>



Adjudication du contrat aux fournisseurs

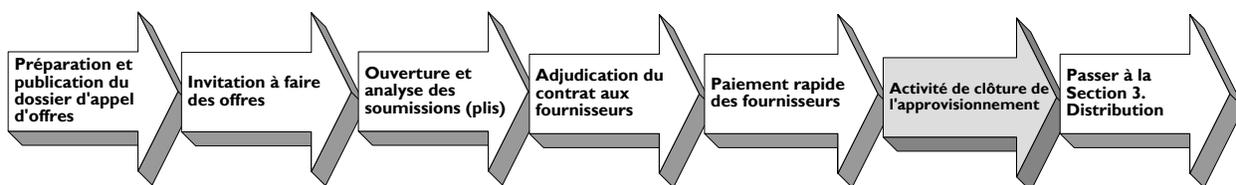
Les étapes suivantes vérifient un processus d'adjudication efficace et transparent.

Étape	Incluse actuellement dans le processus d'adjudication de votre pays/programme ?
• Notifier le soumissionnaire gagnant	<input type="checkbox"/>
• Résoudre les questions contractuelles	<input type="checkbox"/>
• Négocier tout changement et obtenir les approbations	<input type="checkbox"/>
• Ajouter toutes modifications au contrat original	<input type="checkbox"/>
• Préparer un addendum si nécessaire	<input type="checkbox"/>
• Préparer une lettre officielle d'adjudication et un formulaire de contrat aux fins de signature par les représentants officiels	<input type="checkbox"/>
• Transmettre la lettre d'adjudication avec les conditions d'expédition	<input type="checkbox"/>
• Contracter avec les fournisseurs	<input type="checkbox"/>
• Notifier les soumissionnaires non sortants	<input type="checkbox"/>



Paiement rapide des fournisseurs

Le paiement rapide des fournisseurs des médicaments antituberculeux est essentiel pour la crédibilité de votre programme. Cela joue un rôle important dans la décision du fournisseur de garder votre programme comme un client. Il faut envisager un arrangement de versement avec les finances de votre programme ou le bailleur de fonds pour assurer ce paiement régulier et fiable. Vous pouvez également demander un acompte ou une lettre de crédit du service des finances ou de la banque centrale de votre programme. Une lettre de crédit est un instrument bancaire très utilisé dans le commerce national et international. Elle est utile pour faire appliquer l'assurance de la qualité, l'inspection, les certificats et l'autorisation d'expédition. Elle garantit également le paiement au vendeur, tout en permettant à l'acquéreur de garder des fonds dans sa banque jusqu'au moment où le vendeur a satisfait à toutes les clauses du contrat.



Activité de clôture de l'approvisionnement

Une fois un contrat adjugé, un certain nombre de facteurs devront être suivis et notés :

Suivi et compte rendu	Ont lieu actuellement ?
• Performance générale du contrat	<input type="checkbox"/>
• Autorisations et délais d'expédition	<input type="checkbox"/>
• Dédouanement et livraison	<input type="checkbox"/>
• Performance du produit (généralement confiée à l'Organisme national de Réglementation des Médicaments)	<input type="checkbox"/>

De plus, les formulaires sur les antécédents du fournisseur et les garanties devront également être gardés.

Étape suivante

- S'il existe un projet DOTS-Plus, passer à la Section 2.10: Mécanismes d'approvisionnement pour les antituberculeux de seconde intention.
- Si non, passer à la Section 3: Distribution.

2.10 Mécanismes d'approvisionnement pour les antituberculeux de seconde intention

Achat des antituberculeux de seconde intention

Sous une perspective de santé publique, il vaut mieux ne pas démarrer un projet DOTS-Plus s'il n'existe pas les bonnes conditions requises, par exemple :

- Capacité de collecter et d'analyser des données de cohorte
- Taux combiné d'abandon et de transfert de moins de 6%
- Approvisionnement continu d'antituberculeux de première intention
- Application de DOTS dans 90% des cas

Si ces conditions n'existent pas, il est fort probable qu'une résistance se présente rapidement aux médicaments antituberculeux de seconde intention et la guérison deviendra extrêmement difficile ou impossible. Voir Section 1.8 pour une explication plus détaillée sur les circonstances décidant de la mise en œuvre d'un projet DOTS-Plus.

Si votre pays/programme a déjà décidé de mettre en œuvre un projet DOTS-Plus, l'une des premières étapes, et parmi les plus importantes, consiste à choisir le fournisseur et le mécanisme d'approvisionnement pour les antituberculeux de seconde intention. Deux options se présentent :

- Appel d'offres sur les marchés internationaux en utilisant des mécanismes analogues à ceux décrits pour les médicaments de première intention.
- Achat direct en passant par le mécanisme du Comité Feu Vert.

2.11 Appels à la concurrence sur les marchés internationaux

La Section 2.9 traite des avantages, inconvénients et méthodes recommandées pour l'achat de médicaments antituberculeux de première intention sur les marchés internationaux en lançant des appels à la concurrence. Ces facteurs se rapportent également aux antituberculeux de seconde intention et, par conséquent, tout pays choisissant d'acheter des antituberculeux de seconde intention en lançant un appel d'offres international pourra consulter cette même section.

Prière de se rappeler qu'en plus des médicaments de seconde intention, un projet DOTS-Plus a également besoin d'une fourniture suffisante de médicaments pour traiter les réactions indésirables; de fournitures pour les injectables, telles que les seringues ; de tubulures IV et de réactifs/standards pour les tests en laboratoire.

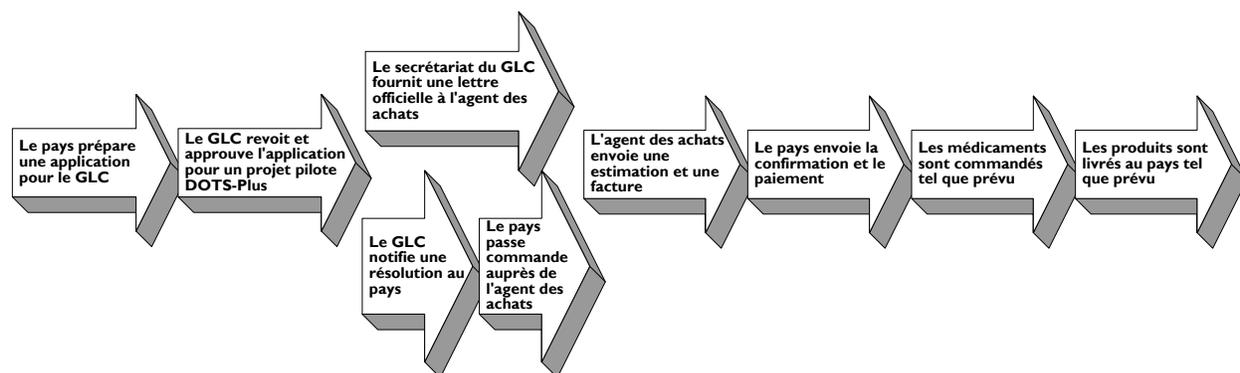
2.12 Achats directs par le biais du Comité Feu Vert

L'achat direct est le mécanisme utilisé lorsque les forces du marché ne permettent pas de répondre aux circonstances, comme c'est le cas pour les antituberculeux de seconde intention. Ces forces ne remplissent plus leur effet lorsqu'il n'existe qu'une faible demande – et c'est le cas pour les médicaments de seconde intention – puisque peu de fournisseurs sont intéressés à répondre à la faible demande et, par conséquent, il n'existe que peu de concurrence, d'où des prix plus élevés.

Chaque pays cherchant à obtenir des médicaments de seconde intention n'a que peu de patients TB-MR et, par conséquent, aucun à lui seul ne possède le pouvoir d'achat nécessaire pour obtenir de faibles prix. Aussi, ces pays peuvent-ils envisager de regrouper les achats en passant par une organisation qui agira au nom de plusieurs pays, permettant ainsi d'augmenter le nombre de patients qui ont besoin d'antituberculeux de seconde intention et de faire baisser les prix.

C'est dans ce dessein qu'a été créé le Comité Feu Vert. Il fonctionne comme un mécanisme d'achats groupés pour les antituberculeux de seconde intention, fournissant en outre une vaste assistance technique aux projets DOTS-Plus.

Achats directs par le biais du Comité Feu Vert



Caractéristiques du GLC

Le GLC est la Commission scientifique du Groupe de travail Halte à la Tuberculose/OMS sur l'initiative DOTS-Plus pour la prise en charge de la TB-MR. Ses membres sont l'OMS, les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des Etats-Unis, le Medical Research Council (MRC), l'Union internationale de Lutte contre la Tuberculose et les Maladies pulmonaires (UNION), les PNAT d'Estonie et de Lettonie et l'école médicale Harvard. Le secrétariat du GLC qui coordonne les activités du GLC est situé dans le service Halte à la Tuberculose de l'OMS.

La principale fonction du GLC consiste à examiner les demandes des programmes de lutte antituberculeuse cherchant à mettre sur pied un projet DOTS-Plus et à conseiller l'OMS/DOTS-Plus sur les types de projets qui pourraient bénéficier d'antituberculeux de seconde intention de

qualité assurée et d'un prix spécial. Un pays doit répondre aux normes de l'OMS (*Lignes directrices relatives à la mise en place des projets pilotes « DOTS-Plus » pour la prise en charge de la tuberculose à bacilles multirésistants [TB-MR]²³*) pour pouvoir participer aux achats regroupés du GLC. Le GLC achète les médicaments antituberculeux de seconde intention par le biais de son agent, actuellement l'IDA, fondation à but non lucratif. L'IDA est responsable de la négociation avec les fournisseurs, des achats, de l'assurance de la qualité et de la distribution des antituberculeux de seconde intention. Elle ajoute une marge de 7% aux prix d'achat pour couvrir ses dépenses de fonctionnement. Le GLC envisage la possibilité d'achats conjoints avec le Dispositif mondial du financement des médicaments.

L'assistance technique est arrangée par le biais du panel technique du GLC pour les programmes de lutte antituberculeuse souhaitant mettre sur pied un projet DOTS-Plus. Le GLC suit les projets approuvés, fournissant une assistance technique, le cas échéant, et collecte des données pour la formulation de politiques de lutte contre TB-MR.

Phase pré-demande du GLC

Avant de faire une demande auprès du GLC, l'éventuel projet DOTS-Plus doit passer par plusieurs étapes. Si votre pays/programme envisage de faire une demande auprès du GLC, vous pouvez remplir le tableau suivant pour voir si vous avez une bonne chance de voir votre demande approuvée.

Étape	Actuellement le cas dans votre pays/programme ?
• La stratégie DOTS est en place et fonctionne bien	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Engagement du gouvernement et financement adéquat pour un projet DOTS-Plus	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Plan coordonné de gestion de projet	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Services de laboratoire adéquats déjà établis	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Approbation d'une stratégie de traitement rationnelle pour les médicaments antituberculeux	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Système de gestion de l'information qui fonctionne	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Enregistrement, dans votre pays, des médicaments de seconde intention que votre pays/programme a l'intention de demander	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Plan pour résoudre rapidement les procédures douanières locales lors de l'importation de médicaments	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

²³ Voir <http://www.who.int/docstore/gtb/publications/dotsplus/dotspluspilot-2000-279/english/foreword.html> et <http://www.who.int/docstore/gtb/publications/dotsplus/dotspluspilot-2000-279/french/PDF/TB-2000-279.pdf>.

Comment faire une demande auprès du GLC

Lorsque les éléments précédents existent, le demandeur passe par les étapes suivantes :

Étape	Accomplie (date)
<ul style="list-style-type: none">Préparer et présenter une demande au GLC en utilisant les « Instructions pour faire une demande au Comité Feu Vert pour l'accès aux antituberculeux de seconde intention » (voir http://www.who.int/docstore/gtb/policyrd/PDF/GLC_Application_Instructions.pdf)	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">Répondre aux commentaires, questions et demandes d'information supplémentaire ou instruction du GLC après l'examen de la demande dans les trois mois qui suivent	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">Faciliter une visite sur le terrain si demandée par le GLC	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">Accepter les clauses et conditions spécifiques, tel que souligné dans la Lettre d'Accord avec l'OMS/Dots-Plus	<input type="checkbox"/>

Assurance de la qualité du GLC

Le GLC sait que les médicaments antituberculeux de seconde intention de bonne qualité sont achetés par l'intermédiaire de l'IDA puisqu'elle utilise de bonnes pratiques de distribution (en fonction des directives de l'OMS) et préqualifie les fabricants (en évaluant les systèmes d'assurance de la qualité, en faisant des audits dans les usines, en réalisant des analyses de laboratoire sur des échantillons de lot et ensuite, en envoyant l'information et la documentation pour faciliter l'enregistrement des médicaments dans le pays).²⁴

Procédures opérationnelles du GLC

Les projets DOTS-Plus qui sont approuvés par le GLC signent un contrat avec OMS/Dots-Plus. Ensuite, le secrétariat GLC présente le projet approuvé à l'agent des achats, via une lettre officielle. Le projet de pays approuvé envoie confirmation de la commande et le paiement à l'agent chargé des achats et les médicaments sont livrés à l'endroit désigné par le pays du projet DOTS-Plus. Ensuite, commence le recrutement, le traitement et le suivi de la cohorte du traitement de seconde intention et ensuite, des données et des rapports périodiques sont envoyés à l'OMS et des visites de suivi sont effectuées par le GLC et des consultants. Une assistance technique est également apportée, le cas échéant, par les membres du groupe de travail.

Plusieurs difficultés ont été indiquées par les pays achetant les médicaments de seconde intention par l'intermédiaire du GLC.

- Il faut compter généralement quatre mois, à compter du moment où la commande est passée jusqu'au moment où les médicaments de seconde intention sont livrés car aucun

²⁴ Les fournisseurs continuent à être qualifiés par le projet de préqualification des médicaments de l'OMS pour les médicaments de première intention de la TB, VIH/SIDA et paludisme et on aura donc sous peu une liste de fournisseurs pour des antituberculeux de seconde intention. Cette liste de fournisseurs aidera encore le GLC à garantir la qualité des médicaments qu'il achète.

médicament n'est gardé en stock par l'agent des achats. Les fabricants des médicaments antituberculeux de seconde intention fabriquent ces médicaments sur demande.

- Une attention spéciale devra être accordée au contrôle des stocks puisque la capréomycine et la cyclosérine ont une brève durée de vie thérapeutique ou rapide date de péremption (18 mois d'un fournisseur).

Annexe 2.1 Références supplémentaires

Management Sciences for Health et Organisation mondiale de la Santé. 1997. Chapitre 13, “Managing Procurement.” Dans *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2e édition. West Hartford, CT: Kumarian Press, Inc.

Pio, A., et P. Chaulet. 1998. *Tuberculosis Handbook*. Genève : Organisation mondiale de la Santé. WHO/TB/98.253.

Banque mondiale. 2000 (revu 2001, 2002, 2003). Standard Bidding Documents: Procurement of Health Sector Goods. Washington, DC.

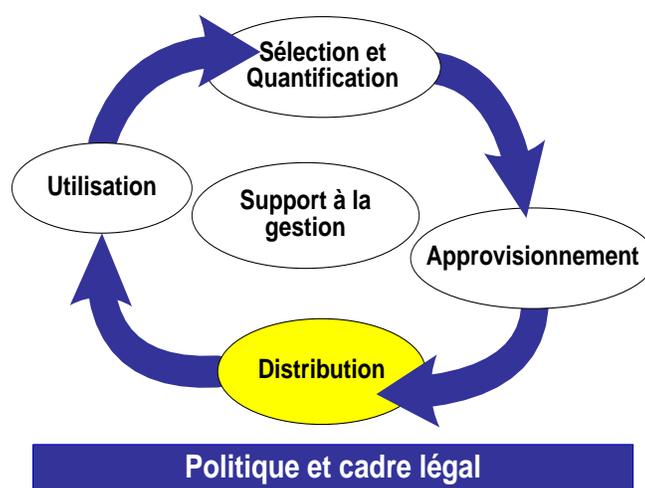
<http://siteresources.worldbank.org/PROCUREMENT/Resources/health-ev4.doc>.

Organisation mondiale de la Santé. 2000. *Lignes directrices relatives à la mise en place des projets pilotes “DOTS-Plus” pour la prise en charge de la tuberculose à bacilles multirésistants [TB-MR]*. WHO/CDS/2000.279.

Organisation mondiale de la Santé. 2002. “Instructions for Applying to the Green Light Committee for Access to Second-Line Anti-Tuberculosis Drugs.” WHO/CDS/TB/2001.286 Rev. 1.

Organisation mondiale de la Santé. 2006. *Procurement Manual for the DOTS-Plus Projects Approved by the Green Light Committee*. WHO/HTM/TB/2003.328 Rev. 2.

Section 3. Distribution



Introduction

Qu'est un système de distribution ?

Un *système de distribution* vérifie un mouvement de produits du point central à l'établissement de l'utilisateur final. Il repose sur quatre piliers : la conception du système (degré de centralisation, réquisition ou distribution, couverture géographique ou population, nombre de différents niveaux) ; un système d'information (contrôle des stocks, dossiers et fiches, rapports de consommation, flux d'information) ; stockage adéquat (emplacements, plan des locaux, systèmes de manutention des matériaux et systèmes de ramassage des commandes) ; et livraisons (ramassage versus livraison, choix du transport, achat de véhicules, entretien du véhicule, itinéraire et calendrier des livraisons).

Distribution des médicaments antituberculeux de première intention

La composante distribution dans le cycle de gestion pharmaceutique vérifie que les médicaments antituberculeux sont disponibles dans les quantités nécessaires pour tous les patients lors de toutes les phases de traitement. La phase distribution concerne le dédouanement des médicaments, leur transport, les livraisons à temps, l'archivage, le maintien de niveaux de stock suffisant et l'application de bonnes techniques de stockage dans toutes les structures (voir Figure 3.1).

Contrairement à la plupart des médicaments, les antituberculeux de première intention n'ont pas de substituts efficaces en cas de rupture de stock. Aussi, une bonne distribution doit-elle veiller à ce que tous les antituberculeux de première intention soient disponibles dans les quantités nécessaires, à tous les points d'administration aux patients, en tout temps.

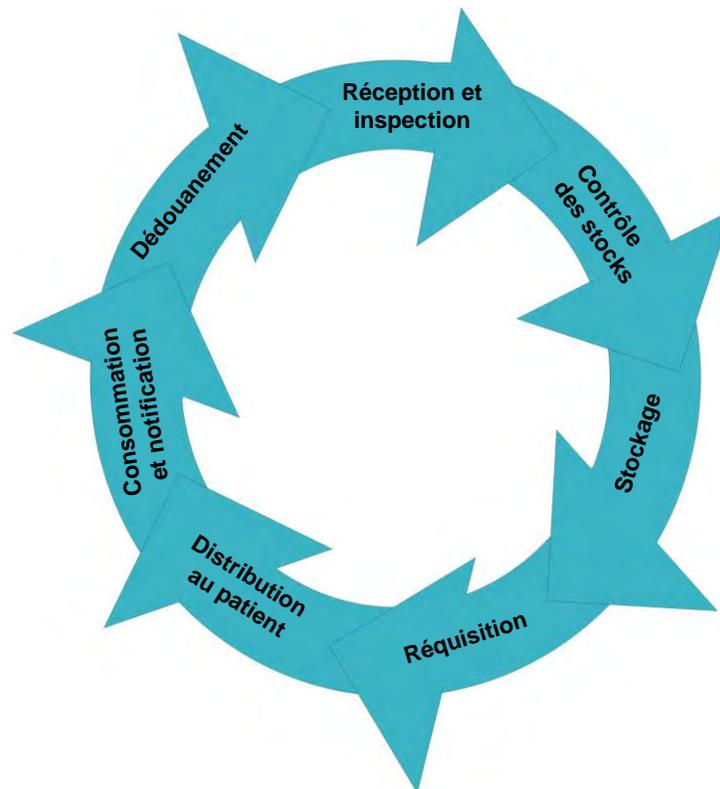


Figure 3.1 Cycle de distribution

Les coûts de stockage et de livraison des médicaments représentent une part importante des budgets des programmes nationaux de lutte antituberculeuse (PNAT). Les coûts des transports vers des endroits reculés peuvent représenter plusieurs fois la valeur des médicaments apportés. Outre les antituberculeux, le stockage et la logistique de la distribution des antituberculeux demandent également du matériel de laboratoire et des fiches d'enregistrement et de notification.

La conception (centralisée ou décentralisée), les systèmes d'information, les conditions de stockage et le mécanisme de livraison sont les éléments les plus importants d'un système de distribution. La présente section analyse chacun de ces éléments et discute des diverses options en vue d'améliorer l'efficacité du système entier.

Distribution des antituberculeux de seconde intention

Dans cette section, les antituberculeux de seconde intention sont traités au même titre que les médicaments de première intention puisque chaque aspect des mécanismes de distribution ne change pas. Il n'en existe pas moins certaines différences. Par exemple, les médicaments de seconde intention ont une durée de vie thérapeutique plus courte que les médicaments de première intention et il faut garder en stock des médicaments pour traiter les réactions indésirables. Autre différence : le contrôle des stocks et les commandes des médicaments de seconde intention se fondent sur la méthode de la consommation et non pas de la morbidité (voir

Section 1.13 pour de plus amples informations) puisque même les schémas thérapeutiques normalisés doivent parfois être modifiés pendant le traitement si les résultats ne sont pas satisfaisants ou si des réactions indésirables se présentent.

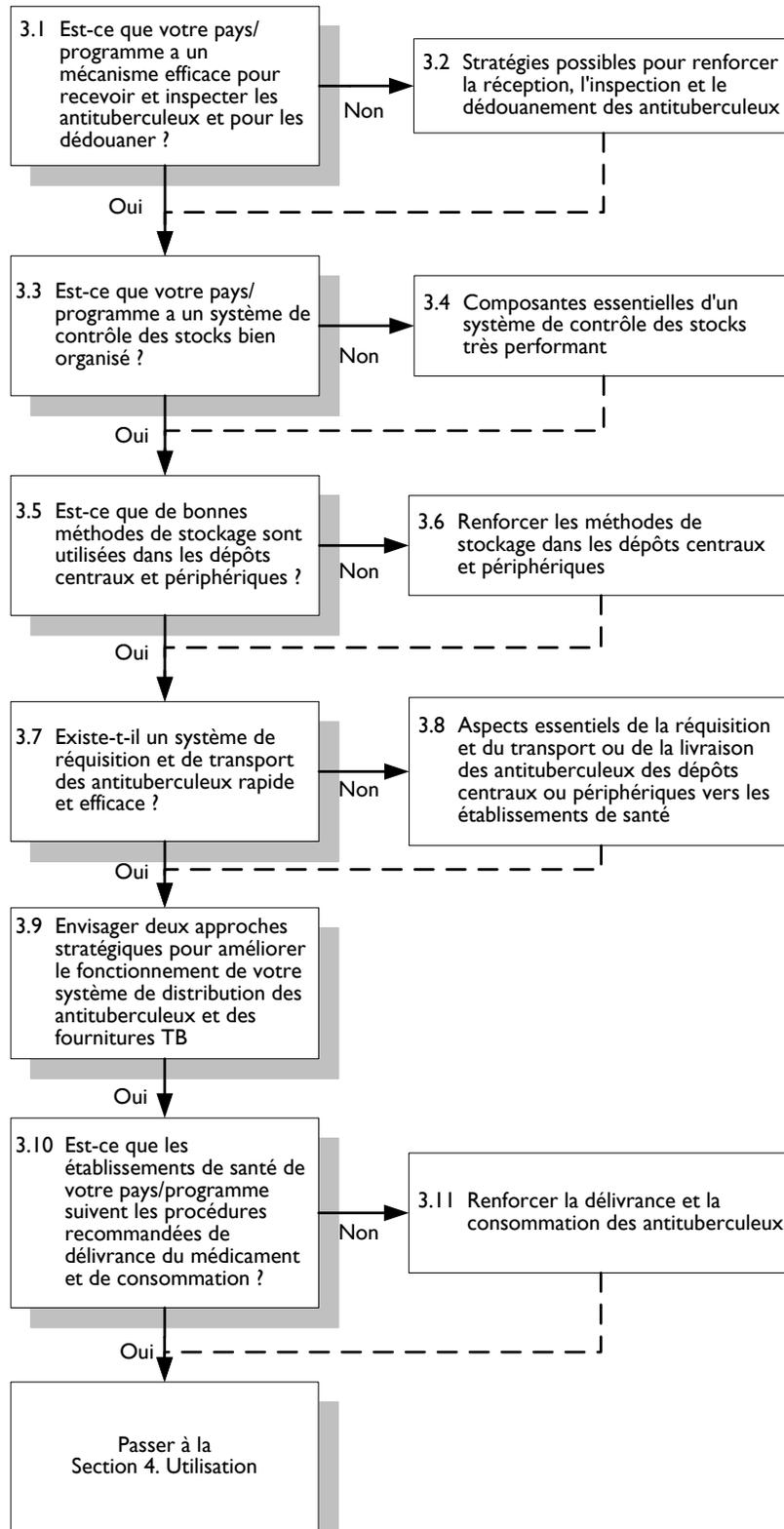
Caractéristiques d'un système de distribution bien géré

Le système de distribution de votre pays/programme est bien géré si les conditions suivantes sont remplies :	
• Une offre constante d'antituberculeux est maintenue pour éviter les ruptures de stock	<input type="checkbox"/>
• La qualité des médicaments est conservée tout au long de la distribution	<input type="checkbox"/>
• Les pertes d'antituberculeux sont minimales	<input type="checkbox"/>
• Des fiches de stock exactes sont maintenues	<input type="checkbox"/>
• Les points de stockage pour les antituberculeux sont rationalisés	<input type="checkbox"/>
• Les ressources de transport disponibles sont utilisées efficacement	<input type="checkbox"/>
• Les vols et la fraude sont réduits à un minimum	<input type="checkbox"/>
• L'information nécessaire est obtenue pour la prévision des besoins en médicaments	<input type="checkbox"/>

Vue d'ensemble et aspects essentiels dans cette section

Cette section traite des aspects essentiels de la distribution : dédouanement des antituberculeux, transports efficaces et à temps, principes essentiels des bonnes méthodes de stockage, contrôle de stock, réquisition, procédures de réception et d'inspection et distribution au niveau de l'établissement de santé. Cette section traite également des avantages et inconvénients de la collaboration avec le seul secteur public comparé à une relation collaborative ou contractuelle avec des organisations privées qui se chargent d'une partie ou de toutes les responsabilités de la distribution. A la fin de la section, une liste de vérification est présentée, traitant de tous les aspects liés à la distribution des antituberculeux. Cette liste de vérification peut être utilisée pour évaluer intégralement la performance de votre pays par rapport à un certain nombre de critères qui sont la base d'un système de distribution efficient et efficace (voir Annexe 3.2).

Distribution des antituberculeux



3.1 Est-ce que votre pays/programme a un mécanisme efficace pour recevoir et inspecter les antituberculeux et pour les dédouaner ?

Problèmes courants aux niveaux de la réception, de l'inspection et du dédouanement des antituberculeux

Le tableau suivant présente les problèmes rencontrés couramment aux niveaux de la réception, de l'inspection et du dédouanement des antituberculeux. En remplissant ce tableau, on découvre les éventuels points faibles dans le processus utilisé par votre pays/programme pour recevoir et inspecter les antituberculeux et pour dédouaner ces médicaments.

Problèmes courants au niveau du dédouanement	Surviennent avec quelle fréquence dans votre pays/programme ?
<ul style="list-style-type: none"> Sait-on clairement qui sont les personnes qui doivent s'occuper des transactions portuaires et du dédouanement des antituberculeux ? 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Les responsables sont en mesure de procéder aux transactions portuaires et au dédouanement dans les 1 à 2 jours après l'arrivée des antituberculeux. 	<input type="checkbox"/> Chaque transaction <input type="checkbox"/> Souvent <input type="checkbox"/> Rarement <input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Les droits de douane sont déterminés avant l'arrivée de la cargaison pour éviter les retards. 	<input type="checkbox"/> Chaque transaction <input type="checkbox"/> Souvent <input type="checkbox"/> Rarement <input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Les documents sont préparés à l'avance pour éviter les retards. 	<input type="checkbox"/> Chaque transaction <input type="checkbox"/> Souvent <input type="checkbox"/> Rarement <input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Les médicaments sont enregistrés avant la réception dans le pays pour éviter les retards. 	<input type="checkbox"/> Chaque transaction <input type="checkbox"/> Souvent <input type="checkbox"/> Rarement <input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Les conditions de stockage pour les médicaments pendant le dédouanement sont de bonne condition et permettent de maintenir la qualité. 	<input type="checkbox"/> Chaque transaction <input type="checkbox"/> Souvent <input type="checkbox"/> Rarement <input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Étapes suivantes

Si, après avoir rempli le tableau précédent, vous avez le sentiment qu'il faut améliorer la réception, l'inspection et le dédouanement des antituberculeux dans votre pays/programme :

- Passer à la Section 3.2 : Stratégies possibles pour renforcer la réception, l'inspection et le dédouanement des antituberculeux.

Si, par ailleurs, les mécanismes dans votre pays vous semblent efficaces :

- Passer à la Section 3.3 : Est-ce que votre pays/programme a un système de contrôle des stocks bien organisé ?

3.2 Stratégies possibles pour renforcer la réception, l'inspection et le dédouanement des antituberculeux

Dédouanement des antituberculeux

Ce sont les programmes de lutte antituberculeuse qui, à eux seuls, ou en collaboration avec d'autres services du Ministère de la Santé (MS), qui s'occupent du dédouanement des antituberculeux importés. Parfois, si le programme TB ou le MS ne dispose pas de l'expérience ou des ressources nécessaires pour procéder au dédouanement, l'activité peut être confiée à un distributeur pharmaceutique (ou fournisseur pharmaceutique privé).

Le dédouanement suppose les activités suivantes :

- Localiser l'arrivée des expéditions d'antituberculeux
- Stocker les médicaments dans de bonnes conditions jusqu'à ce qu'ils quittent le port
- Obtenir les documents de dédouanement
- Inspecter l'expédition pour noter les pertes ou les dégâts

Localiser l'arrivée des expéditions d'antituberculeux

Qui est responsable du dédouanement des antituberculeux dans votre programme/pays ?

Responsable du dédouanement	Antituberculeux de première intention	Antituberculeux de seconde intention
Programme antituberculeux tout seul	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Programme antituberculeux et service du MS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Service du MS à lui seul Nom :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Distributeur pharmaceutique Nom :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prestataire pharmaceutique privé Nom :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres (type d'organisation et nom) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ne sait pas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Les activités entrant dans le dédouanement ne pourront être efficaces que si la responsabilité est bien délimitée, si le personnel a le temps de participer aux activités de dédouanement une fois que les médicaments sont arrivés dans le pays et si des paiements sont anticipés et les documents préparés à l'avance afin d'éviter tout retard inutile dans le port. Les retards diminuent la durée de vie thérapeutique des médicaments et augmentent les risques de vol, de frais de stockage imprévus et de rupture de stock, d'où la nécessité de procéder à des achats d'urgence avec des coûts élevés que le programme aurait pu éviter.

Toutes ces fonctions ne sont pas forcément à la charge du programme de lutte antituberculeuse. Le contrat stipule souvent que le fournisseur est responsable du dédouanement ou alors, cette responsabilité portuaire peut être confiée à un fournisseur privé.

Stocker les médicaments dans de bonnes conditions jusqu'à ce qu'ils quittent le port

Les médicaments antituberculeux doivent être stockés dans de bonnes conditions dans tous les points de stockage possibles avant la distribution (avant le dédouanement, dans les dépôts centraux et périphériques, et dans les établissements de santé). Les produits doivent être protégés de la chaleur, de la lumière du soleil, de l'humidité et des vols. Voir la Section 3.6 pour de plus amples détails sur les bonnes pratiques de stockage des médicaments antituberculeux.

Obtenir les documents de dédouanement

Souvent, ces documents sont fournis par un service du MS et le bureau des douanes. Dans les deux cas, le PNAT doit coordonner ce processus.

Inspecter l'expédition pour noter les pertes ou les dégâts

En remplissant le tableau suivant, vous aurez une meilleure idée des domaines devant être améliorés pour renforcer les pratiques de réception et d'inspection dans les dépôts centraux et périphériques de votre pays/programme.

Mécanismes pour améliorer la réception et l'inspection des antituberculeux dans les dépôts centraux ou périphériques	Est-ce que c'est observé ?
<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que la facture du fournisseur correspond au bon d'achat original 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • Inspecter visuellement, au hasard, pour vérifier que les quantités de conteneurs, paquets et produits dans chaque paquet sont correctes 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • Inspecter visuellement, au hasard, pour vérifier que tous les médicaments antituberculeux, la présentation, la forme et le dosage sont tous corrects 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • Inspecter visuellement, au hasard, pour vérifier qu'aucun comprimé n'a été écrasé et/ou qu'aucun flacon n'a été cassé 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • Inspecter visuellement, au hasard, pour vérifier que les médicaments sont de couleur correcte et étiquetés correctement et que tout autre identificateur unique est marqué (par exemple, les codes) 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Étapes suivantes

Passer à la Section 3.3 : Est-ce que votre pays/programme a un système de contrôle des stocks bien organisé ?

3.3 Est-ce que votre pays/programme a un système de contrôle des stocks bien organisé?

Que sont l'inventaire et le contrôle des stocks ?

L'inventaire est le total de tous les produits disponibles dans un lieu de stockage. Un bon système de distribution doit se protéger contre l'incertitude des quantités nécessaires, permettre des achats en gros, minimiser les délais de livraison et le temps d'attente, augmenter l'efficacité des transports et avoir des réserves pour parer aux fluctuations saisonnières.

Le contrôle des stocks ou contrôle d'inventaire relève de la fonction de gestion de l'approvisionnement qui se concentre sur l'apport de stock suffisant de médicaments tout en minimisant les coûts de manutention. Le contrôle des stocks comprend la réquisition et la distribution de produits, la comptabilité finale, ainsi que la préparation des rapports de consommation et de solde de stock nécessaires avant de procéder aux achats.

Problèmes courants dans le contrôle des stocks d'antituberculeux

Le tableau suivant présente des problèmes rencontrés couramment dans le contrôle des stocks d'antituberculeux dans les centres de traitement et les dépôts. Ce tableau permet de détecter les domaines qui doivent être améliorés pour renforcer les procédures de contrôle de stock dans votre pays/programme.

Élément du contrôle des stocks	A lieu dans mon pays
<ul style="list-style-type: none">• Enregistrer les nouveaux médicaments antituberculeux qui arrivent dans l'établissement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">• Le cas échéant, noter les antituberculeux qui sont envoyés aux établissements de niveau inférieur	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">• Utiliser la méthode premier-périmé, premier-sorti (PPPS) pour la rotation de stock pour éviter la péremption de produits et ensuite, utiliser la méthode premier-entré, premier-sorti (PEPS)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">• Calculer la consommation moyenne mensuelle ou trimestrielle (consommation annuelle divisée par 12 ou 4)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">• Calculer le stock de sécurité (nombre de mois pour commander et recevoir les stocks)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Étapes suivantes

Si, après avoir rempli le tableau précédent, vous avez le sentiment qu'il faut améliorer le contrôle des stocks des antituberculeux dans votre pays/programme :

- Passer à la Section 3.4 : Composantes essentielles d'un système de contrôle des stocks très performant.

Si, par ailleurs, les mécanismes de contrôle des stocks dans votre pays vous semblent efficaces :

- Passer à la Section 3.5 : Est-ce que de bonnes méthodes de stockage sont utilisées dans les dépôts centraux et périphériques ?

3.4 Composantes essentielles d'un système de contrôle des stocks très performant

Comment mettre en place un système de contrôle des stocks très performant

Il faut un strict contrôle de l'inventaire vérifiant que le système de distribution comprend toujours les bons produits dans les bonnes quantités. Un bon contrôle des stocks est impératif pour la commande et distribution des médicaments, pour la comptabilité financière et la préparation des rapports de consommation et de solde de stock. Un personnel formé à ce niveau est d'importance critique pour un contrôle efficace des stocks.

Composantes d'un contrôle efficace des stocks :

- Maintenir l'équilibre entre les services et les niveaux de stock
- Suivre une politique bien conçue sur la fréquence des commandes
- Utiliser des méthodes standard pour calculer les quantités des commandes
- Contrôler les coûts liés à la gestion des stocks
- Tenir des dossiers qui suivent la réception et la distribution de tous les antituberculeux aux magasins/dépôts et aux établissements de santé

Les programmes de lutte antituberculeuse devraient déterminer le stock de roulement et le stock de sécurité pour chaque niveau administratif du système en tenant compte de la consommation, des services de transport, du temps d'attente, de la capacité de stockage dans les dépôts et de la fréquences des livraisons des antituberculeux. Dans certains pays, le niveau du stock de sécurité devra correspondre à trois mois de consommation dans les établissements de santé, trois mois dans les dépôts provinciaux et six mois dans le dépôt central.

La Figure 3.2 indique l'importance de l'inventaire et des coûts connexes.

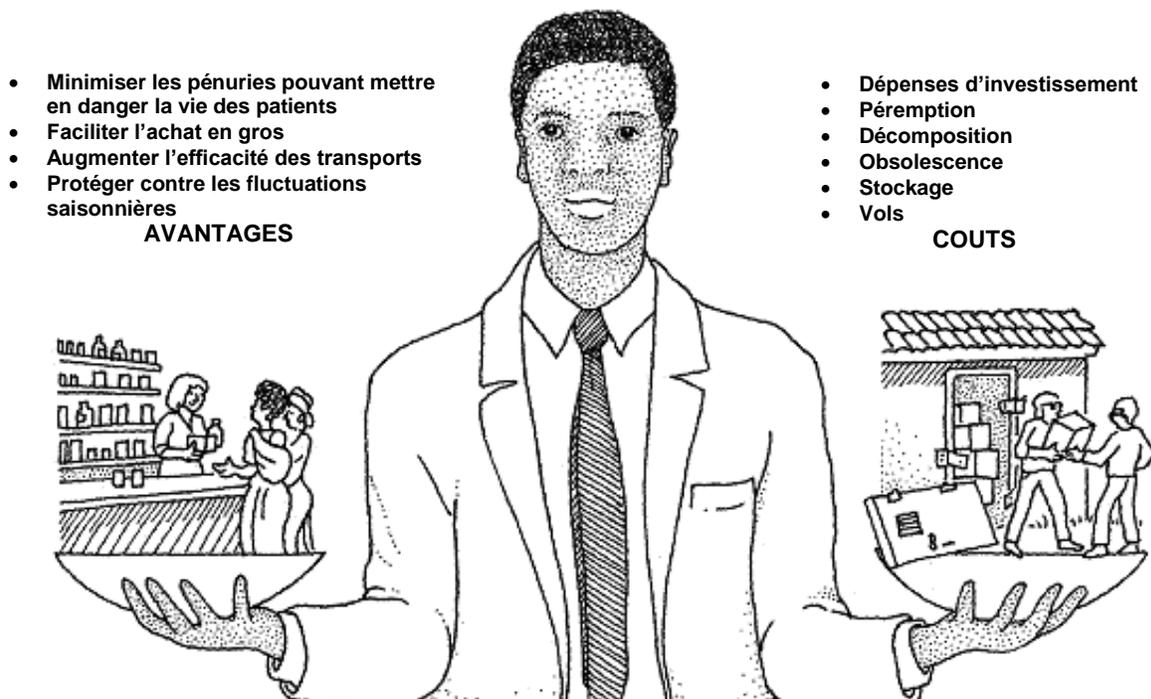


Figure 3.2 Avantages et coûts liés à l'inventaire

Le niveau du stock de sécurité dépend de plusieurs conditions qui sont spécifiques au pays, par exemple, soutien administratif au PNAT, prévision budgétaire pour l'achat de médicaments, accessibilité physique aux endroits reculés et fiabilité des fournisseurs. S'il est difficile de prévoir ces conditions, il faudra un stock de sécurité plus élevé. Si les établissements de santé ont pratiquement épuisé leur stock, le PNAT pourrait envisager de commander un stock tampon de 100%, en une fois, pour remplir le pipeline et ensuite, réduire ce stock de réserve à trois à six mois pour les commandes annuelles ultérieures.

Le stock de roulement dépend fortement de la consommation mensuelle de médicaments et du temps d'attente pour recevoir les livraisons. Dans la plupart des pays, le stock de roulement correspond à trois à quatre mois de consommation.

Prière de consulter la Figure 3.3 et de noter que :

- Le stock de roulement est déterminé par les niveaux de stock minimum et maximum nécessaires.
- Inventaire moyen = stock de sécurité (SS) + ½ stock de roulement (SR).
- Réduction dans les stocks moyens égale réduction des coûts de stockage.

- Les coûts de stockage²⁵ peuvent être réduits en diminuant le SS ou le SR.
- *Si la quantité à commander est moindre, il faut des livraisons plus fréquentes.*
- En diminuant les quantités qui sont commandées, on réduit les coûts de stockage mais on augmente les coûts de l'achat et les frais de transport.

Les données permettant de générer cette information doivent être enregistrées dans des dossiers électroniques ou manuels (fiches de stock).

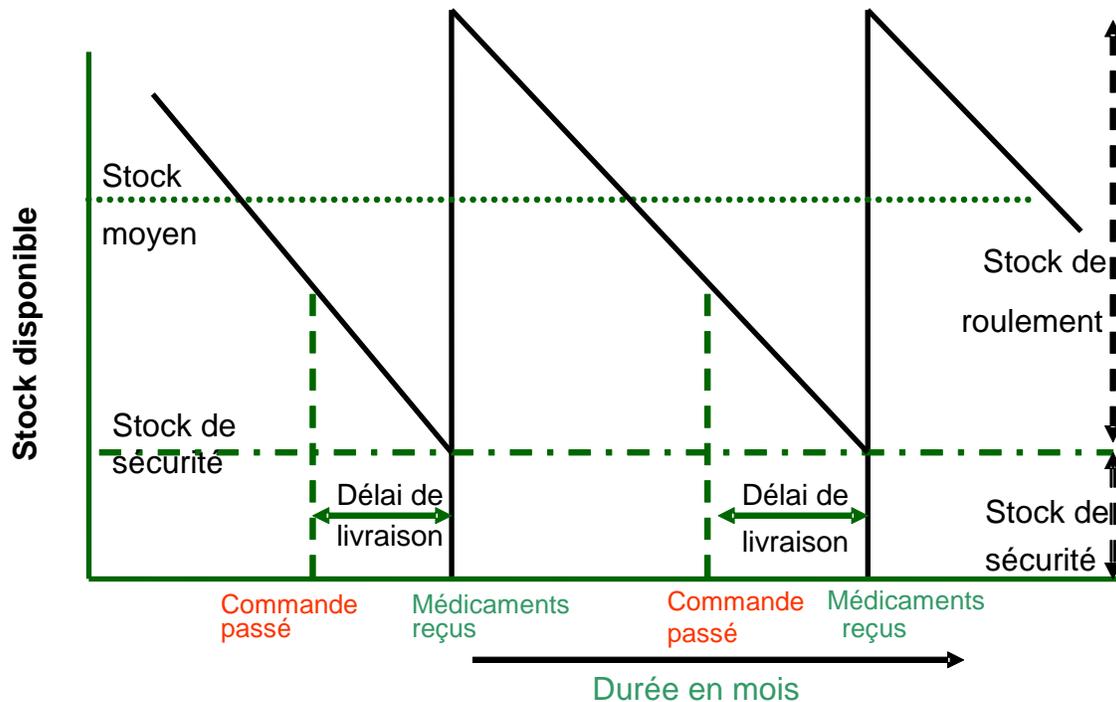


Figure 3.3 Méthode idéale de contrôle des stocks

Note spéciale concernant le contrôle des stocks et la fréquence des livraisons de médicaments antituberculeux de seconde intention

Une attention spéciale doit être accordée à la distribution des médicaments de seconde intention. En effet, le stock de sécurité devrait être minime ou ne pas exister du tout puisque ces médicaments ont une durée de vie thérapeutique plus courte. Un contrôle très strict des stocks et des livraisons fréquentes sont généralement nécessaires. Cet élément doit recevoir une place spéciale lorsqu'on conçoit et qu'on commence à mettre en œuvre un projet DOTS-Plus.

²⁵ Les coûts de stockage comprennent le coût des médicaments et les frais généraux pour maintenir le dépôt.

Étape suivante

Passer à la Section 3.5 : Est-ce que de bonnes méthodes de stockage sont utilisées dans les dépôts centraux et périphériques?

3.5 Est-ce que de bonnes méthodes de stockage sont utilisées dans les dépôts centraux et périphériques?

Problèmes courants au niveau du stockage des antituberculeux

Le tableau suivant présente les problèmes rencontrés couramment aux niveaux du stockage des antituberculeux dans les dépôts centraux et périphériques. En remplissant le tableau suivant, vous aurez une meilleure idée des domaines devant être améliorés pour renforcer les pratiques de stockage dans les dépôts de votre pays/programme.

Mécanismes pour améliorer la gestion des stocks d'antituberculeux dans les dépôts centraux ou périphériques	Est-ce que c'est observé ?
<ul style="list-style-type: none"> • La zone de stockage est divisée en zones d'emplacement des différents produits faciles à localiser. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • Une zone est réservée aux antituberculeux de seconde intention. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • La rotation de stock suit l'approche PEPS (premier-expiré, premier-sorti). 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • L'endroit est propre. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • L'environnement protège les médicaments de facteurs pouvant diminuer leur efficacité : lumière du soleil, chaleur, froid, humidité, rongeurs et vols. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Étapes suivantes

Si, après avoir rempli le tableau précédent, vous avez le sentiment qu'il faut améliorer les méthodes de stockage des antituberculeux dans votre pays/programme

- Passer à la Section 3.6 : Renforcer les méthodes de stockage dans les dépôts centraux et périphériques.

Si, par ailleurs, les méthodes de stockage dans votre pays vous semblent efficaces :

- Passer à la Section 3.7 : Existe-t-il un système de réquisition et de transport des antituberculeux rapide et efficace?

3.6 Renforcer les méthodes de stockage dans les dépôts centraux et périphériques

Étapes pour renforcer les méthodes de stockage dans les dépôts centraux et périphériques de votre pays/programme

Une fois dédouanés, les antituberculeux sont transportés du port d'entrée au dépôt du PNAT ou du MS. Si le MS n'était pas responsable du dédouanement, c'est à partir de ce stade que le MS assume généralement l'entière responsabilité des médicaments. À l'arrivée des médicaments dans les dépôts centraux et périphériques (dans les systèmes décentralisés), l'entité responsable doit vérifier un grand nombre de facteurs se rapportant aux bons d'achat et aux antituberculeux eux-mêmes.

Si la livraison est conforme aux spécifications du contrat signé, le MS transporte les médicaments dans le point de stockage (dépôt central ou périphérique) suivant le niveau de centralisation ou de décentralisation d'un pays). Dans certains cas, et selon le fournisseur et les termes du contrat, les médicaments seront d'abord transportés à une zone de quarantaine jusqu'à ce que le laboratoire certifie la qualité des produits (en faisant des tests de laboratoire pour déterminer si c'est le médicament, le dosage et le temps de dissolution corrects). Dans ces cas, les médicaments sont officiellement acceptés par les pouvoirs responsables et transportés au dépôt uniquement après certification et approbation du laboratoire.

Contrairement aux médicaments de première intention qui, dans la plupart des cas, sont utilisés exclusivement pour la tuberculose, les médicaments de seconde intention peuvent être utilisés pour le traitement d'autres infections. Il vaut mieux, si c'est possible, les réserver exclusivement pour les patients de la tuberculose à bacilles multi-résistants (TB-MR) et les garder dans une zone séparée en toute sécurité.

De bonnes techniques de stockage sont essentielles dans les dépôts pour vérifier une manutention efficace des antituberculeux, pour limiter les gaspillages et les pertes causés par la péremption des produits.

Étape suivante

Passer à la Section 3.7 : Existe-t-il un système de réquisition et de transport des antituberculeux rapide et efficace?

3.7 Existe-t-il un système de réquisition et de transport des antituberculeux rapide et efficace?

Problèmes courants aux niveaux de la réquisition et du transport ou de la livraison des antituberculeux

Le tableau suivant présente les problèmes rencontrés couramment aux niveaux de la réquisition et du transport ou de la livraison des antituberculeux des dépôts centraux et périphériques vers les structures de traitement. En remplissant le tableau suivant, vous aurez une meilleure idée des domaines devant être améliorés pour renforcer les pratiques de réquisition, de transport et de livraison de votre pays/programme.

Problèmes courants aux niveaux de la réquisition, du transport et de la livraison des antituberculeux	A lieu dans mon pays/programme
• Les antituberculeux n'arrivent pas à temps dans les établissements sanitaires périphériques.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Les antituberculeux n'arrivent pas à intervalles réguliers dans les établissements sanitaires périphériques. Leur livraison est très irrégulière.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Les établissements sanitaires sont souvent en rupture de stock d'antituberculeux.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Les établissements sanitaires ont souvent des stocks excessifs d'antituberculeux, d'où le risque de péremption de ces produits.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Étapes suivantes

Si, après avoir rempli le tableau précédent, vous avez le sentiment qu'il faut améliorer la réquisition, les transports ou la livraison des antituberculeux dans votre pays/programme:

- Passer à la Section 3.8 : Aspects essentiels de la réquisition et du transport ou de la livraison des antituberculeux des dépôts centraux ou périphériques vers les établissements de santé.

Si vous pensez que le système de réquisition, transport et livraison fonctionne bien mais que votre pays/programme pourrait essayer d'autres moyens pour renforcer son système de distribution, surtout dans les domaines de la réception, du dédouanement, du stockage, de la réquisition et de la livraison des antituberculeux :

- Passer à la Section 3.9 : Envisager deux approches stratégiques pour améliorer le fonctionnement de votre système de distribution des antituberculeux et des fournitures TB.

Si vous pensez que la performance de votre pays/programme est bonne concernant tous les critères mentionnés :

- Passer à la Section 3.10 : Est-ce que les établissements de santé de votre pays/programme suivent les procédures recommandées de délivrance du médicament et de consommation ?

3.8 Aspects essentiels de la réquisition et du transport ou de la livraison des antituberculeux des dépôts centraux ou périphériques vers les établissements de santé

Options de réquisition, transport et livraison des antituberculeux dans votre pays/programme

Dans les systèmes entièrement décentralisés, les médicaments et fournitures peuvent être livrés directement aux dépôts ou établissements sanitaires au niveau provincial. Dans les systèmes centralisés, deux systèmes sont utilisés pour déterminer les besoins en médicaments : le système à flux poussés ou système« push », et le système à flux tirés dit système« pull. »

- Dans un système« push » (système à flux poussés), le personnel de l'approvisionnement au niveau central détermine les médicaments qui sont nécessaires ainsi que les quantités pour les établissements sanitaires périphériques en fonction des données démographiques, de la morbidité et des estimations de la consommation.
- Dans un système« pull » (système à flux tirés), chaque niveau administratif (généralement l'établissement de santé) détermine ses besoins en fonction de la consommation mensuelle de chaque médicament et envoie périodiquement ses demandes aux dépôts centraux (ou provinciaux).

Le système « pull » est préférable car il reflète plus exactement les besoins effectifs, mais son bon fonctionnement demande un personnel très qualifié, des fournitures suffisantes, des ressources financières et une bonne information en gestion, tant au niveau de l'établissement de santé qu'au niveau central.

Quel que soit le niveau auquel les besoins sont déterminés, il existe deux options pour transporter les antituberculeux vers les établissements sanitaires. Dans le *système de ramassage*, les établissements de santé envoient leurs camions au dépôt central ou périphérique pour chercher les médicaments, alors que dans le *système de livraison*, ce sont les dépôts centraux ou périphériques qui transportent les fournitures dans leurs propres camions et les livrent aux établissements de santé.

Pour les programmes de lutte antituberculeuse qui n'ont aucun accès à des dépôts centraux ou provinciaux, les formations sanitaires doivent stocker elles-mêmes tous les antituberculeux. Voir le tableau suivant qui fait une liste des avantages et problèmes des systèmes de ramassage et de livraison.

Système	Avantages	Problèmes
Livraison	<p>Avec de bons itinéraires, intervalles de commande et calendriers de livraison, le coût total des transports sera moins élevé.</p> <p>Les livraisons peuvent être combinées à d'autres visites importantes sur le terrain.</p> <p>La sélection, l'assemblage et l'emballage des médicaments peuvent être organisés et exécutés de manière efficace.</p>	<p>Nécessite des moyens de transport fiables. L'achat initial de véhicules demande un investissement élevé.</p> <p>Si l'itinéraire est long, risque de dégâts des produits et perte de qualité.</p> <p>Dans bien des cas, problèmes de sécurité parce qu'aucun responsable n'accompagne les produits.</p> <p>Les établissements de santé risquent d'être fermés lorsque le camion de livraison arrive ou un responsable n'est pas présent pour recevoir les produits.</p> <p>Le camion de livraison est pressé pour se rendre à sa prochaine destination, faisant qu'il est difficile de vérifier pour voir si tous les produits sont présents, s'ils ne sont pas endommagés ou autres problèmes avant que le camion ne reparte.</p>
Ramassage	<p>Donne l'occasion au personnel de distribution des produits de rencontrer les gens du terrain et de discuter des problèmes courants et, pour ceux du terrain, de se rencontrer et d'échanger des idées entre eux.</p> <p>Le personnel du niveau central n'a pas besoin de fournir des moyens de transport au terrain.</p> <p>Meilleure incitation pour obtenir régulièrement des fournitures car l'établissement est responsable d'aller chercher les produits.</p> <p>Permet au personnel de terrain de s'occuper d'autres affaires en ville.</p> <p>Offre un plus grand choix de méthodes de transport.</p> <p>Permet d'améliorer le contrôle, la manutention et la sécurité des produits reçus.</p>	<p>Prend beaucoup de temps du personnel de l'établissement de santé.</p> <p>Du temps peut être perdu pour attendre que la commande soit assemblée ou les fournitures ne seront pas prêtes lors de la première visite.</p> <p>Le coût total du transport peut être élevé.</p> <p>Les rubriques budgétaires risquent d'être trop petites.</p> <p>Le personnel du centre de santé a tendance à augmenter la fréquence des visites pour diverses raisons.</p>

Il est important de se rappeler que des niveaux de stockage intermédiaires peuvent augmenter les coûts d'inventaire sans ajouter des avantages pour le système.

Le nombre de livraisons nécessaires est déterminé en tenant compte des niveaux estimés des niveaux du stock de roulement et de sécurité (voir Section 3.7), des services de transport et de la capacité de stockage. En principe, il existe une relation inverse entre la fréquence des livraisons et la capacité de stockage.

Fréquences des livraisons



Utilisation des kits pour patients : aspects liés à la distribution

Si un pays utilise les kits pour patients pour le traitement de la tuberculose, tous les médicaments nécessaires pour un traitement complet doivent être mis dans une « boîte » (voir Figure 3.4) et les médicaments doivent correspondre au dosage demandé pour le poids du patient. Le contrôle des stocks et le mécanisme de réquisition utilisent dans ce cas la « boîte » comme unité comptable.



Figure 3.4 Kit pour patient

Les systèmes « push » ou « pull », ainsi que les systèmes de ramassage ou de livraison peuvent être utilisés pour les kits pour patients. Ceux-ci sont préparés par le système de santé du pays ou achetés directement auprès d'un fabricant. Il existe des avantages et des inconvénients liés à l'utilisation de ces kits, surtout du point de vue distribution, stockage et utilisation des médicaments.

Certains avantages et inconvénients du kit pour patients :

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> • Plus facile pour faire l'inventaire • Plus facile à distribuer • Plus facile pour suivre la régularité du traitement • Évite les ruptures de stock pour les patients 	<ul style="list-style-type: none"> • Demande plus d'espace de stockage • Exige une formation des agents de santé pour l'assemblage des kits • Demande du matériel de conditionnement/ réemballage

Étapes suivantes

Si vous pensez que votre pays/programme aurait intérêt à étudier les diverses possibilités de renforcer son système de distribution, surtout dans les domaines de la réception, du dédouanement, du stockage et de la réquisition et du transport ou de la livraison des antituberculeux :

- Passer à la Section 3.9 : Envisager deux approches stratégiques pour améliorer le fonctionnement de votre système de distribution des antituberculeux et des fournitures TB.

Si vous pensez que la performance de votre pays/programme est bonne concernant tous les critères mentionnés :

- Passer à la Section 3.10 : Est-ce que les établissements de santé de votre pays/programme suivent les procédures recommandées de délivrance du médicament et de consommation ?

3.9 Envisager deux approches stratégiques pour améliorer le fonctionnement de votre système de distribution des antituberculeux et des fournitures TB

Autres options pour renforcer davantage la distribution des antituberculeux dans votre pays/programme

Il existe deux grandes stratégies permettant d'améliorer la performance d'un système de distribution des médicaments antituberculeux et fournitures connexes : faire appel à des fournisseurs privés ou intégrer des systèmes de distribution spécialisés. Aucune décision ne sera prise sans étudier attentivement les coûts et avantages (ainsi que les problèmes) de chaque formule.

Option 1. Étudier le coût-efficacité des contrats avec des fournisseurs privés dans le processus de distribution comparé aux seuls fournisseurs publics

Dans la plupart des pays, il existe des fournisseurs privés de service de dédouanement, stockage et transport. Ce sont de bonnes options à envisager si ces fournisseurs privés offrent une meilleure performance à des prix plus faibles que les coûts estimés et la performance escomptée des systèmes publics. Il n'existe pourtant aucune combinaison optimale : différentes fonctions pourront être prises en charge par des intervenants publics ou privés et de nombreuses combinaisons sont possibles suivant l'existence et la disponibilité des fournisseurs locaux et les résultats des études sur le coût-efficacité.

Les prestataires privés pourraient assumer la responsabilité du dédouanement et des transports des antituberculeux alors que les pouvoirs publics maintiennent la responsabilité sur les fonctions de stockage et de contrôle des stocks (voir Tableau 3.1).

Tableau 3.1 Combinaison publique/privée pour la distribution des médicaments antituberculeux et fournitures connexes (exemple)

Distribution	Public	Privé
Dédouanement		X
Stockage	X	
Contrôle des stocks	X	
Transport		X

Si un PNAT passe un accord contractuel avec un fournisseur privé, il est important d'indiquer clairement dans le contrat la performance attendue dont le service devant être fourni, les indicateurs de performance, les conditions de paiement, et ainsi de suite.

Quand l'ampleur de l'opération est limitée, tel que c'est souvent le cas pour les programmes de lutte antituberculeuse, les fournisseurs privés ne sont pas toujours intéressés à travailler avec les

institutions publiques. Par contre, l'intégration de systèmes de distribution spécialisés (tuberculose, paludisme, planification familiale, etc.) permettra probablement d'augmenter l'efficacité du système entier.

Option 2. Étudier le coût-efficacité d'un système spécialisé par rapport à un système intégré

Les programmes de lutte antituberculeuse devraient étudier le coût-efficacité s'ils intègrent des systèmes de distribution pour les antituberculeux avec d'autres programmes spécialisés ou avec le système de distribution utilisé par le MS pour tous les autres médicaments et fournitures. Une analyse attentive doit être faite de la performance de divers systèmes afin de ne pas interrompre l'approvisionnement en antituberculeux.

Un système intégré doit tenir compte de quelques demandes particulières des programmes de lutte antituberculeuse :

- Réserver l'utilisation exclusive des antituberculeux, surtout les produits contenant de la rifampicine et les médicaments de seconde intention aux patients TB et appliquer les procédures du PNAT vérifiant que ces médicaments ne sont pas utilisés à d'autres fins
- Appliquer les mesures de sécurité nécessaires pour les médicaments antituberculeux de première et de seconde intention

Étape suivante

Passer à la Section 3.10 : Est-ce que les établissements de santé de votre pays/programme suivent les procédures recommandées de délivrance du médicament et de consommation ?

3.10 Est-ce que les établissements de santé de votre pays/programme suivent les procédures recommandées de délivrance du médicament et de consommation ?

Vue d'ensemble des bonnes méthodes de délivrance et de consommation des antituberculeux

Le tableau suivant fait une liste des bonnes procédures de délivrance et de consommation des antituberculeux. En remplissant le tableau suivant, vous aurez une meilleure idée des domaines devant être améliorés pour renforcer les pratiques de délivrance du médicament et de consommation dans votre pays/programme.

Élément délivrance/consommation	Fréquence
<ul style="list-style-type: none"> Le traitement est observé directement par le programme. 	<input type="checkbox"/> Toujours <input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/> Seulement dans certaines parties du pays (quel %, où ?) : _____
<ul style="list-style-type: none"> L'administration de médicaments aux patients est notée sur les bons formulaires. 	<input type="checkbox"/> Toujours <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Les rapports de consommation au niveau de l'établissement sanitaire sont demandés et envoyés aux niveaux plus élevés du système aux fins de compte rendu et future quantification. 	<input type="checkbox"/> Annuellement <input type="checkbox"/> Deux fois par an <input type="checkbox"/> Trimestriellement <input type="checkbox"/> Mensuellement <input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/> Autres : _____
<ul style="list-style-type: none"> Une inspection régulière est faite des établissements de santé. 	<input type="checkbox"/> Annuellement <input type="checkbox"/> Deux fois par an <input type="checkbox"/> Trimestriellement <input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/> Autres : _____

Étapes suivantes

Si, après avoir rempli le tableau précédent, vous avez le sentiment qu'il faut améliorer les mécanismes de délivrance et de consommation des antituberculeux dans votre pays/programme :

- Passer à la Section 3.11 : Renforcer la délivrance et la consommation des antituberculeux.

Si, par ailleurs, les mécanismes de délivrance et consommation dans votre pays/programme vous semblent efficaces :

- Passer à la Section 4. Utilisation.

3.11 Renforcer la délivrance et la consommation des antituberculeux

Quelles sont les bonnes pratiques pour enregistrer la délivrance et la consommation des antituberculeux ?

La délivrance des médicaments recoupe toutes les activités qui se déroulent entre le moment où l'ordonnance est présentée jusqu'au moment où le médicament est remis au patient. Les dispensateurs (généralement, pharmaciens, médecins, infirmiers ou autres agents de santé) doivent vérifier que le patient comprend les instructions du mode d'emploi et demanderont donc à chaque patient de répéter les instructions.

La stratégie DOTS demande que l'administration des antituberculeux se fasse sous supervision directe (DOT, ou traitement sous supervision ou observation directe). Généralement, c'est le médecin prescripteur ou dispensateur qui observe la prise du médicament bien que, dans certaines circonstances, un membre de la famille ou un agent communautaire puisse également faire cette observation. La dose prise doit être notée immédiatement sur les formulaires corrects pour contrôler exactement la consommation de médicaments.

Les dossiers ou fiches notant la consommation représentent une composante essentielle d'un dispensaire bien géré. Ils servent essentiellement aux fins suivantes :

- Aider à vérifier les stocks utilisés
- Aider à trouver les problèmes au niveau des médicaments remis aux patients (par exemple, ceux qui ont des effets indésirables)
- Passer les commandes (en utilisant la méthode basée sur la consommation, voir Section 1.7)

Les méthodes d'enregistrement de ces données consistent à garder l'ordonnance, à saisir les données dans un registre et à utiliser les ordinateurs au moment de la délivrance des médicaments.

Lorsque les établissements de santé déterminent la quantité de stock qu'ils doivent commander, ils devraient en principe tenir compte du stock dont ils disposent déjà, ainsi que du temps d'attente prévu pour qu'arrive la commande qu'ils ont passée. Lorsque les médicaments et les fournitures sont livrés aux établissements de santé, le personnel devrait suivre les mêmes méthodes de réception et d'inspection que celles recommandées pour les dépôts centraux ou périphériques.

Étape suivante

Passer à la Section 4. Utilisation.

Annexe 3.1 Références supplémentaires

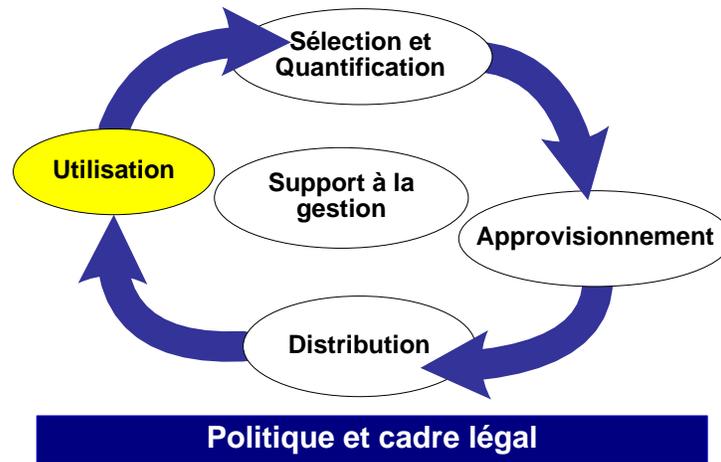
Management Sciences for Health et Organisation mondiale de la Santé. 1997. Chapitre 21, “Managing Distribution.” Dans *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2e édition. West Hartford, CT: Kumarian Press.

Management Sciences for Health. 2001. “Improving Drug Management to Control Tuberculosis.” *The Manager* 10 (4).

Annexe 3.2 Liste complète de la distribution

Éléments du cycle de distribution	Conditions à satisfaire	Utilisé dans mon programme ?	
		Oui	Non
Dédouanement	Droits de douane couverts avant l'arrivée		
	Médicaments déjà enregistrés		
	Bon espace de stockage jusqu'au dédouanement		
	Autres :		
Réception et inspection	Inspection visuelle des paquets pour déterminer :		
	• Quantité correcte reçue		
	• Produits écrasés		
	• Médicament et dosage corrects		
	• Présentation correcte		
	• Couleur et étiquetage corrects		
	Test de laboratoire pour déterminer :		
	• Médicament et dosage corrects		
	• Temps de dissolution		
	Codage spécial		
Langue correcte			
Autres :			
Stockage	L'environnement protège les médicaments :		
	• De la chaleur ou du froid		
	• De la lumière du soleil		
	• De l'humidité		
	• Des rongeurs		
	• Des voleurs		
	Divisé en zones pour accès facile		
Zone réservée aux médicaments de seconde intention			
Autres :			
Réquisition	Les établissements déterminent la quantité à commander		
	Tenir compte de la quantité de stock disponible		
	Tenir compte des délais de livraison/temps d'attente		
	Autres :		
Transport	Livraisons fréquentes pour minimiser les ruptures de stock et éviter les médicaments périmés dans les établissements		
	Système en place pour documenter les réceptions et les livraisons		
	Autres :		
Contrôle des stocks	Noter date de réception et date d'arrivée		
	Utiliser le principe PPPS pour la rotation de stock pour éviter les médicaments périmés		
	Calculer la consommation moyenne mensuelle (consommation annuelle divisée par 12)		
	Calculer le stock de sécurité (nombre de mois pour commander et recevoir le stock)		
	Autres :		

Section 4. Utilisation



Introduction

Que signifie exactement « utilisation » ?²⁶

La Conférence des Experts sur l'Utilisation rationnelle des Médicaments, organisée en 1985 par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), à Nairobi, a défini l'utilisation rationnelle de la manière suivante : « l'utilisation rationnelle de médicaments signifie que les patients reçoivent les médicaments correspondant à leurs besoins cliniques dans des doses qui répondent à leurs propres besoins individuels pour la période indiquée et au plus faible coût pour eux-mêmes et leur communauté. » Par ailleurs, de nombreux facteurs influencent ce que l'on juge rationnel en fonction du contexte.

En principe, *l'utilisation rationnelle des médicaments* doit être utilisée dans un contexte biomédical en fonction des critères suivants :

- Médicament correct
- Indication adéquate – c'est-à-dire la raison de prescrire repose sur un solide jugement médical
- Médicament adéquat, en fonction de l'innocuité, de l'efficacité, de la recevabilité pour le patient et du coût
- Posologie, administration et durée adéquates du traitement

²⁶ Cette section a été prise de MSH. 1997. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2e éd. West Hartford, CT: Kumarian Press.

- Patient adéquat – c'est-à-dire qu'il n'existe aucune contre-indication et qu'il existe une probabilité minimale d'effets indésirables
- Bonne méthode pour délivrer le médicament, notamment bonne information pour le patient sur les médicaments prescrits
- Observance du traitement de la part du patient

Utilisation des antituberculeux de première intention

L'utilisation d'une chimiothérapie normalisée de brève durée pour tous les cas de tuberculose, dans de bonnes conditions de prise en charge de cas, est l'un des cinq piliers de la stratégie DOTS. Les directives de l'OMS²⁷ fournissent l'ensemble de protocoles le plus courant et le plus efficace de lutte antituberculeuse couvrant la plupart des aspects pertinents se rapportant à l'utilisation des antituberculeux. Aussi, cette section ne présente-t-elle que les principaux aspects de l'utilisation des antituberculeux (surtout l'observance) se concentrant davantage sur des questions se rapportant à l'utilisation des médicaments de seconde intention.

Utilisation des antituberculeux de seconde intention

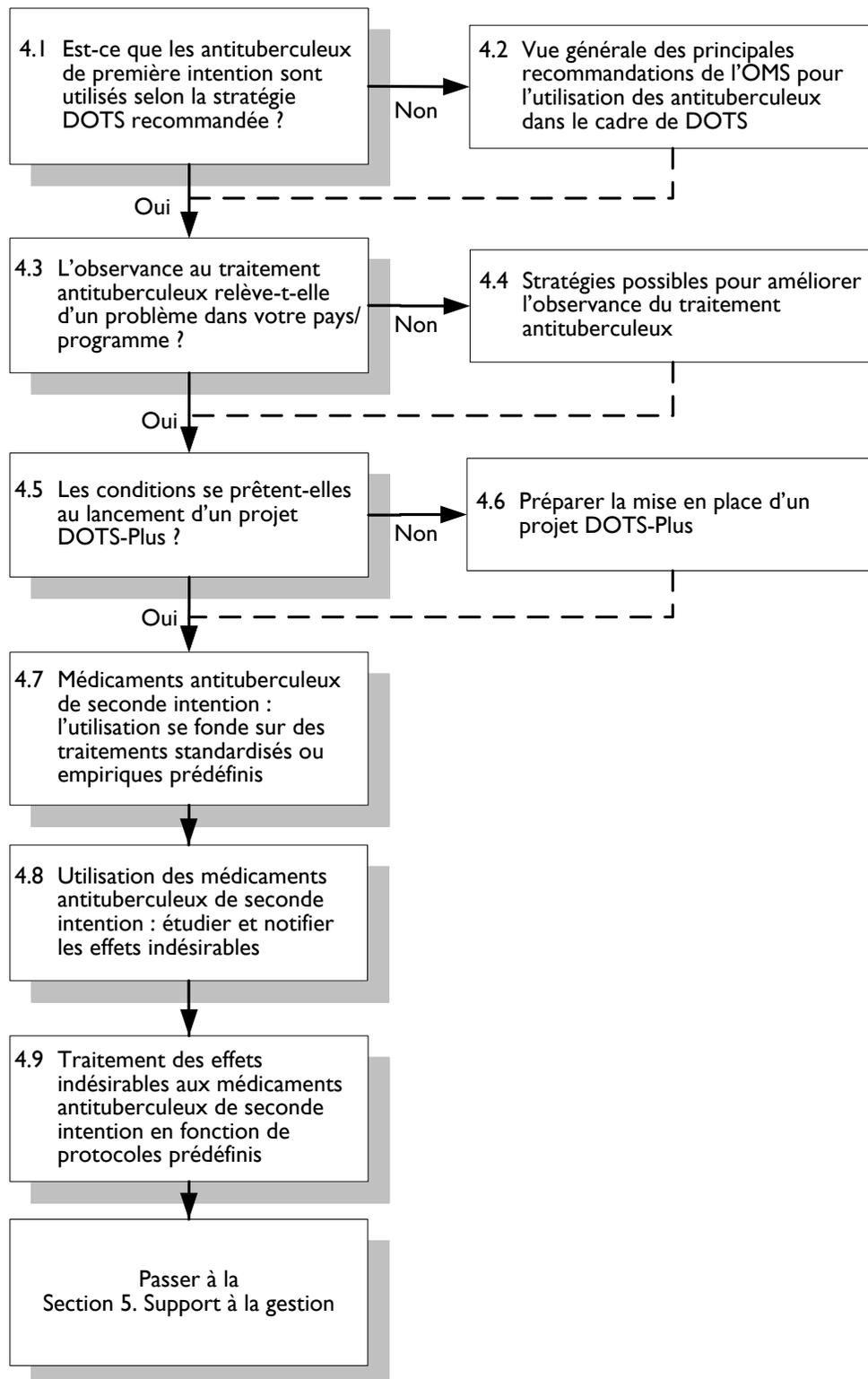
Contrairement aux médicaments de première intention où les schémas thérapeutiques sont standardisés et dispensés à l'échelle internationale par l'intermédiaire de la stratégie DOTS, on utilise de multiples traitements individualisés et standardisés pour la tuberculose à bacilles multi-résistants (TB-MR). De plus, les protocoles empiriques ou standardisés initiaux doivent être modifiés en fonction des réactions individuelles de chaque patient aux médicaments car les médicaments de seconde intention sont généralement très toxiques. Ils doivent également être modifiés en fonction des tests de sensibilité des médicaments. Les projets DOTS-Plus doivent être dotés de systèmes dépistant les effets indésirables pour les notifier et les traiter correctement. Il faut également suivre de près l'observance au traitement de seconde intention afin d'éviter un développement plus rapide de la résistance.

Vue d'ensemble et aspects essentiels dans cette section

Ce module se concentre essentiellement sur l'emploi d'antituberculeux de seconde intention, se penchant surtout sur leurs effets secondaires, le traitement de ces effets secondaires et la mise en place d'un système de suivi sur la consommation des médicaments et le traitement des réactions indésirables. Les antibiotiques bactéricides utilisés pour traiter la TB-MR sont discutés à la Section 1 sur la Sélection et la Quantification dans le présent guide.

²⁷ OMS. 2003. *Treatment for Tuberculosis: Guidelines for National Programs*, 3rd ed. Genève: OMS. Document entier disponible sur www.who.int/tb/publications/cds_tb_2003_313/en (disponible seulement en anglais).

Utilisation des antituberculeux



4.1 Est-ce que les antituberculeux de première intention sont utilisés selon la stratégie DOTS recommandée ?

Recommandations de la stratégie DOTS concernant l'utilisation des antituberculeux

Une gestion efficace des antituberculeux permet une utilisation rationnelle des médicaments lorsque les patients reçoivent les médicaments qui correspondent à leurs besoins cliniques, dans des doses qui répondent à leurs propres besoins individuels, pour une période adéquate et au plus faible coût pour eux-mêmes et leur communauté.

La stratégie DOTS fait les recommandations suivantes concernant l'utilisation des antituberculeux :

Recommandation	A lieu actuellement dans votre pays/programme ?
<ul style="list-style-type: none"> • La prise des antituberculeux de première intention devrait être observée directement, du moins pendant les deux premiers mois du traitement. Le traitement sous supervision directe (DOT) joue un rôle très important au niveau d'une meilleure observance. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • Une information adéquate sur les antituberculeux est donnée aux prescripteurs, aux patients et au public. 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> • Diverses mesures sont prises pour renforcer l'observance, notamment : 	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Formation des prescripteurs 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> ○ Suivi des pratiques de prescription 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> ○ Relations avec des prestataires privés 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> ○ Fourniture de doses unitaires, par exemple, plaquettes/blisters 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> ○ Éduquer les patients et les communautés 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> ○ Donner des incitations et formes d'encouragement aux patients et/ou aux prestataires pour augmenter les niveaux d'observance (voir Section 4.4 pour de plus amples informations sur les stratégies) 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

L'information se rapportant aux antituberculeux à l'intention des prestataires peut être apportée dans les bulletins médicaux, les formulaires nationaux, les programmes de formation ou sous forme de directives sur des schémas thérapeutiques standardisés.

Qu'il s'agisse d'un responsable d'un programme de lutte antituberculeuse ou d'un responsable de prescripteurs et dispensateurs de traitement antituberculeux, il faut toujours souligner que la tuberculose peut être guérie avec des antituberculeux de première intention uniquement si ces médicaments sont pris correctement et régulièrement pour le traitement complet.

Étapes suivantes

Si les recommandations précédentes pour la mise en œuvre de DOTS ne sont pas suivies actuellement par votre pays/programme :

- Passer à la Section 4.2 : Vue générale des principales recommandations de l’OMS pour l’utilisation des antituberculeux dans le cadre de DOTS

Si DOTS est mise en œuvre dans la plupart ou dans tous les établissements sanitaires de votre pays/programme :

- Passer à la Section 4.3 : L’observance au traitement antituberculeux relève-t-elle d’un problème dans votre pays/programme ?

4.2 Vue générale des principales recommandations de l'OMS pour l'utilisation des antituberculeux dans le cadre de DOTS

Recommandations de l'OMS pour l'utilisation des antituberculeux dans le cadre de DOTS²⁸

L'observance du traitement de la part du patient est un des grands problèmes dans la lutte antituberculeuse et, par conséquent, l'OMS recommande que les programmes de lutte contre la tuberculose se donnent un certain nombre de mesures pour faciliter le traitement.

Ces mesures sont les suivantes :

- *Distribuer des antituberculeux gratuits*, pour que les coûts du traitement n'entraient pas l'accès du patient (bien qu'il existe également d'autres coûts indirects, tels que le transport vers le centre de santé ou le coût d'opportunité du travail perdu/manque à gagner qui pourrait quand même freiner l'accès du patient).
- *Utiliser une approche axée sur le patient* qui facilite l'accès au traitement et dans le cadre de laquelle le choix du patient est une des grandes variables qui déterminera quand et où le patient obtiendra le traitement. Outre le fait de rapprocher le service du patient, l'approche axée sur ce dernier vise également à apporter un contrôle gratuit des frottis, à diminuer le temps et le coût d'obtention du traitement et à fournir au patient une attention spéciale, rapide et de qualité.
- *Utilisation du traitement sous supervision directe* : tel que mentionné auparavant, l'approche DOTS recommande que le traitement soit observé « de manière sensible et qui soutient les besoins du patient. » L'observation peut se dérouler dans un milieu hospitalier (hôpital/sanatorium) ou dans des consultations externes. Elle est généralement assurée par un agent de santé, un membre communautaire ou un membre de la famille. Là aussi, l'objectif, c'est de rendre le traitement aussi pratique que possible pour le patient pour qu'il l'observe davantage. Aussi, dans l'idéal, DOTS sera appliquée aussi proche que possible du domicile ou du lieu de travail du patient.
- *Utilisation des associations à doses fixes (ADF)* : tel que discuté dans la Section 1.4, l'OMS recommande l'utilisation des ADF pour le traitement antituberculeux de première intention puisque ces médicaments diminuent grandement le nombre de comprimés que doit prendre le patient, assurant ainsi de meilleurs niveaux d'observance du traitement.

²⁸ Cette section a été adaptée de l'OMS. 2003. *Treatment for Tuberculosis: Guidelines for National Programs*. 3e éd. Genève : OMS.

Étapes suivantes

Au fur et à mesure que DOTS est introduite et étendue à plus grande échelle dans votre pays/programme, vous pouvez étudier davantage les questions de cette section. Commencez par vous rendre à :

- Section 4.3 : L'observance au traitement antituberculeux relève-t-elle d'un problème dans votre pays/programme ?

4.3 L'observance au traitement antituberculeux relève-t-elle d'un problème dans votre pays/programme ?

La difficulté de l'observance du traitement

L'observance du traitement antituberculeux est un des grands problèmes au niveau de l'utilisation des antituberculeux. Il existe de nombreuses raisons au manque d'observance, notamment :

- Facteurs associés à l'établissement de santé
 - Ruptures de stock d'antituberculeux : Si un patient doit venir au centre de santé chaque jour pendant les deux premiers mois du traitement antituberculeux, mais que les médicaments ne sont que disponibles la moitié du temps (ou moins), il ou elle risque de ne pas se présenter pour le traitement parce qu'il ou elle pourrait mieux utiliser son temps.
 - Mauvaise organisation de la prestation de services : manque d'intimité, heures d'ouverture guère pratiques et longues files d'attente sont autant de facteurs créant des barrières pour les patients cherchant à obtenir un traitement.
 - Manque de qualité des soins médicaux : le manque de supervision ou une supervision peu régulière de la part du personnel soignant, des médicaments et réactifs périmés et des attitudes peu conviviales de la part des membres du personnel soignant sont autant de facteurs expliquant le manque de qualité des services et le traitement inefficace.
 - Barrières à la performance optimale : des facteurs systémiques empêcheront également le personnel soignant de faire correctement son travail – par exemple, le manque de budget pour les transports explique l'impossibilité de suivre ceux qui abandonnent le traitement. Un manque de supervision constructive et positive décourage également le personnel soignant qui aura plus de mal à fournir un traitement antituberculeux de qualité.
- Facteurs associés au patient
 - Après avoir démarré le traitement, les patients se sentent mieux très rapidement. C'est à ce stade qu'ils décident qu'ils ont plus à perdre (temps, argent, frais de transport) qu'à gagner du traitement antituberculeux et décident de sauter des doses ou d'arrêter le traitement.
 - Si le personnel soignant n'apporte pas les conseils et le soutien nécessaires, les effets indésirables aux antituberculeux peuvent entraîner un comportement analogue chez le patient.
 - Les patients risquent de ne pas croire que le traitement a un effet et ils arrêteront donc de prendre les médicaments.

Comment savoir si l'observance du traitement est un problème dans votre pays/programme et déterminer l'ampleur du problème

Recommandation	Se présente actuellement dans votre pays/programme ?
<ul style="list-style-type: none"> Les données de votre pays/programme montrent-elles que le traitement n'est pas observé correctement ? 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Si oui, quel type de données ? 	<input type="checkbox"/> Études de cohortes/rapports de suivi DOTS <input type="checkbox"/> Autres études quantitatives <input type="checkbox"/> Études qualitatives <input type="checkbox"/> Autres, décrire : _____
<ul style="list-style-type: none"> S'il n'existe aucune preuve concrète, soupçonnez-vous pourtant que le traitement n'est pas observé correctement dans votre pays/programme ? 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none"> Si oui, pourquoi soupçonnez-vous cette situation ? 	<input type="checkbox"/> Taux élevés de dépistage et pourtant, faibles niveaux de traitement réussi <input type="checkbox"/> Taux élevés d'abandon <input type="checkbox"/> Autres, décrire : _____

Étapes suivantes

Si les données montrent qu'il existe un problème au niveau de l'observance du traitement antituberculeux dans votre pays/programme :

- Passer à la Section 4.4 : Stratégies possibles pour améliorer l'observance du traitement antituberculeux.

Si aucune donnée n'indique un problème d'observance dans votre pays/programme (et, si en plus, vous ne soupçonnez aucun problème) :

- Passer à la Section 4.5 : Les conditions se prêtent-elles au lancement d'un projet DOTS-Plus ?

4.4 Stratégies possibles pour améliorer l'observance du traitement antituberculeux

Quels sont les mécanismes que pourrait utiliser votre pays/programme pour essayer d'améliorer l'observance du traitement antituberculeux ?²⁹

Si votre programme peut compter sur une offre continue de médicaments de première intention et s'il existe quand même un problème de l'observance du traitement (tel que le montrent les données), certaines des stratégies suivantes peuvent être recommandées :

Stratégie recommandée	Utilisée actuellement dans votre pays/programme ?
• Former les prestataires/prescripteurs des antituberculeux	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Former les dispensateurs des antituberculeux	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Mettre en place un système pour la supervision directe de l'administration des antituberculeux pour vérifier que DOT est bien appliquée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Suivre les pratiques de prescription	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Suivre à l'aide d'indicateurs	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Distribuer des kits aux patients TB	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Éduquer les patients et les communautés	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Envisager d'offrir des incitations pour encourager les patients à terminer le traitement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Forger des relations avec les prestataires privés et se donner des mécanismes pour les faire participer davantage au traitement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Former les prescripteurs

Il est important de mettre en place des programmes de formation initiale et continue sur la prescription correcte des médicaments à l'intention des médecins, infirmiers et dispensateurs des antituberculeux. Une telle formation passe en revue la rédaction d'ordonnances et la documentation dans les dossiers médicaux de l'établissement de santé. Si elle est conjuguée au suivi et au feedback, la formation permet d'uniformiser les pratiques de prescription dans les pays qui n'ont que peu de directives standardisées de traitement et elle encourage par ailleurs les traitements corrects des patients, en fonction des différentes catégories de traitement. En dernier lieu, la formation aide également les prestataires à soutenir les patients qui ont des réactions au

²⁹ Cette section a été adaptée de "Improving Drug Management to Control Tuberculosis," *The Manager*. Voir http://www.msh.org/projects/rpmpplus/pdf/tb_manager.pdf.

problème et à résister à l'emploi de médicaments incorrects, même s'ils font l'objet d'une promotion active.

Mettre en place un système pour la supervision directe des patients qui prennent les médicaments

Il est également très important de mettre en place un système permettant au prestataire de soins ou autre observateur autorisé d'observer directement et de noter que le patient prend les médicaments dans les centres de santé, au moins pendant la phase initiale du traitement. Lors de la phase d'entretien, cette personne devrait vérifier que les patients font les visites indiquées pour obtenir les médicaments supplémentaires.

Suivre les pratiques de prescription

Les pratiques de prescription doivent être suivies continuellement pour vérifier que les normes DOTS sont bien appliquées. On peut utiliser à cet effet les formulaires DOTS qui sont obtenus auprès de l'OMS. Un suivi attentif des dossiers médicaux permettra de déterminer si chaque prestataire comprend le protocole de traitement et si chaque patient observe le traitement prescrit. Les programmes de suivi et de formation seront surtout efficaces s'ils travaillent conjointement.

Distribuer des kits aux patients TB

Les kits comprenant les médicaments pour un traitement complet permettent d'améliorer l'observance du traitement de la part du patient (voir Section 1.5). Des instructions faciles à comprendre sont données avec ces kits, mais la prise des médicaments antituberculeux n'en demande pas moins une supervision directe.

Éduquer les patients et les communautés

Tous les programmes de lutte antituberculeuse devraient dispenser une éducation aux patients. À l'instar du prestataire, le patient doit lui aussi comprendre son rôle dans le traitement de la tuberculose et dans les mesures prises pour enrayer la transmission à d'autres personnes. Les stratégies de santé publique et d'éducation médicale doivent apporter à l'individu et à la communauté l'information, les compétences et la confiance nécessaires tant pour utiliser les antituberculeux efficacement et sans danger que pour enrayer la propagation de la tuberculose. Le Partenariat Halte à la Tuberculose présente des idées pour organiser un programme d'éducation et du matériel de communication, dont un grand nombre sont disponibles en ligne à http://www.stoptb.org/resource_center/documents.asp.

Envisager de distribuer des incitations aux patients, aux prestataires de soins ou aux deux pour améliorer les taux d'achèvement du traitement

Il est capital de comprendre les facteurs qui influencent le comportement tant chez le patient que chez le prestataire pour reconnaître les mécanismes qui sont susceptibles d'améliorer l'observance du traitement. Des incitations (par exemple, nourriture, bons de transport, argent pour les patients guéris) peuvent être distribuées à diverses fins : par exemple, pour aider les patients à surmonter les barrières et terminer le traitement, pour motiver les prestataires pour qu'ils supervisent correctement le traitement ou fassent un suivi de ceux qui abandonnent le traitement ou pour encourager les prestataires à orienter les personnes chez lesquelles on soupçonne une tuberculose vers les centres de test. Voir www.msh.org/projects/rpmpplus/3.5.htm pour en apprendre davantage sur la manière dont les incitations et autres formes d'encouragement sont utilisées dans la lutte antituberculeuse dans le monde entier pour améliorer les taux de dépistage de cas et les taux d'observance du traitement.

Halte à la Tuberculose, l'OMS, la Banque mondiale et RPM Plus ont mis au point un outil de « cartographie des motivations » qui facilite la détection des problèmes de performance actuels dans le programme, se concentrant sur les facteurs motivants sous-jacents qui contribuent à ces problèmes et qui permettent de classer par ordre prioritaire les éventuelles interventions (y compris les incitations) pour traiter ces obstacles au niveau de la motivation.

L'outil est disponible en ligne à http://www.msh.org/projects/rpmpplus/pdf/Mapping_Motivations.pdf.

Forger des relations avec les prestataires privés

Si les prestataires privés jouent un rôle capital dans le traitement de la tuberculose dans votre pays, il est important d'obtenir le soutien des associations médicales, pharmaceutiques et infirmières pour les schémas thérapeutiques antituberculeux du gouvernement. Il est utile d'organiser les présentations aux réunions des associations et de distribuer du matériel sur les

Pour en apprendre davantage sur la manière dont les prestataires sont de plus en plus engagés dans le processus de détection de cas et de traitement de la tuberculose, voir le site Web de l'OMS sur la Combinaison publique-privée pour l'expansion de DOTS : <http://www.who.int/tb/dots/ppm/en/>.

médicaments et protocoles recommandés pour le traitement de première intention de la tuberculose. Par la suite, des arrangements pourront être pris avec les prestataires privés pour qu'ils orientent les patients vers les établissements publics pour recevoir des médicaments gratuits ou autre solution, le gouvernement rembourse les prestataires privés pour le traitement antituberculeux.

Étape suivante

Passer à la Section 4.5 : Les conditions se prêtent-elles au lancement d'un projet DOTS-Plus dans votre pays/programme ?

4.5 Les conditions se prêtent-elles au lancement d'un projet DOTS-Plus dans votre pays ?

Quelles sont les conditions optimales pour démarrer un projet DOTS-Plus ?

Un programme DOTS mis en œuvre correctement est la meilleure stratégie pour lutter contre l'apparition de nouveaux cas de TB-MR. Dans l'optique de santé publique, il vaut mieux ne pas démarrer un projet DOTS-Plus s'il faut améliorer le fonctionnement d'un programme DOTS fondamental pour le traitement de première intention. Si un projet DOTS-Plus est démarré dans de telles conditions qui demandent à être améliorées, la résistance aux médicaments de seconde intention risque d'apparaître très rapidement.

Conditions optimales qui devraient exister avant la mise en œuvre d'un projet DOTS-Plus :

Condition	Existe actuellement dans votre pays/programme ?
• Capacité à collecter et à analyser les données de cohorte	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Taux conjugués d'abandon de traitement et de transferts de moins de 6%	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Approvisionnement continu d'antituberculeux de première intention	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
• Application de DOTS dans au moins 90% des cas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Étapes suivantes

Si vous avez répondu « Non » ou « Ne sait pas » à l'une quelconque/toutes les questions susmentionnées :

- Passer à la Section 4.6 : Préparer la mise en place d'un projet DOTS-Plus.

Si vous avez répondu « Oui » :

- Passer à la Section 4.7 : Médicaments antituberculeux de seconde intention : l'utilisation se fonde sur des traitements standardisés ou empiriques prédéfinis

4.6 Préparer la mise en place d'un projet DOTS-Plus

Quelles sont les étapes lors de la préparation ?

Outre l'existence d'un programme DOTS bien exécuté, le projet DOTS-Plus doit vérifier les étapes suivantes avant de commencer le traitement de seconde intention.

Liste de vérification

Étape	Statut actuel dans votre pays/programme
<ul style="list-style-type: none">• Créer un service spécialisé pour la prise en charge des patients TB-MR	<input type="checkbox"/> Existe <input type="checkbox"/> N'existe pas <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">• Vérifier qu'il existe des services de laboratoire, notamment pour les tests de susceptibilité des médicaments (TSM)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">• Concevoir une stratégie de traitement en fonction des TSM	<input type="checkbox"/> Existe <input type="checkbox"/> N'existe pas <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">• Vérifier qu'il existe un approvisionnement ininterrompu de médicaments de qualité de seconde intention	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">• Vérifier qu'il existe un maximum d'observance du traitement de la part du patient : rendre obligatoire le traitement de seconde intention sous supervision directe	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">• Mettre en place un système efficace de suivi et d'évaluation	<input type="checkbox"/> Existe <input type="checkbox"/> N'existe pas <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Pour des informations détaillées sur la mise en place d'un projet DOTS-Plus :

OMS. 2000. *Lignes directrices relatives à la mise en place des projets pilotes "DOTS-Plus" pour la prise en charge de la tuberculose à bacilles multirésistants [TB-MR]*. Commission scientifique du Groupe de Travail sur DOTS-Plus pour la prise en charge de la TB-MR. WHO/CDS/TB/2000.279.
http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO_CDS_TB_2000.279_fre.pdf

Étape suivante

Une fois prises toutes les mesures susmentionnées, votre pays/programme est prêt pour démarrer un projet DOTS-Plus, par conséquent :

- Passer à la Section 4.7 : Médicaments antituberculeux de seconde intention : l'utilisation se fonde sur des traitements standardisés ou empiriques prédéfinis.

4.7 Médicaments antituberculeux de seconde intention : l'utilisation se fonde sur des traitements standardisés ou empiriques prédéfinis

Quels sont les mécanismes dont il faut disposer pour renforcer la gestion des médicaments antituberculeux de seconde intention ?

La Section 1.11 de ce manuel décrit comment choisir les antituberculeux de seconde intention en fonction des protocoles de traitement standardisés ou individualisés. Les deux dépendent des modes de susceptibilité aux médicaments, soit collectif, soit individuel.

Un projet DOTS-Plus doit compter sur des compétences dans des domaines précis pour gérer correctement l'utilisation des antituberculeux de seconde intention. Il s'agit des compétences suivantes :

Liste de vérification

Étape	Statut actuel dans votre pays/programme
<ul style="list-style-type: none">Microscopie des frottis d'expectoration par l'intermédiaire d'un réseau de laboratoire qui fonctionne bien	<input type="checkbox"/> Compétence existe <input type="checkbox"/> Compétence n'existe pas <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">Culture de <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<input type="checkbox"/> Compétence existe <input type="checkbox"/> Compétence n'existe pas <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">TSM pour isoniazide, rifampicine, streptomycine et éthambutol	<input type="checkbox"/> Compétence existe <input type="checkbox"/> Compétence n'existe pas <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">Gestion de l'information	<input type="checkbox"/> Compétence existe <input type="checkbox"/> Compétence n'existe pas <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">Surveillance de la résistance aux médicaments dans un échantillon représentatif de patients	<input type="checkbox"/> Compétence existe <input type="checkbox"/> Compétence n'existe pas <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Même si les compétences en matière de TSM pour les antituberculeux de seconde intention n'ont pas forcément besoin d'être développées, l'OMS recommande qu'il existe au moins un accès à un laboratoire qualifié pouvant faire ces tests.³⁰

Après la sélection, l'approvisionnement et la distribution, l'utilisation rationnelle des antituberculeux de seconde intention dépend des mesures suivantes qui devront toutes être prises par le projet.

³⁰ OMS. 2000. *Lignes directrices relatives à la mise en place des projets pilotes "DOTS-Plus" pour la prise en charge de la tuberculose à bacilles multirésistants [TB-MR]*. Commission scientifique du Groupe de Travail sur DOTS-Plus pour la prise en charge de la TB-MR. WHO/CDS/TB/2000.279.

Liste de vérification

Étape	Statut actuel de votre pays/programme
<ul style="list-style-type: none">Éducation des patients et des prestataires montrant qu'il est très important de ne pas interrompre le traitement, indiquant la longue durée du traitement nécessaire et la forte probabilité d'effets indésirables prononcés aux médicaments de seconde intention	<input type="checkbox"/> Oui, a lieu <input type="checkbox"/> Non, n'a pas lieu <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">Un système bien conçu qui dépiste, note et traite les effets secondaires aux médicaments	<input type="checkbox"/> Oui, existe <input type="checkbox"/> Non, n'existe pas <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">Observation directe de la prise des antituberculeux pendant le traitement entier (18–24 mois)	<input type="checkbox"/> Oui, a lieu <input type="checkbox"/> Non, n'a pas lieu <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<ul style="list-style-type: none">Interdiction d'utiliser des médicaments de seconde intention pour des cas cliniques autres que TB-MR	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

Étape suivante

Passer à la Section 4.8 : Utilisation des médicaments antituberculeux de seconde intention : étudier et notifier les effets indésirables.

4.8 Utilisation des médicaments antituberculeux de seconde intention : étudier et notifier les effets indésirables

Effets indésirables aux médicaments : manifestations et conséquences fréquentes

La non-observance au traitement TB-MR a pour conséquence l'apparition d'effets indésirables prononcés.

Ces effets indésirables peuvent être classés de la manière suivante :

- Mineurs
- Modérés
- Graves

Le Tableau 4.1 présente certains des effets indésirables les plus courants ainsi que les agents qui en sont la cause. Un formulaire est donné en Annexe 4.1 pour notifier les effets indésirables aux médicaments.

Tableau 4.1 Fréquence des effets indésirables observés dans une cohorte de patients et de leurs conséquences (781 patients observés en Estonie, Lettonie, Philippines et Tomsk Oblast, Fédération russe)

Effet indésirable observé	Agent responsable suspecté	Pourcentage de patients affectés	Pourcentage de traitements interrompus durant une période	Pourcentage de traitements définitivement suspendus	Pourcentage de protocoles de traitements modifiés
Nausée/vomissements	cyclosérine, éthionamide, fluoroquinolone, isoniazide + thiacétazone, ofloxacin, acide para-aminosalicylique (PAS), prothionamide, Z	29.7	4.1	0	1
Diarrhée	augmentine, PAS, prothionamide	16.9	1.4	1.3	0.3
Arthralgie	isoniazide + thiacétazone, capréomycine, cyclosérine, ofloxacin, Z, PAS, prothionamide	16.3	5.1	0	0.1
Douleurs abdominales	cyclosérine, éthionamide, fluoroquinolone, PAS, prothionamide, Z	11	0.3	0	5.1

Effet indésirable observé	Agent responsable suspecté	Pourcentage de patients affectés	Pourcentage de traitements interrompus durant une période	Pourcentage de traitements définitivement suspendus	Pourcentage de protocoles de traitements modifiés
Vertiges	amikacine, capréomycine, cyclosérine, éthambutol, fluoroquinolone, isoniazide + thiacétazone, kanamycine, PAS, prothionamide, streptomycine	10.1	1	1.2	1.2
Troubles du sommeil	cyclosérine, fluoroquinolone, PAS, prothionamide	9.1	0	0.3	1.5
Troubles de l'ouïe	amikacine, capréomycine, kanamycine, streptomycine	7.4	0.8	1.4	3.6
Déséquilibre d'électrolytes	capréomycine, kanamycine, PAS	7.3	1.4	0.4	2.3
Maux de tête	cyclosérine, fluoroquinolone, kanamycine, ofloxacin, prothionamide	5.4	0.3	0.1	0.3

Source : OMS. 2000. Lignes directrices relatives à la mise en place des projets pilotes "DOTS-Plus" pour la prise en charge de la tuberculose à bacilles multirésistants [TB-MR]. Commission scientifique du Groupe de Travail sur DOTS-Plus pour la prise en charge de la TB-MR. WHO/CDS/TB/2000.279.

Système de notification des problèmes observés liés au traitement

Non seulement les agents de santé doivent-ils observer les signes et symptômes des effets indésirables aux médicaments, mais le système de santé doit également mettre en place un système de notification des problèmes liés aux produits utilisés :

- Formulaires standardisés de notification des effets indésirables
- Instructions écrites pour remplir le formulaire
- Désignation de la personne qui devra notifier les problèmes liés aux produits utilisés
- Où et à qui envoyer le formulaire
- Mesures supplémentaires à prendre, par exemple, envoyer un échantillon du produit
- Information de suivi qui doit être donnée à la personne responsable pour les notifications

- Mesure à prendre en fonction de l'analyse du problème, par exemple, aucune mesure, notifier d'autres professionnels de la santé des effets indésirables, retirer le médicament du système de santé, notifier le fabricant du problème observé

Pour de plus amples informations et un exemple de formulaire de notification, prière de se reporter à *Managing Drug Supply*.³¹

Étape suivante

Passer à la Section 4.9 : Traitement des effets indésirables aux médicaments antituberculeux de seconde intention en fonction de protocoles prédéfinis.

³¹ MSH. 1997. Chapitre 18, "Procurement." Dans *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2e éd. West Hartford, CT: Kumarian Press, 284–85.

4.9 Traitement des effets indésirables aux médicaments antituberculeux de seconde intention en fonction de protocoles prédéfinis

Comment traiter au mieux les effets indésirables ?

Les médicaments de seconde intention sont le dernier recours du traitement de la tuberculose et les protocoles standardisés ou individualisés utilisent généralement les médicaments les plus puissants auxquels est susceptible la souche et, par conséquent, il n'existe plus tellement d'options pour changer de traitement ou même pour diminuer la dose d'un ou plusieurs médicaments. Aussi, faut-il détecter rapidement et traiter agressivement les effets indésirables. L'OMS recommande les mesures suivantes³² :

- Prise en charge directe des effets indésirables à l'aide des algorithmes standardisés
- Diminution de la posologie des médicaments soupçonnés un médicament à la fois
- Retrait de certains médicaments du schéma thérapeutique, pour le traitement des effets indésirables

Cette dernière option ne sera prise qu'en dernier recours. L'algorithme suivant est une référence générale.

³² OMS. 2000. *Lignes directrices relatives à la mise en place des projets pilotes "DOTS-Plus" pour la prise en charge de la tuberculose à bacilles multirésistants [TB-MR]*. Commission scientifique du Groupe de Travail sur DOTS-Plus pour la prise en charge de la TB-MR. WHO/CDS/TB/2000.279.

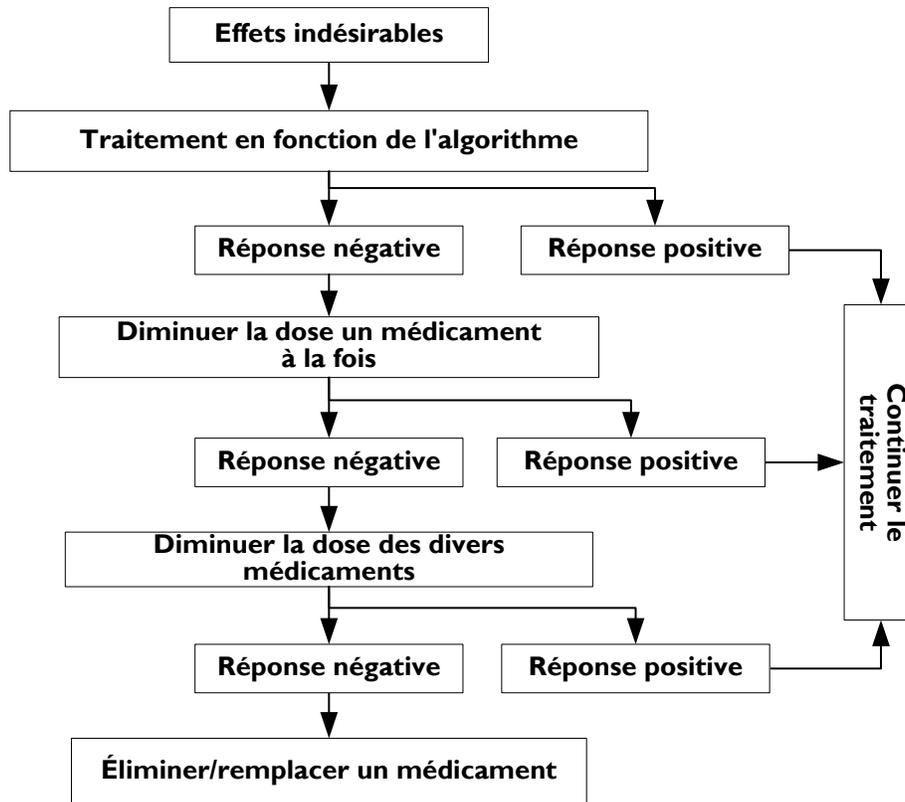


Figure 4.1 Algorithme pour traiter les effets indésirables

Un ensemble de protocoles pour le traitement des effets indésirables est donné dans *Partners in Health Guide to the Medical Management of Multidrug-Resistant Tuberculosis* (<http://www.pih.org/library/mini-mdrtb/index.html>).

Étape suivante

Passer à la Section 5. Support à la gestion.

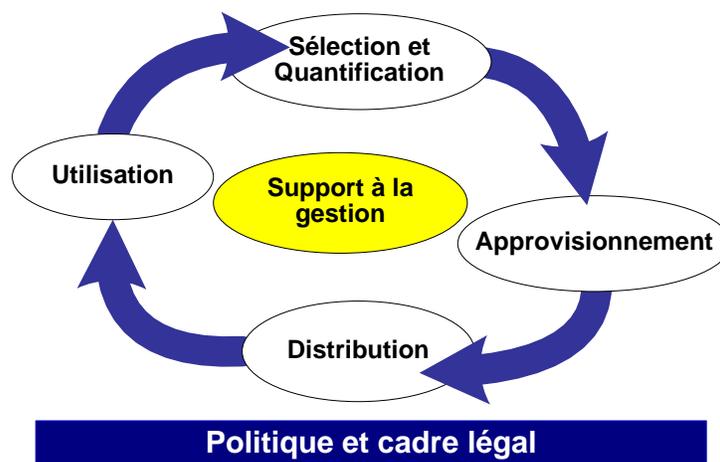
Annexe 4.1 Références supplémentaires

Management Sciences for Health et Organisation mondiale de la Santé. 1997. Chapitre 21, “Managing Distribution.” Dans *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2e édition. West Hartford, CT: Kumarian Press.

Partners in Health. 2003. *Partners in Health Guide to the Medical Management of Multidrug-Resistant Tuberculosis*. Boston: <http://www.pih.org/library/mini-mdrtb/index.html>.

Organisation mondiale de la Santé. 2000. *Lignes directrices relatives à la mise en place des projets pilotes “DOTS-Plus” pour la prise en charge de la tuberculose à bacilles multirésistants [TB-MR]*. WHO/CDS/TB/2000.279.

Section 5. Support à la gestion



Introduction

Qu'est-ce qu'on entend par support à la gestion dans le contexte du Cycle de Gestion pharmaceutique ?

Outre la gestion routinière des antituberculeux, le coordinateur d'un Programme national de Lutte antituberculeuse (PNAT) se heurte à d'autres obstacles : des décisions peuvent être prises concernant l'introduction des associations à doses fixes, l'adoption des kits pour patients et l'achat de médicaments pour le traitement de la tuberculose à bacilles multi-résistants (TB-MR). Un coordinateur de la lutte antituberculeuse doit partager son temps entre l'administration routinière et la mise en place durable du volet pharmaceutique du programme national de lutte antituberculeuse.

Le support à la gestion est le pivot du cycle de gestion pharmaceutique. C'est le moteur qui tire les autres maillons de la chaîne. Le support à la gestion est nécessaire pendant toutes les activités du cycle et à tous les niveaux organisationnels du niveau du programme national jusqu'à la structure où sont prescrits et délivrés les antituberculeux aux patients.

Bien des sous-composantes entrent dans le support à la gestion :

- Organisation et gestion
- Financement et viabilité
- Gestion de l'information
- Gestion des ressources humaines

Lorsqu'il organise des améliorations dans la gestion pharmaceutique pour la lutte antituberculeuse, le responsable d'un programme de lutte antituberculeuse devra faire des plans,

mobiliser un financement interne ou externe, exécuter le plan (en tenant compte des questions d'organisation, financement, flux d'information et ressources humaines) puis suivre et évaluer la performance du programme avant et après l'exécution des changements proposés. Le suivi basé sur des indicateurs est une activité essentielle qui devra toujours être réalisée par les programmes nationaux de lutte antituberculeuse.

S'ils cherchent à renforcer le support à la gestion, les responsables des programmes de lutte antituberculeuse devront envisager le contexte institutionnel, décrire la performance souhaitée, détecter les écarts entre la performance souhaitée et celle effective, puis choisir des interventions pour combler ces écarts pendant la mise en œuvre (figure 5.1).

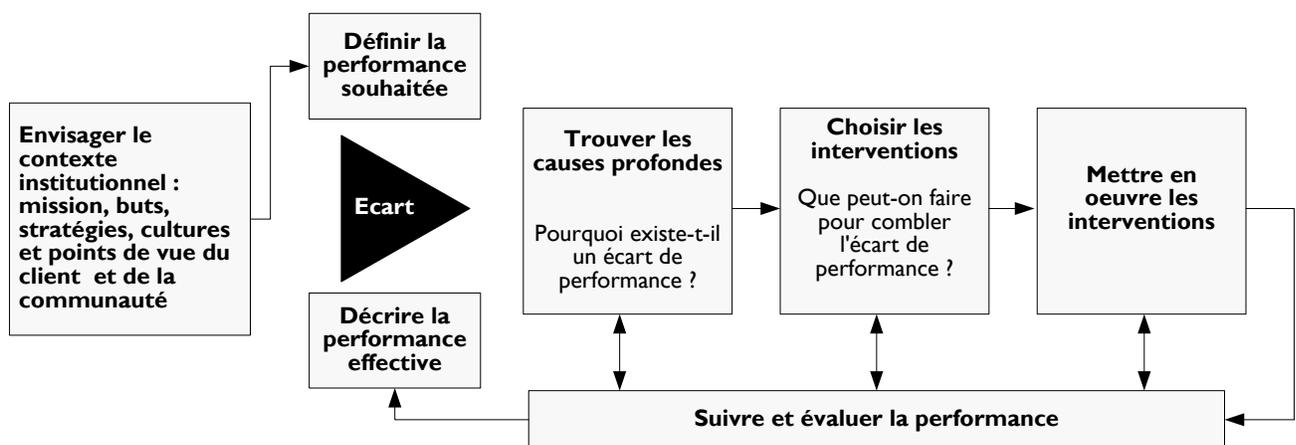
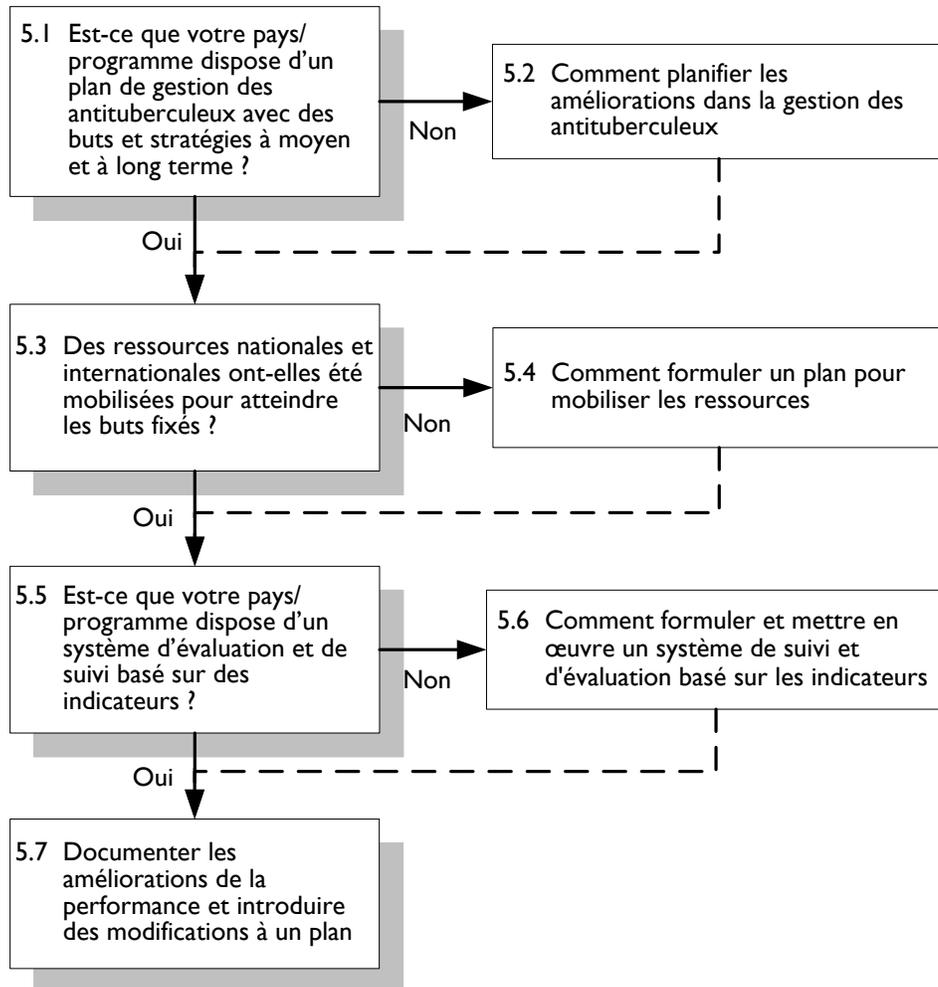


Figure 5.1 Étapes pour consolider le support à la gestion

Vue d'ensemble et aspects essentiels dans cette section

Ce module traite des aspects essentiels liés à un support efficace à la gestion d'un programme de lutte antituberculeuse.

Support à la gestion pour les antituberculeux



5.1 Est-ce que votre pays/ programme dispose d'un plan de gestion des antituberculeux avec des buts et stratégies à moyen et à long terme ?

Pourquoi formuler un plan ?

Un plan écrit est une composante importante qui vous aide à organiser et à vérifier un approvisionnement constant d'antituberculeux. Les questions suivantes vous permettent de faire le point de votre programme en ce domaine :

Recommandé	Utilisé actuellement dans votre pays/programme ?
• Est-ce que votre programme dispose d'un plan de gestion de l'approvisionnement pharmaceutique ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Est-ce que votre programme a des buts à moyen et à long terme ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Une stratégie a-t-elle été mise au point pour atteindre ces buts ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Étapes suivantes

Si vous avez répondu « non » à l'une quelconque des questions :

- Passer à la Section 5.2 : Comment planifier les améliorations dans la gestion des antituberculeux.

Si vous avez répondu « oui » à toutes les questions de l'exercice précédent :

- Passer à la Section 5.3: Des ressources nationales et internationales ont-elles été mobilisées pour atteindre les buts fixés ?

5.2 Comment planifier les améliorations dans la gestion des antituberculeux ?

Comment formuler un plan

Les programmes nationaux de lutte antituberculeuse devraient suivre les étapes mentionnées ci-après pour planifier les améliorations dans la gestion pharmaceutique de la lutte antituberculeuse :

- Analyser la situation actuelle et évaluer les besoins dans le court, moyen et long terme
- Fixer des buts et objectifs avec des cibles pour chacun de ces horizons
- Déterminer les stratégies les plus pertinentes et les plus efficaces pour aller de l'avant et les activités pour exécuter ces stratégies
- Définir les responsabilités et mobiliser les ressources nécessaires (des sources nationales et internationales) pour concrétiser les stratégies

En principe, la *planification stratégique* se situe dans l'optique du développement à long terme (5 à 10 ans) et insiste sur l'efficacité et la direction en général, alors que la *planification au niveau d'un programme* a un horizon plus court (3 à 5 ans) et se concentre sur les principaux objectifs, activités et ressources nécessaires. Les *plans de travail* tendent à être de durée plus limitée (6 à 12 mois) et procèdent en déterminant les résultats visés, les tâches et les ressources nécessaires (du point de vue ressources humaines et autres ressources) pour atteindre chaque objectif.

Étape suivante

Passer à la Section 5.3 : Des ressources nationales et internationales ont-elles été mobilisées pour atteindre les buts fixés ?

5.3 Des ressources nationales et internationales ont-elles été mobilisées pour atteindre les buts fixés ?

Sources de financement

Prière de remplir le tableau suivant (des exemples sont à titre d'illustration) en indiquant les changements prioritaires dans la gestion pharmaceutique pour la lutte antituberculeuse de votre pays/programme en précisant les délais et les sources de financement pour connaître les déficits du financement.

Changement prévu par ordre prioritaire (priorité la plus élevée en premier)	Délais	Source de financement
(exemple #1: expansion du programme DOTS à 6 districts en plus ou pour 4 000–8 000 cas supplémentaires ; nécessitera un approvisionnement en antituberculeux dans tous les établissements publics de ces 6 districts)	Année civile suivante (Jan–Déc 2006)	<input type="checkbox"/> National <input type="checkbox"/> Organismes de collaboration internationale <input type="checkbox"/> Fonds mondial <input type="checkbox"/> Autres _____
(exemple #2: nouvelles données sur les patients VIH/SIDA co-infectés par la tuberculose, qui augmentent de 16% pour l'année suivante)	Année civile suivante (Jan–Déc 2006)	<input type="checkbox"/> National <input type="checkbox"/> Organismes de collaboration internationale <input type="checkbox"/> Fonds mondial <input type="checkbox"/> Autres _____
		<input type="checkbox"/> National <input type="checkbox"/> Organismes de collaboration internationale <input type="checkbox"/> Fonds mondial <input type="checkbox"/> Autres _____
		<input type="checkbox"/> National <input type="checkbox"/> Organismes de collaboration internationale <input type="checkbox"/> Fonds mondial <input type="checkbox"/> Autres _____

Étapes suivantes

Si vous ne pouvez pas préciser une source de financement pour un des autres « changements anticipés » :

- Passer à la Section 5.4 : Comment formuler un plan pour mobiliser les ressources.

Si vous avez répondu « Oui » à toutes les questions :

- Passer à la Section 5.5 : Est-ce que votre pays/ programme dispose d'un système d'évaluation et de suivi basé sur des indicateurs ?

5.4 Comment formuler un plan pour mobiliser les ressources

Quelles sont les sources de financement possibles pour améliorer la gestion pharmaceutique de la lutte antituberculeuse dans votre pays/programme ?

Comment allez-vous procéder pour mobiliser des ressources nationales et internationales ? C'est un volet essentiel de votre stratégie. Un soutien financier et une assistance technique au niveau international doivent toujours compléter (et non pas remplacer) les activités nationales de lutte antituberculeuse.

Le PNAT peut se tourner vers les organisations suivantes pour mobiliser des ressources internationales soutenant la gestion pharmaceutique dans la lutte antituberculeuse :

- Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme (Fonds mondial) : le Fonds mondial a adopté un ensemble de politiques et principes sur la gestion de l'approvisionnement et de l'offre cherchant à distribuer au plus grand nombre possible les médicaments essentiels et autres fournitures sanitaires. Pour de plus amples informations, prière de se rendre à : http://www.theglobalfund.org/pdf/guidelines/pp_guidelines_procurement_supplymanagement_en.pdf.

Les subventions du Fonds mondial peuvent être utilisées pour acheter des médicaments antituberculeux de première intention auprès de n'importe quelle source (locale, nationale ou internationale), mais l'achat des antituberculeux de seconde intention pour le traitement de TB-MR doit être fait par l'intermédiaire du Comité Feu Vert (GLC ; voir ci-après pour de plus amples informations). Les directives à ce propos du Fonds mondial précisent que « pour limiter la résistance aux antituberculeux de seconde intention et se conformer aux politiques d'autres sources internationales de financement, tous les achats des médicaments pour traiter la tuberculose à bacilles multi-résistants (TB-MR) doivent se faire par l'intermédiaire du Comité Feu Vert (GLC) de l'Initiative Halte à la Tuberculose. »³³ De plus amples informations sur le GLC peuvent être obtenues auprès du représentant de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) dans chaque pays ou à l'adresse suivante : http://www.stoptb.org/wg/dots_plus/.

- Dispositif mondial du financement des médicaments (GDF) : Le GDF, projet du Partenariat Halte à la Tuberculose, géré par un secrétariat au siège de l'OMS à Genève, a été créé en 2001 dans le dessein d'élargir l'accès à des antituberculeux de haute qualité pour la mise en œuvre de DOTS. Le GDF est un mécanisme novateur cherchant à relier la demande pour les antituberculeux à l'offre et au suivi qui confie tous ses services à des partenaires choisis sur une base compétitive, qui utilise des conditionnements et emballages simplifiant la gestion des antituberculeux et qui relie les subventions pour les antituberculeux à la performance effective des programmes. Le GDF fournit :

³³ http://www.theglobalfund.org/pdf/guidelines/pp_guidelines_procurement_supplymanagement_fr.pdf.

- Des subventions d'antituberculeux de première intention pour soutenir l'expansion de DOTS
- Un mécanisme d'achat direct pour les pays et les organisations non gouvernementales dans le contexte des programmes DOTS
- Une liste de fabricants préqualifiés d'antituberculeux de haute qualité
- Un soutien technique continu et une mission de suivi annuelle
- Des médicaments standardisés avec emballage facilitant l'utilisation

De plus amples informations sur le GDF sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.stoptb.org/gdf/>.

- Comité Feu Vert : Le GLC, sous-groupe du Groupe de Travail de l'OMS de DOTS-Plus pour la prise en charge de la TB-MR, revoit des projets nationaux et informe l'OMS sur ceux qui profiteraient d'antituberculeux de seconde intention de qualité garantie et de prix préférentiels ; suit les projets approuvés ; et réunit des données pour formuler une politique internationale sur les antituberculeux de seconde intention. Les membres du GLC sont l'OMS, les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des Etats-Unis, le Medical Research Council, l'Union internationale de Lutte contre la Tuberculose et les Maladies pulmonaires (UNION), les PNAT d'Estonie et de Lettonie et Harvard Medical School.

Le GLC achète les antituberculeux de seconde intention par le biais de son agent chargé des achats.

Les projets nationaux DOTS-Plus qui ont été approuvés par le GLC signent un contrat avec l'OMS et, par la suite, le secrétariat GLC introduit le projet approuvé à l'agent des achats via une lettre officielle. Ensuite, le pays demande un catalogue de l'agent des achats pour passer en revue les produits, les prix et les conditions. Les projets approuvés par le GLC envoient confirmation de la commande et paiement à l'agent des achats (voir Figure 5.2). Généralement, il faut quatre mois à partir du moment où est passée la commande jusqu'à la livraison des antituberculeux. Le temps d'attente s'explique du fait que les antituberculeux de seconde intention ne sont généralement pas gardés en stock par l'agent d'achat ou le fabricant vu leur faible durée de vie thérapeutique et la faible demande. Les fabricants achètent généralement ces médicaments de seconde intention sur demande. Il est important de tenir compte de ces délais de livraison dans la planification du programme.

De plus amples informations sur le GLC sont disponibles à l'adresse suivante : http://www.stoptb.org/wg/dots_plus/.

La Figure 5.2 présente le processus d'achat du GLC.

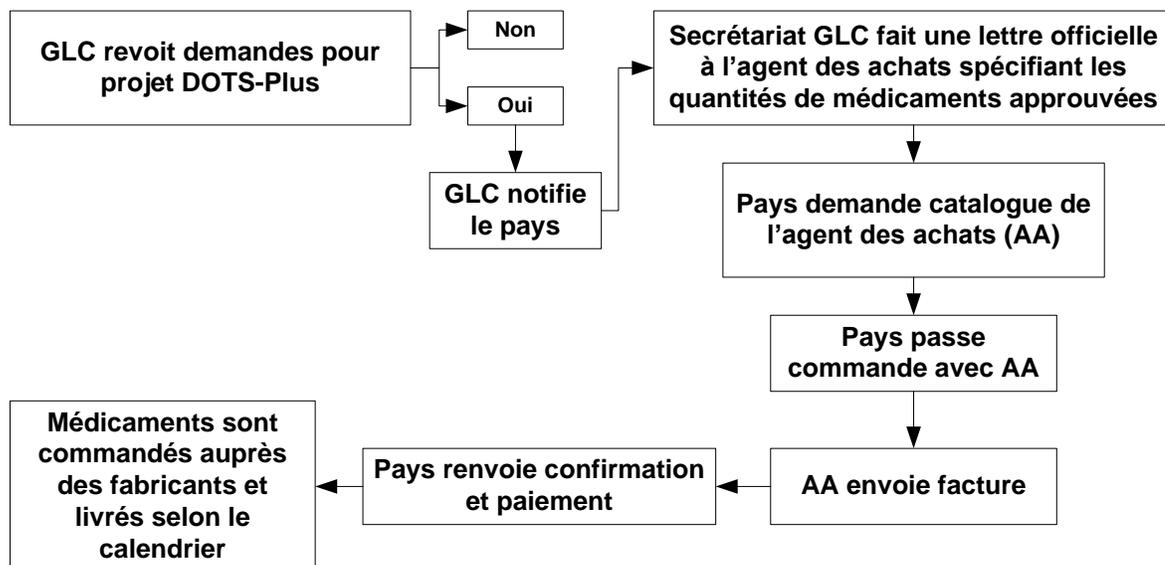


Figure 5.2 Processus d'achat par le biais du GLC

Étape suivante

Passer à la Section 5.5 : Est-ce que votre pays/ programme dispose d'un système d'évaluation et de suivi basé sur des indicateurs ?

5.5 Est-ce que votre pays/ programme dispose d'un système d'évaluation et de suivi basé sur des indicateurs ?

Pourquoi utiliser des indicateurs ?

Les indicateurs sont la base la plus solide du suivi et de l'évaluation du système d'approvisionnement en antituberculeux. Ils nous renseignent sur les progrès du programme et la rapidité avec laquelle il atteint les buts fixés. Prière de répondre aux questions suivantes pour évaluer la performance de votre programme en ce domaine.

Recommandé	Utilisé actuellement dans votre pays/programme ?
• Des indicateurs ont-ils été formulés pour le suivi de la gestion pharmaceutique de la lutte antituberculeuse ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Des indicateurs sont-ils utilisés régulièrement pendant les visites de suivi ou d'évaluation ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Des indicateurs sont-ils analysés pour la prise de décisions ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Les résultats des visites de suivi et d'évaluation sont-ils communiqués et analysés avec les membres du personnel du PNAT ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Étapes suivantes

Si vous avez répondu « non » à l'une ou plusieurs des questions précédentes :

- Passer à la Section 5.6 : Comment formuler et mettre en œuvre un système de suivi et d'évaluation basé sur des indicateurs.

Si vous avez répondu « oui » à toutes les questions :

- Passer à la Section 5.7 : Documenter les améliorations de la performance et introduire des modifications à un plan.

5.6 Comment formuler et mettre en œuvre un système de suivi et d'évaluation basé sur les indicateurs

Pourquoi suivre et évaluer ?

Après avoir élaboré le plan et formuler des stratégies de mobilisation des ressources, les responsables consacrent généralement l'essentiel de leur temps à la mise en œuvre de ce plan – l'exécution du plan en organisant et en dirigeant les tâches avec gestion des ressources humaines, de l'argent, de l'information et autres ressources pour arriver aux résultats souhaités.

La performance fera l'objet d'un suivi et d'une évaluation aux fins suivantes :

- Les progrès sont revus en comparant la performance effective à la performance ciblée.
- Un feedback est donné pour démontrer la valeur et l'importance de l'information recueillie et pour briser le « cycle des données de mauvaise qualité » (lorsque les responsables ne font pas confiance à la qualité de l'information reçue par les établissements de santé et, par conséquent, ne l'utilisent pas, ce qui décourage à son tour l'établissement de collecter les données puisqu'il ne reçoit aucun feed-back pour prendre des décisions).
- Rapides mesures de suivi prises dès le début si la performance effective n'est pas en train d'atteindre les niveaux souhaités.

Suivi ou évaluation : quelle est la différence ?

Si *l'évaluation* consiste à revoir les progrès faits pour atteindre les objectifs, buts établis et futurs plans, le *suivi* par contre est l'examen continu de la mesure dans laquelle les activités du programme sont réalisées et les objectifs sont atteints.

Comment suivre la performance du système de gestion pharmaceutique de la lutte antituberculeuse dans votre pays/programme

Diverses méthodes complémentaires sont utilisées pour suivre la performance du système de gestion pharmaceutique :

- Compte rendu routinier : Pilier du système de suivi, ce compte rendu se concentre sur l'approvisionnement d'antituberculeux, les finances, la formation, l'assurance de la qualité et l'utilisation des médicaments.
- Visites de supervision : Ces visites renforcent les rapports routiniers et seront utilisées pour fournir des formations adaptées dans les services et des données de feedback.

- **Compte rendu sentinelle** : Ce type de compte rendu complète le compte rendu routinier. Il s'avère surtout utile lorsqu'un système est en train de se transformer rapidement puisqu'il met à jour des résultats imprévus ou non attendus. Des sites sentinelles (centres de traitement) sont choisis de sorte à représenter le programme antituberculeux entier.
- **Études spéciales** : Ce type d'étude est recommandé lorsqu'on a besoin d'une information supplémentaire sur le programme exigeant l'appel à des experts pour concevoir et réaliser l'étude.

L'importance d'utiliser les indicateurs dans le cadre du suivi et de l'évaluation

Les indicateurs sont le fondement du suivi et de l'évaluation utilisés pour juger de la mesure dans laquelle sont atteints les buts et objectifs d'un programme ou d'un projet. Les indicateurs sont des mesures standardisées et objectives qui permettent des comparaisons entre les pays et à divers moments suivant la taille de l'échantillon.

Les indicateurs sont surtout efficaces quand ils sont :

- **Clairs** : facilement compris par tout le monde
- **Utiles** : reflètent une dimension importante de la performance
- **Mesurables**
 - **Quantitatifs** : par exemple, taux, ratios, pourcentage, dénominateur commun (par exemple, population)
 - **Qualitatifs** : « oui, » « non »
- **Fiables** : peuvent être collectés avec constance par différents collecteurs de données
- **Valides** : représentent une véritable mesure (mesure authentique)

Exemples des indicateurs de gestion pharmaceutique :

Composante	Indicateur
Approvisionnement	Pourcentage des prix internationaux médians payés pour des antituberculeux lors du dernier achat régulier
Distribution (contrôle des stocks)	Pourcentage moyen de temps de rupture de stock pour un ensemble de traceurs antituberculeux dans les établissements antituberculeux
	Pourcentage moyen de fiches de stock qui correspondent aux comptes physiques des antituberculeux
	Pourcentage moyen des antituberculeux disponible dans les établissements et dépôts du programme de lutte antituberculeuse
Utilisation	Nombre de médicaments pour le traitement des effets indésirables par patient TB-MR
	Pourcentage de patients TB-MR qui ont pu décrire correctement comment utiliser le médicament prescrit
	Pourcentage de nouveaux patients à frottis positifs avec TB pulmonaire auxquels on a prescrit les médicaments corrects conformément aux directives standardisées de traitement du pays
Qualité	Pourcentage d'échantillons d'antituberculeux qui n'ont pas passé le test de contrôle de qualité sur le nombre total d'échantillons d'antituberculeux soumis au test pendant l'année passée
	Pourcentage d'antituberculeux reçus lors des trois dernières expéditions qui disposaient d'un certificat de lot

Voir Annexe 5.2 pour une liste complète des indicateurs pour la gestion pharmaceutique de la lutte antituberculeuse. Une information supplémentaire sur le calcul mathématique (formule), les méthodes de collecte de données et les instruments, les questions qui se présentent lors de l'interprétation ainsi que la limitation de ces indicateurs et d'autres indicateurs peut être obtenue en contact rpmlplus@msh.org et en demandant une liste du *Manuel d'Évaluation pour la Gestion des Médicaments antituberculeux*.

Étape suivante

Passer à la Section 5.7 : Documenter les améliorations de la performance et introduire des modifications à un plan.

5.7 Documenter les améliorations de la performance et introduire des modifications à un plan

Comment utiliser l'information pour utiliser la performance

Tel que le montre la Figure 5.3, toutes les données brutes collectées doivent être analysées et étayer le processus décisionnel puisque toute décision reposant sur des données probantes permet d'améliorer le fonctionnement du programme et, si nécessaire, de modifier le plan.

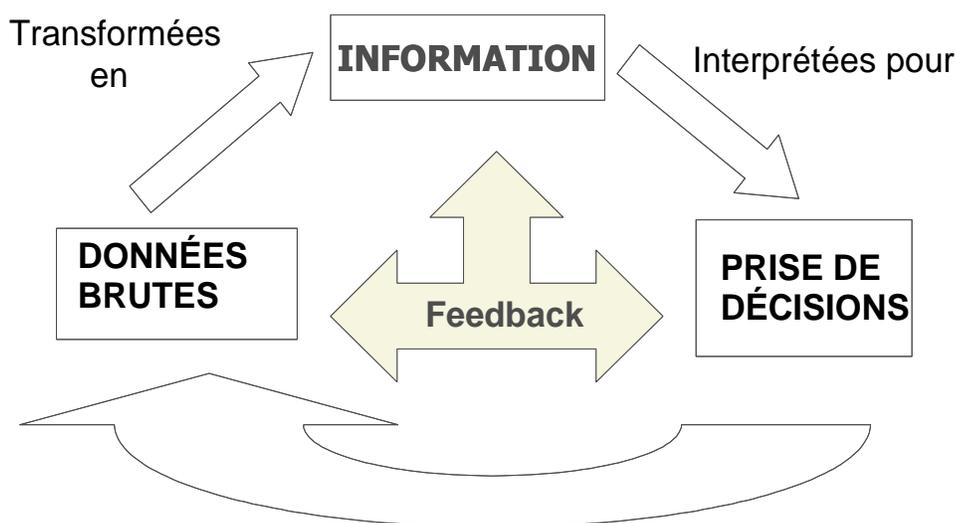


Figure 5.3 Information pour la prise de décisions

Le suivi et l'évaluation permettent également d'accumuler une expérience en matière de gestion des médicaments antituberculeux de première et seconde intention qui pourraient être utilisés dans d'autres endroits, pour déterminer la disponibilité des médicaments et l'observance au traitement et répondre aux conditions du GLC et du Fonds mondial (ainsi que d'autres organisations internationales) pour continuer à obtenir leur soutien.

Si l'information montre qu'il existe des ruptures de stock, des mesures doivent être prises pour améliorer le contrôle des stocks, la quantification et les commandes. Si par contre, le problème se situe au niveau d'un traitement incorrect, alors la stratégie penchera davantage vers la formation des prescripteurs et l'éducation des patients.

Le GLC demande l'information suivante pour modifier (ou arrêter) un projet DOTS-Plus en fonction de la performance :

- Suivi des commandes pharmaceutiques : comparer les dates/quantités commandées avec celles reçues
- Suivi de l'utilisation des médicaments : quantité consommée par les patients pendant le trimestre et quantité restante en stock
- Suivi des résultats des traitements des patients : taux de guérison, achèvement du patient, décès, échecs, abandons de traitement.

Un solide système de support à la gestion mettra à jour les lacunes ou faiblesses dans la gestion pharmaceutique et les mesures mentionnées dans ce guide pourront être utilisées pour appliquer les solutions.

Annexe 5.1 Références supplémentaires

Management Sciences for Health et Organisation mondiale de la Santé. 1997. Chapitre 21, “Managing Distribution.” Dans *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2e édition. West Hartford, CT: Kumarian Press.

Partners in Health. 2003. *Partners in Health Guide to the Medical Management of Multidrug-Resistant Tuberculosis*. Boston: <http://www.pih.org/library/mini-mdrtb/index.html>.

Programme de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques (RPM Plus). 2005. *Manuel d'évaluation pour la gestion des médicaments antituberculeux*. Edité par A. Zagorskiy, C. Owunna et T. Moore. Présenté à l'Agence américaine pour le Développement international par le Programme RPM Plus. Arlington, VA : Management Sciences for Health.

Organisation mondiale de la Santé. 2000. *Lignes directrices relatives à la mise en place des projets pilotes “DOTS-Plus” pour la prise en charge de la tuberculose à bacilles multirésistants [TB-MR]*. WHO/CDS/TB/2000.279.

Organisation mondiale de la Santé. 2004. *Compendium of Indicators for Monitoring and Evaluating National Tuberculosis Programs*. WHO/HTM/TB/2004.344.

Annexe 5.2 Exemples d'indicateurs de la gestion pharmaceutique pour la lutte antituberculeuse

Plusieurs indicateurs liés aux antituberculeux sont indiqués ici à l'intention des programmes nationaux de lutte antituberculeuse. Plusieurs ont fait l'objet de test dans des programmes sur les médicaments essentiels. Le partenariat Halte à la Tuberculose a choisi quatre indicateurs essentiels qu'il utilisera pour le suivi mondial des programmes nationaux de lutte antituberculeuse. Les programmes nationaux de lutte antituberculeuse les trouveront peut-être utiles pour améliorer leurs activités de gestion pharmaceutique.

Les indicateurs sont regroupés sous les composantes correspondantes du cycle de gestion pharmaceutique. Le nombre donné à chaque indicateur correspond à la description détaillée des indicateurs en Annexe 2 de la publication RPM Plus (2004) *Manuel d'Évaluation pour la Gestion des Médicaments antituberculeux*. La description des indicateurs peut aider à déterminer les données qui devront être collectées et où et comment calculer l'indicateur. Noter que si le code de l'indicateur comprend un *K* ou *C*, l'indicateur est, respectivement, *clé* (doit toujours être collecté) ou *complémentaire* (utilisé pour un suivi plus approfondi des activités de gestion pharmaceutique).

Les indicateurs sans nombre peuvent également être utilisés par votre programme. Les partenaires de la lutte antituberculeuse pourront fournir l'assistance technique nécessaire pour établir un système d'indicateur des antituberculeux en fonction des conditions locales.

Politiques relatives aux médicaments

- C-4. Pourcentage d'établissements antituberculeux visités où on a noté la présence du manuel officiel le plus récent des directives standardisées de traitement contre la tuberculose
- C-1. Pourcentage des médicaments du PNAT figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels
- C-2. Pourcentage de médicaments du PNAT figurant sur la liste de l'OMS pour les médicaments essentiels antituberculeux

Existence d'une politique nationale relative aux antituberculeux appuyant les buts du PNAT.

Nombre de fournisseurs d'antituberculeux enregistrés dans le pays.

Nombre moyen de jours pour enregistrer ou réenregistrer les antituberculeux.

Coûts des médicaments (dose unique, ADF)

Pourcentage d'antituberculeux enregistrés dans le pays

Approvisionnement

- K-5. Pourcentage du prix international médian payé pour un ensemble de médicaments antituberculeux faisant partie du dernier achat régulier
- C-8. Nombre de jours qu'une personne doit travailler au salaire minimum pour payer un protocole de traitement complet antituberculeux en tenant compte du prix des médicaments sur le marché public ou privé

Coûts des antituberculeux prescrits par traitement (par catégorie de patient) en tant que pourcentage des coûts si les médicaments GDF étaient utilisés.

Temps d'attente moyen pour les commandes passées pour les antituberculeux auprès de sources internationales lors des trois derniers achats, mesuré à partir du moment où la commande est passée au bureau des achats jusqu'au moment où la commande arrive dans le dépôt.

Temps d'attente moyen pour les commandes passées pour des antituberculeux auprès de sources locales, lors des trois derniers achats.

Temps d'attente moyen pour passer la commande des antituberculeux aux fournisseurs, mesuré à partir du moment où la commande est transmise au service des achats jusqu'au moment où la commande est passée auprès des fournisseurs.

Temps d'attente moyen pour recevoir l'approbation pour une commande d'antituberculeux, mesuré à partir du moment où le service des achats prépare la commande, lance les appels d'offres jusqu'au moment où la commande est approuvée et passée auprès des fournisseurs.

Distribution

- K-1. Pourcentage moyen de temps de rupture de stock pour un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux dans les établissements antituberculeux
- K-2. Pourcentage moyen d'un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux disponibles dans les établissements antituberculeux et les dépôts médicaux
- C-7. Pourcentage moyen de fiches de stock qui correspondent aux comptes physiques pour un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux dans les structures de stockage des médicaments antituberculeux

Pourcentage d'établissements qui stockent les antituberculeux en fonction des spécifications standardisées pour ces médicaments.

Valeur des médicaments antituberculeux périmés le trimestre dernier.

Utilisation des médicaments

K-3. Pourcentage de nouveaux patients avec cas à frottis positifs avec TB pulmonaire auxquels on a prescrit les médicaments corrects conformément aux directives standardisées de traitement utilisées dans le pays

C-6. Pourcentage de patients antituberculeux qui indiquent avoir été sous observation régulière par un agent de soins de santé lors de la prise du médicament

C-5. Pourcentage de malades tuberculeux en consultations externes qui savent décrire correctement le mode d'emploi du médicament prescrit

Pourcentage de points de vente où la rifampicine et la streptomycine étaient disponibles sans ordonnance (et/ou pour des affections autres que la tuberculose)

Coût des médicaments prescrits en tant que pourcentage des coûts si les normes DOTS sont appliquées (ne convient que si d'autres schémas thérapeutiques que DOTS sont utilisés)

Contrôle de la qualité

K-4. Pourcentage de médicaments antituberculeux reçus lors des trois dernières expéditions accompagnées par un certificat de lot

C-3. Pourcentage d'échantillons de médicaments antituberculeux qui n'ont pas passé le contrôle de test de qualité sur le nombre total d'échantillons de médicaments anti-TB qui ont été soumis à un test l'année passée

RPM Plus Program

Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA

www.msh.org/rpmplus