



Évaluation rapide du Système pharmaceutique public en Guinée, mars 2012

Décembre 2013



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

SIAPS 
Systems for Improved Access
to Pharmaceuticals and Services

Évaluation rapide du Système pharmaceutique public en Guinée, mars 2012

Serigne Diagne
Jane Briggs

Décembre 2013



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

SIAPS



Ce rapport n'aurait pas été possible sans le soutien de l'Agence des États-Unis pour le Développement International, selon les termes de l'Accord de Coopération numéro AID-OAA-A-11-00021. Les opinions exprimées dans ce document sont propres à Management Sciences for Health et ne reflètent pas nécessairement celles de l'Agence des États-Unis pour le Développement International ni du gouvernement des États-Unis.

À propos de SIAPS

L'objectif du programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS) est de garantir la disponibilité de produits pharmaceutiques de qualité et de services pharmaceutiques efficaces afin de parvenir aux résultats désirés en matière de santé. À cette fin, les objectifs d'intervention de SIAPS comprennent l'amélioration de la gouvernance, le renforcement des capacités de la gestion et des services pharmaceutiques, la priorité accordée à l'information nécessaire pour la prise de décisions dans le secteur pharmaceutique, le renforcement des stratégies et mécanismes financiers pour améliorer l'accès aux médicaments ainsi que l'amélioration de la qualité des services pharmaceutiques.

Citation recommandée

Ce rapport peut être reproduit pourvu que SIAPS y soit mentionné. Veuillez utiliser la citation suivante.

Diagne, S., et J. Briggs. 2013. *Évaluation rapide du Système pharmaceutique public en Guinée, mars 2012*. Présenté à l'Agence des États-Unis pour le Développement International par le Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques
Centre pour la gestion des produits pharmaceutiques
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203, États-Unis
Téléphone : 703.524.6575
Télécopieur : 703.524.7898
Courriel : siaps@msh.org
Site Web: www.siapsprogram.org

TABLE DES MATIÈRES

Sigles et abréviations	iv
Remerciements.....	v
Résumé.....	vi
Principaux résultats.....	vi
Conclusions.....	viii
Introduction.....	1
Contexte	1
Justification pour l'évaluation rapide.....	1
But de la mission.....	2
Résultats attendus.....	2
Méthodologie	3
Résultats de la mission.....	4
Aperçu du système de santé en Guinée.....	4
Épidémiologie du paludisme en Guinée	4
Stratégie de lutte contre le paludisme en Guinée.....	4
Situation du secteur pharmaceutique en Guinée	5
Sélection.....	6
Réglementation	7
Quantification	8
Approvisionnement des produits pharmaceutiques	9
Gestion des inventaires et Stockage.....	9
Outils de gestion,	11
Gestion des périmés	11
Assurance-qualité et Pharmacovigilance	11
Utilisation des médicaments pour lutter contre le paludisme	12
Système de suivi et évaluation.....	12
Système d'information pharmaceutique	13
Résumé des points faibles.....	14
Conclusions.....	15

SIGLES ET ABBREVIATIONS

AL	artemether-luméfantrine
ASAQ	artesunate-amodiaquine
CTA	combinaison thérapeutique à base de dérivés d'artémisinine
CRS	Catholic Relief Services
DNPL	Direction Nationale de la Pharmacie et des Laboratoires
DPS	Direction Préfectorale de Santé
EPIC	Établissement Public à caractère Industriel et Commercial
LNME	liste nationale de médicaments essentiels
Fonds mondial	Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme
MCHIP	Programme Intégré de Santé Maternelle et Infantile
MILDA	moustiquaires imprégnées à longue durée d'action
MSH	Management Sciences for Health
MSHP	Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PCG	Pharmacie Centrale de Guinée
PEV	Programme élargi de vaccination
PMI	Initiative Présidentielle de Lutte contre le Paludisme
PNLP	Programme National de Lutte contre le Paludisme
SNIS	Service National de l'Information Sanitaire
SPS	Strengthening Pharmaceutical Systems Program
SIAPS	Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques)
TDR	test de diagnostic rapide
TPI	traitement préventif intermittent
UNFPA	Fonds des Nations Unies pour la Population
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
USAID	Agence des États-Unis pour le Développement International

REMERCIEMENTS

L'équipe de SPS (Strengthening Pharmaceutical Systems Program) tient à remercier vivement les autorités du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique de la Guinée pour le soutien apporté lors de la mission.

Plus spécialement, l'équipe voudrait remercier le Directeur de la Prévention et de la Santé communautaire, le Directeur Général de la Pharmacie Centrale de Guinée, l'équipe de la Direction Nationale de la Pharmacie et des Laboratoires, le Coordonnateur du Programme de Lutte contre le Paludisme ainsi que son staff et toutes les autres Directions et Services centraux qui ont bien voulu recevoir et échanger avec l'équipe de SPS. Ces remerciements sont aussi adressés aux Directeurs préfectoraux de Dinguiraye et de Forécariah pour leur collaboration.

Un profond remerciement au Dr Yeroboye Camara pour son concours qui a facilité les rendez-vous avec les différents interlocuteurs rencontrés au cours de cette mission.

RESUME

Cette mission entre dans le cadre de l'appui de l'Agence des États-Unis pour le Développement International (USAID) aux pays en développement en matière de santé. Cette assistance de l'USAID à la Guinée entre dans le cadre de l'Initiative Présidentielle de Lutte contre le Paludisme (PMI par son sigle en anglais).

L'USAID/PMI va financer un nouveau Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS par son sigle en anglais) en Guinée mis en œuvre par Management Sciences for Health (MSH). Cette mission s'est déroulée du 12 au 30 novembre 2011 en Guinée. La méthodologie suivie s'est appuyée sur les éléments suivants :

- Revue de la documentation disponible sur l'organisation du système de gestion pharmaceutique et du Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP) en Guinée pour l'identification des insuffisances et écarts à combler ; également rencontres avec les partenaires clés pour échanger des informations avec eux ;
- Rencontre de briefing avec les représentants de USAID (PMI/Washington et la Mission USAID/Guinée) afin de discuter de leurs attentes au regard de l'assistance technique de SIAPS et ainsi identifier les problèmes de gestion pharmaceutiques pour constituer des contraintes et/ou obstacles pour l'expansion des activités de lutte contre le paludisme en Guinée ;
- Rencontre avec des partenaires clés tels que le PNL, la Direction Nationale de la Pharmacie et des Laboratoires (DNPL), la Pharmacie Centrale de Guinée (PCG) et autres agences d'exécution de PMI, des bénéficiaires et sous bénéficiaires du Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme et autres bailleurs et partenaires techniques ;
- Visite de sites de magasins de stockage aux niveaux central et préfectoral pour nouer des contacts et également apprécier les conditions de stockage, le système de gestion et le système d'information et de distribution des produits et médicaments antipaludiques ;
- Visite de quelques structures sanitaires (centres de santé et hôpitaux préfectoraux) afin d'apprécier les pratiques courantes en matière de gestion pharmaceutique ;
- Soumission d'un rapport technique préliminaire.

Principaux résultats

Le but de cette mission était de discuter et de cartographier les domaines prioritaires à adresser par SIAPS avec les fonds de USAID/Guinée PMI en Guinée et avec l'objectif de développer un plan d'action pour cette année fiscale par le nouveau projet du programme SIAPS.

Les résultats-clés de la mission sont résumés comme suit :

Points forts

- Fonctionnement d'un système national d'approvisionnement et de distribution en produits pharmaceutiques entre le niveau central qui distribue vers le niveau régional (dépôts régionaux) et les structures sanitaires s'approvisionnent à ce niveau
- Existence d'un site Internet de la PCG qui est en train d'être alimenté
- Existence d'une liste nationale de médicaments essentiels (LNME) périodiquement renouvelée selon les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) (la dernière révision remonte à 2009)
- Disponibilité de la LNME par niveau de soins dans la plupart des institutions en fonction de leur plateau technique
- Présence de cadres techniques (Pharmaciens) à la PCG et au niveau des cinq dépôts régionaux
- Disponibilité des principaux outils de gestion pour les approvisionnements, la gestion de stock des intrants pharmaceutiques y compris un logiciel de gestion SAARI SAGE au niveau central (PCG)
- Existence d'une Convention signée définissant clairement les rapports entre l'Etat guinéen et la PCG afin la mission de celle-ci soit réalisée au mieux dans l'intérêt public
- Bonne tenue et propreté en général des magasins de la PCG avec présence de thermomètres dans certains magasins pour le relevé de la température deux fois par jour, la présence d'extincteurs contrôlés de façon périodique
- Utilisation par les centres de santé de bons de commandes standardisés et conformes au Manuel de logistique intégrée
- Utilisation des outils de gestion des médicaments dans les centres de santé et les hôpitaux préfectoraux (fiches de stock, RUMER, Relevé journalier des médicaments)
- Affichage public des prix des médicaments selon les exigences du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique (MSHP) dans les centres de santé visités

Points faibles

- Insuffisance des capacités de stockage de la PCG avec une présence de beaucoup de produits périmés depuis au moins trois ans non encore détruits
- Temps de rupture de stock pour les combinaisons thérapeutiques à base de dérivés d'artémisinine (CTA) dans tout le pays trop long du a un manque de financement ou au retard de décaissement par le Fonds mondial
- Faiblesse voire inexistence des relations techniques (formation, supervision, communication, etc.) entre la PCG via ses dépôts régionaux et les structures sanitaires périphériques (centres de santé, hôpitaux préfectoraux)
- Absence d'information sur les données de consommation réelle en médicaments des structures sanitaires (centres de santé, hôpitaux préfectoraux, centres médicaux communaux)
- Manque de collecte et remontée d'information sur les consommations et les niveaux de stock du niveau périphérique vers le niveau central

- Problèmes de quantification de certains intrants (tests de diagnostic rapide) distribués par le PNLP au niveau des structures sanitaires dû au manque d'information
- Douteuse qualité de l'information sur les cas traités et les traitements donnés
- Insuffisance voire inexistence de supervision des centres de santé par le niveau hiérarchique supérieur (Direction Préfectorale de Santé – DPS) surtout pour le volet gestion des médicaments
- Pas d'interface structurelle ou technique entre les relais de la PCG (dépôts régionaux) et les DPS.
- Rapports par certains centres de santé au Service National de l'Information Sanitaire (SNIS) qu'ils traitent avec des CTA alors qu'ils sont en rupture depuis plusieurs mois et vraiment traitent avec la quinine qui est le seul antipaludique disponible
- Présence encore dans le stock de certains produits périmés

Conclusions

La PCG a aujourd'hui une capacité adéquate pour pouvoir approvisionner et couvrir les besoins des structures pour leurs différentes prestations.

Établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC), la PCG croule sous une dette de 21 milliards de francs guinéens. Cette dette a été contractée avec malheureusement une défaillance de l'État qui n'ayant pas pu payer ses créances à temps a plongé la PCG dans cet état. Des solutions sont en train d'être trouvées à travers une Convention signée entre la PCG et l'État.

Les défis sont a priori multiples et embrassent presque toutes les dimensions de la gestion pharmaceutique. Ils sont à mettre en priorité dans les interventions à envisager pour prétendre corriger et remettre sur les rails le secteur pharmaceutique. Le renforcement des capacités gestionnaires du personnel est à adresser au même titre que le système de gestion de l'information pharmaceutique de toute la pyramide. En résumé, le système pharmaceutique en lui-même est un vaste chantier qu'il va falloir adresser de manière concertée avec les différents partenaires intervenant dans le domaine et de concert avec les partenaires du MSHP.

INTRODUCTION

Contexte

La République de Guinée est située en Afrique de l'ouest. Elle est limitée à l'ouest par l'océan Atlantique et la Guinée-Bissau, au nord par le Sénégal et le Mali, à l'est par la Côte d'Ivoire et au sud par le Libéria et la Sierra Léone.

La Guinée fait partie des pays endémiques de la région africaine où le paludisme constitue l'un des premiers problèmes de santé publique. Les données statistiques le font ressortir comme première cause de consultations (31%) et d'hospitalisations (25%) dans les formations sanitaires. En milieu hospitalier, le taux de létalité globale est de 14%.

Face à l'ampleur du paludisme dans le pays, l'une des stratégies mises en œuvre durant ces dernières années est la prise en charge des cas avec des médicaments efficaces et surtout un renforcement des capacités des différents prestataires. Les nouvelles approches telles que l'introduction des CTA, la promotion de l'utilisation des moustiquaires imprégnées à longue durée d'action (MILDA) et le traitement préventif intermittent (TPI) chez la femme enceinte ont conduit le Ministère à réviser sa politique de lutte contre le paludisme en 2008.

Avec les nouvelles directives de l'OMS qui recommandent la confirmation des cas de paludisme par les TDR ou la microscopie avant de traiter avec un CTA, une nouvelle révision de la politique nationale s'impose.

Justification pour l'évaluation rapide

La Guinée a été ciblée parmi les pays devant bénéficier de financements de PMI, et USAID – au décours de plusieurs études réalisées sur le système sanitaire en général et le système pharmaceutique en particulier – a décidé d'adresser ce secteur en vue de renforcer le système d'approvisionnement de quantification, de stockage et de distribution des médicaments en général mais plus particulièrement les antipaludiques. Cette mission d'exploration se justifiait dans la mesure où l'équipe de SIAPS pourrait rencontrer et discuter des acteurs et partenaires intervenant dans le système pharmaceutique. Au décours de ces discussions, on attend l'identification des goulots d'étranglement prioritaires dans le secteur pharmaceutique et la formulation de recommandations ciblées pour adresser les problèmes.

L'USAID, à l'instar de plusieurs partenaires au développement, a des préoccupations par rapport à la PCG quant à ses capacités de quantification, d'approvisionnement, de stockage et de distribution des produits pharmaceutiques. Aujourd'hui presque tous les projets sont en train de contourner la PCG pour assurer la distribution de leurs produits et intrants médicaments par d'autres circuits de distribution. Une centrale d'achat affaiblie va nécessairement avoir un impact négatif sur l'atteinte des objectifs des différents programmes et particulièrement le programme de lutte contre le paludisme. Il faut adresser ce système de gestion pharmaceutique à travers la centrale d'achat mais également la DNPL qui est l'entité de réglementation des médicaments et pharmacies.

Une bonne quantification des besoins du pays en médicaments et intrants doit être assurée ainsi que toutes les étapes de gestion pharmaceutique, c'est-à-dire l'approvisionnement, le stockage et la distribution. Ceci nécessite un minimum de préalables.

Une mission exploratoire composée de Jane Briggs et Serigne Abdou Diagne a eu à séjourner en Guinée durant la période du 12 novembre 2011 au 30 novembre 2011. La mission avait pour but de discuter et identifier les priorités dans la gestion pharmaceutique. Les principales recommandations de cette évaluation rapide doivent orienter l'USAID sur les interventions prioritaires à adresser et à financer pour la première année.

But de la mission

Le but de la mission était comprendre mieux le fonctionnement du système pharmaceutique dans le secteur public, pour pouvoir proposer quelques interventions à suivre qui pourraient améliorer le système.

Les objectifs étaient les suivants :

- Faire une revue de la documentation disponible sur l'organisation du système de gestion pharmaceutique et du PNLP en Guinée pour l'identification des insuffisances et écarts à combler. Également rencontrer les partenaires clés pour échanger des informations avec eux.
- Faire une rencontre de briefing avec les représentants de USAID (PMI/W et la Mission USAID/Guinée) afin de discuter de leurs attentes au regard de l'assistance technique de SIAPS et ainsi identifier les problèmes de gestion pharmaceutique pour constituer des contraintes et/ou obstacles pour l'expansion des activités de lutte contre le paludisme en Guinée.
- Rencontrer des partenaires-clés tels que PNLP, DNPL, PCG, et autres agences d'exécution de PMI, des bénéficiaires et sous bénéficiaires du Fonds mondial et autres bailleurs et partenaires techniques.
- Faire des visites de sites de magasins de stockage aux niveaux central et préfectoral pour nouer des contacts et également apprécier les conditions de stockage, le système de gestion et le système d'information et de distribution des produits et médicaments antipaludiques.
- Faire des visites de quelques structures sanitaires (centres de santé et hôpitaux préfectoraux) afin d'apprécier les pratiques courantes en matière de gestion pharmaceutique.

Résultats attendus

- Un aperçu du système pharmaceutique du niveau central jusqu'au niveau périphérique
- Identification des partenaires intervenant dans le système pharmaceutique
- Identification nette des goulots d'étranglement et points à améliorer
- Recommandations des activités pour la première année des opérations financées par PMI

Méthodologie

MSH a dressé un document structuré autour de points clés à voir et à discuter avec les différents partenaires et autres interlocuteurs durant la mission.

Serigne Diagne et Jane Briggs ont été à Conakry du 12 au 30 Novembre 2011 pour discuter et identifier les priorités en matière de gestion pharmaceutique pour appuyer PMI en Guinée.

Le Dr Yeroboye Camara, un médecin de santé publique connaissant bien le système de santé guinéen, a été pris comme consultant pour faciliter des rendez-vous avec des acteurs clés du Ministère de la Santé suivants :

- Les responsables du PNLP
- Les responsables de la PCG
- La DNPL
- La Direction Nationale des Etablissements Hospitaliers et de soins
- la Direction Nationale de la Prévention et de la Santé communautaire
- La Cellule d'Appui à la Gestion des Projets et Programmes
- Le Conseiller en gestion des produits médicaux du Fonds mondial a la PCG,
- La Cellule Programme élargi de vaccination–Soins de santé primaires–Médicaments essentiels
- Le SNIS
- Certains partenaires intervenant dans le système pharmaceutique tels que OMS, UNFPA (Fonds des Nations Unies pour la Population), UNICEF (Fonds des Nations Unies pour l'Enfance), etc.
- Autres partenaires au développement : CRS (Catholic Relief Services), MCHIP (Programme Intégré de Santé Maternelle et Infantile), Faisons Ensemble

Les réunions à Conakry étaient programmés pendant la première semaine, et pendant la deuxième semaine, des visites sur le terrain, ce qui a été plus court que prévu du à la demande de la mission de coordonner la distribution des CTA.

RESULTATS DE LA MISSION

Aperçu du système de santé en Guinée

A la tête du Ministère de la sante, il y a un Ministre de la santé. Ensuite, il y a le secrétariat General du Ministère de la sante, puis les Directions nationales au nombre de cinq :

- La Direction Nationale de la Pharmacie et des Laboratoires
- La Direction Nationale des Établissements hospitaliers et des soins
- La Direction Nation de la Prévention et de la Santé Communautaire
- La Direction Nationale de la Santé Familiale et de la Nutrition
- La Direction Nationale de l'Hygiène Publique

On note huit Directions régionales qui relèvent du Secrétaire général. Ensuite viennent les directions préfectorales (38) qui sont un peu l'équivalent du district sanitaire.

Dans chaque préfecture, il y a un hôpital et des centres de santé. Le directeur de l'hôpital assure l'intérim en cas d'absence du directeur préfectoral. Au niveau communautaire, il y a les postes de santé.

Au total, il y a 42 hôpitaux et environ 410 centres de santé et 628 postes de santé.

Épidémiologie du paludisme en Guinée

Le paludisme en Guinée est endémique dans toute l'étendue du territoire. Avec un taux d'incidence de 141 pour 1000 et un taux de létalité de 29,7%, le nombre de cas de paludisme enregistrés chez les enfants de moins de cinq ans est de 206 961 en 2008 et 305 701 en 2009 (« *Rapport annuel 2011 PNLP* », page 2).

Le traitement jusqu'alors utilisé en Guinée était, à l'instar de beaucoup d'autres pays ouest africains, est la chloroquine. Certaines études menées dans plusieurs préfectures de la Guinée ont révélé des taux d'échec élevés à la chloroquine pouvant aller jusqu'à 28% dans la préfecture de Nzérékoré en 2001 (« *PNLP : Document de prise en charge du Paludisme – Février 2008* »).

Stratégie de lutte contre le paludisme en Guinée

Interventions principales

En 2005, le protocole de traitement a changé pour passer de la chloroquine vers les CTA. C'est ainsi que l'artesunate-amodiaquine (ASAQ) a été retenu dans le protocole de traitement de la Guinée. L'artemether-luméfantine (AL) a également été retenu pour les sujets qui ne tolèrent pas l'ASAQ. Le PNLP compte élaborer durant l'année 2012 le plan stratégique 2012-2016 avec l'appui de l'OMS. Ce plan définira clairement que seuls les cas confirmés avec TDR ou avec goutte épaisse seront traités.

L'USAID veut à terme voir les institutions comme le PNLP et la PCG devenir beaucoup plus performants, avec du personnel qualifié et des résultats au bout. Pour se faire, il faut que la

confiance soit rétablie par la PCG au sein des autres projets afin que tous ceux-ci puissent venir appuyer et travailler avec elle. Également il faut le PNLP s'activer pour que la convention avec le Fonds mondial puisse être signée dans les meilleurs délais en posant des actes qui puissent inspirer confiance au partenaire Fonds mondial entre autres. Le manque de leadership au PNLP, l'absence notoire de moyens de communication (Internet, électricité en continu, budget de fonctionnement, etc.) ne militent pas en faveur d'un développement imminent de cette institution si rien ne soit fait.

Zones d'interventions des partenaires

USAID

En Guinée, l'USAID/PMI va appuyer des besoins d'ordre national mais également des activités ciblées dans 14 préfectures et les cinq communes de Conakry à travers ses différentes agences d'exécution.

JHPIEGO/MCHIP

Ce programme intervient dans les régions suivantes: Kankan, Nzérékoré, Faranah, Conakry, Boké et Kindia.

RTI/Faisons ensemble

C'est un consortium de PSI, RTI et des organisations non gouvernementales. Ce projet mènera entre autres activités une supervision dans les zones d'intervention de MCHIP.

Fonds mondial

Le Fonds mondial appuie 19 préfectures en Guinée implantées dans les régions de Nzérékoré, Kankan, Faranah, Kindia et Mamou. Il intervient à travers les programmes verticaux (lutte contre le paludisme, lutte contre le SIDA) sur toute l'étendue du territoire guinéen.

Situation du secteur pharmaceutique en Guinée

Cadre légal et institutions clés du secteur pharmaceutique

La PCG a été réorganisée en 1992 quand elle a été dotée d'un statut d'EPIC, lui conférant une autonomie de gestion. Une convention entre l'État et la PCG dit que tous les approvisionnements des structures sanitaires périphériques se feront à la PCG et il y a une demande de recapitalisation de la centrale d'achat qui traîne une dette de 21 milliards de francs guinéens.

DNPL

Autorité de règlementation et de régulation du secteur pharmaceutique. Directement rattachée au Ministre de la Santé, elle doit élaborer les textes réglementaires du secteur pharmaceutique.

Inspection Générale de la Santé

En Guinée, l'Inspection générale de la santé est directement rattachée au Ministre de la Santé. Elle est également la tutelle de l'inspection pharmaceutique.

Sélection

Au niveau national en Guinée, la sélection des médicaments est faite par la DNPL en collaboration avec certains partenaires du ministère de la santé tels que : OMS, UNICEF, UNFPA, USAID, etc. Elle est initialement basée sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS. La révision de la liste nationale des médicaments a lieu tous les deux ans. Les différents participants sont :

- Un représentant de chaque service au niveau Centre Hospitalo-Universitaire
- Représentants des hôpitaux préfectoraux
- Représentants des différents programmes
- Représentants de centre de santé urbains et ruraux
- L'OMS

Au niveau des programmes, la sélection est faite sur la base des protocoles en vigueur et la LNME. Les partenaires techniques également sont impliqués dans la sélection des produits des programmes prioritaires.

Au niveau des structures de santé, la sélection se fait avec le comité du médicament (Hôpital/Centre Médical Communal). Elle est basée sur la LNME établie par niveau d'utilisation (Centre de santé, Hôpital préfectoral/Centre Médical Communal, Hôpital régional et Hôpital national), et sa révision se fait tous les deux ans par la DNPL avec l'appui technique et financier de l'OMS/Guinée. La dernière révision remonte à 2009 et la version révisée n'a pas encore été imprimée. Toutefois, les structures sanitaires pourront établir leur propre liste en fonction de leurs problèmes spécifiques en se référant à la liste nationale des médicaments. La LNME est structurée par niveau (CHU/Hôpitaux régionaux, Hôpitaux préfectoraux/Centre Médical Communal, centres de santé, postes de santé) selon les molécules.

Sélection des antipaludiques

En 2005, le plan stratégique 2005-2010 du PNLP a été élaboré et ce plan avait préconisé le passage de la monothérapie chloroquine vers la bithérapie ASAQ à cause de la résistance de plus en plus croissante du *Plasmodium falciparum* à la chloroquine. En effet, les études réalisées dans différentes préfectures de la Guinée pour déterminer le niveau d'efficacité de la chloroquine ont révélé dans l'ensemble des taux d'échec élevés allant jusqu'à 28% dans la préfecture de Nzérékoré. Pour le TPI, la sulfadoxine-pyriméthamine est la molécule retenue par le protocole du Ministère de la santé.

C'est pourquoi le MSHP en conformité avec les recommandations de l'OMS a adopté la stratégie de changement de politique du traitement de paludisme pour le passage aux CTA. L'atelier de consensus organisé en avril 2005 a retenu l'ASAQ pour le traitement du paludisme simple. Mais en cas de réaction à cette molécule, l'AL pourra être utilisée.

Actuellement, les cas de paludisme supposés sont traités sans être confirmés par un test. Autrement dit, la Guinée continue la pratique « fièvre = paludisme ». C'est ce que le PNLP veut corriger en révisant le protocole de traitement pour introduire la confirmation de cas avant de donner le traitement en 2012. Normalement les CTA devraient être donnés gratuitement selon les recommandations en vigueur. Pour veiller à son application, il faut

faire des supervisions régulières au niveau des structures sanitaires, ce que malheureusement le PNLP ne fait plus depuis longtemps du fait de manque de moyens financiers.

Le protocole de traitement actuellement en vigueur en Guinée est :

- Pour le paludisme simple, le médicament retenu est l'ASAQ et en cas d'intolérance, il sera fait recours à l'AL.
- Pour le paludisme grave, le médicament retenu est la quinine tandis que l'artemether est utilisé en traitement de pré-transfert.

Du fait de la longue période de rupture en CTA de juin à décembre 2011, les patients étaient pris en charge avec la quinine comprimé pour la plupart, ce qui revient à la phase initiale de monothérapie. Certaines structures ont eu à bénéficier de l'appui de partenaires intervenant dans leurs zones de dotation de médicaments antipaludiques (Duocotecxin, ASAQ en co-blistre, par exemple).

TDR

L'utilisation systématique de TDR n'est pas encore de mise en Guinée. L'actuel plan stratégique 2005-2010 ne stipule pas spécifiquement l'utilisation systématique des TDR pour les cas suspects de paludisme (fièvre).

En 2010, l'OMS avait appuyé le PNLP avec 6000 TDR pour la formation du personnel. La formation n'était pas systématique pour tout le personnel de santé qui en avait besoin. Il faut à présent actualiser le document de politique pour la prise en charge avec les TDR. USAID/PMI va réaliser des TDR via DELIVER, et MCHIP devrait assurer la formation ou recyclage des agents de santé sur l'utilisation de ces TDR.

De grandes quantités de TDR se sont périmées depuis juillet 2011 au niveau de deux centres de santé visités (Selouma et Dialakoro). Cette péremption s'explique par une mauvaise gestion au niveau de la structure sanitaire. Ces TDR avaient été distribués par le PNLP.

Les TDR seront surtout importants avec le nouveau plan stratégique de troisième génération que le PNLP s'apprête à élaborer et qui mettra le focus sur la confirmation des cas.

Réglementation

Il existe une nomenclature nationale, une LNME et des procédures d'enregistrement des médicaments. Deux types d'enregistrement peuvent être notés à ce niveau :

- Enregistrement accéléré pour les produits de programme d'usage public qui prend environ un mois ;
- Enregistrement normal qui dure environ six mois.

L'ASAQ a été enregistré dans le cadre de l'enregistrement normal, c'est-à-dire six mois.

Il faut cependant noter que la DNPL ne dispose pas à ce jour d'une base de données. Ce qui ne laisse pas de possibilité de traçabilité des enregistrements et des produits ayant reçus un visa, ce qui est une faiblesse notoire pour l'organe de réglementation du secteur pharmaceutique. Un logiciel appelé SIAMED a été installé par l'OMS pour les enregistrements des médicaments mais ce logiciel n'est plus fonctionnel à la DNPL.

Quantification

La quantification requiert des données fiables de consommation ou de morbidité selon la méthode appliquée. Il faut également les stocks disponibles dans le circuit, les délais de livraisons, etc.

Les données de consommation ne remontent pas de façon formelle vers le niveau central afin d'être utilisées pour la prise de décision (réajustement de stock, redéploiement pour le PNLP) et préparation de la quantification pour les besoins des prochaines commandes par appel d'offres ou par une quelconque autre voie d'approvisionnement.

Quelques partenaires tels que UNFPA commencent à mettre en place des outils (logiciel CHANNEL) pour aider à une meilleure disponibilité de données fiables qui pourront alimenter en information lors des prochaines quantifications. Mais ce système s'arrête au niveau régional et rien ne garantit la qualité des données venant du niveau opérationnel. Au niveau de la centrale d'achat PCG, la version du logiciel SAARI SAGE utilisée ne permet pas de gérer les médicaments par lot. Un besoin ressenti et exprimé a été de trouver un logiciel meilleur ou alors une version plus récente de ce même logiciel. Ce logiciel également n'est pas connecté en réseau au sein de la PCG, ni avec les dépôts régionaux de la PCG.

Il existe un Comité de quantification avec un sous-groupe pour les produits antipaludiques. Mais force est de reconnaître que ce comité n'est pas opérationnel. Le comité de quantification mis en place par le Ministère de la santé est tellement lourd dans sa composition qu'il sera difficile à mobiliser (Directeur DNPL comme président, Directeur PCG comme secrétaire et presque tous les services et Directions du niveau central sont inclus dans ce comité).

Le plus souvent les sources d'information pour alimenter une base de données pour faire une quantification ne sont pas forcément fiables car plusieurs facteurs plombent la vérification de données : manque de supervision, problème de système d'information opérationnel, etc.

Lorsqu'il a fallu faire la quantification pour les besoins en CTA (ASAQ) à soumettre au PMI, le PNLP a dû se baser sur les populations couvertes par chaque structure sanitaire. Il n'y avait pas de données de consommations disponibles car il y a eu une longue rupture de CTA dans le pays. Il n'y avait pas non plus de données de morbidité disponibles et fiables car les données de terrain ne remontent pas systématiquement au niveau central (PNLP). Ainsi le PNLP s'est résolu à estimer les besoins en fonction des populations couvertes.

Donc les faiblesses majeures identifiées à ce niveau sont le manque de données fiables et d'outils informatiques permettant de centraliser les données de morbidité du terrain mais également de compétences au sein du PNLP pour compiler et exploiter les données correctement et à temps.

Des problèmes d'unités ont été notés sur le terrain notamment avec la sulfadoxine-pyriméthamine ou les CTA. Certains agents comptent le nombre de comprimés au lieu du nombre de traitements et les reportent dans les documents de gestion (fiche de stock, bons de commande, etc.). Cela génère souvent des confusions dans l'exploitation des données. Problème identifié à ce niveau c'est le manque de formation et de supervision en gestion pharmaceutique.

Approvisionnement des produits pharmaceutiques

L'approvisionnement en médicaments et produits essentiels du secteur public est normalement assuré par la PCG qui procède d'abord par présélection des différents fournisseurs appel d'offres international suivi d'un appel d'offres restreint entre fournisseurs présélectionnés. Tous les produits achetés par le Fonds mondial sont mis en achat groupé sous Voluntary Pool Procurement et le reste des médicaments essentiels de la PCG sont réalisés par appel d'offres restreint. Les appels d'offres de présélection se font tous les deux ans. Dans le cas où la centrale achète des produits financés par les donateurs ou faisant partie des programmes prioritaires, elle peut ainsi faire appel aux services spécialisés de ces institutions – par exemple, UNFPA pour les contraceptifs et autres produits de la santé de la reproduction. Pour ce qui est des produits et médicaments spécifiques des programmes, l'estimation des besoins est assurée par le programme lui-même.

Sur la qualité des antipaludiques, il était prévu avec le support de l'OMS, une étude sur la résistance aux antipaludiques avec UNITAID, mais compte tenu de la rupture durable en CTA, cela a été annulé. Si le PNLP en reformulera la demande auprès de l'OMS, celle-ci pourra apporter son appui.

Les premières quantités d'ASAQ sont arrivées dans le pays en 2009 à travers le Fonds mondial. Au total, il y avait environ trois millions de doses de traitement toutes tranches d'âge confondues. Ces CTA devaient être distribués gratuitement à la population souffrant de paludisme simple.

Suite à la longue période de rupture en CTA (environ six mois) dans tout le pays, l'USAID a décidé de répondre favorablement à une requête du MSHP via le PNLP pour mettre une dotation en CTA de 1 450 000 doses environ. Une première tranche de 534 500 doses est arrivée le 11 octobre 2011 dans le pays.

Gestion des inventaires et Stockage

Distribution

La PCG a été réorganisée en 1992 ; elle a été dotée d'un statut d'EPIC, lui conférant une autonomie de gestion. Elle dispose d'un système décentralisé avec cinq dépôts régionaux. La PCG achemine ses produits vers les dépôts régionaux avec ses propres moyens de logistique. Au niveau dépôts régionaux, les DPS viennent enlever leurs commandes de médicaments. Les centres de santé à leur tour viennent enlever leurs médicaments au niveau DPS. Son activité cependant est essentiellement freinée par des contraintes financières. Malgré des appuis techniques financés par l'Union européenne et une amélioration des capacités de la structure, la PCG n'a presque plus de capital confiance auprès des partenaires. Ceci a

certainement contribué au fait que certains partenaires techniques et financiers tels que UNFPA, UNICEF et HKI acquièrent des médicaments et autres produits pharmaceutiques et empruntent d'autres voies pour assurer la distribution sans impliquer la PCG. Par exemple, UNICEF a eu à acheter des médicaments et à les stocker dans les magasins du Programme Alimentaire Mondiale.

Options de transport

Face à la multiplicité des circuits d'approvisionnement en produits spécifiques par les différents programmes (PEV, PNLT, PNLP, Programme National de Prise en Charge Sanitaire et de Prévention, etc.), le Ministère de la santé a mené une réflexion dans le sens de mettre en place un système de logistique intégrée des produits de santé ayant pour objectif de sécuriser la disponibilité des médicaments et dispositifs médicaux dans toutes les structures sanitaires du pays. Ceci nécessitera bien sûr que toutes les opérations depuis l'achat, la gestion des stocks et la distribution soient assurées par la PCG. Ainsi un Manuel National de Logistique Intégrée pour les produits de santé y compris les contraceptifs et les antirétroviraux a été élaboré sous l'égide du Ministère de la santé via la DNPL en collaboration avec des partenaires intervenant dans la santé. Ce manuel définit également les niveaux de stock minimaux pour chaque niveau : six mois pour le niveau central, trois mois pour les dépôts périphériques et quatre mois pour les structures de santé (centres de santé).

Les conditions de stockage doivent être améliorées dans les centres de santé car certains d'entre eux n'ont pas été formés et donc n'appliquent pas du tout les principes de rangement et de respect des conditions de stockage. Les niveaux de stock au niveau des centres de santé ne sont pas respectés car il y a souvent des ruptures de stock et certaines structures n'ont pas assez de moyens financiers pour réaliser tous leurs besoins pour le niveau de stock requis. Également il n'y a pas de périodicité précise respectée pour les commandes lorsqu'on consulte les bons de commande. Tantôt c'est mensuel, tantôt trimestriel, etc.

Le niveau central dispose d'infrastructures de stockage assez intéressantes. Les produits financés par le projet du Fonds mondial sont stockés dans des conditions relativement bonnes alors que d'autres médicaments sont stockés dans des conditions précaires, c'est-à-dire pas de rangement. En effet, le magasin des produits du Fonds mondial est climatisé, bien rangé alors qu'un autre magasin de la PCG contenant des médicaments n'étaient pas climatisé et au contraire le rangement était sens dessus dessous.



Figure 1 : Magasin à la PCG avec médicaments sens dessus dessous

Au niveau périphérique (centres de santé) les conditions de stockage sont très moyennes. Les étiquettes sont bien présentes pour identifier les produits, les outils de gestion sont également disponibles et même utilisés en général. Cependant certains produits périmés sont encore disponibles dans les rayons de certains centres de santé. La salubrité des aires de stockage doit être améliorée de manière générale.

Outils de gestion,

Il faut mettre en place des procédures et des outils de gestion standardisés pour atteindre les objectifs du système de logistique intégrée. Les différents types d'outils à utiliser sont bien listés dans le Manuel de logistique intégrée développé par le DNPL, avec l'appui de l'USAID

Au niveau central, il y a des fiches de stock, un logiciel de gestion au niveau central (PCG), les fiches de transfert, fiches de casier.

Au niveau opérationnel périphérique, il y a des fiches de stocks, des bons de commande, le RUMER (Registre d'utilisation des Médicaments et Recettes), le bon de commande, le bordereau de livraison.

Gestion des périmés

Il n'y a pas de politique de gestion des périmés efficace aux différents niveaux. Par exemple, à la PCG on retrouve encore dans certaines aires de stockage des produits périmés depuis trois ou quatre ans voire plus qui ne sont pas encore détruits car les procédures à respecter sont longues.

Au niveau périphérique également, normalement les produits périmés doivent être ramenés au niveau de la DPS qui doit procéder à la destruction mais cela est théorique car certains centres de santé procèdent eux-mêmes à la destruction des produits et encore pire, des produits sont encore disponibles dans les rayons de médicaments.

Certains médicaments périmés encore sont utilisés dans certaines structures sanitaires, ASAQ adulte périmé depuis octobre 2011 dans un centre de santé. Il a également été noté la présence de médicaments périmés dans le stock : il en est ainsi par exemple d'une grande quantité de TDR qui s'est périmée en juillet 2011. Ces TDR proviendraient du PNLP en 2009. (Problème de quantification du niveau central ?)

La gestion des produits périmés n'est également pas trop claire. Il n'y a pas de plan de gestion en général.

Assurance-qualité et Pharmacovigilance

Un système de pharmacovigilance existe à la DNPL qui gère les formulaires de notification. Mais il faut reconnaître que ce système n'est pas fonctionnel à cause du système de rapportage non fonctionnel. L'OMS avait doté les régions sanitaires de clé USB pour la connexion Internet afin de transmettre les données et les cas à notifier de pharmacovigilance. Il faut dès lors reprendre les formations du personnel et leur remettre les fiches de notification

et maintenant à les faire remplir et à les transmettre selon un circuit bien explicite et mettre au niveau central le réceptacle adéquat et ayant les compétences pour assurer la compilation et l'exploitation des fiches notifiées et pouvoir diligenter les imputabilités et prendre les décisions adaptées.

Utilisation des médicaments pour lutter contre le paludisme

Prise en charge

La prise en charge au niveau des centres de santé se fait le plus souvent avec de la quinine comprimé pour les cas simples de paludisme. Ceci résulte de la rupture assez longue (six mois) en CTA sur toute l'étendue du territoire. Certaines zones ont eu à bénéficier de l'appui d'un partenaire (HKI, UNICEF, etc.) en produits antipaludiques tels que le Duocotexcin, l'ASAQ en co-blister pour les dépanner sur la période de rupture. On peut également trouver de l'artemether injectable dans certaines structures sanitaires périphériques. Des fiches techniques de prise en charge auraient été données par le PNLP à toutes les structures sanitaires du pays. Cependant, ces fiches sont introuvables dans la plupart des structures sanitaires et donc ne sont pas utilisées effectivement.

Les CTA sont en principe données gratuitement lorsque disponibles dans les structures sanitaires. Mais la consultation reste payante avec un prix forfaitaire.

Certaines fiches retrouvées sur certains centres de santé diffèrent de celles figurant sur le Manuel national de logistique intégré et qui est la référence. Nécessité d'harmonisation à ce niveau.

TPI

Le TPI est mis en œuvre en Guinée et c'est la sulfadoxine-pyriméthamine qui est utilisée pour les femmes à partir de 16 semaines d'aménorrhée. Cependant, cette sulfadoxine-pyriméthamine n'est pas achetée par la PCG, elle est à la charge du PNLP à travers ses partenaires et particulièrement le Fonds mondial.

MILDA

Le CRS dans le cadre du Fonds mondial avec la phase consolidée round 6/round 10, va réaliser des MILDA, assurer la gestion et la distribution. USAID/PMI également va réaliser des MILDA via DELIVER pour appuyer le système. C'est ainsi que 1 800 000 MILDA vont être achetées par USAID durant 2012 et 2013 pour la prochaine campagne de masse prévue vers 2013. D'autres partenaires aussi vont appuyer la mise à disposition de MILDA comme la Banque Islamique de Développement et l'UNICEF.

Systeme de suivi et évaluation

La supervision est un processus permettant l'atteinte des objectifs de disponibilité et d'accessibilité de produits de santé de qualité. La supervision concourt également au renforcement des capacités du personnel supervisé.

Selon la logistique intégrée :

- La PCG est supervisé tous les semestres par la DNPL, les programmes de santé, les partenaires au développement.
- Les dépôts régionaux sont supervisés tous les trimestres par la PCG, la DNPL, la DRS, les programmes de santé, les partenaires au développement.
- Les structures sanitaires sont supervisés tous les trimestres (hôpitaux régionaux et préfectoraux, centres de santé, services à base communautaire supervisés) par l'équipe régionale de santé.

Système d'information pharmaceutique

Le système d'information sur la gestion des médicaments et produits essentiels présente un certain nombre d'insuffisances qui peuvent expliquer son inefficacité. Il y a le retard dans la transmission de l'information, l'insuffisance d'outils de collecte de données sur les médicaments et produits essentiels, le manque de fiabilité dans le peu de données qui parvient au niveau central.

Le SNIS reçoit chaque mois des rapports des hôpitaux et celui des DPS au plus tard le 15 du mois suivant. Le poste de sante envoie son rapport au centre de santé avant le 5 de chaque mois.

Le centre de santé envoie à la préfecture avant le 10 de chaque mois. La préfecture envoie au niveau central et en même temps au niveau régional au plus tard le 15 de chaque mois. Le feed back se fait par téléphone. Ensuite, une réunion mensuelle est tenue entre le SNIS, la Direction de Prévention et de Lutte contre les Maladies, le PEV et le PNLP. La revue trimestrielle est un cadre pour le SNIS pour attirer l'attention sur les anomalies des rapports. Ces réunions également ne sont pas régulières. Il faut remarquer qu'il y a une présence des agents de statistiques a tous les niveaux sauf au niveau des hôpitaux où il y a le surveillant général ou une autre compétence qui peut jouer ce rôle. Cependant, le SNIS voudrait pouvoir mieux comprendre ce qui se passe au niveau des hôpitaux en y mettant ses propres éléments.

Le support pour le rapport des DPS n'est pas explicite sur les différentes tranches d'âge et la configuration ne facilite pas un remplissage aisé et compréhensif pour certains responsables de centre de santé ; le libelle de certaines questions peut prêter à confusion. Il y a un besoin de revisiter ces supports de collecte de données.

L'inexistence de connexion Internet a certains niveaux du système sanitaire ne facilite pas la transmission des données de rapports, mensuels, trimestriels, semestriels voire annuels à temps et totalement (promptitude et complétude). Si ce n'est pas un défaut de connexion, c'est tout simplement absence d'outils informatiques adaptés.

Récemment, UNFPA, qui travaille étroitement avec la DNPL, a mis en place un outil de gestion de stock : le CHANNEL. Des sessions de formation ont été initiées avec la DNPL et se continueront afin de former tout le personnel pharmaceutique au maniement de cet outil.

Résumé des points faibles

En résumé les points faibles à adresser en priorité pourraient être :

- Problème de formation sur la gestion pharmaceutique du personnel gestionnaire dans les structures sanitaires
- Problèmes de supervision insuffisamment faites (volet gestion pharmaceutique pas toujours appuyé) ou pas faites du tout
- Conditions de stockage des médicaments à améliorer
- Problèmes de révision de certains outils de gestion et de collecte de données
- Faute de collection et transmission des données de gestion pharmaceutique avec les rapports SNIS ou par un autre système
- Absence de relation fonctionnelle/technique entre PCG et les DPS (niveau opérationnel)
- Manque de capacités en quantification qui doit être adressée avec acuité pour améliorer les estimations en besoins à tous les niveaux

CONCLUSIONS

Cette mission a permis de mieux comprendre les contours du système de santé en Guinée et plus spécifiquement le système pharmaceutique.

Il a été clairement identifié qu'il y a une nécessité de former le personnel à tous les niveaux sur la gestion pharmaceutique mais particulièrement au niveau périphérique.

La transmission des données pour le système d'information est encore très faible voire inexistante. Cette mission a également permis de comprendre que l'existence de certains comités ne rime pas forcément avec fonctionnalité. Par exemple, le comité de quantification existe bel et bien mais son impact ne se fait pas sentir.

La PCG qui a un statut d'EPIC croule sous une dette de 21 milliards de francs guinéens. Cette dette a été contractée avec malheureusement une défaillance de l'État qui n'ayant pas pu payer ses créances à temps a plongé la PCG dans cet état. Des solutions sont en train d'être trouvées à travers une Convention signée entre la PCG et l'État. Pour regagner la confiance de certains techniques et financiers, afin que ces derniers puissent l'appuyer techniquement et financièrement, il va falloir dégager des signaux forts surtout en matière de bonne gouvernance interne et que l'État s'engage à respecter les clauses de cette convention signée avec la PCG pour redonner à cette centrale d'achat, toutes ses capacités à assurer un approvisionnement régulier des intrants nécessaires à l'atteinte des objectifs de santé de la Guinée.

L'USAID veut à terme voir les institutions comme le PNLP et la PCG devenir beaucoup plus performants, avec du personnel qualifié et des résultats au bout. Pour se faire, il faut que la confiance soit rétablie par la PCG au sein des autres projets afin que tous ceux-ci puissent venir appuyer et travailler avec elle. Également il faut le PNLP s'active pour que la convention avec le fonds mondial puisse être signée dans les meilleurs délais en mettant en posant des actes qui puissent inspirer confiance au partenaire Fonds mondial entre autres. Le manque de leadership au PNLP, l'absence notoire de moyens de communication (Internet, électricité en continu, budget de fonctionnement, etc.) ne militent pas en faveur d'un développement imminent de cette institution si rien n'est fait.