

**République Démocratique du Congo
Ministère de la Santé Publique**



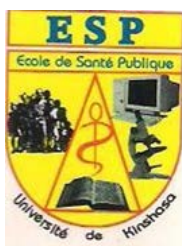
**Secrétariat Général
Direction de la Santé de la Famille et des Groupes spécifiques**

En collaboration avec l'École de Santé Publique de Kinshasa (ESP)

**Analyse des goulots d'étranglement liés à la demande,
l'approvisionnement et l'utilisation des antibiotiques
pour la prise en charge du sepsis néonatal en RDC**

Dans les zones de Sante De Bominenge (Sud Ubanguï), Karawa (Nord Ubanguï),
Kadutu et Bagira (Sud Kivu)

Décembre 2015



**République Démocratique du Congo
Ministère de la Santé Publique**



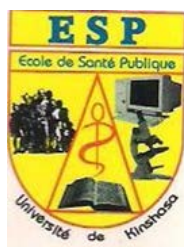
**Secrétariat Général
Direction de la Santé de la Famille et des Groupes spécifiques**

En collaboration avec l'École de Santé Publique de Kinshasa (ESP)

Analyse des goulots d'étranglement liés à la demande, l'approvisionnement et l'utilisation des antibiotiques pour la prise en charge du sepsis néonatal en RDC

Dans les zones de Sante De Bominenge (Sud Ubangu), Karawa (Nord Ubangu), Kadutu et Bagira (Sud Kivu)

Décembre 2015



**Avec le financement et l'appui technique de Management Sciences for Health (MSH) :
Programme SIAPS et PROSANI plus
et Save the Children pour le Global Technical Reference team de UNCoLSC pour les antibiotiques injectables**

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.

TABLE DES MATIERES

Abréviations et sigles	iv
Remerciements.....	v
Résumé.....	vii
I. Introduction	1
1. Contexte	1
2. La situation du sepsis néonatal en RD Congo.....	2
II. Objectifs	4
1. Objectif général	4
2. Objectifs spécifiques	4
III. Methodologie	5
1. Type d'étude	5
2. Sites d'étude.....	5
3. Échantillonnage.....	5
4. Définitions opérationnelles	6
5. Procédures de collecte des données	7
6. Pré-test de l'étude	8
7. Traitement et analyse des données	9
8. Considérations éthiques.....	9
IV. Présentation des résultats	10
1. Politiques, lois et directives relatifs au sepsis néonatal	10
2. Chaîne d'approvisionnement	11
3. Disponibilité.....	14
4. Diagnostic et prise en charge	16
5. Secteur privé	27
V. Discussion	30
VI. Stratégies et conclusions.....	34
VII. Conclusion.....	36
VIII. Bibliographie.....	37

ABREVIATIONS ET SIGLES

AFRINEST	: African Neonatal Sepsis Trial
AMM	: autorisation de mise sur le marché
ASBL	: association sans but lucratif
BCZS	: Bureau Central de la Zone de Santé
CHX	: chlorhexidine digluconate 7,1%
CDR	: Central de Distribution Régionale
CS	: Centre de Santé
CSR	: Centre de Santé de référence
DPS	: Division Provinciale de la Santé
DPM	: Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Plantes Médicinales
D10	: Direction de la Santé de la Famille et de Groupes Spécifiques
ESP	: Ecole de Santé Publique
FEDECAME	Fédération des Centrales d'Achat et de Distribution des Médicaments
FG	: Focus Group
FOSA	: formation sanitaire
HGR	: Hôpital Général de Référence
IM	: intramusculaire
IV	: intraveineuse
LNME	: liste nationale des médicaments essentiels
MSH	: Management Sciences for Health
MSP	: Ministère de la Santé Publique
OMD	: Objectifs du Millénaire pour le Développement
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
PCIME	: Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant
PEC	: prise en charge
PNAME	: Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
PNIRA	: Programme National de Lutte contre les Infections Respiratoires Aiguës
PNN	: Politique pharmaceutique nationale
PROSANI	: Projet de Santé Intégré en RDC
RDC	: République Démocratique du Congo
RECO	: Relais communautaires
SIAPS	: Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques
SIGL	: système d'information en gestion logistique
SMNE	: santé maternelle, du nouveau-né et de l'enfant
SNAME	Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
TETU	: Triage, Évaluation et Traitement d'Urgence
UN	: United Nations
UNCoLSC	: Commission des Nations Unies sur les produits qui sauvent la vie des femmes et des enfants
USAID	: Agence des États-Unis pour le Développement International
ZS	: Zone de Santé

REMERCIEMENTS

Cette étude a été initiée par la Direction de la santé de la famille et des groupes spécifiques du Ministère de la Santé Publique et a été réalisée avec l'appui technique et financier des Projets SIAPS et PROSANIplus, mis en œuvre par Management Science for Health (MSH). Elle trouve son fondement dans les multiples efforts du Gouvernement et de ses partenaires à réduire la mortalité maternelle, infantile et spécifiquement la mortalité néonatale.

Le financement pour l'étude, le rapport et sa restitution a été obtenu du Global Technical Reference team des Antibiotiques Injectables par l'organisateur du groupe, Save the Children.

Plusieurs institutions et personnes ressources ont participé à cette analyse des goulots et nous tenons à les remercier pour leurs différentes contributions. Nous citerons :

Les experts techniques de la Direction de la Santé de la Famille et des Groupes spécifiques

- Dr Kalume, Directeur en charge de la santé de la famille et groupes spécifiques
- Dr Ilunga, Directeur du Programme National de lutte contre les Infections Respiratoires Aiguës et Point focal pour la survie de l'Enfant.

Les représentants du partenaire technique et financier a l'égide de MSH : SIAPS ; PROSANIplus :

- Jane Briggs, Conseillère Technique Principale, SIAPS,
- Dr Narcisse Naia Embeke, Directeur en charge de la santé de Reproduction, santé de la mère et de l'enfant, PROSANIplus,
- Lucie Zikudieka, Conseillère Senior de la santé de la mère et du nouveau-né, PROSANIplus,
- Cyrille Massamba, Conseiller Senior Santé de la Reproduction, SIAPS.

L'Équipe Technique de l'École de Santé Publique :

- Professeur Emile Okitolonda Wemakoy, Directeur de l'ESP et Investigateur principal de l'étude,
- Dr Patrick Mvumbi, Assistant à l'ESP et Co-Investigateur de l'étude,
- Julie Akenda, Assistante-comptable à l'ESP/CISSIDA,
- Patrice Osomba, Logisticien à l'ESP/CISSIDA.

Les superviseurs de l'étude :

- Mr. Masunda Tsobo (ZS de Bagira – Sud Kivu),
- Mme. Cynthia Maponda (ZS de Bagira – Sud Kivu),
- Dr Yvonne Kabenga (ZS de Kadutu – Sud Kivu),
- Mr. Freddy Sona (ZS de Kadutu – Sud Kivu),
- Dr Papy Wembo (ZS de Bominenge – Sud Ubangui),
- Mr. Kennedy Fumba (ZS de Bominenge – Sud Ubangui),
- Dr Guy Dikamba (ZS de Karawa – Nord Ubangui),
- Dr Antho Badiang (Ville de Kinshasa),
- Mr. José Onya (Ville de Kinshasa).

Nous tenons chaleureusement à remercier l'important travail de traitement des données effectuées par trois opérateurs de codification, trois opérateurs de saisie ainsi que trois agents de transcription.

Nous remercions également Dieudonné Ntambwe qui nous a assisté dans les analyses des données quantitatives et Mr Jean Kajangu qui est intervenu dans l'analyse des données qualitatives.

Enfin, que soit remercié également ici l'ensemble des cibles ; les gestionnaires, les prestataires, mères des enfants ayant accepté de participer à cette étude.

RESUME

L'une des causes majeures de la mortalité néonatale demeure le sepsis néonatal causant ainsi près de 500.000 décès globalement par an. En la République Démocratique du Congo (RDC), la mortalité néonatale reste élevée à 28 pour 1000 naissances vivantes. Pour la prise en charge (PEC) du sepsis néonatal, la politique nationale recommande l'hospitalisation avec un traitement curatif à base d'une association des trois antibiotiques injectables à larges spectres : β -lactamine injectable, soit ampicilline ou benzylpenicilline ou procaine-pénicilline, associée à la gentamicine et à une céphalosporine de troisième génération. Cependant, l'application de cette recommandation de prise en charge à l'hôpital pose quelques problèmes d'ordre opérationnel.

En vue d'apporter des alternatives à cette problématique, une étude a été menée conjointement en RDC, au Nigeria et au Kenya. Il s'agit de l'African Neonatal Sepsis Trial (AFRINEST). Elle a permis de démontrer que la PEC de cas de sepsis chez le nouveau-né pouvait être faite au centre de santé où la référence à l'hôpital n'est pas possible avec l'amoxicilline orale pendant sept jours au lieu d'utiliser la pénicilline injectable, associée à la gentamicine injectable.

La présente étude se proposait d'identifier et analyser des goulots d'étranglements liés à la demande et à l'approvisionnement en antibiotiques injectables et oraux indiqués pour la PEC du sepsis néonatal et d'apporter une piste de solution.

Elle s'est déroulée dans quatre Zones de Santé (ZS) sélectionnées par choix raisonné. Il s'agit des ZS de Bominenge (Sud Ubangui), de Karawa (Nord Ubangui), de Kadutu et de Bagira (Sud Kivu). La collecte des données s'est faite à travers des interviews individuelles et de groupe.

Les institutions suivantes ont été ciblées : les services du Ministère de la santé impliqués dans la santé maternelle, du nouveau-né et de l'enfant (SMNE) et l'approvisionnement des antibiotiques tels que la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Plantes Médicinales (DPM) et le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (PNAME) ; les dépôts pharmaceutiques et pharmacies privées ; les Divisions provinciales de la santé (DPS) ; les Bureaux Centraux des ZS (BCZS) ; les structures sanitaires publiques et privées et dans la communauté auprès des relais communautaires et des mères ayant un enfant de moins de trois mois.

A l'instar des autres analyses effectuées soit dans le domaine de la santé en général, soit dans le domaine du médicament, cette étude a permis de confirmer que, malgré les efforts entrepris pour améliorer la couverture en médicaments essentiels de la survie de l'enfant, les objectifs sont encore loin d'être atteints.

Les goulots d'étranglement identifiés à travers cette étude s'articulent principalement autour de la faible fonctionnalité de la chaîne d'approvisionnement en médicaments essentiels qui entraîne la non-disponibilité des antibiotiques pour le sepsis néonatal au niveau des formations sanitaires (FOSA). En outre, l'insuffisance de formation des prestataires sur l'application des directives de PEC du sepsis néonatal et sur l'administration des antibiotiques injectables, le coût élevé des antibiotiques pour le sepsis néonatal ainsi que la faible sensibilisation de la communauté sur les signes de danger sont les principaux goulots liés à l'utilisation des antibiotiques par ces groupes-cibles.

Des mesures correctrices simples et faisables suivantes ont été recommandées :

- l'actualisation et l'harmonisation des normes et directives ;
- la formation et l'appui des prestataires dans l'application des normes et directives actualisées ainsi que dans la quantification des besoins en antibiotiques pour le sepsis néonatal ;
- la mise en œuvre et l'expansion des sites de démonstration de prise en charge de sepsis au niveau des centres de santé en cas de référence impossible afin de réduire les barrières à l'utilisation des antibiotiques dans les FOSA ;
- le renforcement du système d'approvisionnement en médicaments essentiels surtout en ce qui concerne les formes pédiatriques des antibiotiques et des seringues ;
- le renforcement de la sensibilisation de la communauté sur les signes de danger et l'importance d'emmener rapidement l'enfant au centre de santé (CS).

Le Projet de Santé Intégré en RDC (PROSANIplus) constitue une opportunité d'assistance technique à la Direction de la Santé de la Famille et de Groupes Spécifiques (D10) et le Programme National de Lutte contre les Infections Respiratoires Aiguës (PNIRA) pour le suivi de la mise en œuvre de toutes ces recommandations.

I. INTRODUCTION

1. Contexte

La santé du nouveau-né, de l'enfant et de la mère constitue une préoccupation importante à l'échelle mondiale. On dénombre environ 5,9 millions de décès d'enfants de moins de cinq ans dont près de 2,7 millions de décès surviennent au cours de la période néonatale, c'est-à-dire pendant les 28 premiers jours (Rapport UN Inter Agency, 2015).

Au cours des trois dernières décennies, le taux de mortalité des enfants de moins de cinq ans à l'échelle mondiale a diminué de près de 53%, tandis que celui de la mortalité des nouveau-nés a diminué de 47%. La part des décès néonataux représente 46% des décès d'enfants de moins de cinq ans (Rapport UN Inter Agency, 2015).

La RDC est parmi les 10 pays qui contribuent à plus de la moitié (60%) de la mortalité des enfants de moins de cinq ans au monde et parmi les six pays du monde dont trois en Afrique, qui contribuent à 50% de la charge mondiale de la mortalité maternelle. L'Enquête Démographique et de Santé 2013-2014 renseigne que les ratios de mortalité infanto-juvénile, infantile et néonatale sont respectivement de 104, 58 et 28 pour mille naissances vivantes. Par ailleurs, les affections néonatales, le paludisme, les maladies diarrhéiques, la pneumonie et la malnutrition sont responsables de plus de 80% de décès des enfants de moins de cinq ans en RDC (UNICEF, 2011).

Lors du sommet mondial du Millénaire tenu à New York en septembre 2000, les hauts responsables des pays membres des Nations Unies ont pris l'engagement d'atteindre les huit Objectifs dits du Millénaire pour le Développement (OMD). Parmi ces objectifs figure celui visant la réduction de deux tiers du taux de mortalité infanto-juvénile en 2015 partant du niveau de l'année 1990. Il est établi que ces OMD n'ont pas pu être atteints en 2015. D'autres initiatives et approches ont été développées pour intensifier les efforts afin de conduire l'ensemble des nations vers les cibles des OMD et aux objectifs qui les suivent : les Objectifs de Développement Durables.

Dans ce cadre on peut citer : (a) la Commission des Nations Unies sur les produits qui sauvent la vie des femmes et des enfants (UNCoLSC) créée pour aider certains pays avec des taux de mortalité maternelle, néo-natale et infanto-juvénile élevés afin d'éliminer les goulots d'étranglements liés à l'accès universel aux 13 médicaments qui sauvent la vie des mères, des enfants et des nouveau-nés ; (b) l'initiative « chaque mère, chaque enfant » créée pour mettre fin aux décès néonataux évitables ; ainsi que (c) « L'appel à l'action pour tenir nos promesses ».

En RDC, l'UNCoLSC vient contribuer aux efforts en cours dans le domaine de la santé maternelle, néonatale et infantile et de renforcement du système de santé. L'initiative sur les 13 médicaments essentiels constitue une grande opportunité pour contribuer à combler le gap restant dans le domaine de la santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant en RDC. Les efforts conjoints du Gouvernement congolais et de ses partenaires quoiqu'important ne couvrent que moins de la moitié des ZS et cela, pas dans leur intégralité. La majorité des interventions ne couvrent que le secteur public. C'est à peine que le secteur privé est appuyé.

La RDC met en œuvre le cadre d'accélération de la réduction de la mortalité de la mère et de l'enfant, en apportant des réponses stratégiques, opérationnelles et innovantes aux défis de la réduction de la mortalité de la mère et de l'enfant. Le Gouvernement de la RDC et plusieurs partenaires dont USAID (Agence des États-Unis pour le Développement International), Organisation Mondiale de la Santé (OMS), UNICEF (Fonds des Nations Unies pour l'Enfance) et DFID (Department for International Development du Royaume-Uni), appuient des projets d'amélioration de la disponibilité des produits essentiels et les prestations de services de santé de qualité.

Par ailleurs, la RDC comme partie prenante de la stratégie mondiale proposée par l'UNCoLSC, a élaboré la première phase de son plan d'élimination des goulots d'étranglement. Pour cette première phase, la RDC a proposé des interventions qui visent l'élimination de deux grandes catégories de goulots constituant le cadre préalable à la mise en œuvre effective de la stratégie d'accès universel aux 13 médicaments. Il s'agit d'une part de goulots liés au secteur général du médicament, notamment la faible gouvernance, la faible disponibilité des médicaments, le faible suivi, évaluation et recherche ainsi que le faible accès financier et d'autre part de goulots spécifiques à chacun des 13 médicaments.

2. La situation du sepsis néonatal en RD Congo

La récente Enquête Démographique et de Santé a rapporté une tendance à la baisse de la mortalité néonatale qui est passée de 42 à 28 pour 1000 naissances vivantes à 28 pour mille (MICS, 2010 ; EDS, 2013-2014). Malgré cette réduction, il convient de reconnaître que cette mortalité reste élevée. L'une des causes majeures de la mortalité néonatale dans le monde, et en RDC en particulier, demeure le sepsis néonatal causant ainsi près de 500.000 décès des nouveau-nés par an globalement (Liu et al. 2015). Avec l'assistance de ses partenaires techniques et financiers, la RDC s'emploie à intensifier l'accélération de la réduction de la mortalité néonatale.

C'est ainsi que dans le cadre des activités de la phase I du plan d'élimination goulots d'étranglement à l'accès universel aux 13 médicaments qui sauvent les vies des femmes et des enfants, le Ministère de la Santé Publique (MSP) a organisé avec l'appui technique et financier de MSH, un atelier de sensibilisation des acteurs politiques et des partenaires opérationnels sur l'introduction de la chlorhexidine digluconate (CHX 7,1%) dans les soins du cordon ombilical. C'est atelier a abouti au développement des axes du plan stratégique pour l'introduction et l'utilisation de la CHX 7,1% dans les soins du cordon ombilical en RDC, le cordon ombilical étant l'une des principale voie d'entrée de sepsis chez le nouveau-né.

Par ailleurs, en ce qui concerne la prise en charge des cas de sepsis de nouveau-né, l'OMS recommande l'hospitalisation et le traitement avec des antibiotiques injectables. Il s'agit d'une β -lactamine injectable, soit ampicilline ou benzylpenicilline ou procaïne-pénicilline, associée à la gentamicine. En RDC, l'application de cette recommandation de prise en charge à l'hôpital pose quelques problèmes d'ordre opérationnel car la plupart des familles dans les milieux pauvres n'acceptent pas la référence vers l'hôpital à cause de certaines contraintes dont notamment, la distance pour se rendre à l'hôpital et le coût des soins.

En vue d'apporter des alternatives à cette problématique, une étude a été menée conjointement en RDC, au Nigeria et au Kenya. Il s'agit de l'African Neonatal Sepsis Trial (AFRINEST). Elle avait comme objectif de comparer l'efficacité de trois régimes antibiotiques simplifiés au régime recommandé par l'OMS pour le traitement du sepsis

néonatal afin de les utiliser au CS pour le traitement des nouveau-nés âgés de 0 à 59 mois et présentant les signes cliniques du sepsis néonatal pour lesquels la référence à l'hôpital n'était pas possible. L'étude a permis de démontrer que la prise en charge de cas de sepsis chez le nouveau-né pouvait être faite avec l'amoxicilline orale pendant sept jours associée à la gentamicine injectable en consultation externe où il n'est pas possible de référer le cas à l'hôpital (AFRINEST et al. 2015). L'étude a comparé amoxicilline orale et gentamicine injectable pour sept jours et amoxicilline orale pendant sept jours avec deux jours de gentamicine injectable avec le régime standard des antibiotiques injectables et il a été montré que les deux régimes avec amoxicilline sont aussi efficace que le régime des injectables. Pour les cas de respiration rapide qui peut représenter 50% de cas de sepsis chez le nouveau-né, il a été montré qu'amoxicilline orale pendant sept jours est équivalent à sept jours de pénicilline et gentamicine injectable.

Du a cette évidence, l'OMS a publié des nouvelles recommandations en septembre 2015 : *Guideline: Managing possible serious bacterial infection in young infants when referral is not feasible*. Ceci pourrait faciliter l'administration du traitement au niveau de CS en cas de référence impossible. Le tableau 1 résume les nouvelles recommandations de l'OMS qui figurent dans le document.

Tableau 1 : Recommandations de l'OMS en 2015 sur la PEC des cas de sepsis potentiels chez les enfants de 0 à 59 jours quand les familles n'acceptent pas ou ne peuvent pas accéder à la référence hospitalière

No.	Recommandation
1	Relais communautaires et visites à domicile pour soins suivant la naissance Les agents communautaires donnent des conseils sur les signes de danger et la recherche de soins appropriée
2	Nouveau-nés 0–6 jours avec respiration rapide comme le seul signe de maladie Les nouveau-nés (0–6 jours) avec respiration rapide comme le seul signe de maladie devraient être référés à l'hôpital. Si la famille n'accepte pas ou ne peut pas y aller, ces nouveaux nés devraient être traités avec amoxicilline orale 50 mg/kg par prise 2 fois par jour pendant 7 jours par un prestataire de soins de santé formé
3	Bébés de 7 à 59 jours avec respiration rapide comme le seul signe de maladie Les bébés de 7 à 59 jours avec respiration rapide comme le seul signe de maladie devraient être traités avec amoxicilline orale 50 mg/kg par prise 2 fois par jour pendant 7 jours par un prestataire de soins de santé formé. Ces enfants n'ont pas besoin d'être référés
4	Bébés de 0 à 59 jours avec infection clinique grave Les bébés de 0 à 59 jours avec infection clinique grave et pour lesquels les familles n'acceptent pas la référence ou ne peuvent pas accéder à l'hôpital devraient être pris en charge au centre de santé par un prestataire de soins de santé formé avec une des combinaisons suivantes : <i>Option 1</i> : Gentamicine intramusculaire 5–7.5 mg/kg (pour les enfants de faible poids gentamicine 3–4 mg/kg) une fois par jour pour 7 jours et amoxicilline orale 2 fois par jour, 50 mg/kg par prise pendant 7 jours. Le suivi est essentiel. <i>Option 2</i> : Gentamicine intramusculaire 5–7.5 mg/kg (kg (pour les enfants de faible poids gentamicine 3–4 mg/kg) une fois par jour pour 2 jours et amoxicilline orale 2 fois par jour, 50 mg/kg par prise pendant 7 jours. Le suivi est essentiel. Une évaluation le 4 ^{ème} jour est obligatoire.
5	Bébés de 0 à 59 jours avec maladie grave Les bébés de 0 à 59 jours avec maladie grave devraient être hospitalisés après le traitement pré-référence.

La RDC a opté pour mettre en place des sites de démonstration où ce nouveau protocole, utilisant l'option 2, pourrait être expérimenté en vue du passage à échelle.

II. OBJECTIFS

1. Objectif général

L'objectif général de cette analyse était d'identifier les goulots d'étranglements liés à la demande et à l'approvisionnement en antibiotiques injectables et oraux tels que l'amoxicilline utilisé pour le sepsis de nouveau-né en RDC en vue de contribuer à l'amélioration de la prise en charge de ces sepsis.

2. Objectifs spécifiques

De manière spécifique, cette étude visait les objectifs ci-après :

- Identifier les législations, les politiques et directives en vigueur ainsi que les stratégies de financement existants dans le domaine du sepsis néonatal en RDC ;
- Déterminer le circuit, les procédures d'approvisionnement et les mécanismes d'assurance qualité des antibiotiques injectables et oraux disponibles pour la prise en charge du sepsis néonatal en RDC ;
- Évaluer la disponibilité, l'accessibilité, l'utilisation et les barrières à l'utilisation des antibiotiques injectables et oraux (ampicilline, procaine benzylpenicilline, gentamycine et ceftriaxone ou autre céphalosporine de troisième génération) pour la prise en charge du sepsis néonatal à tous les niveaux de l'offre des soins en RDC ;
- Mesurer le niveau de connaissances, les attitudes et les pratiques des mères et des prestataires des soins (relais communautaires et professionnels de santé) relatifs au diagnostic et à la prise en charge du sepsis néonatal ;
- Proposer des stratégies à mettre en place afin d'augmenter la disponibilité, l'accessibilité et l'utilisation correcte des antibiotiques injectables et oraux pour le traitement du sepsis néonatal surtout dans le cas de mise en place des sites de démonstration et leur éventuelle expansion.

III. METHODOLOGIE

1. Type d'étude

Il s'agit d'une étude descriptive utilisant une approche mixte (quantitative et qualitative) pour la collecte des données.

2. Sites d'étude

L'étude s'est déroulée dans quatre ZS sélectionnées par choix raisonné.

Il s'agit des ZS de Bominenge dans la province du Sud-Ubangui, de la ZS de Karawa dans la province du Nord Ubangui, et des ZS de Kadutu et Bagira dans la province du Sud Kivu.

Les ZS de Bominenge et de Karawa ont été sélectionnées comme zone de démonstration pour la prise en charge du sepsis néonatal dans le cadre de l'étude AFRINEST. Comme telles, elles présentaient un intérêt particulier pour cette étude.

Les deux ZS du Sud Kivu ont été sélectionnées par choix raisonné car elles sont des zones d'intervention du projet PROSANI qui bénéficient de l'appui d'USAID.

Les provinces du Nord et du Sud Ubangui sont issues du découpage administratif opéré très récemment en RDC. Initialement, elles étaient toutes situées dans la province de l'Équateur.

3. Échantillonnage

Les informations relatives aux lois, réglementations, politiques, normes et directives existant dans le domaine du sepsis néonatal ont été collectées au niveau central à Kinshasa auprès des institutions ci-après: (a) la D10 du MSP ; (b) la DPM, la Direction de la Lutte contre la Maladie, et le PNAME.

Les informations relatives au circuit d'approvisionnement et aux mécanismes d'assurance qualité des antibiotiques pour le sepsis néonatal ont été obtenues auprès des institutions et informateurs-clés ci-après :

- *au niveau central* : la DPM, le PNAME, la Fédération des Centrales d'Achat et de Distribution des Médicaments (FEDECAME), les dépôts pharmaceutiques et les pharmacies privées ;
- *au niveau provincial* : les DPS de Kinshasa, du Sud Kivu et du Sud Ubangui (la DPS Nord Ubangui s'approvisionnant essentiellement au Sud Ubangui) ; les Centrales d'achat et de distribution des médicaments (CDR) de Kinshasa (FEDECAME et CAMESKIN), du Sud Kivu (DCMP/8è CPAC, BDOM, APAMESK), et du Sud Ubangui (CAMENE) ; les dépôts pharmaceutiques et les pharmacies privées ;
- *au niveau périphérique* : les BCZS ; les Hôpitaux Généraux de Référence (HGR) et les CS (voir tableau 2); les pharmacies privées.

La disponibilité, l'accessibilité, l'utilisation et les barrières à l'utilisation des antibiotiques injectables et oraux pour le sepsis néonatal ont été évaluées auprès des institutions et informateurs ci-après :

- *au niveau central* : la DPM, le PNAME, la FEDECAME, les dépôts pharmaceutiques et les pharmacies privées ;
- *au niveau provincial* : les DPS de Kinshasa, du Sud Kivu et du Sud Ubangui (le Nord Ubangui s'approvisionnant essentiellement au Sud Ubangui) ; les CDR de Kinshasa (CAMESKIN), du Sud Kivu et du Sud Ubangui ; les dépôts pharmaceutiques et les pharmacies privées ;
- *au niveau périphérique* : les BCZS ; les HGR et les CS (voir tableau 1) ; les pharmacies privées ; les relais communautaires et les mères d'enfants de moins de trois mois.

Les connaissances, les attitudes et les pratiques des mères et des prestataires des soins (relais communautaires et professionnels de santé) relatifs au diagnostic et à la prise en charge du sepsis néonatal ont été évaluées auprès de quatre groupes de mères (six à huit participantes par groupe) ; quatre groupes de prestataires de CS et quatre groupes de relais communautaires des ZS sélectionnées (un groupe par Zone de sante).

Tableau 2 : Types de structures sanitaires enquêtées par zone de santé et province

DPS	Zone de santé	Type de FOSA				Total
		HGR	CS	CS Référence	Poste de Santé	
Sud Kivu	Bagira	1	8	0	0	9
	Kadutu	1	6	1	0	8
Sud Ubangi	Bominenge	1	7	0	1	9
Nord Ubangi	Karawa	1	6	0	0	7
Total		4	27	1	1	33

4. Définitions opérationnelles

Signes cliniques du sepsis néonatal : (tiré des Directives nationales - soins essentiels et d'urgence au nouveau-né, vol. 3, 2012)

Nouveau-né avec signes de danger d'infection majeure tels que réduction ou absence de succion, léthargie ou inactivité (bouge peu ou pas), fièvre (corps chaud) ou hypothermie (corps et extrémités froids), pleurs incessants, difficultés respiratoires, vomissements et distension abdominale, convulsions, ombilic rouge et enflé, nauséabond, ictère sévère ; *avec aussi dans les antécédents*: Notion de fièvre maternelle, de rupture prématurée des membranes de plus de 12 heures, de pratiques septiques au cours de l'accouchement, de mauvais soins du cordon ombilical, d'inhalation du liquide amniotique, de travail prolongé plus de 12 heures.

Connaissance du sepsis néonatal : le répondant qui cite spontanément au-moins un signe de danger suggestif d'une infection majeure.

Prise en charge correcte du sepsis néonatal : (tiré des Directives nationales - soins essentiels et d'urgence au nouveau-né, vol. 3, 2012) :

- Au niveau du CS/maternité : administrer les soins d'urgence et référer vers l'hôpital. Les soins d'urgence consistent à :
 - Donner les premières doses d'antibiotiques appropriés : ampicilline 50-100 mg/kg + gentamicine 5 mg/kg en voie intramusculaire (IM) par dose ;
- Au niveau de l'hôpital : (i) procéder comme au CS/maternité de base ; (ii) traiter l'infection majeure selon le protocole national TETU ci-dessous ; (iii) assurer la contre-référence au centre de santé à la sortie du bébé.
 - Protocole Triage, Évaluation et Traitement d'Urgence (TETU)

En général, le traitement curatif de toute infection néonatale recommande une triple association d'antibiotiques bactéricides à large spectre :

- β -lactamine : Ampicilline : 200 mg/kg/j en 4 prises en voie intraveineuse (IV)
- Céphalosporines de 3^{ème} génération : Céfotaxime : 100 mg/kg en 3 prises en IV
- Aminosides : gentamycine : 3-5 mg/kg/j en 2 prises en IM/IV
- En cas de suspicion des germes anaérobies, le métronidazole en IV est indiqué (8-10 mg/kg/j en 3 prises pendant 7 jours).

La durée du traitement varie selon l'infection à traiter :

- Méningite : 2-3 semaines
- Autres infections : au moins 10 jours en IV (2 semaines)

5. Procédures de collecte des données

Organisation de l'enquête

L'étude a eu un comité de pilotage dont les membres étaient issus des institutions ci-après :

- PNIRA ;
- Management Sciences for Health (SIAPS et PROSANIplus) ;
- École de Santé Publique de Kinshasa.

Le rôle de ce comité était (a) de lire, enrichir et valider les documents produits dans le cadre de cette étude (protocole de recherche, y compris les outils de collecte des données, les résultats et le rapport préliminaire) ; (b) de participer à la formation des équipes de superviseur ; et (c) de suivre l'état d'avancement de l'étude et de l'éventuelle mise en œuvre des recommandations

Déroulement de la collecte des données

Les données ont été collectées par cinq équipes de deux superviseurs avec expérience dans la conduite des enquêtes qualitatives et quantitatives préalablement formées aux techniques d'interviews par questionnaire standardisé (volet quantitatif) et par guide d'entretien (volet qualitatif).

La formation de ces équipes s'est déroulée à Kinshasa et a duré quatre jours soit du 13 au 16 octobre 2015 y compris le pré-test dans des formations sanitaires pour pouvoir ajuster et finaliser les questionnaires.

Une équipe a collecté les données à Kinshasa, les quatre autres ont été réparties dans les quatre ZS ciblées. Trois équipes ont également collecté les données au niveau des chefs-lieux des trois provinces concernées (Kinshasa, Gemena et Bukavu).

La collecte des données s'est déroulée du 19 au 30 octobre 2015 pour la ville de Kinshasa et du 15 au 25 octobre 2015 pour les ZS de Bominenge (Sud Ubangu), de Karawa (Nord Ubangu), de Kadutu et de Bagira (Sud Kivu).

Les interviews (individuelles et de groupe) étaient réalisées par les équipes des deux superviseurs et à la fin de chaque journée de travail, l'équipe devait passer en revue la complétude et le remplissage correct des questionnaires ou de l'enregistrement (volet qualitatif) afin de s'assurer de la qualité des données collectées.

Questionnaires et guide d'entretien utilisés

Plusieurs types d'outils de collecte des données ont été utilisés pour chacun des groupes cibles, dont notamment :

- Module 1 : les prestataires des formations sanitaires publiques et privées (CS, CSR et Hôpital) ;
- Module 2 : l'équipe-cadre du BCZS ;
- Module 3 : les membres de la DPS ;
- Module 4 : les membres du niveau central du MSP dont notamment ceux chargés de la SMNE et de la D10 ; de la DPM et du PNAME ;
- Module 5 : les responsables des CDR ;
- Module 6: guides d'entretien pour les cinq groupes-cibles du volet qualitatif (les mères, les prestataires de structure de santé, les relais communautaires, les tenanciers de dépôts pharmaceutiques et les tenanciers de pharmacies privées).

6. Pré-test de l'étude

Lors de la formation des superviseurs de recherche à Kinshasa, qui a duré quatre jours, l'avant-dernier jour a été utilisé pour pré tester la méthodologie et les outils de collecte des données qui ont été utilisés au cours de cette étude, pour s'assurer de leur compréhension et de la faisabilité de leur administration dans les temps impartis.

Ce pré-test s'est déroulé dans la ZS urbano-rurale de la N'sele, un site non sélectionné pour l'étude et situé dans la périphérie de la ville de Kinshasa.

Les superviseurs ont été mis dans une situation réelle avec des cibles appropriées. Pour le volet qualitatif, ils ont eu à réaliser deux focus group et deux interviews approfondies d'informateurs-clés. De plus, ils se sont rendus dans deux structures sanitaires (un CS et un HGR) pour interroger le prestataire des soins à l'aide du questionnaire.

Les résultats de ce pré-test ont été débattus au cours de la dernière journée de la formation et ont permis d'apporter des modifications mineures aux outils de collecte des données.

7. Traitement et analyse des données

Les questionnaires ont été numérotés. Les réponses aux questions ouvertes ont été répertoriées puis examinées avec attention pour élaborer le guide de codification. Après la codification des questionnaires, une double-saisie des données a été effectuée avec le logiciel Epidata en vue de s'assurer de la qualité des données encodées.

Après la saisie de tous les questionnaires, les fréquences brutes ont été tirées afin de procéder au nettoyage du fichier par la vérification de la cohérence interne des réponses et des réponses manquantes.

Les analyses statistiques ont été faites à l'aide du logiciel SPSS ver 21. Les fréquences de toutes les variables ont été ressorties sous forme de nombre absolu et de proportions. Les proportions ont été utilisées pour décrire les variables catégorielles telles que le niveau de connaissance du sepsis néonatal.

Les interviews approfondies et les focus group ont été enregistrés sur dictaphone. Après chaque journée de travail, les équipes des superviseurs ont eu à faire un débriefing qui était également enregistré. Ensuite les enregistrements ont été transcrits et traduits en français (si les entretiens ont été faits dans une langue locale) par l'équipe d'agent de transcription.

Les transcriptions ont été relues en détail par les deux Investigateurs de l'étude et un expert en étude qualitative afin de faire ressortir les codes ; ensuite ils ont été passés en revue par les Superviseurs de recherche. Après avoir obtenu un consensus sur la codification, les transcriptions ont été codifiées à l'aide du logiciel Atlas. Les réponses ont été analysées en fonction des thèmes émergents. Les résultats ont été interprétés et rapportés sous forme de récits.

8. Considérations éthiques

Le protocole a eu l'approbation du Comité d'Éthique de l'ESP-Kinshasa avant de commencer l'étude.

Avant toute interview, un consentement éclairé écrit (avec signature du répondant) a été obtenu auprès des participants à l'étude.

L'accord a été requis pour les participants au focus group afin de procéder à l'enregistrement des interviews approfondies et des focus group. Tout a été fait pour protéger la confidentialité et l'anonymat des participants ; lors des focus group, les prénoms des participants ont été pris que pour faciliter la conversation. Ils ne figurent pas dans les rapports.

De plus, pour les participants des focus group, il leur a été remboursé un forfait de transport équivalant à cinq dollars (en monnaie locale) pour les prestataires des CS et un dollar (en monnaie locale) pour les autres.

Sur terrain, les questionnaires d'enquête et les enregistrements des discussions dictaphone ont été conservés dans un endroit sûr. L'accès à ces documents a été limité à l'équipe de recherche.

IV. PRESENTATION DES RESULTATS

1. Politiques, lois et directives relatifs au sepsis néonatal

Il a été créé en 2003 au sein du MSP, la Direction de la santé de la famille et de groupes spécifiques au terme de l'Arrêté Ministériel de la Fonction Publique n° CAB/FP/JMK/PP/044/2003 du 28 mars 2003. Sa mission est de promouvoir la santé de la famille et des groupes spécifiques par l'approche des interventions intégrées à haut impact et par groupe cible aux niveaux central, provincial et de la zone de santé.

C'est cette Direction du MSP qui coordonne les interventions de la santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant (SMNE) à travers le PNIRA / Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant (PCIME)-clinique et le Programme National de Lutte contre les Maladies Diarrhéiques (PNMLD/PCIME-Communautaire), Programme National de Santé de Reproduction.

Les directives liées spécifiquement à la PEC de l'infection majeure chez le nouveau-né telle que le sepsis néonatal sont contenues dans le volume 3 intitulé « Soins essentiels et d'urgence au nouveau-né ». Elles sont complétées pour la PEC au niveau de l'hôpital dans le document « Triage, Évaluation et Traitement d'Urgence - TETU » de 2007 adapté du document de l'OMS publié en 2007. Les fiches techniques pour les structures de santé font partie intégrante de ces directives. Elles s'intitulent « Fiches techniques du prestataire : soins essentiels et d'urgence du nouveau-né » publié en 2013.

Les résultats de cette analyse montrent qu'il existe plusieurs directives pour la PEC du sepsis néonatal, dont notamment les normes SMNE et les directives de la PCIME-clinique, établies par niveau des soins (pour le CS et pour l'HGR). Cependant, les directives diffèrent quelque peu en ce qui concerne la posologie des antibiotiques recommandés pour la PEC du sepsis néonatal. Les normes et directives SMNE recommandent d'administrer l'ampicilline injectable à la dose de 50 à 100 mg/kg tandis que pour la PCIME-clinique, elle doit se donner à la dose de 100 mg/kg/j en trois prises et dans le protocole TETU, il s'agit plutôt de 200 mg/kg. Concernant la gentamycine, il s'agit respectivement de 5 mg/kg pour les normes et directives SMNE ; 2,5 mg/kg/prise à raison de deux prises journalières pour la PCIME-clinique ; et 3 à 5 mg/kg/prise à raison de deux prises journalières pour le protocole TETU. En plus, il est important à noter que le protocole TETU de RDC de triple association d'antibiotiques : β -lactamine/céphalosporine de troisième génération/gentamycine est différent de ce que l'OMS recommande qui est une combinaison de β -lactamine plus gentamycine ou une céphalosporine de troisième génération.

Par ailleurs, 76% des FOSA enquêtées (n = 33) ne disposaient ni de directives ni de fiches techniques pour la prise en charge du sepsis néonatal au moment de l'enquête. La même situation prévalait au niveau des quatre BCZS visités. Ce n'est qu'à la DPS du Sud Kivu qu'un exemplaire des directives a été présenté.

Il convient également de relever que d'autres documents de politique existent au pays, dont notamment le Plan National pour l'élimination des goulots d'étranglements pour l'accès aux 13 médicaments qui sauvent la vie des femmes et des enfants ; le Plan stratégique 2012-2015 pour la couverture en médicaments essentiels pour la survie de l'enfant ; et le Plan stratégique 2008-2012 pour le PNAME. La plupart de ces documents de politique sont arrivés à termes et

nécessitent une actualisation en tenant compte de l'évolution du contexte sanitaire et des nouvelles évidences telles que celles contenues dans le présent rapport.

2. Chaîne d'approvisionnement

En ce qui concerne le médicament, la Politique pharmaceutique nationale (PPN) de la RDC a été élaborée et adoptée en 1997 et révisée en 2005. Elle a comme objectif global d'assurer un approvisionnement suffisant et un usage rationnel des médicaments essentiels génériques de bonne qualité, sûrs, efficaces et à des prix abordables à la majorité de la population. En plus de cette PPN, il existe deux lois qui servent de cadre juridique légal à la réglementation pharmaceutique. Il s'agit de l'ordonnance 27 du 15 mars 1933 sur l'exercice de la pharmacie et du décret royal du 15 mars 1955 sur l'art de guérir en RDC.

La DPM existe au sein du MSP par l'ordonnance 82-027 du 19 mars 1982. Cette Direction est revêtue de l'autorité de réglementation pharmaceutique. Elle exerce toutes les fonctions réglementaires, notamment l'octroi des autorisations d'ouverture ou d'exercice de la pharmacie, l'octroi des licences d'importation des médicaments, l'homologation des médicaments, l'inspection pharmaceutique, le contrôle de qualité des médicaments. En outre, elle publie et met à jour périodiquement la liste nationale des médicaments essentiels (LNME). Cette liste reprend la dénomination commune internationale du médicament, le dosage, la forme galénique et le niveau d'utilisation. Les antibiotiques recommandés pour la prise en charge du sepsis néonatal sont inclus dans la LNME. Cependant, les formes pédiatriques de certains antibiotiques ne sont pas incluses ; il s'agit de l'amoxicilline 125 mg comprimé dispersible et de la gentamycine 20 mg/2 ml.

Depuis 2002, le MSP a créé le Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SNAME) grâce aux appuis des partenaires en vue de mettre en œuvre les stratégies de la PPN. L'essentiel de ces stratégies d'approvisionnement consiste à la centralisation des achats à travers une structure centrale d'acquisition constituée en association sans but lucratif (ASBL) (FEDECAME) et à la décentralisation de la distribution des médicaments au travers d'un socle d'une vingtaine de centrales de distributions sous-régionales (CDR) autonomes et dotées des statuts d'ASBL.

Dans le but de coordonner, superviser et évaluer la mise en œuvre du SNAME, le MSP a créé le PNAME dont le mandat est de développer et promouvoir un système d'approvisionnement en médicaments essentiels. Le SNAME est constitué de la FEDECAME, des CDR, des BCZS et des formations sanitaires. À côté du SNAME, il existe un secteur privé lucratif constitué par les importateurs et grossistes répartiteurs, les fabricants et les détaillants.

Théoriquement, les CDR s'approvisionnent auprès de la FEDECAME ; les BCZS et les HGR s'approvisionnent directement auprès des CDR et les FOSA auprès des BCZS.

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Les antibiotiques recommandés pour la prise en charge du sepsis néonatal sont inclus dans la LNME. L'amoxicilline 125 mg comprimé dispersible et de la gentamycine 20 mg/2 ml ne sont pas incluses. Ils n'ont également pas une AMM en RDC.

Cependant, la DPM a confirmé qu'il est également possible d'obtenir facilement une AMM si un produit est déjà enregistré, la demande concerne le même produit mais avec un dosage différent. Les conditions requises sont que l'efficacité du dosage en question soit prouvée et que son coût soit abordable.

Approvisionnement

La FEDECAME s'approvisionne principalement auprès des fournisseurs internationaux sur base des réquisitions provenant des CDR.

Tous les médicaments traceurs pour le sepsis néonatal sont commandés par la FEDECAME et les CDR. La gentamycine et l'ampicilline sont achetées auprès des fournisseurs européens mais sont fabriquées en Inde. Les présentations sont de 40 mg/2 ml et de 80 mg/2 ml pour la gentamycine et de 500 mg et 1 g pour l'ampicilline. La benzylpenicilline est achetée auprès des fournisseurs européens en présentation de 1.2 MU, 1 MU et 5 MU. Comme céphalosporine de troisième génération, le ceftriaxone est préféré par les prestataires pour l'administration est une fois par jour comparé avec cefotaxime qui est donné deux ou trois fois par jour. Le ceftriaxone est acheté de fournisseurs européens en présentation de 250 mg, 500 mg et 1 g. Ceci pourrait expliquer la complexité de la tâche d'administration pour les prestataires étant donné qu'il n'y a pas une présentation standardisée d'antibiotiques injectables, surtout lorsque l'on sait que les présentations pédiatriques ne sont pas toujours disponibles.

Au Sud Kivu, il existe les trois CDR ci-après : CDR-BDOM, de la DCMP/8è CPAC et l'APAMESK. Au Sud Ubanguï, il en existe une seule dénommée la CAMENE. À Kinshasa, c'est la CAMESKIN qui a été visitée.

Les CDR sont approvisionnés soit par la FEDECAME, soit auprès d'autres fournisseurs pour la plupart internationaux. La CDR BDOM au Sud Kivu et la CDR CAMESKIN à Kinshasa ont déclaré quelquefois s'approvisionner aussi auprès des fournisseurs locaux. À l'exception de la CDR BDOM, toutes les autres CDR ont déclaré avoir connu au-moins une rupture de stock des antibiotiques à la FEDECAME au cours de cette année. La durée de cette rupture de stock variait d'un à trois mois. C'est d'ailleurs l'une des raisons pour laquelle, elles vont s'approvisionner quelquefois auprès d'autres fournisseurs.

Les commandes au niveau des CDR sont faites trimestriellement sur base de la consommation mensuelle moyenne. Toutes les CDR ont déclaré que les prévisions d'antibiotiques sont effectuées soit sur base de la morbidité soit sur base de la consommation en fonction des centrales. Ce qui montre qu'il n'y pas une méthode standardisée. Ces prévisions sont faites par le staff de la CDR ayant bénéficié d'une formation appropriée. Il n'y a pas non plus une périodicité standard pour les prévisions car elles sont faites par quelques CDRs tous les six mois et par d'autres tous les deux ans.

Quelques formes pédiatriques des antibiotiques injectables parmi ceux repris dans la LNME sont incluses dans le processus de prévisions pour toutes les centrales interrogées à l'exception de la CDR-BDOM.

Au niveau des ZS, excepté pour la ZS de Karawa qui ne dispose pas d'une CDR dans la province et qui s'approvisionne soit auprès des distributeurs privés soit à la CDR CAMENE du Sud Ubanguï, tous les trois autres BCZS visités s'approvisionnent auprès de leurs CDR respectifs.

En outre, la principale source d'approvisionnement des FOSA reste le BCZS dans 50% de cas. Il est à noter que certaines structures s'approvisionnent directement dans les CDR (31%) et parfois dans les dépôts pharmaceutiques (38%) ou dans les pharmacies privées (4%). Cette situation témoigne que le circuit de distribution des médicaments dans le secteur public n'est pas complètement respecté.



CDR CAMENE Bwamanda (Sud Ubangui)

Distribution

Les antibiotiques pour le sepsis néonatal sont distribués dans le système de la même manière que tous les autres médicaments essentiels. Celle-ci n'est également pas standardisée.

Au Sud Kivu, elle est assurée soit par le BCZS et l'HGR eux-mêmes, soit alors par la CDR. C'est le cas quelquefois pour la DCMP/8^e CPAC. Dans les provinces de Kinshasa et du Sud Ubangui, ce sont toujours les BCZS et les FOSA qui viennent récupérer eux-mêmes.

Financement

Les sources de financement à tous les niveaux du système de santé aussi bien pour l'achat des médicaments essentiels que des antibiotiques pour le sepsis néonatal sont les fonds propres et l'appui des partenaires.

Seule la CDR-DCMP/8^e CEPAC a estimé que ces fonds étaient suffisants pour l'achat des prévisions d'antibiotiques injectables. Les solutions alternatives proposées en cas d'insuffisance de financement sont notamment le plaidoyer auprès du Gouvernement et des partenaires ; privilégier l'approvisionnement des produits de grande consommation et les achats fractionnés. Il est évident que les deux dernières solutions pourraient affecter la disponibilité des antibiotiques de faible consommation telle que l'amoxicilline 125 mg alors que l'amoxicilline par voie orale a prouvé son efficacité dans la prise en charge du sepsis néonatal lors de l'étude AFRINEST.

Des FOSA interrogées (n = 33), 80% procédaient aux achats des antibiotiques sur fonds propres. Ils proviennent essentiellement de la vente des médicaments auprès des patients. La

marge bénéficiaire a été estimée à 25-50% du prix d'achat. Il faut signaler que le prix des antibiotiques injectables au niveau des structures de santé enquêtées n'est standardisé que dans 30% des cas.

Cette interdépendance à la fréquentation de la FOSA pourrait expliquer l'irrégularité des commandes qui sont faites soit mensuellement pour les uns (66%), soit trimestriellement pour les autres (16%), soit en cas de disponibilité des fonds (18%). En outre, ces commandes sont essentiellement basées sur la consommation mensuelle moyenne (88%).

En outre, 60% des structures de santé enquêtées ont déclaré qu'il existait une mutuelle de santé dans leur communauté. Pour ces dernières, 73% ont déclaré qu'elle intégrait les soins du nouveau-né. Cependant, les prestataires ont estimé que malgré l'existence de ces mutuelles, la population n'y souscrit pas par manque d'information et de moyens financiers.

Tous ces paramètres viennent accentuer l'inaccessibilité financière aux soins pour la communauté.

Système d'information en gestion logistique

Le système d'information en gestion logistique (SIGL) semble ne pas être standardisé. Il est apparu que les données des CDR et de la FEDECAME ne sont pas incorporées dans le SIGL.

À l'exception de la ZS de Bominenge qui n'en disposait pas au moment de l'enquête, les trois autres ZS ont déclaré avoir un SIGL dans lequel sont incluses les données des antibiotiques pour le sepsis néonatal. Cependant, on a observé une grande variabilité dans le type d'informations rapportées, le niveau de rapportage et d'analyse de ces informations telles que reportées par les personnes interrogées au niveau des BCZS.

3. Disponibilité

La disponibilité des antibiotiques pour le traitement du sepsis néonatal a été évaluée au cours de l'enquête dans les FOSA, les pharmacies des BCZS, de la DPS Kinshasa, dans les CDR et à la FEDECAME. En plus de la déclaration du répondant, la présence physique du produit cité a été inspectée pour confirmation. Le ceftriaxone a été recherché au lieu de cefotaxime car c'est le céphalosporine de troisième génération préféré. Comme mentionné précédemment, la présentation usuelle de la gentamicine dans le système de santé est celle de 80 mg/2 ml.

Tous les médicaments étudiés étaient disponibles au niveau de la FEDECAME à l'exception de l'amoxicilline comprimé dispersible.

Au niveau de toutes les cinq CDR visitées, les antibiotiques disponibles étaient : la gentamycine 80 mg/2 ml, l'amoxicilline sirop et le ceftriaxone injectable vial. Néanmoins, la gentamycine 40 mg/1 ml a été quand même retrouvé en stock à la CDR-DCMP/8è CPAC (Sud Kivu). L'amoxicilline comprimé dispersible 250 mg n'était disponible qu'à la CDR-APAMESK (Sud Kivu). L'ampicilline inj 500 mg vial et le benzylpenicilline n'étaient pas disponibles dans toutes les CDRs comme montré dans le tableau 3.

On comprend aisément l'impact négatif de l'indisponibilité au niveau des CDR de certains antibiotiques nécessaires sur la prise en charge correcte du sepsis néonatal dans les FOSA.

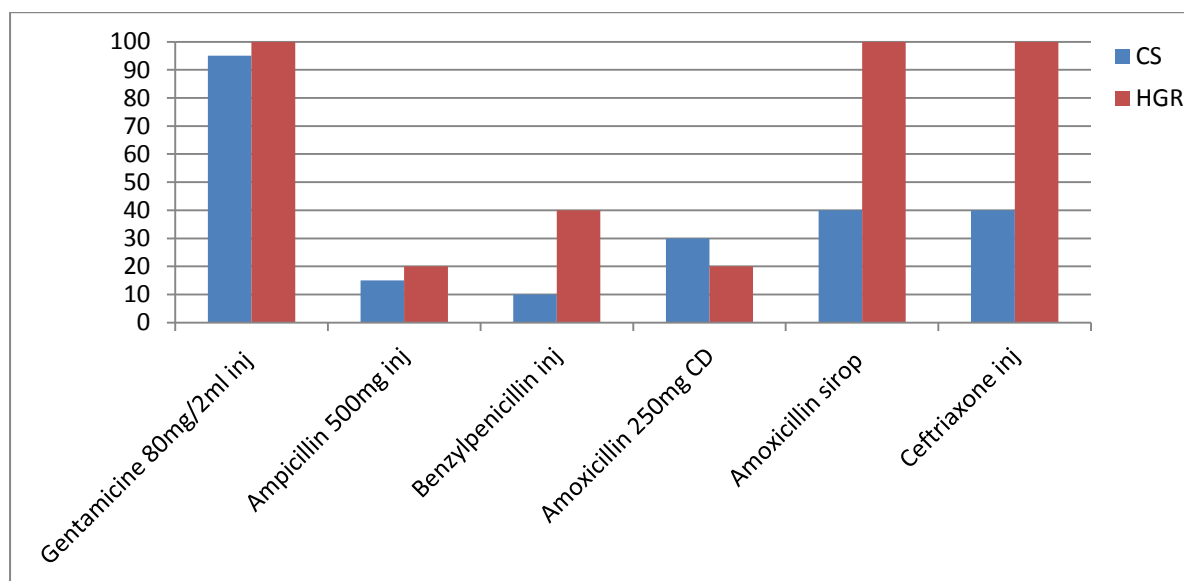
Cependant, la présence de la gentamycine 80 mg/2 ml et de l'amoxicilline sirop 125 mg et 250 mg dans toutes les CDR visitées est encourageante surtout dans le cadre de la mise en œuvre du nouveau régime simplifié pour la prise en charge du sepsis néonatal.

Tableau 3 : Disponibilité (%) des antibiotiques pour le sepsis néonatal dans les CDR (n = 5)

Antibiotiques	Disponibilité
1. Gentamycine 80 mg/2 ml amps	100%
2. Gentamycine 40 mg/2 ml amps	20%
3. Gentamycine 40 mg/1ml amps	20%
4. Ampicilline inj 500 mg vial	60%
5. Benzylpenicilline inj vial	80%
6. Amoxicilline comp dispersible 250 mg	20%
7. Amoxicilline (250 mg/5 ml) sirop ou suspension	100%
8. Ceftriaxone (1 g/vial) inj vial	100%

Au niveau des CDR, comme le montre le tableau 2, les formes pédiatriques sont peu disponibles. Ceci expliquerait la faible disponibilité de ces produits aux niveaux des formations sanitaires. Dans toutes les pharmacies des quatre BCZS enquêtés, c'est la gentamycine 80 mg/2 ml et l'amoxicilline sirop seulement qui étaient disponibles. L'ampicilline 500 mg injectable n'était disponible que dans deux BCZS tandis que le benzylpenicilline et l'amoxicilline comprimé dispersible n'étaient disponibles que dans un seul BCZS.

La disponibilité de médicaments dans les FOSA au moment de la visite des enquêteurs est montrée dans le graphique 1.



Graphique 1 : Disponibilité (%) des antibiotiques traceurs par type de FOSA (HGR n = 5, CS n = 21)

Comme dans les CDR, c'est la formulation adulte qui est le plus disponible dans les formations sanitaires.

Au niveau des HGR, la gentamycine 80 mg/2 ml et le ceftriaxone sont les antibiotiques injectables disponibles dans tous les hôpitaux.

Au niveau des CS, on note une faible disponibilité des antibiotiques (d'ampicilline injectable, benzylpencillin, amoxicilline comprimés dispersibles). Plus de la moitié des CS sont en rupture de ces antibiotiques, l'exception fait pour la gentamicine 80 mg/2 ml dont la disponibilité est de 95% dans les CS.

L'ampicilline injectable, l'un des médicaments recommandés dans la PEC de sepsis, est le moins disponible dans toutes les formations sanitaire (20% au niveau des HGR et 15% dans les CS). Par ailleurs, le ceftriaxone injectable ou autre céphalosporine de troisième génération, un médicament destiné exclusivement à être utilisé au niveau de HGR, est retrouvé dans 40% des CS.

Par ailleurs, nous avons évalué aussi la disponibilité des seringues, car ils sont nécessaires pour l'administration des antibiotiques injectables, et pour faciliter la dose pédiatrique, de préférence les seringues pédiatriques. Seul le BCZS de Karawa (Nord Ubangui) disposait de celles de 1 ml tandis que dans les trois autres ZS, il n'y avait que les seringues de 5 ml en stock.

Les seringues de 5 ml étaient disponibles dans toutes les FOSA tandis que celles de 1 ml et de 2 ml n'ont été vues que dans un seul CS de la ZS de Bagira.

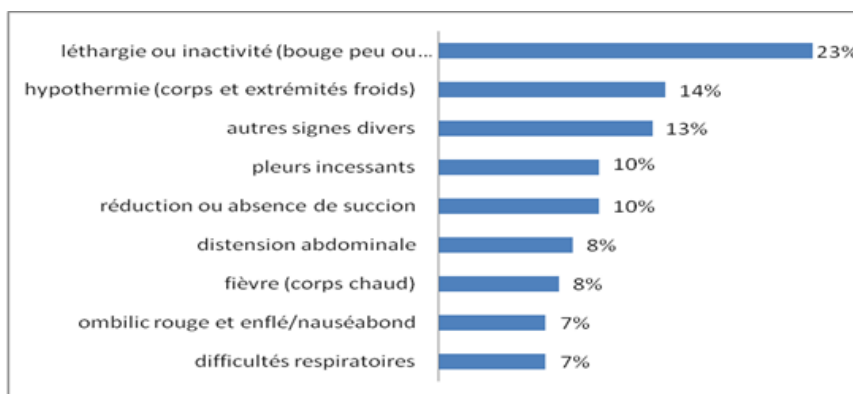
4. Diagnostic et prise en charge

Connaissance des signes du sepsis néonatal

Prestataires des FOSA

Dans toutes les FOSA, les répondants ont déclaré connaître les signes du sepsis néonatal. Cependant, la léthargie ou l'inactivité a été le signe le plus communément cité quoiqu'à une proportion assez faible (23%). Ce qui témoigne qu'en réalité le niveau de connaissance est quand même faible.

Le graphique 2 reprend les signes communément cités par les répondants au niveau des structures enquêtées :



Graphique 2 : Signes du sepsis néonatal cités dans les formations sanitaires (n = 26)

Relais communautaires (RECOs)

Les résultats démontrent encore une fois que les RECO également ont un niveau de connaissance assez faible des signes de danger/d'alerte d'infection majeure chez le nouveau-né. Les signes les plus évidents ont été cités par très peu d'entre eux. Il s'agit de la fièvre (7/30), du refus de téter (3/30), les pleurs incessants (3/30), difficultés respiratoires (3/30), l'ictère sévère (3/30), la convulsion (2/30), et la diarrhée (2/30).

« L'enfant ne parvient pas à téter, si la maman veut allaiter l'enfant, il refuse ; soit il a des fièvres répétitives on peut dire que l'enfant n'est pas dans de bonnes mains. » **FG RECO, Kadutu**

Quant à leur rôle dans le diagnostic et/ou la PEC du sepsis néonatal, la majorité des RECO ont déclaré avoir pour tâche les visites à domicile dans leurs communautés respectives pour conduire des séances d'éducation sanitaire (15/19) avec les mères du nouveau-né.

« Nous avons aussi le rôle d'enseigner la population sur les signes de danger parce que ce ne sont pas tous les ménages qui connaissent ses signes. Par exemple, un enfant malade avec un problème au niveau du cordon ombilical (rouge et gonflé) et que sa maman ou un membre ne connaisse pas le signe du danger ; ils ne sauront pas emmener rapidement l'enfant vers un centre de santé. Et grâce au RECO, la mère pourra amener l'enfant au plus tôt vers le centre de santé. » **FG RECO, Kadutu**

Une minorité d'entre ceux interrogés s'occupe également du suivi soit pour détecter les cas avec signes de danger et les orienter vers un CS en urgence (2/19) ; soit pour recommander un traitement à domicile (2/19).

« Lors des visites à domicile ou sur invitation par la famille, je peux recommander de donner une anti-fièvre, si température élevée, le SRO si diarrhée et l'encourager de consulter au centre de santé. » **FG RECO, Bagira**

« Notre rôle est d'avoir un regard sur le nouveau-né pour connaître leur signe de danger de l'enfant et suivre son état de santé et envoyer sa mère chez les Infirmiers titulaires (IT). » **FG RECO, Karawa**

La majorité d'entre eux (16/19) ont déclaré avoir été formés à l'identification des signes de danger/d'alerte chez le nouveau-né dans le cadre de la PCIME-C. Cependant, quelques-uns

nouvellement entrés dans la fonction (3/19) n'ont pas encore bénéficié d'une formation sur le sepsis néonatal.

« Oui, nous avons reçu une formation pour connaître lorsque l'enfant présente des signes de danger de la maladie. La formation était donnée en 2010 au BCZS. » **FG RECO, Bominenge**

Cependant, l'impression générale est qu'ils ne maîtrisent pas parfaitement ces signes d'où le besoin de renforcer leurs capacités par l'organisation des formations ou par les visites de supervision formatives.

Mères

Les résultats des discussions de groupe avec les mères en ce qui concerne la connaissance des signes de danger d'infection majeure chez le nouveau-né témoignent une faible proportion d'entre elles semble connaître ces signes. Les signes les plus cités sont : la fièvre (5/23), le refus de téter (3/23), les pleurs incessants (3/23) et les vomissements (3/23). De plus, d'autres signes moins évidents ont également été repris de manière individuelle tels que le bombement de la fontanelle, la convulsion, les ictères, l'ombilic gonflé et nauséabond et le faible poids de naissance.

« Lorsque l'enfant est faible, il ne tète plus alors je me dis que cet enfant à vraiment un problème et surtout qu'il refuse de téter, c'est-à-dire qu'il est malade. » **FG mères, Kadutu**

« Il peut avoir quelque chose qui pousse au niveau de la tête mais toi tu ne le sais pas parce qu'il a beaucoup des cheveux et c'est à l'hôpital qu'on te dira qu'il est malade. » **FG mères, Bagira**

Ce faible niveau de connaissance est accentué par le retard dans la recherche des soins dans une FOSA. Ce retard, elles l'expliquent à travers plusieurs raisons dont notamment : La tendance majoritaire (9/17) à ce sujet a relevé l'obligation d'attendre la décision du chef de ménage, pourvoyeur des fonds nécessaires pour emmener le bébé à l'hôpital :

« Je ne peux pas aller à l'hôpital directement parce que c'est le papa qui doit payer. » **FG mères, Bagira**

Néanmoins, une minorité (6/17) a quand même exprimé une opinion divergente en relevant le risque que courrait le bébé suite au fait d'attendre jusqu'à ce que le papa rentre à la maison et puisse décider :

« Moi je ne veux rien attendre si non l'enfant risque de mourir dans mes bras. Et si l'enfant décédait on pourrait te demander de quoi l'enfant est-il mort ? Et tu diras que tu attendais ton mari ou ta belle-mère pour l'emmener à l'hôpital ? Pourtant tu pouvais informer n'importe qui, même une petite fille du quartier ; en lui disant de dire à telle ou autre personne qui passerait que je suis allé avec l'enfant à l'hôpital. » **FG mères, Kadutu**

L'automédication à domicile avant de se rendre dans une FOSA :

« Si mon enfant tombe malade on attend d'abord et on lui donne le paracétamol, il pourrait aller mieux et d'autre fois tu donnes le médicament mais il continue à être malade. Je l'emmène à l'hôpital. » **FG mères, Bagira**

Le coût élevé des soins dans les FOSA qui nécessitent d'abord de mobiliser les fonds nécessaires avant de se présenter avec le bébé :

« Si vous n'avez pas en totalité l'argent, on donne le traitement le premier jour et il vous demande de compléter votre argent pour poursuivre le traitement si non le deuxième jour on arrête. Vous êtes obligé de rentrer avec l'enfant comme ça. » **FG mères, Bominenge**

En plus, la majorité des mères interrogées (8/14) avaient une préférence pour les antibiotiques injectables bien que certaines ont reconnu les inconvénients de cette voie :

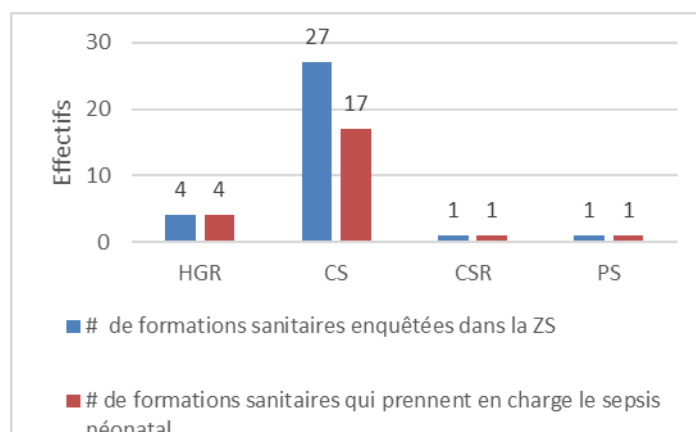
« Les injections sont préférables car d'autres enfants refusent d'avaler les comprimés et vomissent. » **FG mères, Bominenge**

« Je n'aime pas les injectables c'est douloureux mais pour mon bébé je préfère les injectables parce que les comprimés sont mauvais pour les bébés. » **FG mères, Bagira**

« Les injections agissent rapidement sur l'enfant. » **FG mères, Bominenge**

Prise en charge du sepsis néonatal dans les FOSA

Le nombre médian de cas de sepsis néonatal reçus dans les FOSA enquêtées au cours des trois derniers mois est de cinq cas avec un espace interquartile de 11 cas. Le graphique 3 représente le nombre de FOSA qui prennent en charge le sepsis néonatal par type de structure :



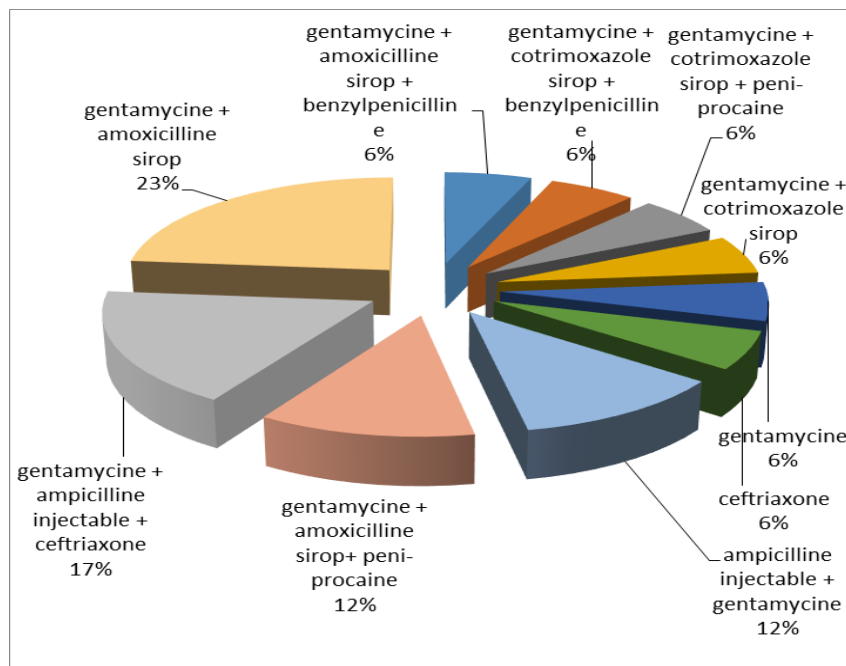
Graphique 3 : Nombre de formations sanitaires prenant en charge le sepsis néonatal par type de structure

Les normes de SMNE recommandent comme premiers soins d'urgence au CS, l'administration de l'association ampicilline injectable et gentamycine en injectable et ensuite la référence en urgence vers l'hôpital pour une prise en charge complète.

Au niveau de l'hôpital, il est recommandé l'administration du traitement suivant la stratégie de la PCIME-TETU (Triage, Évaluation et Traitement d'Urgence).

Au vu des résultats, il convient d'admettre que les normes ne sont pas respectées. En effet, les cas de sepsis néonatal sont pris en charge aussi bien dans les CS qu'au niveau des hôpitaux. En outre, plusieurs schémas thérapeutiques allant de la monothérapie jusqu'à la trithérapie sont utilisés et diffèrent avec le protocole standard.

C'est ainsi que sur les 17 CS ayant admis prendre en charge le sepsis néonatal, voici les schémas thérapeutiques (antibiotiques prescrits) que les répondants ont cité : Seules 12% ont cité l'association recommandée et constituée de l'ampicilline injectable et de la gentamycine ; Les autres ont cité des associations qui ne sont pas recommandées dans les directives nationales comme le montre la figure 4.

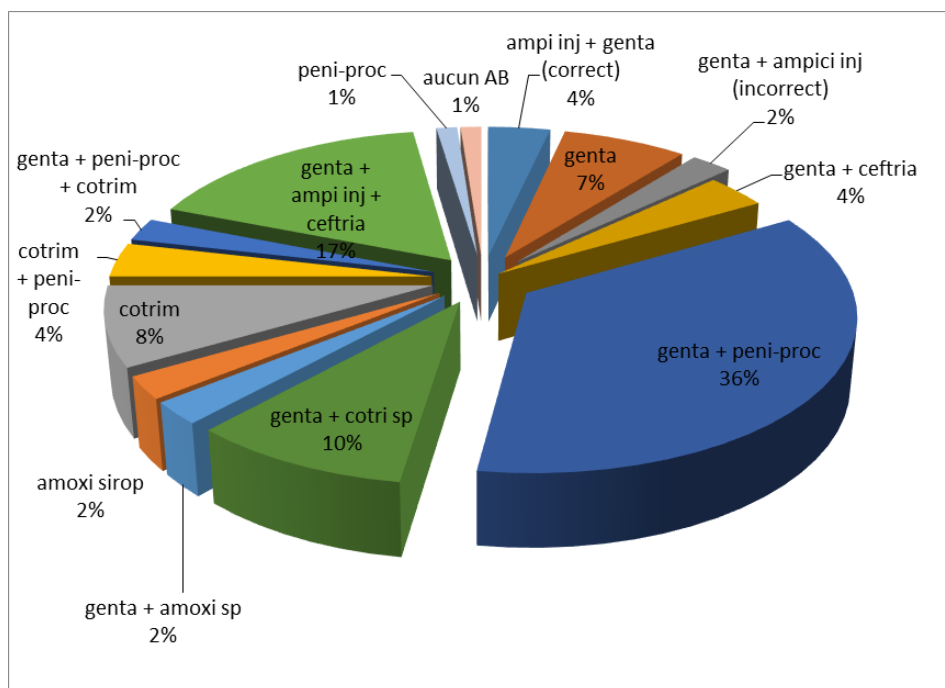


Graphique 4 : Schéma thérapeutique du sepsis néonatal cités par les prestataires des CS (n = 17)

Cette situation de non-conformité avec les normes a été confirmée lors de l'évaluation de la qualité de la prise en charge dans les mêmes CS. Pour le faire, 10 fiches de PEC de cas de sepsis néonatal des 6 derniers mois ont été sélectionnées de manière aléatoire parmi toutes les fiches disponibles au niveau de chaque FOSA ciblée. Si le nombre de fiches requis n'étaient pas atteint, tous les cas éligibles étaient d'office sélectionnés.

Paradoxalement, les antibiotiques qui ont été cités par les répondants comme ceux recommandés pour la PEC, ne concordaient nécessairement avec ceux qui ont été trouvés

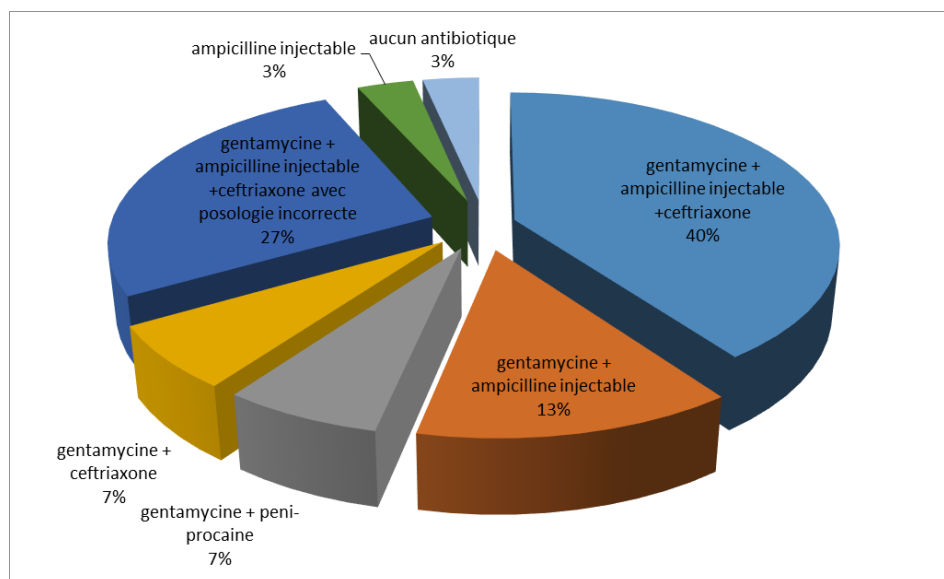
dans les fiches de PEC. Donc, il persiste une certaine discordance entre les déclarations et ce qui est réellement fait. C'est ainsi que dans les CS, 84 fiches de PEC ont pu être collectées et analysées.



Graphique 5 : Schéma thérapeutique rencontrés dans les fiches de PEC des CS (n = 84 fiches de 17 CS)

Le graphique 5 montre qu'il y a plus de une dizaine de schéma thérapeutique de prise en charge de sepsis au niveau des centres de santé, mais seulement 4% des cas de sepsis ont été prise en charge correctement.

Au niveau des quatre HGR enquêtées, elle est quand même mieux qu'au niveau des CS, mais la proportion des cas pris en charge conformément au protocole TETU reste toujours faible. Des 30 fiches étudiées, seules 40% des cas sont pris en charge correctement avec les trois antibiotiques suivants : gentamycine + ampicilline injectable + ceftriaxone (ou autre céphalosporine de troisième génération) et avec la posologie correcte.



Graphique 6 : Schéma thérapeutique rencontrés dans les fiches de PEC des HGR (n = 30 fiches de 4 HGR)

Cette situation est assez préoccupante d'autant plus qu'à la question de savoir quel schéma thérapeutique était utilisé au niveau des HGR, des schémas tous différents les uns des autres avaient été cités dans chaque HGR. Il s'agissait des schémas ci-après :

- l'association gentamycine et ampicilline injectable ;
- l'association gentamycine et amoxicilline sirop ;
- l'association gentamycine, ampicilline injectable, ceftriaxone et amoxicilline injectable ;
- l'association gentamycine, ampicilline injectable, ceftriaxone, Augmentin sirop et métronidazole.

Le faible niveau de connaissance des signes et de la prise en charge du sepsis néonatal par les prestataires des CS et des HGR pourrait trouver sa cause dans le manque de formation dans ce domaine comme l'atteste les résultats dans ce volet. Or, les normes recommandent que les prestataires du CS et de l'hôpital soient formés/recyclés en soins essentiels et d'urgence du nouveau-né.

En effet, 66% des prestataires des CS (n = 17) et tous ceux des HGR enquêtés (n = 4) n'ont pas encore bénéficié d'une formation dans ce domaine. Même pour ceux qui ont déclaré avoir été formé la dernière formation remontait à plus de deux ans.

Elle pourrait également s'expliquer par le manque de connaissance des normes et directives qui sont d'ailleurs insuffisamment vulgarisées. En effet, seule 24% des FOSA disposaient des fiches techniques de prise en charge du sepsis néonatal au moment de l'enquête.

Alors que les trois BCZS ont déclaré qu'ils évaluaient quelquefois le niveau de connaissance des prestataires en ce qui concerne les normes et directives, le BCZS de Bominenge a reconnu qu'elle ne le faisait pas suite au fait que le protocole de prise en charge donné par l'Ecole de santé Publique/Projet AFRINEST ne concordait pas avec celui des directives nationales. En effet, les sites de démonstration de la ZS appliquent le régime simplifié.

Administration des antibiotiques injectables

La préparation et l'administration incorrecte des antibiotiques injectables pourraient également handicaper la bonne prise en charge du sepsis néonatal par les prestataires. Il n'existe pas de procédures opérationnelles standardisées pour la préparation des antibiotiques et aucun prestataire interrogé n'a déclaré lire la notice d'utilisation lors de la préparation. Chacun a une démarche assez variable pour procéder à la préparation de l'antibiotique.

Conservation

Des prestataires interrogés (n = 33), 73% admettent qu'ils stockent pour réutilisation l'antibiotique après utilisation. Par exemple, en ce qui concerne l'ampoule de gentamycine, après la première utilisation, l'orifice de l'ampoule est refermé à l'aide d'un morceau de sparadrap et conservé à température ambiante jusqu'à la prochaine administration.

La plupart (79%) des prestataires respectent les normes et réutilisent l'antibiotique durant au maximum 24 heures tandis que les autres le font durant une période variant de deux jours à une semaine. Dans 73% des cas, l'antibiotique est conservé à température ambiante. Ceci n'a pas de conséquences s'il ne s'agit pas d'un antibiotique reconstitué mais dans le cas contraire c'est une pratique assez dangereuse sur la santé du patient devant le recevoir car la qualité de l'antibiotique est détériorée.



Conservation des médicaments dans le CS communautaire Bogbaguma, Zone de Santé de Bominenge

Administration

Des prestataires interrogés (n = 33), 36% estiment que l'administration des antibiotiques injectables n'est pas facile. 70% des prestataires interrogés (n = 33) estiment que l'utilisation de l'amoxicilline orale serait une bonne alternative.

Concernant les barrières relevées par les prestataires dans l'utilisation des antibiotiques injectables chez le nouveau-né notamment en cas d'infection majeure telle que le sepsis néonatal, elles se répartissent comme suit :

- La difficulté de trouver la veine et/ou le lieu d'injection (42%) ;
- Le manque de matériels, équipements ou intrants pour administrer l'injection (35%) ;

- Le manque de coopération du nouveau-né et/ou de la personne en charge (23%) ;
- La peur des complications post-injection (23%) ;
- Le coût élevé des soins (13%) ;
- La difficulté de calculer la dose correctement (7%) ;
- D'autres raisons diverses (7%).

Il s'avère que la grande majorité de ces barrières pourrait être aisément levées à partir des sessions de renforcement des capacités des prestataires et également par l'organisation des visites de supervision formative des équipes cadres des ZS et/ou provinciales.

D'ailleurs, toutes les quatre ZS et les trois DPS ont déclaré que lors des supervisions des FOSA, la prescription des antibiotiques faisait également partie des éléments à superviser.

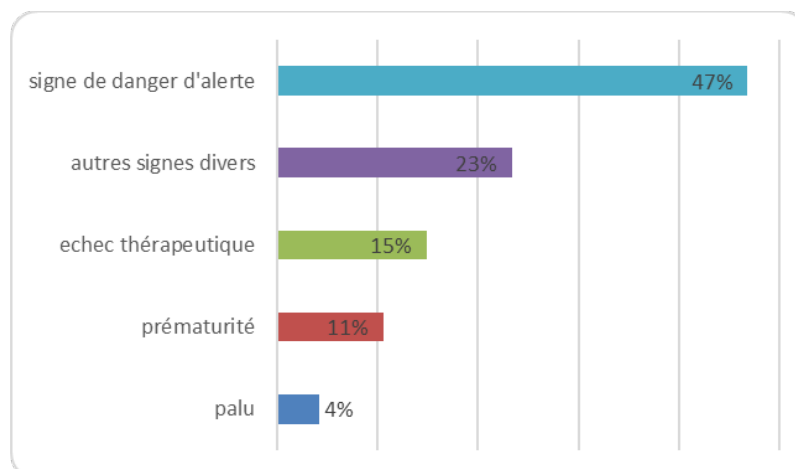
Il est ressorti à ce propos, que toutes les trois DPS ont relevé de leurs visites de supervisions un usage irrationnel des antibiotiques injectables. En d'autres termes, les prestataires prescrivent des antibiotiques sans indication fondée et le nombre d'antibiotiques injectables prescrits est élevé.

Les autres constats sont la difficulté pour les prestataires de calculer la dose correcte de l'antibiotique injectable à administrer (DPS Sud Kivu et Sud Ubangui) et les fréquentes ruptures de stock (DPS Sud Kivu). Il convient de relever que ces ruptures de stock pourraient être dues également à l'utilisation irrationnelle des antibiotiques injectables d'où la nécessité d'organiser des formations sur la bonne PEC du sepsis néonatal pour améliorer la qualité de la PEC et également améliorer la gestion de stock des antibiotiques injectables.

Référence des cas

Au niveau du CS, les normes recommandent en cas d'infection majeure que le prestataire donne les premiers soins et ensuite réfère en urgence vers l'hôpital. Ceci n'est pas respecté car dans toutes les FOSA enquêtées, des cas ont été traités tels que le démontre les 84 fiches de PEC qui ont pu être collectées et analysées lors de cette étude.

Les signes pour lesquels le CS est appelé à référer d'après les prestataires sont repris dans la figure 7.



Graphique 7 : Indications de la référence pour le nouveau-né

La majorité des répondants (97%) a déclaré référer vers l'hôpital, et tous les CS le font après avoir administré les premiers soins. Ces derniers consistent en l'administration d'antibiotiques divers (58%), d'antipyrétiques (23%) et d'autres traitements d'appoint (14%).

En ce qui concerne le suivi de l'issue du nouveau-né après la référence, la majorité des CS (91%) a déclaré le faire, quoique ce suivi soit réalisé de manière systématique seulement dans 39% des cas. Ils ont expliqué cela du fait que l'hôpital leur fait le feedback (33%) ; le manque de moyen de transport pour faire le suivi du cas référé (33%) tandis que les autres n'ont pas donné de raisons valables du non-suivi (34%).

Quant à l'application de la référence par les mères, seule 30% des prestataires estiment qu'elles le feraient de manière systématique, 61% estiment qu'elles l'appliqueraient irrégulièrement (61%) et 9% estiment qu'elles ne le feraient même pas.

Interrogées, la majorité des mères (13/17) a déclaré que si l'infirmier leur recommandait d'emmener l'enfant à l'hôpital pour une meilleure prise en charge, elles allaient le faire directement.

« Si l'infirmier me réfère j'irai directement à l'hôpital et non dans les chambres où groupes de prières. Je respecte l'avis de l'infirmier. Je peux vous raconter que quand je suis tombé enceinte suis allée dans un dispensaire en espérant accoucher là et rentrer à la maison mais j'ai rencontré les infirmiers qui en me consultant m'ont référé à l'hôpital de CIRIRI et suis directement partie. » **FG mères, Kadutu**

Une minorité (2/17) a cependant déclaré qu'elle allait le faire mais en passant d'abord chez son pasteur pour recevoir sa bénédiction :

« Si on me transfère dans un autre hôpital, j'irai mais en signalant à mon Pasteur qu'on a rien eu qu'il puisse prier pour moi et ses prières peuvent m'aider ; pour que la prière ait de l'impact il faut que tu aies la foi, c'est pour cela qu'on dit que là où tu es c'est où est Dieu. » **FG mères, Kadutu**

Pour quelques-unes (2/17) bien qu'elles appliquent cette recommandation, elles estiment que la référence serait un aveu d'échec du prestataire du CS :

« Oui, je vais accepter car c'est l'infirmier lui-même qui me le demande et s'il le demande c'est parce qu'il a échoué et voilà la raison de sa demande car il sait qu'à l'hôpital se trouve tous ses chefs. » **FG mères, Kadutu**

Pour celles qui n'appliqueraient pas, les barrières à l'adhérence sont : le temps d'attente pour recevoir les soins qui est trop long surtout à l'hôpital et le coût du traitement qui est élevé surtout pour le traitement par voie injectable.

« Si vous n'avez pas en totalité l'argent, on donne le traitement le premier jour et il vous demande de compléter votre argent pour poursuivre le traitement si non le deuxième jour on arrête. Vous êtes obligé de rentrer avec l'enfant comme ça. » **FG mères, Bominenge**



Focus group des mères dans la ZS de Bominenge

D'autre part, les avis des RECO sont assez partagés en ce qui concerne l'adhérence des parents des nouveau-nés orientés/référés.

Certains ont prétendu que les parents auraient quand même changé de comportement et acceptent facilement d'emmener le nouveau-né à l'hôpital dès qu'ils donnent le conseil.

« A ce jour, les gens commencent à entendre parce qu'il y avait dans mon aire de santé, une famille qui refusait souvent le vaccin, ces derniers jours, je suis revenu dans la même famille, ils ont accepté et m'ont bien accueilli et ils commencent à entendre. » **FG RECO, Kadutu**

D'autres ont déclaré que les parents appliqueraient difficilement le conseil et qu'il leur faut insister et effectuer plusieurs visites de suivi pour que les parents récalcitrants acceptent d'emmener leur nouveau-né avec signes de danger/d'alerte vers le CS ou l'hôpital.

« Il y a ceux qui acceptent et d'autres refusent et ceux qui refusent si la première fois, elle refuse ainsi que la deuxième fois, nous faisons appel à l'Infirmier Titulaire qui vient aussi leur parler et ils finissent par accepter après l'insistance. » **FG RECO, Kadutu**

Quelques-uns ont par contre admis que les parents n'appliqueraient pas du tout le conseil d'orientation/référence.

« Non, certains n'appliquent pas, parfois ils cachent la vraie raison de la non-application des conseils. Certains cachent qu'ils n'ont pas d'argent pour aller au centre de santé pourtant, nous nous portons parfois garant du paiement et dès que la famille trouve de l'argent, elle paie. » **FG RECO, Bagira**

Les barrières à l'adhérence telles que relevées par les relais communautaires sont diverses. Ils ont cité : les us et coutumes rétrogrades qui stimuleraient les parents à se tourner vers les traitements traditionnels ; certaines influences négatives des autres membres de famille et celles liées aux croyances religieuses (Kimbanguisme, Témoins de Jéhovah) et surtout le coût élevé des soins à l'hôpital.

« Certaines familles acceptent mais te disent qu'elles n'ont pas d'argent ; ou te demande si tu peux intercéder en leur faveur auprès du CS. Et on accepte d'aller plaider pour eux et lorsqu'on arrive, on traite l'enfant à crédit au niveau des Centres de santé. » **FG RECO, Kadutu**

« Le non-respect de l'itinéraire des soins par certains malades ou par la famille en commençant par l'automédication, les tradipraticiens, les chambres de prières ; les pharmacies privées, avant d'aller au centre de santé. Ceci occasionne des recours tardifs aux services compétents et des conséquences non négligeables. » **FG RECO, Bagira**

D'autres barrières seraient liées à la mauvaise qualité de la prise en charge dans les formations sanitaires suite à l'utilisation des antibiotiques de douteuse qualité ou suite au manque de diagnostic de laboratoire pouvant étayer le diagnostic clinique telles qu'illustrées dans la déclaration ci-dessous :

« La non utilisation de services de labo dans certaines structures sanitaires ne rassurent pas certains malades par rapport au diagnostic ; le mauvais choix des antibiotiques par le personnel soignant ; le non-respect de la prescription médicale par les parents ; certains médicaments non efficaces issus de plusieurs maisons de fabrication qui n'inspirent pas confiance, certains médicaments ne répondent pas efficacement à la maladie. » **FG RECO, Bagira**

Un RECO a relevé un fait assez anodin qui ici à toute son importance d'autant plus qu'il illustre l'importance de la tenue vestimentaire pour se rendre dans une formation sanitaire :

« C'est plus un problème d'argent et un problème d'habillement, c'est à dire au centre de santé on se présente bien vêtu. Les mamans préfèrent se vêtir en wax et quand vous n'en avez pas vous avez la honte d'y aller. » **FG RECO, Karawa**

Deux autres ont relevé l'influence de la relation existant entre eux et la communauté, en explicitant que quelquefois, le comportement du relais pouvait influencer négativement l'attitude des parents après le conseil d'orientation/référence.

« ...L'obstacle arrive aussi souvent au niveau des relais peut être tu n'es pas courtois et tu ne sais pas bien parler avec l'entité auquel tu appartiens. Peut-être tu es relais et la fille de cette famille où tu dois aller, tu l'as dragué. Il te sera difficile de sensibiliser dans cette famille ou bien tu as un comportement qui est indigne et ça sera difficile... » **FG RECO, Kadutu**

5. Secteur privé

Comme dans le secteur public, il est ressorti des interviews approfondies effectuées avec les tenanciers des pharmacies privées et des dépôts pharmaceutiques que la disponibilité des antibiotiques pour le sepsis néonatal est assez bonne pour les produits tels que la gentamycine 80 mg/2 ml, l'ampicilline injectable, l'amoxicilline sirop, les céphalosporines et quinolones tandis qu'elle est assez faible pour les présentations pédiatriques en général tel que la gentamycine 40 mg/1 ml. L'amoxicilline comprimé dispersible de 125 mg n'est pas disponible et celle de 250 mg est assez rare.

Selon le rapport d'enquête du secteur pharmaceutique réalisé en 2007, le secteur privé à lui seul couvre près de 65% du marché. On comprend aisément que la rareté d'un produit dans le secteur privé influence négativement la disponibilité dans les FOSA et par conséquent la qualité de la PEC.

Concernant l'approvisionnement, il est apparu des entretiens qu'il existe de multiples circuits d'approvisionnement dont la plupart sont incontrôlés par le pouvoir public avec toutes les implications éventuelles sur la qualité des produits fournis sur le marché congolais. D'où l'importance de renforcer les mécanismes d'assurance qualité des médicaments essentiels en général et surtout des antibiotiques injectables quand on connaît le risque accru de multiplication des résistances lorsqu'ils sont mal utilisés ou de mauvaise qualité. Ceci pourrait se faire notamment par le renforcement du système de pharmacovigilance.

Ainsi, les pharmacies privées s'approvisionnent quelquefois auprès des dépôts pharmaceutiques locaux, parfois auprès de fournisseurs ponctuels dont les produits proviennent des pays étrangers (Europe, Chine et Inde) et parfois aussi auprès des dépôts pharmaceutiques localisés à Kinshasa (Zenupha, Shalina, Moon Pharma, etc.). Les dépôts pharmaceutiques quant à eux, s'approvisionnent essentiellement auprès des distributeurs locaux. Ils sont également quelquefois fournis par les CDR. Il convient de signaler que ces distributeurs sont localisés essentiellement à Kinshasa.

D'ailleurs, que ce soit les pharmacies privées ou les dépôts pharmaceutiques interrogés, tous ont relevé le manque de transport (aérien surtout) pour acheminer les produits commandés de Kinshasa jusque dans les provinces comme l'un des goulots majeurs dans l'approvisionnement en médicaments essentiels en général et en antibiotiques injectables pour le sepsis néonatal en particulier. En effet, il existe très peu de compagnies aériennes qui desservent régulièrement toutes les parties du pays. D'après les tenanciers, cette rareté des moyens de transport a une influence sur le prix des antibiotiques les rendant ainsi inaccessibles financièrement pour la majorité de la population.

Il faut signaler que le contrôle des prix des médicaments du secteur privé est assuré par le Ministère de l'Économie qui fixe la marge bénéficiaire (théoriquement équivalant à 20% pour les grossistes et 33% pour les pharmacies) alors que pour le secteur public c'est du ressort du MSP. Cependant, c'est le MSP qui accorde les autorisations d'ouverture et de fonctionnement aux établissements pharmaceutiques.

Par ailleurs, il serait aussi important de promouvoir la production locale des médicaments essentiels en vue de diminuer les taxes imposées sur les produits d'importation et par conséquent de rendre accessibles financièrement les médicaments essentiels y compris les antibiotiques pour le sepsis néonatal.

D'autre part, à l'instar du secteur public, il n'existe pas une procédure standard pour effectuer les commandes dans le secteur privé. Certain se basent sur la consommation et d'autres plutôt sur base des moyens financiers disponibles. D'ailleurs, les pharmacies privées comme les dépôts pharmaceutiques ont reconnu qu'ils connaissent quelquefois des ruptures de stock en antibiotiques injectables. Les pharmacies privées ont déclaré qu'il y aurait une forte demande en antibiotiques injectables alors que la plupart des dépôts pharmaceutiques ont plutôt dit que la demande est assez faible vu le coût des produits. Ils relèvent également qu'il leur est

difficile de vendre du fait de la concurrence du secteur public qui serait mieux installé sur le marché.

Les ruptures de stock en antibiotiques sont fréquentes et durent en moyenne près d'une semaine. Il est évident que s'ils commandent en fonction des fonds disponibles, cette quantité ne peut surement pas équivaloir au besoin réel. De plus, comme relevé précédemment cette pratique risque de préjudicier la commande des présentations pédiatriques d'antibiotiques pour le sepsis néonatal. En outre, la réception de la commande est fortement dépendante de la disponibilité des transporteurs aériens comme expliqué plus haut.

Quant à la distribution, les tenanciers des pharmacies privées ont répertorié essentiellement les FOSA et les membres de la communauté comme leurs principaux clients. Parfois d'ailleurs, les clients malades viennent solliciter des conseils ou la prescription d'un traitement auprès des tenanciers. Ceci requiert une certaine attention d'autant plus que pour la plupart des cas ces tenanciers ne sont ni du domaine médical ni du domaine pharmaceutique ; ce ne sont que de simples vendeurs. Il faudrait peut-être envisager de leur assurer une formation en PCIME-C comme c'est le cas dans certains pays africains.

Pour les dépôts pharmaceutiques, en plus des pharmacies elles-mêmes, ils ont également cité les FOSA comme leurs clients.

V. DISCUSSION

Dans le domaine de SMNE en général, et plus précisément en ce qui concerne la prise en charge des urgences du nouveau-né telle que les cas de sepsis néonatal, la RDC a mis en place une série de politiques et procédures pour soutenir la qualité des interventions et ainsi contribuer à la réduction de la mortalité néonatale.

Parmi celles-ci, nous pouvons relever essentiellement la création au sein du MSP depuis 2003, de la Direction de la santé de la famille et des groupes spécifiques dont la mission est de promouvoir la santé de la famille et des groupes spécifiques par l'approche des interventions intégrées à haut impact et par groupe cible aux niveaux central, provincial et de la ZS. En 2010, elle a procédé, en collaboration avec l'ensemble des partenaires faisant partie de la synergie de la SMNE, à la mise à jour des normes directives qui régissent les interventions de santé visant ces groupes-cibles. Ce document de huit volumes est intitulé « Normes de la ZS relatives aux interventions intégrées de santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant en RDC. » Ces différentes normes ainsi définies ont servi de bases pour l'implantation des plateaux techniques des structures de santé, tout en constituant des repères pour les évaluations des programmes mis en place.

Par ailleurs, plusieurs autres politiques, normes et directives existent dans le domaine de la SMNE en RDC mais il faut souligner au vu des résultats de cette analyse qu'ils sont tous insuffisamment vulgarisés et appliqués à tous les niveaux du système de santé. De plus, il est ressorti qu'il existe certaines discordances entre elles surtout en matière de posologie des antibiotiques indiqués pour le sepsis néonatal. C'est le cas des directives de la PCIME et celles de la SMNE reprises dans les soins d'urgence au nouveau-né. Il y a aussi des différences entre le protocole TETU et les recommandations en vigueur de l'OMS. Un besoin urgent d'harmonisation et d'actualisation de ces directives s'avère nécessaire d'autant plus qu'il existe actuellement des évidences selon lesquelles les cas de sepsis néonatal peuvent être efficacement pris en charge avec le régime simplifié tel que l'a démontré l'étude AFRINEST.

Cette situation est corroborée par les résultats du diagnostic sectoriel de la santé faite dans le cadre de l'élaboration du Plan National de Développement Sanitaire 2011-2015.

En ce qui concerne les textes réglementaires, les normes et directives du secteur pharmaceutique, cette étude a démontré qu'il en existait plusieurs lois dont celles portant sur l'enregistrement et l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques et sur la création de la Commission d'homologation des produits pharmaceutiques et autres produits de santé.

Il existe également un SNAME basé sur la centralisation des approvisionnements à travers la FEDECAME et sur la décentralisation de la distribution à travers les CDR. Ces derniers sont des organisations à but non lucratif jouissant d'une autonomie de gestion et réparties à travers tout le territoire national.

Néanmoins, il convient de relever que malgré la mise en place de ce système, il demeure plusieurs problèmes dans le domaine de l'approvisionnement des antibiotiques pour le sepsis néonatal au vu des résultats de l'étude dont notamment :

- la persistance de plusieurs systèmes parallèles avec de multiples sources d'approvisionnement et divers circuits de distribution souvent incontrôlés et pouvant favoriser la circulation des antibiotiques injectables de mauvaise qualité ;
- l'insuffisance de financement provenant du Gouvernement pour le SNAME en ce qui concerne l'approvisionnement des médicaments essentiels en général et les antibiotiques pour le sepsis néonatal ;
- la non-standardisation des méthodes d'estimation des besoins ou de quantification. Ces méthodes varient aussi bien d'une CDR à une autre qu'au niveau de tous le système de santé ;
- le coût élevé des médicaments essentiels et surtout les antibiotiques injectables notamment ceux pour le traitement du sepsis néonatal ;
- l'absence de politique de promotion de la production locale d'antibiotiques pour le sepsis néonatal ;
- l'usage irrationnel des antibiotiques pour le sepsis néonatal ;
- la non-disponibilité des formes pédiatriques de certains antibiotiques pour le sepsis néonatal tels que la gentamycine 20 mg/1 ml, 40 mg/1 ml, l'amoxicilline comprimé dispersible 125 mg et les seringues de 1 et 2 ml ;
- les fréquentes ruptures de stock d'antibiotiques et d'intrants pour le sepsis néonatal ;
- le système d'information lié aux médicaments est peu fonctionnel et carence d'outils de gestion des données des médicaments notamment le SIGL.

En ce qui concerne la disponibilité et l'utilisation des antibiotiques pour le sepsis néonatal par les prestataires de santé, l'association recommandée est la gentamycine et l'ampicilline injectables. Mais l'étude a révélé que dans les CS (n = 17) la gentamycine 80 mg/2 ml était disponible dans 95% des CS enquêtées tandis que l'ampicilline injectable n'était disponible que dans 15% ; ce qui rend difficile l'administration de la première dose pré-transfert ou le traitement complet et peut expliquer la non-compliance des prestataires et l'usage irrationnel des antibiotiques par ces derniers. En effet, seuls 4% des fiches de prise en charge des cas (n = 84) analysées avaient une prise en charge correcte.

La disponibilité au niveau de l'HGR était marquée par la présence de la gentamycine 80 mg/2 ml, l'amoxicilline sirop et le ceftriaxone qui ont été retrouvés en stock dans toutes les pharmacies des HGR enquêtées mais une faible disponibilité de l'ampicilline injectable (20%) au niveau des HGR. Ainsi, seuls 40% des fiches de prise en charge des cas (n = 30) analysées étaient corrects. Ceci témoigne encore d'un usage irrationnel des antibiotiques dans le chef des prescripteurs, lié peut-être à la non-disponibilité et soulève des interrogations quant à la qualité de la prise en charge du sepsis néonatal si l'on considère que l'HGR est une structure de référence composée d'un personnel plus qualifié par rapport au CS.

Cette situation pourrait s'expliquer d'une part par l'insuffisance de vulgarisation des normes telles qu'énoncé plus haut. Ainsi, plus de trois structures sanitaires sur quatre (76%) ne disposaient pas de Directives, des fiches techniques et de job-aids/ordinogramme sur la prise en charge du sepsis néonatal.

D'autre part, la mauvaise prise en charge pourrait être due à la carence en sessions de renforcement des capacités en cours d'emploi. En effet, 66% des prestataires des CS et ceux des hôpitaux enquêtés n'ont pas encore bénéficié d'une formation sur la prise en charge du sepsis néonatal. De plus, l'insuffisance de supervision formative du niveau hiérarchique directement supérieur affecte également cette prise en charge.

La prescription et la dispensation sans normes claires définies contribuent à augmenter l'utilisation irrationnelle des médicaments. Cet état des choses est relevé également dans le Rapport de la Revue de la Direction de la Pharmacie.

L'étude a identifié également les barrières à l'utilisation des antibiotiques injectables pour le sepsis néonatal auprès des prestataires de structures sanitaires. Il est ressorti que la plus grande barrière s'avérait être la difficulté de trouver la veine ou le point d'injection IM (42%) suivie du manque des antibiotiques et/ou intrants (seringues, gants, ouate) pour administrer le produit (35%), de la peur des complications post-injection (23%) et du manque de coopération du nouveau-né ou de sa maman (23%). Les autres barrières sont le coût élevé des soins (13%) et la difficulté de calculer la dose correctement (10%).

Il apparaît que les barrières les plus importantes peuvent être levées facilement par des sessions de formation sur l'administration des antibiotiques injectables (préparation de la solution, calcul correct de la dose en fonction du poids et administration correcte du produit), dotation des job-aids/fiches techniques et par un approvisionnement régulier des structures sanitaires en antibiotiques appropriés pour la prise en charge du sepsis néonatal.

Cela s'avère vraiment nécessaire de vulgariser les directives révisées de prise en charge des cas d'infection majeure chez un nouveau-né car l'étude a démontré que plus d'un CS sur deux (53%) ne réfère pas en présence d'un signe de danger. Or, il est clairement établi que ce sont des urgences du nouveau-né qui ne peuvent être convenablement pris en charge que dans un hôpital qui dispose d'un plateau technique qualifié pour ce faire.

D'autre part, quand bien même certains cas sont référés en cas de signes de danger, les familles n'appliquent pas toujours cette recommandation du prestataire. D'après les prestataires interrogés, moins d'un cas référé sur trois (30%) appliquent chaque fois cette recommandation et se rend à l'hôpital pour une meilleure prise en charge. Les autres l'appliquant soit en retard, soit quelquefois (60%).

Les raisons invoquées par les prestataires et les mères sont le coût élevé des soins et la grande distance à parcourir pour atteindre l'hôpital, d'autant plus qu'il n'y a généralement pas de moyens de transport dans les milieux ruraux.

Cette situation est exacerbée par le fait qu'en amont, la décision du recours aux soins repose souvent, telles que l'ont déclaré la majorité de mères interrogées, sur le chef de ménage qui doit procurer les fonds pour emmener le bébé dans une structure sanitaire. Alors que d'autres prennent la décision elle-même sans attendre l'arrivée du chef de ménage, d'autres par contre s'en réfèrent aussi à la belle-mère.

Par ailleurs, suite aux idées erronées selon lesquelles la maladie a toujours une cause surnaturelle, beaucoup d'entre elles accentuent le retard dans le recours aux structures sanitaires, en passant d'abord par le pasteur qui devrait apporter la réponse spirituelle à la maladie de l'enfant.

Même dans l'application du conseil de référence, certaines ont admis qu'il était nécessaire si pas obligatoire de prendre d'abord contact avec le pasteur avant d'emmener l'enfant à l'hôpital.

Dans le même ordre d'idées, une évaluation des barrières à l'accès au traitement du sepsis néonatal a été effectuée auprès de la communauté (mères ayant un bébé de moins de trois mois et les relais communautaires), celle-ci a épinglé que pour eux ce sont les éléments suivants :

- l'insuffisance de perception de la gravité des signes chez son nouveau-né ;
- le recours tardif aux soins dans une structure sanitaire suite à la pratique de l'automédication à domicile, au recours aux pasteurs et/ou tradipraticiens suite à la croyance des causes surnaturelles de la maladie ;
- la mauvaise qualité perçue des soins suite au long temps d'attente, à la référence des cas, au choix des antibiotiques inefficaces et au manque d'examen médicaux dans certains CS pouvant étayer le diagnostic ;
- le coût élevé des soins ;
- le manque de moyen de transport.

La plupart de ces barrières ont été déjà relevées dans les analyses précédentes notamment le plan national pour l'élimination des goulots d'étranglement pour l'accès aux 13 médicaments qui sauvent la vie des femmes et des enfants ; le Plan stratégique pour la couverture en médicaments essentiels de la survie de l'enfant ; et le profil pharmaceutique en RDC et dans le plan stratégique du PNAME.

En outre, la même analyse a également été effectuée au Nigeria et la plupart des résultats sont concordants.

VI. STRATEGIES ET CONCLUSIONS

Tableau 4 : Récapitulatif des goulots d'étranglement identifiés et les recommandations

Domaines	Goulots d'étranglement	Recommandations
I. Approvisionnement en antibiotiques	Faible financement des médicaments essentiels y compris les antibiotiques pour le sepsis néonatal	Plaidoyer auprès des autorités politiques et des partenaires techniques et financiers pour le renforcement du SNAME en vue de l'amélioration de la disponibilité des médicaments essentiels y compris des antibiotiques pour le sepsis néonatal
	Faible capacité du personnel à quantifier les besoins en antibiotiques pour le sepsis néonatal à tous les niveaux du système sanitaire	Plaidoyer auprès des autorités politiques pour l'adoption et l'application d'une politique nationale de tarification des médicaments essentiels y compris les antibiotiques pour le sepsis néonatal et d'une politique de promotion de la production locale des antibiotiques pour le sepsis néonatal
	Le SNAME est peu fonctionnel	Renforcer les capacités des agents de la FEDECAME, des CDR, et du personnel du système sanitaire en gestion des médicaments essentiels y compris des antibiotiques pour le sepsis néonatal qui inclut la quantification
	Non-application des normes et textes réglementaires dans le domaine de l'approvisionnement des ME au niveau du secteur public qui recommande la centralisation des achats pour les économies d'échelle et la décentralisation de la distribution	Vulgarisation de la PPN, des textes réglementaires et des normes, surtout en ce qui concerne le SNAME, et de la LNME auprès des animateurs des institutions du MSP du niveaux central, provincial, périphérique ; auprès des prestataires de santé ; auprès des partenaires de mise en œuvre
	La persistance de plusieurs systèmes parallèles avec de multiples sources d'approvisionnement et divers circuits de distribution	Mise en place et utilisation à tous les niveaux des soins des procédures et outils standardisés de gestion des médicaments essentiels y compris les antibiotiques pour le sepsis néonatal
	Le coût élevé des médicaments essentiels et surtout les antibiotiques injectables notamment ceux pour le traitement du sepsis néonatal	Mettre en place un système de pharmacovigilance
	L'absence de politique de promotion de la production locale des antibiotiques pour le sepsis néonatal pouvant diminuer le prix des antibiotiques aussi bien dans le secteur public que dans le secteur privé	Renforcer le système national d'information sanitaire dans son volet médicament (SNIS-MED)
	La circulation des antibiotiques de douteuse qualité car provenant de multiples sources non contrôlés et un système d'assurance de qualité peu fonctionnel	Saisir l'opportunité offerte par l'efficacité du régime simplifié pour le traitement du sepsis néonatal en renforçant la mise en œuvre des sites de démonstration et un passage à échelle éventuel dans d'autres
	La non-disponibilité des formes pédiatriques de certains antibiotiques pour le sepsis néonatal tels que la gentamycine 20 mg/1 ml, 40 mg/1 ml, l'amoxicilline comprimé dispersible 125 mg et les seringues de 1 et 2 ml	

Domaines	Goulots d'étranglement	Recommandations
	Les fréquentes ruptures de stock d'antibiotiques et d'intrants pour le sepsis néonatal	provinces
	Le système d'information lié aux médicaments est peu fonctionnel et carence d'outils de gestion des données des médicaments notamment le SIGL	En collaboration avec le PNIRA et MSH, élaborer dans le cadre de PROSANI plus un plan d'action pour la mise en œuvre des recommandations Dans le cadre des interventions de PROSANI plus, appuyer les activités de suivi par le PNIRA de la mise en œuvre de ces recommandations
II. Utilisation des antibiotiques pour le sepsis néonatal	Existence de plusieurs normes et directives de prise en charge du sepsis néonatal présentant des discordances dans la posologie et des recommandations de l'OMS	Actualisation des normes et directives en tenant compte des recommandations de l'OMS, des résultats de cette analyse et de l'efficacité du régime simplifié de l'étude AFRINEST
	Les directives, normes et fiches techniques sur la prise en charge du sepsis néonatal ne sont pas disponibles dans les structures du système de santé à tous les niveaux	Elaboration des procédures opérationnelles standards et des job-aids pour la préparation et l'administration des antibiotiques injectables
	Utilisation irrationnelle des antibiotiques pour le sepsis néonatal dans la plupart des structures sanitaires et manque de matériel de support, par ex. aide-mémoires, bulletins, etc., sur la PEC et l'administration de traitement	Vulgarisation des directives et des normes actualisées intégrant le régime simplifié pour la prise en charge du sepsis néonatal à tous les niveaux du système sanitaire
	Insuffisance de formation en cours d'emploi dans le domaine la santé du nouveau-né et de la prise en charge du sepsis néonatal pour le personnel du système de santé à tous les niveaux	Mise en place d'un plan de formation en cours d'emploi du personnel du système sanitaire sur les directives et normes actualisées de la santé du nouveau-né en général, et sur la prise en charge du sepsis néonatal
	Insuffisance de système de financement des soins tels que les mutuelles de santé pouvant contribuer à l'amélioration de l'accessibilité financière aux soins de qualité	Reproduction et dotation des directives, normes, fiches techniques, job-aids pour la prise en charge du sepsis néonatal à tous les niveaux du système sanitaire
	Faible couverture du pays en site des soins communautaires	Plaidoyer pour la mise en place et la vulgarisation du système de mutuelle de santé pour assurer l'accessibilité financière aux soins de santé de qualité tel que préconisé dans la politique nationale de santé
	Perception erronée selon laquelle les antibiotiques injectables sont plus efficaces que les antibiotiques oraux	Augmenter le nombre de relais communautaires formés en PCIME-C et mettre en place une politique de motivation pour les relais
	Connaissance limitée de la communauté des signes de danger chez le nouveau-né et de l'importance d'aller consulter en urgence dans une structure sanitaire	Renforcer la sensibilisation de la communauté sur les signes de danger chez le nouveau-né, sur l'importance d'aller avec son enfant consulter dans une structure sanitaire en cas de problème de santé, et sur l'efficacité du régime simplifié gentamycine en association avec l'amoxicilline orale telle que démontré par l'étude AFRINEST
	Insuffisance de recherche des soins dans les structures sanitaires	

VII. CONCLUSION

Cette étude se proposait d'analyser les goulots d'étranglements liés à l'approvisionnement et à l'utilisation des antibiotiques pour le traitement du sepsis néonatal afin de proposer des stratégies qui permettront de contribuer à la réduction de la mortalité infantile en général et néonatale en particulier.

A l'instar d'autres analyses effectuées soit dans le domaine de la santé en général, soit dans le domaine du médicament, cette étude a permis de confirmer que malgré les efforts entrepris pour améliorer la couverture en médicaments essentiels de la survie de l'enfant, les objectifs sont loin d'être atteints.

Les goulots d'étranglement identifiés par cette étude s'articulent principalement autour de la faible fonctionnalité de la chaîne d'approvisionnement en médicaments essentiels qui entraîne la non-disponibilité des antibiotiques pour le sepsis néonatal au niveau des FOSA.

En outre, l'insuffisance de formation des prestataires sur les directives de prise en charge du sepsis néonatal et sur l'administration des antibiotiques injectables, le coût élevé des antibiotiques pour le sepsis néonatal et la faible sensibilisation de la communauté sur les signes de danger sont les principaux goulots liés à l'utilisation des antibiotiques par ces groupes-cibles.

La RDC a souscrit à plusieurs initiatives internationales visant la réduction de la mortalité maternelle et infantile et s'est dotée de plusieurs plans dont notamment celui visant l'élimination des goulots d'étranglements liés aux 13 médicaments qui sauvent la vie des femmes et des enfants et du plan stratégique pour la couverture en médicaments essentiels de la survie de l'enfant.

Ce rapport vient apporter sa contribution à cet effort en démontrant qu'il reste encore beaucoup à faire en termes d'élimination des barrières à l'approvisionnement et à l'utilisation des antibiotiques pour le sepsis néonatal en RDC. Il vient également apporter ses pistes de solution basées sur les évidences. Il sert aussi d'outil de plaidoyer pour les partenaires techniques et financiers œuvrant dans le domaine de la SMNE afin de continuer à apporter leur assistance dans la mise en place des interventions ciblées permettant d'améliorer la santé du nouveau-né en RDC.

Des mesures correctrices simples et réalisables telles l'actualisation et l'harmonisation des normes et directives, la formation et l'appui des prestataires dans l'application des normes et directives actualisées ainsi que dans la quantification des besoins en antibiotiques pour le sepsis néonatal et aussi la mise en œuvre et l'expansion des sites de démonstration afin de réduire les barrières à l'utilisation des antibiotiques dans les FOSA ; le renforcement du système d'approvisionnement en médicaments essentiels surtout en ce qui concerne les formes pédiatriques des antibiotiques et seringues ont été recommandées. Le projet PROSANI Plus s'avère être une opportunité d'assistance technique au PNIRA pour le suivi de la mise en œuvre de toutes ces recommandations.

VIII. BIBLIOGRAPHIE

African Neonatal Sepsis Trial (AFRINEST) group, Tshefu A, Lokangaka A, et al. Simplified antibiotic regimens compared with injectable procaine benzyl penicillin plus gentamicin for treatment of neonates and young infants with clinical signs of possible serious bacterial infection when referral is not possible: a randomised, open-label, equivalence trial. *Lancet* 2015;385(9979):1767–76.

Liu L, Oza S, Hogan D, et al. Global, regional, and national causes of child mortality in 2000–13, with projections to inform post-2015 priorities: an updated systematic analysis. *Lancet* 2015;385(9966):430–40.

Ministère de la Santé Publique de la République Démocratique du Congo. Interventions intégrées de la santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant au centre de santé. Fiches techniques du prestataire : Soins essentiels et d'urgence au nouveau-né, 2013.

Ministère de la Santé Publique de la République Démocratique du Congo. Normes de la Zone de santé relatives aux interventions intégrées de la santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant en RDC. Soins essentiels et d'urgence au nouveau-né, 2012.

Ministère de la Santé Publique de la République Démocratique du Congo. Plan National de Développement Sanitaire 2010–2014.

Ministère de la Santé Publique de la République Démocratique du Congo. Plan national pour l'élimination des goulots d'étranglements pour l'accès aux 13 médicaments qui sauvent la vie des femmes et des enfants, 2013.

Ministère de la Santé Publique de la République Démocratique du Congo. Plan stratégique pour la couverture en médicaments essentiels de la survie de l'enfant - maladies diarrhéiques, paludisme, pneumonie - 2012–2015.

Ministère du Plan et Macro International. *Enquête Démographique et de Santé, République Démocratique du Congo 2007*. Calverton, MD, USA : Ministère du Plan et Macro International ; 2008.

Ministère du Plan et Suivi de la Mise en œuvre de la Révolution de la Modernité (MPSMRM), Ministère de la Santé Publique (MSP) et ICF International. *Enquête Démographique et de Santé en République Démocratique du Congo 2013–2014*. Rockville, MD, USA: MPSMRM, MSP et ICF International ; 2014.

World Health Organization. *Guideline: Managing Possible Serious Bacterial Infection in Young Infants When Referral Is Not Feasible*. Geneva: WHO; 2015.
http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/bacterial-infection-infants/en/

World Health Organization. *Pocket Book of Hospital Care for Children: Guidelines for the Management of Common Childhood Illnesses*. 2nd ed. Geneva: WHO; 2013.