

Évaluation du système de gestion des produits de lutte contre les maladies tropicales négligées à chimiothérapie préventive au Sénégal

Février 2016



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

SLAPS 
Systems for Improved Access
to Pharmaceuticals and Services

Évaluation du système de gestion des produits de lutte contre les maladies tropicales négligées à chimiothérapie préventive au Sénégal

Gregory Simon
Gabriel Daniel
Kiley Workman Diop

Février 2016



Ce rapport a été réalisé grâce au généreux soutien du peuple américain à travers l'Agence des États-Unis pour le Développement international (USAID), sous les termes de l'accord de coopération numéro AID-OAA-A-11-00021. Les opinions exprimées dans ce document sont celles de Management Sciences for Health et ne reflètent pas nécessairement celles de l'USAID ou du gouvernement américain.

À propos de SIAPS

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

Citation recommandée

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

Simon G, Daniel G, et Diop K. 2016. *Évaluation du système de gestion des produits de lutte contre les maladies tropicales négligées à chimiothérapie préventive au Sénégal*. Présenté à l'Agence des États-Unis pour le Développement International par le Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Mots clés

Maladie tropicale négligée, chaîne d'approvisionnement, pharmacovigilance, gestion des déchets, logistique inversée, distribution massive de médicaments

Pour toutes questions ou commentaires, s'adresser à Gregory Simon (gsimon@msh.org).

Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA
Téléphone : 703.524.6575
Télécopie : 703.524.7898
Courriel : siaps@msh.org
Site Internet : www.siapsprogram.org

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	iv
REMERCIEMENTS.....	v
RÉSUMÉ D'ORIENTATION ET PRINCIPALES RECOMMANDATIONS.....	vi
Principales recommandations	vii
INTRODUCTION	1
Intégration de la lutte contre les MTN au Sénégal	2
Portée des travaux d'évaluation	2
Objectifs clés	3
Méthodologie	3
RÉSULTATS ET RECOMMANDATIONS	5
SYSTÈME DE GESTION DES MTN ET COORDINATION TECHNIQUE	11
Gestion des produits de lutte contre les MTN au Sénégal	13
Stockage des produits contre les MTN au Sénégal.....	17
Distribution des produits contre les MTN au Sénégal.....	19
Distribution de masse des médicaments et utilisation rationnelle des MMTN	20
Logistique inverse et redistribution	20
Système d'information sur les MTN, rapports et méthodes d'évaluation des activités de DMM	21
Assurance de la qualité et surveillance de la sécurité des médicaments (pharmacovigilance)	22
CONCLUSION.....	24
Annexe A : PERSONNES RENCONTRÉES AU COURS DE L'ÉVALUATION	25

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ASC	agent de santé communautaire
CTP	chimiothérapie préventive
DC	distributeur communautaire
DLM	Direction de la Lutte Contre la Maladie
DMM	distribution de masse des médicaments
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
EIG	événement indésirable grave
FDCM	Formulaire de demande commune de médicaments pour la chimioprévention
FL	filariose lymphatique
MMTN	médicament contre les MTN
MSAS	Ministère de la Santé et de l'Action sociale
MTN	maladie tropicale négligée
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	organisation non gouvernementale
PNA	Pharmacie Nationale d'Approvisionnement
POS	procédure opérationnelle standard
PPPS	premier-périmé, premier-sorti
PRA	Pharmacie Régionale d'Approvisionnement
PS	poste de santé
PSSC	<i>Public Service Satellite Consortium</i>
RTI	RTI International
SCH	schistosomiase
SIAPS	Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques
USAID	Agence des États-Unis pour le Développement International

REMERCIEMENTS

Nous tenons à exprimer notre gratitude pour la coopération que nous ont accordée la Direction de la lutte contre la Maladie, la Pharmacie nationale d'Approvisionnement et leurs gestionnaires de programme.

Nous remercions le docteur Mawo Fall de RTI International au Sénégal pour son soutien technique, administratif et logistique. Nous tenons également à remercier Daniel Cohn et Kathryn Crowley de RTI International à Washington, D.C., États-Unis pour leur soutien technique, administratif et logistique.

Nous souhaitons également remercier le docteur Serigne Diagne du bureau de SIAPS en Guinée qui nous a servi d'interprète lors de plusieurs visites de site et nous a fourni un soutien technique supplémentaire pendant l'évaluation.

RÉSUMÉ D'ORIENTATION ET PRINCIPALES RECOMMANDATIONS

Cette évaluation fait partie du soutien de l'Agence des États-Unis pour le Développement International (USAID) aux ministères de la santé des pays en développement en vue de l'amélioration et du renforcement des systèmes de gestion des produits pharmaceutiques. Il répond aux préoccupations du Ministère de la Santé et de l'Action sociale du Sénégal, de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), de RTI International (RTI) et des parties prenantes sur l'efficacité et l'efficacités de la gestion de la chaîne d'approvisionnement en matière de dons de médicaments pour traiter les maladies tropicales négligées (MTN) à chimiothérapie préventive (CTP) au Sénégal.

L'USAID a confié au programme SIAPS, ou Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques, la tâche d'analyser les capacités de gestion des produits pharmaceutiques au Sénégal afin d'améliorer et de renforcer l'accès de la population sénégalaise aux médicaments de lutte contre les MTN (MMTN), en vue d'une distribution de masse des médicaments (DMM).

L'évaluation a examiné plusieurs aspects du secteur pharmaceutique et s'est concentrée sur les points suivants :

- Quantification et planification de l'approvisionnement ;
- Ressources humaines ;
- Mécanismes de contrôle des stocks et de gestion logistique ;
- Stockage et distribution.

L'évaluation a permis d'identifier à la fois les forces et les faiblesses et de formuler des recommandations (résumées ci-dessous). En outre, pour aider à la réalisation des objectifs d'amélioration des systèmes de gestion pharmaceutique des MMTN, le programme SIAPS a émis des propositions de création et d'amélioration des outils, dont notamment :

- Un guide pour la gestion des MMTN au niveau national : Ce guide couvrirait des questions comme le stockage et la conservation appropriés des MMTN aux différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement.
- Des outils spécifiques pour garantir le stockage adéquat des MMTN : Ceux-ci comprennent la bonne gestion des stocks et des techniques de stockage appropriées conformes aux consignes premier-périmé, premier-sorti (PPPS) et doivent se référer aux techniques spécifiques pour le stockage approprié aux différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement.
- Des outils spécifiques pour les rapports sur la gestion des déchets : Ceux-ci comprennent l'élimination adéquate des médicaments périmés ou endommagés, flacons, cuillères, etc.

et proposent des suggestions réalistes sur l'élimination des médicaments, le nettoyage et la réutilisation du matériel.

- Des lignes directrices sur les médicaments inutilisés à la suite d'un DMM : Ces directives comprendraient notamment l'élaboration d'une ligne directrice claire, des échéances et des responsabilités sur la logistique inverse concernant les MMTN inutilisés à la suite d'un DMM et un document non technique pouvant être distribué aux agents de santé communautaires (ASC), aux distributeurs communautaires (DC) et aux points focaux des postes de santé (PS).

Principales recommandations

La bonne gestion de tous les produits pharmaceutiques est au centre d'un système de santé solide. Un approvisionnement fiable en médicaments de qualité, une utilisation rationnelle et une distribution efficace peuvent entraîner une diminution des coûts et des déchets ; il s'agit d'une composante essentielle pour améliorer les services de soins de santé pour la population. Inversement, un stockage inapproprié, une mauvaise distribution et l'utilisation irrationnelle des médicaments compromettent la sécurité et peuvent réduire l'efficacité des programmes nationaux de lutte contre les maladies.

Même si certains efforts d'amélioration sont clairement relevés, cette évaluation montre des faiblesses dans la gestion des MMTN à tous les niveaux. Disposer d'assez du personnel dévoué et enthousiaste est essentiel à la planification adéquate et à la bonne mise en œuvre des programmes de santé. Le manque d'espace et l'absence de conditions de stockage adéquats mettent en péril la qualité des médicaments ; la quantification inappropriée des besoins et les rapports erronés sur l'utilisation des médicaments se soldent par des médicaments périmés et le gaspillage de grandes quantités de médicaments.

Les points suivants sont des recommandations pour la promotion du renforcement des systèmes pharmaceutiques en matière de MMTN à CTP.

- Officialiser et financer le poste de pharmacien national MTN à la Direction de la Lutte contre la Maladie (DLM), remplissant des fonctions clés liées à la chaîne d'approvisionnement. Ce poste de soutien représente un lien crucial entre la DLM et la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) et facilite la coordination entre les deux organismes. L'absence d'un poste à temps plein de pharmacien spécialiste des MTN au sein de la DLM a pour résultat une communication plus lente, une répartition inefficace des responsabilités, une distribution moins rapide à travers la chaîne d'approvisionnement et une DMM potentiellement tardive.
- Finaliser et signer la convention entre la DLM et la PNA. Le point focal de l'OMS peut aider à faciliter cette négociation. Avec la finalisation du protocole d'entente, les rôles et responsabilités financières de la PNA et de la DLM seront clairement établis, ce qui permettra d'optimiser l'efficacité en coordonnant la gestion des MMTN, à

l'instar d'autres programmes de santé. En raison du retard apporté à la signature du mémorandum d'accord, les MMTN ne sont pas pleinement intégrés au sein du système de la PNA et des pharmacies régionales d'approvisionnement (PRA). (Les MMTN ne sont pas intégrés dans les systèmes informatiques, ne font pas l'objet de fiches de stock et ne sont pas stockés en pharmacie.)

- Répartir les grands flacons de MMTN dans des contenants plus petits avant la distribution du district aux PS. La répartition en conditionnements plus petits des MMTN limitera la quantité non utilisée à la suite d'une DMM, ce qui en retour diminuera les besoins de logistique inversée pour ces MMTN inutilisés. Le système actuel se solde par des grandes quantités de MMTN qui ne sont pas utilisées à la suite de DMM, avec un grand nombre de flacons ouverts restants, augmentant les risques de problèmes de qualité pendant le stockage jusqu'à la prochaine DMM. De plus, de grandes quantités inutilisées de MMTN se retrouvent aux niveaux inférieurs de la chaîne d'approvisionnement.

INTRODUCTION

Dans le monde, plus d'un milliard de personnes – soit un sixième de la population mondiale – souffre d'une ou plusieurs maladies tropicales négligées. La schistosomiase (SCH), l'onchocercose, le trachome, la filariose lymphatique (FL) et les géohelminthiases sont toutes endémiques au Sénégal. La population totale du pays, soit 14 377 762 personnes, est à risque d'une ou plusieurs de ces maladies tropicales négligées (MTN), causant des souffrances et invalidités graves.

Le gouvernement du Sénégal a élaboré en 2010 un programme national intégré de lutte contre les MTN, avec un point focal dédié au sein de la Direction de la Lutte contre la Maladie (DLM) du Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS). Avec l'engagement du gouvernement sénégalais d'organiser et de mettre en œuvre un solide programme de lutte contre les MTN, l'Agence des États-Unis pour le Développement International (USAID) a désigné le Sénégal comme pays phare dans le soutien à la lutte contre les MTN en 2011. L'USAID soutient la DLM et le réseau communautaire de santé dans la mise en œuvre et la coordination stratégique des activités programmatiques de lutte contre les MTN. Des campagnes de traitement de masse sont menées par le réseau communautaire de santé, qui coordonne un réseau national de points de prestation de services au niveau des communautés, comprenant plus de 3000 sites de soins de santé, ainsi que des points de livraison grâce aux éducateurs. Cette approche permet de rationaliser les ressources au Sénégal sans faire doublon avec la mobilisation sociale au niveau de la communauté et les efforts de déparasitage.

Le plan directeur de lutte intégrée contre les MTN 2011-2015 au Sénégal comprenait la chimiothérapie préventive (CTP) pour la FL, l'onchocercose, la SCH, les géohelminthiases et le trachome, la gestion de la morbidité, la prévention et la surveillance. La CTP a été organisée dans l'ensemble des 14 régions du pays et des études d'impact ont été menées selon les besoins. Le MSAS sénégalais mène des programmes de lutte contre les MTN visant leur éradication, avec le soutien de partenaires tels que l'USAID, SightSavers et potentiellement l'Organisation pour la mise en valeur du fleuve Sénégal. Durant l'exercice 2014-2015, l'USAID a apporté son soutien à la formation du personnel de santé au niveau du district en matière de pharmacovigilance, et d'inventaire des stocks après une distribution de masse des médicaments (DMM).

Les défis liés à la chaîne d'approvisionnement auxquels le programme sénégalais de lutte contre les MTN doit faire face comptent la mise en œuvre d'une quantification précise des besoins pharmaceutiques, l'assurance d'une logistique inversée pour les produits de CTP des MTN à la suite d'un DMM et la gestion de l'approvisionnement en médicaments, notamment le stockage, le suivi, l'inventaire et l'élimination. Pour surmonter ces défis, la mise en œuvre d'un système de gestion global et pérenne des médicaments contre les MTN (MMTN), comprenant un mécanisme intégré de pharmacovigilance est recommandé pour garantir la sécurité et l'efficacité du traitement.

Intégration de la lutte contre les MTN au Sénégal

Avec l'objectif d'augmenter à la fois l'impact économique et sur la santé des interventions de lutte contre les MTN, le MSAS a reconnu la nécessité d'une initiative d'harmonisation et d'intégration de la lutte contre les MTN. L'objectif de cette intégration est d'établir une collaboration entre les gestionnaires de programme au niveau central et de prolonger la mise en œuvre des activités du niveau du district vers les communautés. La décision d'intégrer les cinq MTN à CTP endémiques a été prise, car elles sont le principal objet des campagnes d'administration à grande échelle, présentent un grand chevauchement géographique et une plus grande efficacité logistique et financière.¹ Pour bénéficier le mieux possible des avantages d'une approche synergique, la mise en œuvre du programme repose largement sur la création de partenariats entre tous les acteurs, à tous les niveaux de la planification et de la mise en œuvre. Les programmes de lutte contre les MTN qui étaient gérés de manière indépendante par les responsables de programmes sont désormais coordonnés dans le cadre du programme de lutte contre les MTN au sein de la DLM avec l'appui technique et financier des partenaires, y compris l'USAID et ses exécutants, le Programme de Santé / Santé Communautaire II (dirigé par ChildFund, de 2012 à 2015), ENVISION (dirigé par RTI International de 2012 à l'heure actuelle), et SightSavers International.

Portée des travaux d'évaluation

Certaines contraintes de la chaîne d'approvisionnement pèsent sur les programmes actuels de prévention et de traitement des MTN. Plusieurs partenaires et initiatives contribuent à la lutte contre les MTN et à leur élimination au niveau mondial. Cependant, l'expansion rapide des activités de lutte contre les MTN n'a pas été sans difficultés pour la gestion pharmaceutique et le système de santé. Dans de nombreux pays, une gestion insuffisante des MTN s'est soldée par des stocks excédentaires, donc un gaspillage dû aux produits périmés ou aux ruptures de stock, conduisant à des interruptions de traitements.

Le programme SIAPS a reçu un financement de l'USAID pour soutenir le MSAS sénégalais dans ses efforts de renforcement des systèmes de gestion des MMTN. Le but du soutien technique est de procéder à une évaluation rapide du système de gestion pharmaceutique des MTN à CTP et de comprendre les efforts d'intégration. Des avis techniques et des recommandations ont été fournis par le personnel du SIAPS basé dans les bureaux régionaux d'Afrique de l'Ouest du programme SIAPS et le bureau à Arlington, en Virginie. Le programme SIAPS a tenu des réunions avec les points focaux du ministère de la santé œuvrant contre les MTN et les gestionnaires de la chaîne d'approvisionnement pour assurer la fourniture efficace d'un appui technique aux programmes de lutte contre les MTN, une fertilisation croisée, le partage des leçons retenues, des défis et recommandations afin de veiller à ce que les interventions mises en œuvre soient de la plus haute qualité technique et se concentrent sur les objectifs spécifiques au pays.

¹ Il faut noter que la DMM contre le trachome est organisée séparément, quoique de manière coordonnée, des DMM contre la FL, l'onchocercose, SCH et les géohelminthiases. Il s'agit d'une pratique courante.

Objectifs clés

- Comprendre les systèmes actuels et des procédures en place pour la quantification, les achats (y compris la demande annuelle de dons de médicaments) et la distribution des MMTN
- Évaluer les pratiques de stockage, de manutention et de distribution à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement
- Évaluer la distribution des MMTN au niveau communautaire, le suivi, la documentation et les systèmes de notification
- Évaluer les procédures et pratiques de gestion pour l'élimination des MMTN périmés ou endommagés et les produits connexes
- Documenter les bonnes pratiques en matière de gestion et de gestion des MMTN et dans les systèmes d'information de gestion des médicaments qui doivent être renforcés et reproduits

Méthodologie

Divers aspects de la chaîne d'approvisionnement ont été évalués, y compris la disponibilité des MMTN, les programmes de distribution de masse, la gestion des stocks et les rapports à tous les niveaux, y compris central, régional, de district et des établissements de santé. Les réussites et les lacunes documentées ont ensuite été notées dans l'évaluation. L'équipe SIAPS a examiné les revues scientifiques et la documentation disponibles sur le traitement des MTN à CTP au Sénégal, y compris les rapports annuels, les précédents rapports d'évaluation des systèmes pharmaceutiques, des exemplaires des guides nationaux et de traitement des MTN, des fiches de suivi de la gestion des médicaments et des procédures. L'équipe a ensuite effectué une visite de terrain au bureau régional et de district à Diourbel² pour recueillir des données qualitatives et quantitatives sur le système pharmaceutique de lutte contre les MTN, au moyen de questionnaires et d'entretiens non structurés ciblant la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) aux niveaux national et infranational, les bureaux régionaux de la Pharmacie Régionale d'Approvisionnement (PRA) et les programmes nationaux de lutte contre les MTN. Les objectifs secondaires comprenaient le bureau de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et les organisations non gouvernementales (ONG) impliquées dans les programmes de lutte contre les MTN.

Le questionnaire structuré a été fourni aux personnes interrogées avant la visite du site afin de préparer les discussions et servir de cadre pour examiner les domaines techniques de la chaîne d'approvisionnement avec un accent particulier porté sur la distribution, le contrôle des stocks et

² Compte tenu des contraintes de temps des visites sur le terrain, l'équipe chargée de l'évaluation ne s'est rendue que dans une région, un district et aucun poste de santé. Cependant, des entretiens avec le personnel, à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement, ont révélé que les problèmes rencontrés dans le district de Diourbel et au bureau régional étaient représentatifs de l'ensemble du pays.

les données logistiques. L'évaluation a porté sur les cinq MTN à CTP (trachome, SCH (bilharziose, ver escargot), géohelminthiases, FL (éléphantiasis) et l'onchocercose).

L'examen a porté sur les aspects suivants de la chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques :

- Quantification et planification de l'approvisionnement
 - Évaluer les systèmes et les procédures actuellement en place pour la quantification et l'acquisition de MMTN ;
 - Revoir les mécanismes de coordination existants et de leurs fonctionnalités pour l'approvisionnement et la distribution coordonnés et efficaces de MMTN ;
 - Évaluer les systèmes actuels de logistique inversée pour les MMTN à la suite d'une DMM, ainsi que les rapports ou l'élimination des produits utilisés, non utilisés, et médicaments périmés ou endommagés.
- Ressources humaines
 - Évaluer la disponibilité et la formation des ressources humaines pour la gestion des MMTN, aux niveaux national et régional.
- Mécanismes de contrôle des stocks et système d'information pour la gestion logistique
 - Examiner les systèmes et les procédures en vigueur pour le recueil d'information sur les MMTN, les rapports, l'analyse et l'utilisation comme détaillés dans *Tool for Integrated Planning* (l'outil pour la planification intégrée) et le Formulaire de rapport commun de l'OMS.
- Stockage et distribution
 - Examiner les pratiques actuelles et les capacités d'entreposage et de distribution de MMTN, identifier les problèmes qui peuvent affecter la disponibilité des produits, y compris les conditions de stockage dans les entrepôts et les établissements de santé, et les transports ;
 - Évaluer les capacités et les besoins du système public de distribution pour le réapprovisionnement et la réponse aux déséquilibres de stocks, y compris la redistribution ;
 - Analyser le système existant et identifier les possibilités de renforcement de la gestion des stocks pour les MMTN.

RÉSULTATS ET RECOMMANDATIONS

Domaine	Recommandation	Résultats escomptés	Risques en cas de non mise en œuvre
Politiques et dispositions réglementaires	Élaborer un plan d'action pour la politique de gouvernance et distribution des MMTN qui soit inclus dans le plan stratégique national sur les MMTN et les plans de travail.	Assurer le respect des bonnes pratiques de gestion pharmaceutique.	Si la gestion de la chaîne d'approvisionnement des MMTN ne fait pas partie intégrante des plans stratégiques nationaux et des plans de travail, elle sera constamment négligée, ce qui entraînera des retards de livraison, le gaspillage des produits non utilisés, un coût et une perte de temps pour les gestionnaires de programme.
	Finaliser et signer la convention entre la DLM et la PNA. Le point focal de l'OMS, soutenu par RTI ENVISION, peut aider à faciliter cette négociation.	Établir clairement les rôles et responsabilités financières de la PNA et de la DLM, ce qui permettra d'optimiser l'efficacité en coordonnant la gestion des MMTN, à l'instar d'autres programmes de santé.	Le retard apporté à la signature de la convention est à l'origine de l'intégration incomplète des MMTN au sein du système de la PNA et la PRA.

Domaine	Recommandation	Résultats escomptés	Risques en cas de non mise en œuvre
Coordination et personnel	Le poste de pharmacien national MTN à la DLM remplit des fonctions clés liées à la chaîne d'approvisionnement. Cependant, ce poste n'est ni officialisé ni financé. Il est important d'officialiser ce poste.	Ce poste de soutien représente un lien crucial entre la DLM et la PNA et permet une coordination entre les deux organismes.	L'absence de poste à temps plein de pharmacien national MTN au sein de la DLM a pour résultat une communication plus lente, une répartition inefficace des responsabilités, une distribution moins rapide à travers la chaîne d'approvisionnement et une DMM potentiellement retardée.
	La DPM et le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments n'ont pas encore été invités à la réunion annuelle de planification stratégique sur la lutte contre les MTN, bien qu'ils soient des acteurs clés dans les questions nationales liées aux produits pharmaceutiques. Ils devraient être invités et encouragés à participer afin qu'ils jouent leur rôle dans les domaines de la réglementation, de la sécurité médicale et de l'assurance de la qualité.	Assurer l'approbation rapide et efficace des demandes et l'entrée des médicaments dans le pays. Assurer le respect de la pharmacovigilance appropriée et la notification des événements indésirables graves (EIG).	Des retards dans l'approbation des demandes de médicaments et de leur entrée dans le pays peuvent se répercuter dans la chaîne d'approvisionnement, entraînant un retard des MMTN. Des médicaments de qualité inférieure ou des EIG érodent la confiance des personnes, qui peuvent cesser de venir se faire soigner si elles ne se sentent pas en sécurité dans la prise de médicaments.

Findings and Recommendations

Domaine	Recommandation	Résultats escomptés	Risques en cas de non mise en œuvre
Approvisionnement	Bien qu'il ne s'agisse pas d'une pratique de quantification standard, la micro-planification au niveau du district peut fournir des prévisions alternatives pour la demande de l'année en cours (actuellement la norme pour les DMM contre le trachome). À partir de 2016, les rapports de DMM de l'année précédente renseigneront la quantification pour l'année suivante.	La quantification correcte de produits nécessaires pour une DMM est indispensable pour résoudre de nombreux problèmes de la chaîne d'approvisionnement, y compris la prévision du nombre de personnes qui auront besoin d'être traitées, assurant que chaque district obtiendra la bonne quantité de médicaments et en minimisant la quantité de MMTN non utilisés qui doivent être retournés dans la chaîne d'approvisionnement et stockés jusqu'à la prochaine DMM. Une réduction considérable de coût et de temps pour les gestionnaires de programmes et les entrepôts de stockage.	Une quantification qui ne repose pas sur un dénombrement précis de la population et des données de consommation et de distribution antérieure se solde par des médicaments non utilisés qui peuvent être potentiellement endommagés ou périmés avant la prochaine DMM, ainsi qu'un stockage supplémentaire et des coûts administratifs pour conserver ces MMTN.
Stockage	Besoin de stockage adéquat et d'organisation de médicaments pour promouvoir une meilleure gestion des stocks (fiches de stock, température, contrôle de l'humidité, pratique PPPS, organisation).	Sécurité médicale et assurance de qualité, en plus de l'amélioration du contrôle des stocks entraînant des dommages et des pertes minimisées.	Organisation inadéquate conduisant à des MMTN égarés ou perdus. Si des problèmes surviennent et si les DMM ne sont pas réussis, il sera difficile d'identifier l'origine des problèmes et comment les résoudre.
	Cesser d'entreposer les MMTN dans les bureaux de programmes concernés et déplacer tous les stocks dans les entrepôts de pharmacie centraux, régionaux et de district.	Assurer le contrôle de qualité et le contrôle de l'inventaire appropriés pour les MMTN. Les programmes de lutte contre les MTN se concentrent sur leurs responsabilités de base, laissant les questions de logistique à des entités mandatées et formées pour gérer les produits pharmaceutiques.	Organisation inadéquate conduisant à des MMTN égarés ou perdus. Si des problèmes surviennent et si les DMM ne sont pas réussies, il sera difficile d'identifier l'origine des problèmes et comment les résoudre. Les fonctions de base de programmes de lutte contre les MTN sont compromises ; le contrôle des stocks n'est pas effectivement maintenu, ce qui entraîne un mauvais stockage, des pertes et les problèmes de qualité.

Domaine	Recommandation	Résultats escomptés	Risques en cas de non mise en œuvre
Distribution	<p>Prévoir le transport adéquat des MMTN de la PRA vers les PS. La mise à disposition de véhicules dédiés doit être faite à l'avance et intégrée dans le plan de travail.</p> <p>Coordonner la distribution du centre à l'utilisateur final avec les fournitures médicales à tous les niveaux.</p> <p>La coordination des mouvements de stocks des MMTN doit être incluse dans la convention entre la DLM et la PNA.</p>	Assurer le contrôle de qualité et le renforcement approprié des systèmes pharmaceutiques pour les MMTN.	L'utilisation de véhicules non standardisés compromet la circulation garantie des MMTN au site approprié de DMM. Utiliser simplement « tout ce qui est disponible » c'est prendre le risque que rien ne soit disponible. Les véhicules d'urgence doivent être utilisés conformément à leur destination et non pour la distribution de produits pharmaceutiques.
	<p>Les niveaux centraux et régionaux devraient officialiser les moyens facilitant le transfert des MMTN inutilisés ou en surplus de région à région ou d'établissement de santé à établissement de santé.</p>	Les MMTN non utilisés peuvent être utilisés le plus rapidement possible sans avoir besoin d'être stockés pendant de longues périodes, réduisant ainsi les coûts de transport des produits non utilisés d'un district à l'autre, de manière ponctuelle.	Des coûts supplémentaires de distribution, de stockage et d'administration ainsi qu'une gestion inefficace du temps concernant les MMTN, les acheminant vers le haut et puis vers le bas de la chaîne d'approvisionnement plutôt qu'horizontalement lorsque cela est possible.
Utilisation rationnelle des MMTN	Repartir les larges flacons de MMTN dans des contenants plus petits avant la distribution du district aux PS.	Réduire la quantité non utilisée de MMTN à la suite d'une DMM entraînera une diminution des besoins de logistique inversée.	Une augmentation de la quantité de MMTN à la suite des résultats d'une DMM entraînera une pression accrue sur les besoins de logistique inverse, ce qui augmente également le risque de médicaments périmés avant la prochaine DMM.

Findings and Recommendations

Domaine	Recommandation	Résultats escomptés	Risques en cas de non mise en œuvre
Logistique inverse	Élaborer une procédure opérationnelle standard (POS) pour le retour, la réutilisation ou l'élimination des MMTN endommagés ou périmés. Inclure la logistique inverse dans la convention.	Le manque d'uniformité dans l'exécution du programme peut être évité avec les POS. Facilitera une meilleure quantification en vue de la prochaine demande de DMM à venir.	Si les MMTN ne sont pas rapidement réintégrés dans la chaîne d'approvisionnement, la qualité des médicaments pourrait être compromise. En outre, les MMTN périmés et endommagés qui ne sont pas éliminés posent un risque pour l'environnement et la santé.
	Faire correspondre les retours de MMTN dans la chaîne d'approvisionnement avec les formulaires de rapport.	La vérification croisée systématique des comprimés inutilisés avec les rapports à chaque niveau pour s'assurer de leur correspondance permettra d'identifier et d'éviter des pertes, ainsi que de veiller à ce que les médicaments sont bien transportés et arrivent à leur lieu de stockage approprié. Des rapports précis post-DMM sont essentiels pour assurer une quantification précise de l'année suivante.	Des rapports incomplets ou en retard, rendent difficile la quantification correcte des besoins de l'année suivante, ainsi que le suivi des progrès vers les objectifs de 2020. Sans rapports appropriés, les gestionnaires de programme devront deviner les quantités nécessaires de la demande, ce qui entraînera des MMTN inutilisés et des problèmes au sein de la chaîne d'approvisionnement inversée.
Génération de rapports	S'assurer que les formulaires de pointage sont remplis et renvoyés en temps utile. Des délais précis pour les envois de rapports doivent être établis et respectés à chaque niveau.	Garantit la génération adéquate des rapports et la gestion primordiale des stocks pour déterminer la quantité nécessaire à la demande de l'année suivante en MMTN.	Des rapports incomplets ou en retard, rendent difficile la quantification correcte des besoins de l'année suivante, ainsi que le suivi des progrès vers les objectifs de 2020.
Assurance de qualité	Avant le dédouanement des MMTN, des contrôles de la qualité doivent être la norme. S'il est prévu d'utiliser des produits ouverts ou des flacons non utilisés au cours des années à venir ou en vue d'une distribution ultérieure, l'assurance de la qualité doit être effectuée.	Actuellement le contrôle de la qualité est effectué juste avant une DMM et seulement à la PNA. Aucun contrôle de qualité n'est effectué sur les produits inutilisés dans les entrepôts de stockage régionaux à la suite d'une DMM.	La qualité des médicaments inutilisés peut être compromise lors d'une DMM et du stockage, ce qui conduit à une efficacité réduite des médicaments et, au bout du compte, du programme.

Domaine	Recommandation	Résultats escomptés	Risques en cas de non mise en œuvre
Gestion des déchets	<p>La séparation, la documentation et l'élimination suivant les directives de l'OMS ou les directives nationales d'élimination doivent être mises en pratique.</p> <p>L'incinération appropriée des médicaments endommagés ou périmés doit être effectuée sans délais.</p>	<p>Ceci est essentiel pour s'assurer que les médicaments endommagés ou périmés ne sont pas utilisés lors d'une DMM à venir et pour veiller à ce que les normes de santé publique de l'environnement soient respectées.</p>	<p>L'élimination inadéquate des MMTN ou son absence peuvent conduire à une utilisation accidentelle de médicaments pendant les DMM futures ; et bien que les MMTN soient reconnus de faible toxicité, une élimination inadéquate pourrait conduire à des niveaux élevés dans l'environnement et les interactions avec d'autres médicaments dont l'impact sur l'environnement et la santé ne sont pas connues.</p>
	<p>L'élimination ou l'incinération des conteneurs vides utilisés et des matériaux d'emballage doit être faite conformément aux directives nationales et aux instructions du fabricant.</p>	<p>Dans l'idéal, les déchets devraient être incinérés avec des médicaments endommagés ou périmés ; toutefois, compte tenu de la faible toxicité des MMTN, il serait acceptable d'établir une politique et des lignes directrices pour les laver correctement et les réutiliser.</p>	<p>L'élimination inadéquate ou le fait de ne pas éliminer les flacons peuvent conduire à une exposition accidentelle aux produits chimiques composant les MMTN.</p> <p>Bien que les MMTN soient reconnus de faible toxicité, une élimination inadéquate pourrait conduire à des niveaux élevés dans l'environnement et les interactions avec d'autres médicaments dont l'impact sur l'environnement et la santé ne sont pas connues.</p>

SYSTÈME DE GESTION DES MTN ET COORDINATION TECHNIQUE

Le programme national de lutte contre les MTN fonctionne sous l'égide du MSAS et est structuré comme le montre la figure 1.

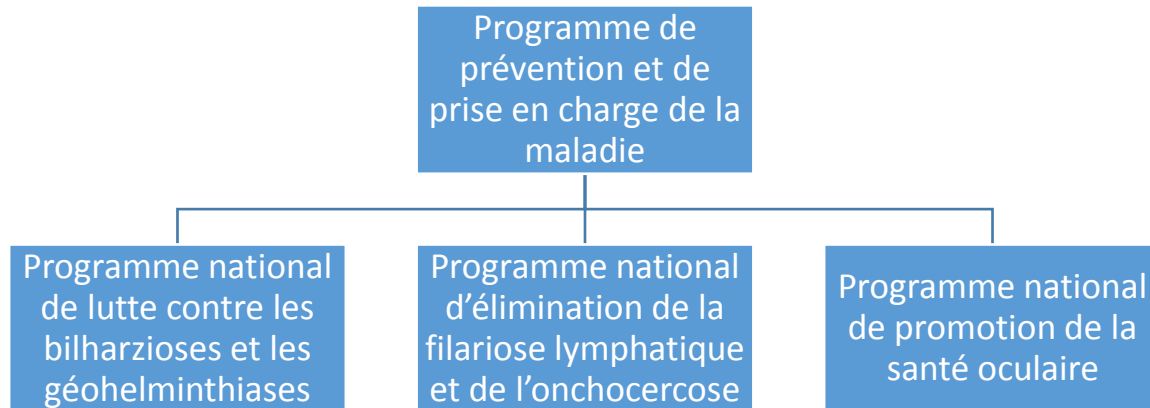


Figure 1. Structure du programme national de lutte contre les MTN

Le point focal de la lutte contre les MTN (poste actuellement vacant) gère toutes les activités intégrées de la lutte contre les MTN et est globalement responsable de la communication entre tous les partenaires. Le point focal MTN assure également la liaison avec les organismes partenaires, tels que RTI, SightSavers International et l'OMS. Il gère le personnel de soutien de la lutte contre les MTN, supervise les achats de médicaments et de fournitures et coordonne la logistique avec le DLM, les responsables des programmes MTN et l'officier MTN en charge de la logistique. Le coordinateur est également chargé du versement des financements, participe à la planification et à la mise en œuvre des activités MTN, obtient les autorisations de la DPM concernant les MMTN, élabore et diffuse le rapport annuel du programme de lutte contre les MTN à tous les organismes partenaires.

Au niveau du district, l'équipe de gestion sanitaire du district est chargée de coordonner les activités de planification, plaidoyer, mobilisation et éducation sanitaire pour le district, la formation des superviseurs et des enseignants, la coordination de la réception et la distribution de médicaments avec le point focal MTN ou de son représentant désigné. D'autres responsabilités de l'équipe comprennent la réception des rapports de feed-back et leur retour aux communautés, écoles et établissements de santé du district, la génération de rapports au niveau de la communauté et l'envoi de synthèses sur le district au point focal MTN, la supervision des établissements de santé de niveau inférieur et la distribution de médicaments dans les écoles ainsi que la mise en commun des ressources pour soutenir la mise en œuvre intégrée.

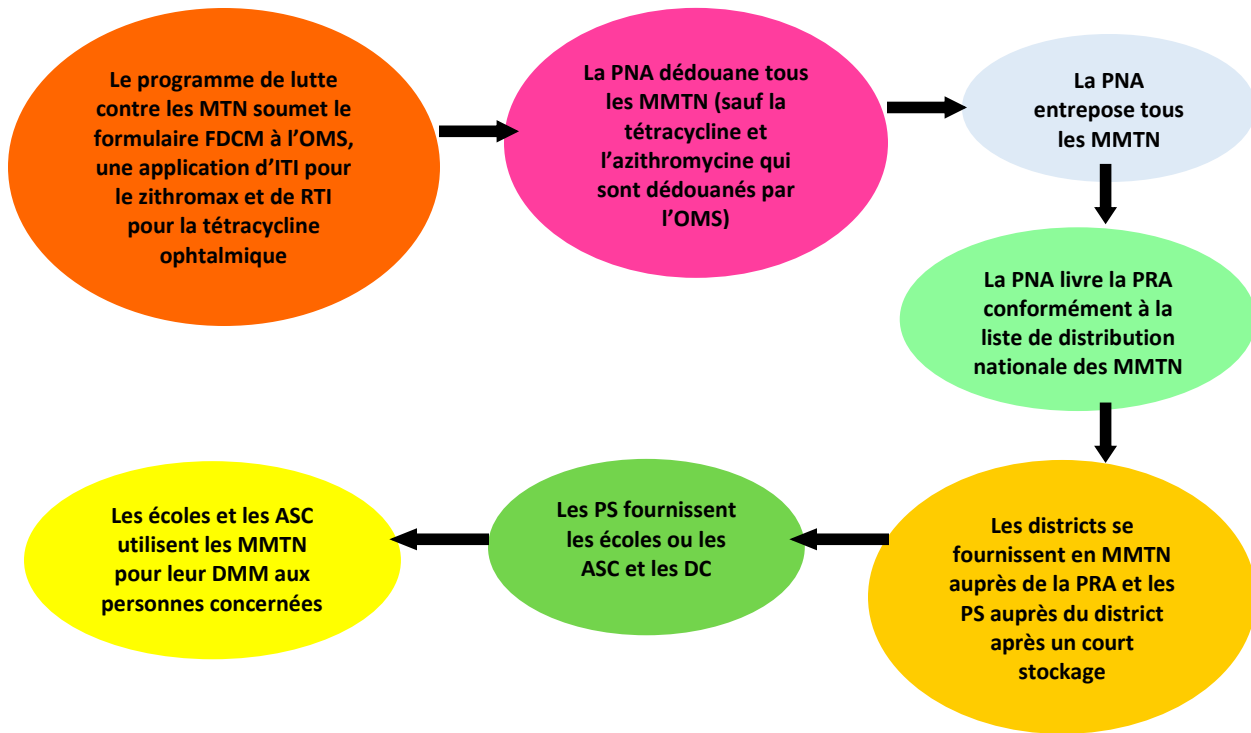
Les infirmières en chef (ou ICP) des PS ont les responsabilités suivantes : la mobilisation et la sensibilisation de la communauté, l'éducation sanitaire et sa promotion afin d'améliorer l'observance et la couverture médicale, le soutien à la distribution de médicaments par la communauté et les enseignants pour le traitement des enfants d'âge scolaire et des communautés. Ce personnel rend compte de l'utilisation des MMTN et du retour des produits inutilisés à l'équipe de gestion sanitaire du district ; il est également responsable de la présentation de rapports sur les traitements à l'agent de santé du district. Le point focal MTN participe également à la pharmacovigilance et à la gestion des événements indésirables graves (EIG).

Le Sénégal suit une approche à deux volets pour les DMM, qui comprend :

- Les infrastructures scolaires pour traiter les enfants scolarisés
- Les prestations de soins à base communautaire, à l'aide des agents de santé communautaires (ASC) et des distributeurs communautaires (DC) pour atteindre les communautés³

Le flux de produits de lutte contre les MTN à travers la chaîne d'approvisionnement est illustré dans la figure 2.

³ La plupart du temps, la distribution de médicaments est effectuée par les DC. Cependant, à certains endroits, les ASC sont habilités à distribuer des médicaments dans leur case de santé, alors que dans d'autres lieux, ils ne sont chargés que de la supervision des DC.

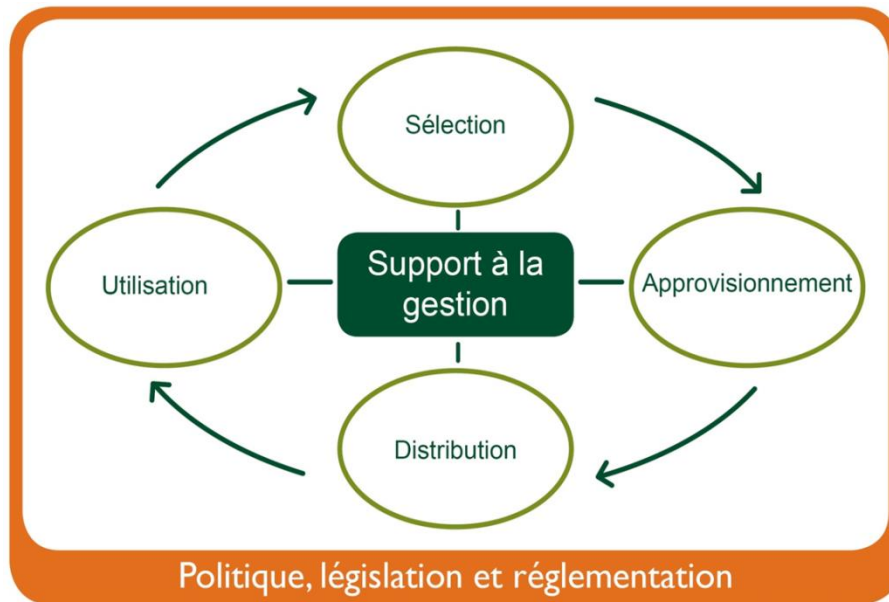


Remarque : FDCM = *Formulaire de demande commune de médicaments pour la chimioprévention* ; ITI = *International Trachoma Initiative*; TEO = *tétracycline à usage ophtalmique*.

Figure 2. Flux des MMTN à travers la chaîne d'approvisionnement

Gestion des produits de lutte contre les MTN au Sénégal

L'un des principaux objectifs de la politique de santé du Sénégal est de garantir l'accès aux médicaments indispensables afin de fournir à la population des services accessibles. La disponibilité et l'accessibilité des médicaments sont le résultat du bon fonctionnement des fonctions clés de la gestion des produits pharmaceutiques : sélection, approvisionnement, distribution, utilisation dans le cadre d'un environnement politique et réglementaire appropriés (figure 3). Les MMTN qui sont utilisés lors des campagnes de DMM suivent une chaîne d'approvisionnement différente des autres programmes de santé publique. Le cycle de gestion pharmaceutique suit néanmoins les mêmes règles que pour tout autre produit pharmaceutique.



Source : Center for Pharmaceutical Management (Centre pour la gestion des médicaments). 2011. *Cadres techniques, approches et résultats* Arlington, VA : Management Sciences for Health.

Figure 3. Le cycle de gestion des produits pharmaceutiques

Support à la gestion

La gestion des produits pharmaceutiques par des professionnels en dehors du secteur pharmaceutique peut se traduire par des services professionnels moindres, si le personnel n'est pas correctement formé, ce qui peut diminuer la qualité des services et s'avérer dangereux.⁴ La pharmacie est une discipline qui fait appel à des domaines d'expertise clés : l'utilisation rationnelle, la composition, la sélection, la quantification, le suivi de péremption, la pharmacovigilance et l'assurance de la qualité, domaines qui ne peuvent être remplacés par un simple transfert de tâches ou leur attribution à des professionnels en dehors du secteur pharmaceutique. À plusieurs niveaux, l'équipe a observé que les personnels qui géraient les MMTN n'étaient pas formés aux POS de la gestion pharmaceutique. Par exemple, dans le district que l'équipe a visité, le point focal de l'entrepôt de stockage des médicaments n'a jamais manipulé les MMTN, mais c'est l'équipe de gestion sanitaire du district qui s'est occupée de leur stockage. L'équipe de gestion sanitaire du district a assuré à l'équipe d'évaluation que les produits de lutte contre les MTN sont stockés dans l'établissement de santé du district pendant un ou deux jours au maximum ; cependant, sans documentation adéquate de la réception et de la distribution, ce fut difficile à confirmer. Sans discuter des problèmes de stockage ou de transport avec la pharmacie du district, ils risquent de compromettre la qualité des produits de lutte contre les MTN.

⁴ Cette section concerne le support à la gestion au sein du secteur pharmaceutique, avant une DMM. Bien que les DMM à base communautaire soient généralement organisés par des professionnels extérieurs au secteur pharmaceutique, il est crucial que le personnel de l'unité de support à la gestion forme correctement ces professionnels aux pratiques pharmaceutiques au cours de formations en cascade.

Politique, législation et réglementation

Les principaux médicaments de lutte contre les MTN à CTP (azithromycine, albendazole, mébendazole, ivermectine, praziquantel et tétracycline) sont inclus dans la liste nationale des médicaments. Les MMTN importés au Sénégal sont exonérés de taxes.

En ce qui concerne l'enregistrement, le praziquantel, l'albendazole, le mébendazole et l'ivermectine sont tous enregistrés par la DLM. À l'exception de l'azithromycine, les autres MMTN sont inclus dans la liste des médicaments essentiels.⁵

Un engagement politique et financier à tous les niveaux est également nécessaire. Bien qu'il existe un engagement politique et financier suffisant pour les problèmes de la chaîne d'approvisionnement au niveau national, le financement pour le stockage et le transport spécifique des médicaments au niveau infranational est insuffisant. En outre, le coordonnateur national n'est pas en mesure de garantir que des équipes régionales et locales éliminent correctement les médicaments, bouteilles et cuillères.

Le bureau de l'OMS au Sénégal propose un grand nombre des politiques et directives de lutte contre les MTN pour les niveaux national et international. Toutefois, au moment de l'évaluation, il n'y avait pas de point focal MTN. Le point focal par intérim n'était pas au courant des travaux en cours vers l'élaboration d'une convention entre la DLM et la PNA. Il a indiqué que maintenant qu'il était au courant, le bureau de l'OMS contribuerait à faciliter et à accélérer son processus d'approbation de poste.

Coordination et personnel

Le poste du point focal NTD est vacant depuis un certain temps et il est indispensable de le pourvoir. La vacance de ce poste représente un obstacle majeur à la bonne mise en œuvre du programme de lutte contre les MTN. De plus, le poste de pharmacien national MTN à la DLM remplit des fonctions clés liées à la chaîne d'approvisionnement. Cependant, ce poste n'est ni officialisé ni financé. Il est important de formaliser ce poste.

La Direction de la Prévention Médicale et le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments, ne disposent actuellement d'aucun siège au sein des organismes de coordination de la lutte contre les MTN, bien qu'ils soient des acteurs clés dans les questions nationales liées aux produits pharmaceutiques. Ils devraient être invités à devenir membres des comités afin d'y jouer leur rôle dans les domaines de la réglementation, de la sécurité médicale et de l'assurance de la qualité.

Gestion intégrée des médicaments de lutte contre les MTN

Aucune convention n'a été signée entre la PNA et la DLM concernant la gestion des MMTN. En raison du retard apporté à la signature du mémorandum d'accord, les MMTN ne sont pas pleinement intégrés dans le système de la PNA et la PRA comme les sont les médicaments d'autres programmes. L'échec de l'intégration des MMTN au sein du système de la PNA et de la

⁵ <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/m/abstract/Js20181fr/>

PRA se traduit par des informations contradictoires sur les volumes de stock et leur lieu d'entreposage aux différents niveaux. Ceci se retrouve au niveau des informations généralement erronées sur la gestion de la chaîne d'approvisionnement qui figurent dans les directives officielles. Les sections sur les directives de gestion pharmaceutique ne sont pas suffisamment détaillées. Il est essentiel de disposer de directives claires sur la réception, le stockage, la distribution, la logistique inversée, la gestion des dates de péremption et les données de gestion logistique pour améliorer la chaîne d'approvisionnement des MMTN et éviter les pertes et les dommages. Enfin, les personnes qui manipulent des MMTN à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement (par exemple, les pharmaciens de niveau de district) ne connaissent pas toujours les recommandations sur la logistique inverse.

Sélection

Les programmes de lutte contre les MTN utilisent les médicaments recommandés par l'OMS pour les DMM. Ceci a été confirmé au niveau régional et du district. Il existe des directives claires sur les schémas thérapeutiques pour la gestion de ces maladies à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement des MMTN. L'équipe a observé que tous les programmes du pays observent les schémas thérapeutiques recommandés.

Plusieurs niveaux ont soulevé la question de la taille des comprimés de praziquantel utilisés par le programme de dons pour l'administration à de jeunes enfants. Le programme de dons de praziquantel travaille avec le *Pediatric Praziquantel Consortium* en vue du développement de formules galéniques de praziquantel à usage pédiatrique. En outre, des médicaments de nouvelle génération sont à l'étude et de nouveaux schémas thérapeutiques pour des médicaments existants sont en cours d'examen. Une bonne coordination avec le programme de lutte contre les MTN et les autorités de réglementation doit être envisagée pour ces nouveaux médicaments et schémas thérapeutiques dans le plan stratégique tant pour le secteur des MTN que pour le secteur pharmaceutique.

Quantification et approvisionnement

Les estimations des besoins annuels pour la lutte contre les MTN sont basées sur les données du recensement national. Seul le programme contre le trachome a utilisé des techniques de micro-planification pour déterminer et confirmer la quantité de médicaments nécessaire pour l'approvisionnement. Les autres programmes de médicaments n'utilisent que les données de recensement, ce qui crée des problèmes à tous les niveaux. Une quantification basée sur des estimations démographiques inexactes peut entraîner des ruptures de stock, des stocks excédentaires et des rapports erronés. En outre, puisqu'aucun inventaire approprié du stock inutilisé ne se fait aux niveaux inférieurs de la chaîne d'approvisionnement, les responsables des lieux de stockage de la région et du district ne sont pas en mesure de fournir les quantités réelles de médicaments inutilisés après chaque campagne pour l'établissement de rapports pouvant servir à la quantification de l'année suivante.

Selon un constat inquiétant, la quantification repose en partie sur des estimations du stock théorique (les MMTN envoyés, moins le nombre de patients ciblés, multiplié par le nombre de comprimés nécessaires pour cette catégorie de patients) plutôt que sur les stocks physiques. Un

autre problème est observé à plusieurs niveaux du fait que l’OMS exige les chiffres officiels du recensement pour la Formulaire de demande commune de médicaments pour la chimioprévention (FDCM), mais ces données ne correspondent pas toujours la population réelle. Dans le cas du district de Touba, la population varie pendant le pèlerinage annuel, ce qui rend la quantification difficile avec les données du recensement officiel. Une formation à la quantification sur les outils de planification et d’établissement de coûts intégrés a été prévue pour le mois d’août 2015, et la quantification sera incluse dans le prochain plan de travail pour ENVISION ; toutefois, l’obtention de meilleurs résultats grâce à la mise en œuvre de la formation concerne les coordinateurs au niveau national.

Les MMTN sont quantifiés au niveau du programme national : chacun des trois programmes de MTN estime ses propres besoins. Le FDCM⁶ exige que les quantités demandées soient justifiées par rapport à ce qui a été reçu précédemment, ce qui a été utilisé, au nombre de personnes traitées, au volume perdu ou endommagé et au volume de stock disponible. Une fois la demande approuvée et le produit livré, il est dédouané par la PNA (ou l’OMS dans le cas de la tétracycline et de l’azithromycine).

L’approvisionnement des MMTN utilise un système de « demandes de dons » où les demandes viennent des responsables des différents programmes de lutte contre les MTN et sont soumises à l’OMS par l’intermédiaire du FDCM. RTI ENVISION fournit des pommades ophtalmiques à base de tétracycline pour les DMM avec l’appui de l’OMS.

Les districts ou les établissements de santé qui fournissent les DC, les ASC ou les enseignants ne passent pas directement les commandes, mais reçoivent des quantités calculées en fonction des personnes ciblées pour le DMM. Comme mentionné plus haut, les objectifs sont calculés à partir des données de recensement pour toutes les MTN à l’exception du trachome.

Les registres d’inventaire de stock ne sont souvent pas à jour, ce qui rend difficile l’estimation des besoins réels au niveau régional. En outre, les pharmaciens régionaux ne sont impliqués ni dans le processus de commande ni dans la réception des MMTN.

Stockage des produits contre les MTN au Sénégal

Les fonctions essentielles que sont le stockage approprié et la bonne gestion de la distribution garantissent que les produits sont stockés dans des conditions appropriées et livrés dans les temps à tous les sites. Les MMTN tels que Zithromax et la tétracycline (utilisé pour traiter le trachome), le praziquantel (utilisé pour traiter les géohelminthiases), l’ivermectine (utilisé pour traiter la filariose et l’onchocercose), et l’albendazole (utilisé pour traiter les géohelminthiases et la filariose) sont reçus et stockés par la PNA. Les frais de manutention, de stockage et de distribution des MMTN sont préfinancés par le gouvernement. Tout niveau de soins de santé peut saisir des données (excédent ou rupture de stock) sur le site d’information en ligne du système de gestion des stocks de MMTN.

⁶ Les dons du programme de lutte contre le trachoma n’utilisent pas le FDCM. Plutôt les demandes de dons de Zithromax (azithromycine produit de Pfizer) sont faites directement à International Trachoma Initiative.

Niveau national

La pharmacie nationale d'approvisionnement (PNA) a été construite pendant la période coloniale. Elle servait d'entrepôt pour l'ensemble de la région Afrique de l'Ouest sous contrôle français. Depuis l'indépendance du Sénégal, l'entrepôt n'est plus utilisé que par le Sénégal. Le bâtiment est maintenant assez vétuste et mal agencé. Il existe des plans pour un nouvel entrepôt qui sera construit à l'avenir. À la PNA, le magasin des MMTN, ainsi que d'autres médicaments et produits connexes au programme se trouvent au sous-sol, où l'humidité et la température sont surveillées quotidiennement et enregistrées sur des feuilles attachées aux compteurs ; cependant, les MMTN sont conservés dans une pièce séparée (avec une porte) sans contrôle de la température ou de l'humidité qui souffre d'une mauvaise ventilation. Le changement de température et d'humidité sont perceptibles dès l'entrée dans la pièce, qui se trouve aussi plus exposée aux rayons du soleil que le reste du sous-sol.

Le stockage manquait de cohérence, avec des MMTN stockés sur les étagères, d'autres sur des palettes et d'autres encore à même le sol. Les stocks de MMTN existants ne répondent pas aux exigences de la directive PPPS, avec le mélange de boîtes aux dates de péremption différentes, l'absence de fiches de stock et des médicaments périmés au fond de la salle de stock.

L'équipe SIAPS a été informée de l'organisation de l'inventaire physique au niveau central avant les DMM. Lors de l'évaluation, il est apparu évident que le niveau central avait des difficultés à recevoir des informations sur les montants réels de médicaments distribués pendant et après chaque campagne et sur l'inventaire des produits inutilisés aux niveaux inférieurs de la chaîne d'approvisionnement. Puisque les commandes pour l'année suivante dépendent de ces informations, de sérieux doutes subsistent quant à l'exactitude des données de quantification utilisées pour les commandes.

Niveau régional

Les MMTN sont transportés directement à partir du niveau central au magasin régional via un transport pré-négocié avec le MSAS. Cependant, les transferts de MMTN de la PNA à la PRA ne sont pas intégrés dans le calendrier de livraison car il n'y a ni accord ni financement pour en couvrir les frais. Même lorsque le financement est assuré, la priorité est toujours donnée à d'autres médicaments plutôt qu'aux MMTN à bord des véhicules de transport.

La PRA visité à Diourbel possède un magasin pour les MMTN avec suffisamment d'espace. La PRA a une exposition au soleil trop importante, et si le matériel pour le contrôle de la température et de l'humidité est présent, il ne fait pas l'objet d'une surveillance régulière. En raison d'un manque de rayonnement adéquat, l'utilisation de la zone de stockage n'est pas efficace. Le stockage n'est pas cohérent, certains MMTN sont stockés sur les étagères, d'autres sur des palettes, d'autres encore à même le sol. L'établissement de santé comptait de nombreux flacons ouverts. Enfin, les stocks de MMTN observés ne suivaient pas les recommandations PPPS, avec des boîtes de dates de péremption différentes et l'absence de fiches de stock. L'aire de stockage pour les médicaments périmés était extrêmement chargée, inorganisée et non sécurisée (sans porte qui ferme ni cadenas). Il a également été noté que certaines régions sont dans l'obligation de louer des appartements afin d'y stocker des médicaments pendant la

construction d'entrepôts plus appropriés. Enfin, si une région en rupture de stock demande l'aide d'une autre région elle-même en surstock de MMTN, il n'existe aucun mécanisme officiel (financier ou logistique) pour faciliter ce transfert entre les régions.⁷ La région en rupture de stock doit faire une demande de médicaments supplémentaires par l'intermédiaire de la PNA.

Niveau du district

Au moment de la visite, aucun MMTN n'était stocké dans l'établissement de santé. À premier abord, cela serait considéré comme la situation idéale car les MMTN inutilisés après une DMM doivent être renvoyés dans la chaîne d'approvisionnement à la PRA. Cependant, les entretiens avec le responsable de l'établissement ont permis de préciser qu'il ne recevait jamais de MMTN dans l'établissement de santé. Avant la DMM, les MMTN sont livrés à l'équipe de gestion sanitaire du district, les médicaments sont stockés dans le bureau du responsable d'équipe ou dans la véranda des locaux. Il faut également noter que les MMTN sont souvent laissés au poste de santé. Les MMTN sont ensuite distribués aux DC le jour même de leur arrivée (environ une semaine avant la DMM). Si un district subit une rupture de stock, il est censé d'abord appeler la PRA pour faire une demande de médicaments supplémentaires. Il peut également appeler un autre district, le cas échéant, mais le PRA assure habituellement cette coordination. Cependant, aucun mécanisme officiel (logistique ou financier) n'existe pour le transport des MMTN entre les districts.⁸

Distribution des produits contre les MTN au Sénégal

Les transports de MMTN de la PNA à la PRA sont adéquats, avec des véhicules dédiés pour le transport vers les niveaux inférieurs de la chaîne d'approvisionnement. Les entretiens n'ont révélé aucun problème majeur. Cependant, le niveau d'efficacité du transport diminue entre la PRA et les districts. À l'exception de l'azithromycine, pour laquelle SightSavers a réglé les frais de transport du ministère de la santé à la PNA, certaines taxes et les frais de transport de la PNA aux sites de DMM sont à la charge de l'ONG. Selon les termes de la convention, la PNA, plutôt que la PRA, fournira directement les MMTN aux districts. Si elle est appliquée efficacement, cette clause résoudra certains des problèmes de transport discutés plus haut.

Tous les districts font des demandes de médicaments à la PRA. Une fois la demande approuvée, ils peuvent se fournir en médicaments auprès de la PRA. En l'absence de véhicule dédié, le personnel doit trouver un moyen de transport pour acheminer les MMTN. Lors de la visite, l'équipe a observé que des ambulances et voitures de pompiers étaient utilisées pour le transport d'autres médicaments (pas des MMTN). En outre, il n'existe aucun système pour le transport du retour des médicaments inutilisés ou périmés vers le PRA suite à une DMM. Deux camions sont disponibles pour les responsables de la PRA. Ils servent au transport des médicaments uniquement dans des situations d'urgence.

⁷ Certaines régions partagent les produits entre eux de manière ponctuelle.

⁸ Au sein des régions, il est assez courant que les districts procèdent à des échanges de médicaments de façon ponctuelle.

Distribution de masse des médicaments et utilisation rationnelle des MMTN

Un ou deux jours avant une DMM, une formation est organisée pour les DC et les ASC afin de renforcer les bonnes techniques de distribution des MMTN, les techniques de rédaction des rapports et la surveillance des EIG. L'apprentissage comprend un pré-test et un post-test administré immédiatement après la formation. En outre, le *Public Service Satellite Consortium* (PSSC) II a mené plusieurs visites de supervision pour assurer l'apprentissage des compétences.

La DMM est dirigée par les DC, les enseignants et les ASC qui reçoivent du district une quantité déterminée pour leur communauté. En raison de problèmes de sécurité concernant les interactions médicamenteuses, le traitement du trachome par l'azithromycine est administré environ deux semaines après la DMM intégrée (ce qui est une pratique courante). Les ASC reçoivent des indemnités journalières, mais d'autres programmes tels que le programme de lutte contre le paludisme sont plus généreux, ce qui démotive les éventuels participants aux campagnes contre les MTN.

Les DC délivrent les doses requises en comptant les comprimés des flacons. Un débriefing a lieu chaque jour de la campagne. En cas de rupture de stock, le bureau du district avertit le niveau régional et obtient rapidement des médicaments. À l'issue de la DMM, les DC sont tenus de calculer la quantité remise aux patients, la quantité perdue ou endommagée et la quantité inutilisée. La quantité restante est renvoyée au district avec le rapport. Le calcul de la dose appropriée (selon la taille et le poids) s'effectue lors de la distribution. Enfin, certains médicaments reçus par le bureau de district des PS après la DMM sont proches des dates de péremption (moins de deux mois), ce qui rend difficile l'organisation opportune de la logistique inverse à temps pour utiliser les MMTN inutilisés. Les membres de la communauté connaissent bien ces médicaments, leurs prix et ils sont conscients de bénéficier d'une bonne affaire en les obtenant gratuitement (beaucoup peuvent identifier un comprimé de praziquantel et savent quel médicament les débarrassera des parasites). Les ONG (le consortium PSSC II, SightSavers) ont fourni une assistance technique et financière pour mettre en œuvre le travail au niveau de la communauté et la coordination.

Il est également important de noter l'expansion de la FL, passant de sept districts atteints à l'ensemble des 50 districts à l'état endémique en seulement une année. Il n'y avait pas suffisamment de ressources à l'échelle nationale pour traiter l'ensemble de la population cible à tous les niveaux du système de santé. Certains districts ont réussi à atteindre la couverture de 80 % tandis que d'autres ont été beaucoup moins bien servis. De plus, le traitement contre la FL dans le district de Fatick avait une couverture de traitement médiocre en raison de la rotation du personnel. Le personnel qui avait été formé n'était pas disponible au moment de la campagne de DMM.

Logistique inverse et redistribution

À la fin de la distribution de masse, les médicaments sont conservés au PS pour quelque temps avant d'être renvoyés à l'entrepôt de stockage du district. Après leur transfert, le directeur régional de la santé informe le MSAS de la quantité de produits inutilisée, périmée ou endommagée. Les médicaments sont alors acheminés vers la PRA pour leur stockage final ou

leur élimination. Une fois à la PRA, ces médicaments non utilisés et entamés sont conservés jusqu'au prochain cycle de distribution. Il est difficile d'assurer la stabilité, la sécurité et l'efficacité de ces médicaments restants. La PRA est responsable financièrement pour ces services de logistique inverse, mais les fonds sont souvent insuffisants pour couvrir la supervision du retour des médicaments. Certains partenaires offrent une aide financière. SightSavers a récupéré l'azithromycine inutilisée dans le bureau de district ; cependant, pour les autres médicaments, les informations fournies par les niveaux inférieurs et la PRA sur le temps nécessaire à ce transport est souvent source de conflits avec lesquels il faut composer. Les DC, ASC et la PRA ne savent pas toujours comment procéder pour ce retour de médicaments inutilisés. L'équipe du programme SIAPS a noté avec satisfaction la coordination avec d'autres pays afin d'envoyer ces médicaments excédentaires où ils sont nécessaires. Récemment, avec l'aide de l'OMS, les surplus de médicaments contre les MTN ont été envoyés à la Guinée-Bissau pour servir à une DMM.

Système d'information sur les MTN, rapports et méthodes d'évaluation des activités de DMM

Chaque DC qui entreprend un DMM est tenu de signaler le nombre de personnes traitées. Une feuille de pointage est fournie, les DC sont formés à mesurer la taille des patients et les enregistrer, administrer le traitement en fonction de la taille, surveiller les réactions indésirables aux médicaments, et ainsi de suite. Une analyse ou évaluation nationale est organisée à l'issue de la distribution de masse. La supervision est réalisée par la région, avec l'aide des ONG.

Les feuilles de pointage, qui sont similaires à des registres, ne comportent ni identifiant, ni données démographiques et sont utilisés au cours de la DMM. Le référencement croisé avec des données rapportées au responsable de district avec la feuille de pointage ne correspond pas toujours. Ce décalage entraîne des problèmes non seulement pour les rapports, mais aussi pour la prévision de la demande de médicaments. À certains niveaux, il est difficile de s'assurer que chaque personne reçoit le médicament une seule fois (double comptage).

RTI préconise l'utilisation de deux jeux d'outils de gestion de données par le personnel du ministère de la santé : la base de données en ligne de l'USAID sur les MTN est renseignée par les manuels de suivi et évaluation sur Excel et la base de données intégrée de l'OMS sur Access, laquelle est reliée à un système en ligne et peut renseigner automatiquement les rapports nationaux pour l'OMS.

Après une DMM, les rapports de la communauté au PS se font dans un délai raisonnable. Du PS au district, les difficultés commencent. Le PS envoie ses documents originaux au district sans conserver de copie. Ensuite, le district compile les données médicales et fait suivre l'information à la région. Ce processus est censé être rapide (le jour même ou le lendemain), mais c'est rarement le cas. Un délai de deux semaines s'est écoulé entre la génération du rapport par le DC au niveau du district de Diourbel, alors qu'un mois seulement après une DMM les rapports ont atteint le niveau national. Les retards de déclaration se produisent surtout aux niveaux inférieurs (du PS du district à la PRA), tandis que des rapports de la PRA au MSAS sont généralement envoyés dans les temps.

Assurance de la qualité et surveillance de la sécurité des médicaments (pharmacovigilance)

Assurance de la qualité

Tous les dons de médicaments proviennent des maisons mères du fabricant, ce qui élimine beaucoup de problèmes de qualité. Toutefois, certaines préoccupations concernant la qualité des MMTN peuvent survenir en aval car les médicaments sont livrés sous forme de comprimés en vrac et sont distribués à partir de grands récipients, et les conditions de stockage ne sont pas optimales (comme expliqué précédemment). La nature de l'administration à grande échelle ne garantit pas que le couvercle du récipient soit remplacé hermétiquement sur le récipient entre les utilisations, car il est utilisé en continu. Les administrations à grande échelle sont menées principalement à l'extérieur, et les risques d'exposition des médicaments à l'humidité, la chaleur, la poussière et d'autres situations insalubres sont importants. Au Sénégal, des efforts ont été entrepris pour maximiser la sécurité des médicaments et l'efficacité tout au long de la chaîne d'approvisionnement. La DPM gère l'enregistrement à l'échelle nationale et la réglementation de tous les médicaments entrant dans le pays. Il inspecte tous les médicaments, qu'ils proviennent du secteur public ou du secteur privé. La DPM contrôle la qualité au niveau national lors de réunions avec le Laboratoire National de Contrôle de Médicaments.

La DPM ne participe pas aux réunions annuelles de planification stratégique sur les MTN. Cette erreur sera corrigée à l'avenir et la DPM participera à la prochaine réunion de planification stratégique sur les MTN.

Un contrôle visuel de la qualité est effectué à chaque niveau, même les ASC savent reconnaître visuellement les médicaments. Un site Internet est mis à disposition du public, il comporte un formulaire pour signaler les MMTN douteux au Laboratoire National de Contrôle de Médicaments; toutefois, une formation est nécessaire sur son accès et son utilisation. Le personnel sera formé sur l'utilisation de ce site lors de la prochaine formation annuelle.

De réelles mesures de contrôle de la qualité avec des échantillons testés sont menées au niveau central, mais aucun test de contrôle de qualité ne s'effectue au niveau régional ou inférieur, à l'exception du praziquantel, qui est testé dans le cadre de « mini laboratoires » (Minilab) menés par le Laboratoire National de Contrôle de Médicaments qualité au niveau régional. Si un problème de contrôle de la qualité est détecté, il déclenche une enquête pour déterminer si les conditions de stockage à la PRA sont appropriées.

Le Laboratoire National de Contrôle de Médicaments est un organisme public qui emploie des pharmaciens et techniciens en pharmacie. Il effectue des tests de contrôle annuel pour les médicaments des programmes de santé (tuberculose, VIH, paludisme, santé de la reproduction, etc.). Le laboratoire travaille en étroite collaboration avec la DLM, surtout avant une DMM, pour s'assurer de la bonne qualité des MMTN. Le fonctionnement du laboratoire est financé par le MSAS ; cependant, certains partenaires contribuent. Par exemple, le programme de promotion de la qualité des médicaments de USAID (PQM en anglais) finance la formation sur le contrôle de la qualité et fournit un autre soutien au laboratoire (pas nécessairement pour les MMTN). Le programme SIAPS a effectué une visite sur site pour le laboratoire et l'ensemble des installations

étaient adéquates. Cependant, la plupart des instruments pour chaque type d'analyse avait différents fabricants, ce qui rend la maintenance encore plus complexe.

Événements indésirables graves

Le suivi et la notification des effets indésirables des médicaments font partie de la formation dispensée aux distributeurs. Les entretiens niveau central et des districts ont indiqué que le nombre de personnes en situation d'EIG est insignifiant, et s'il existe, celui-ci est de faible importance. Cependant, le représentant de l'OMS a noté qu'il est plus probable que la déclaration des événements réels ne se fait pas correctement. Les DC sont censés déclarer les événements indésirables aux postes de santé, qui font ensuite suivre le rapport aux niveaux supérieurs. Une des difficultés de communication qui a été relevée fait état d'une circulation parfois insuffisante de l'information vers le niveau du district. Certains rapports ont indiqué que des patients ont refusé le traitement en raison des rumeurs infondées d'EIG. Cette méprise a été corrigée grâce à la sensibilisation communautaire avant une DMM, recommandant de faire attention aux effets indésirables et de se rendre au PS si ces effets étaient ressentis dans un délai d'une semaine suivant la DMM. Bien que la DPM soit l'entité chargée par le ministère de la santé de recevoir, enquêter, et documenter les EIG des MMTN, ils ne sont pas signalés à la DPM, ce qui montre un problème de coordination et d'harmonisation des activités de pharmacovigilance.

Gestion des déchets

L'élimination appropriée des médicaments périmés ou endommagés est un aspect essentiel d'une gestion pharmaceutique sécurisée. Pour garantir que ces médicaments sont éliminés d'une manière sûre et respectueuse de l'environnement, les gestionnaires de programmes de lutte contre les MTN doivent coordonner leurs efforts avec le service d'hygiène et d'assainissement. L'incinération appropriée est la méthode la plus souhaitable. Cependant, dans la plupart des cas, les médicaments sont tout simplement brûlés plutôt qu'incinérés. Dans le cas de la région et des districts que l'équipe SIAPS a visités, les produits n'étaient même pas brûlés. Les médicaments périmés étaient stockés dans une partie inutilisée du bureau et même à l'extérieur. À des fins d'inventaire, les médicaments périmés doivent être conservés jusqu'à la fin de l'année civile. Pourtant, des médicaments périmés sont entassés dans des entrepôts pendant des mois, voire des années. L'aire de stockage de médicaments périmés inspectée dans la PRA de Diourbel contenait des médicaments qui étaient périmés depuis 2012. Certains produits (cuillères, bouteilles) ne sont pas éliminés de façon appropriée et sont même utilisés à d'autres fins (cuillères utilisées dans le café, flacons pour entreposer le sucre, etc.).

CONCLUSION

Le Sénégal a parcouru un long chemin dans l'amélioration de la santé de sa population grâce aux efforts concertés dans ses programmes de lutte contre les MTN à CTP. Cependant, pour atteindre les objectifs de 2020 de réduction et d'éradication des MTN, le Sénégal aura besoin de trouver des moyens d'accroître l'efficacité des programmes qui existent déjà. Une gestion pharmaceutique appropriée est un élément majeur dans la réalisation de cet objectif. Bien que le coût initial de personnel, de stockage approprié et de distribution puisse paraître intimidant, les avantages à long terme se traduiront par une réduction des coûts globaux, une diminution des déchets, un système de santé globalement renforcé et une population en meilleure santé.

ANNEXE A : PERSONNES RENCONTRÉES AU COURS DE L'ÉVALUATION

Nom	Poste	Bureau
D ^r Bobacar Diop	Pharmacien national MTN	DLM/MSAS
D ^r Mawo Fall	Conseiller permanent du programme	RTI ENVISION
D ^r Elhadj Doumba Dia	Coordinateur SCH/STH	DLM/MSAS
Fallou Sene	Point focal pour le plan de travail	DLM/MSAS
D ^r Lionel Nizigama	Conseiller	RTI ENVISION
Mame Venus Badiane	Responsable du S&E et du renforcement des capacités	RTI ENVISION
Malang Mane	Gestionnaire de données	DLM/MSAS
Seynabou Ndour	Assistant	DLM/MSAS
D ^r Boubacar Sarr	Coordinateur	PNPSOMSAS
D ^r Marie Khemesse Ngom Ndiaye	Directrice DLM	DLM/MSAS
Papa Ibrahima Ndao	Conseiller technique chargé de la gestion des subventions et des financements extérieurs	CT/SFE
Laity Gning		CT/DPSAO
Thieru Sow Gueye		AQ/PNA
D ^r Daouda Diop	Conseiller spécial du directeur chargé des questions techniques	SAMPE/PNA
Ndeye Souleye Thiam		CT/PNA
Aissatou Dieng	Pharmacien analyste	LNCM
Ndeye Magatte Diao	Pharmacien	LNCM
Jean Louis Preira	Pharmacien unité logistique	LNCM
Elhadj Ibrahima Toure	Pharmacien	LNCM
Dr. Yerim Mbarick Diop		LNCM
D ^r Serigne Ndiaye	Directeur de la région médicale de Diourbel	
Amade Henri Diouf	Point Focal MTN du district de Diourbel	
Bouna Sall		
Khady Ndiaye	Relais Communautaire	
Cotame Faye	Chef de poste de santé Keur Serigne Mbaye Sarr	
Salimata Bocoum	Gestionnaire de programme	SightSavers
D ^r Aida Tall	Conseillère CCM	ChildFund
D ^r Babacar Fall	Coordinateur volet MTN	ChildFund
D ^r Mohammed Ngom		OMS Sénégal

