



Master 2 Santé Publique
Spécialité
Santé Internationale et Pathologie Tropicale
Option 1
Santé Publique Internationale

Promotion 2007-2008

**« Intégration des ARV dans le circuit des
médicaments essentiels : un modèle pour
améliorer l'accès aux soins
CAS DU SENEGAL »**

Mémoire réalisé du 28 Avril au 3 juillet
« Division de lutte contre le VIH et les IST du Sénégal »
« Adresse »

Dr Karim Diop
(Encadrement sur site)

Soutenu publiquement le 10 Juillet 2008

Par « Sira-Ba »
Né(e) le 23/04/1981

Jury de soutenance

« Pr François Dabis », « Dr Freddy Perez »
« M. ou Mme ou Mlle ou Pr. Prénom - Nom », « Pascal Millet »

Remerciements

Nous remercions toutes les personnes interrogées (voir annexe) et rencontrées pour cette étude. Nos remerciements s'adressent à tout le personnel de la Division de Lutte contre le Sida en particulier le responsable de la division, le Dr Wade Abdoulaye. De même nous adressons nos plus vifs remerciements à notre référent local le Dr Karim Diop et au Dr Jean Loup Rey, notre référent en France qui nous ont assistés tout au long de ce travail.

Nos remerciements vont aussi à nos encadreurs à l'Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie, de Développement pour cette année 2007-2008 ainsi qu'à nos référents et rapporteurs de mémoire.

Un remerciement particulier est adressé à la promotion 2007-2008 de l'ISPED en particulier ceux du Master 2 Santé Publique, Spécialité Santé Internationale et Pathologie Tropicale.

Liste des partenaires

Division IST/SIDA du Ministère de la santé du Sénégal,

Institut de Santé Publique d'Epidémiologie et Développement (ISPED).

SOMMAIRE

I.	Contexte et justification	8
A.	Accès aux traitements ARV en Afrique	8
a.	Situation épidémiologique du VIH/SIDA en 2007	8
b.	Besoins et accès au traitement ARV	8
c.	Médicaments essentiels et initiative de Bamako (IB)	9
d.	Contraintes liées à l'accès aux traitements ARV	11
B.	Cadre de l'étude : Sénégal.....	16
a.	Description du cadre d'étude.....	16
b.	Système de santé	16
c.	Politique pharmaceutique	17
d.	Politiques de santé et VIH/SIDA	18
	Politiques de PEC du VIH/SIDA au Sénégal.....	19
e.	Accès au traitement ARV	20
C.	Objectifs de l'étude	21
II.	Méthodes et outils	21
III.	Description des résultats.....	23
A.	Description du circuit d'approvisionnement et de distribution des médess.....	23
a.	Circuit d'approvisionnement et de distribution des MédEss	23
b.	Quantification/expression des besoins en médess.....	25
B.	Intégration des ARV dans le circuit du médess.....	26
a.	Circuit des médicaments ARV	26
b.	Outils de gestion de l'intégration des ARV	27
c.	Quantification/expression des besoins en ARV	27
d.	Acteurs de l'intégration des ARV	28
IV.	Analyses et discussions	38
V.	Conclusion et recommandations	40
VI.	Références bibliographiques	43
VII.	Annexes.....	46

ABREVIATIONS

ARV : antirétroviral

CENAME : Centrale Nationale d'approvisionnement en Médicament
Essentiel

CTA : centre de traitement ambulatoire

CAMEG : Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques

ESTHER : Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière En Réseau

COMEG : Congolaise des médicaments essentiels

IB : Initiative de Bamako

MSF : médecin sans frontière

Médess : médicaments essentiels

MEG : médicament essentiel générique

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PEC : Prise en charge

PNA : Pharmacie Nationale d'Approvisionnement

PRA : Pharmacie Régionale d'Approvisionnement

PTME : Prévention de la transmission mère-enfant

PVVIH : Personnes vivant avec le VIH

Remed : Réseau Médicaments et Développement

TARV : Traitement ARV

UNICEF : United Nation International Child

Introduction

Dans la recherche de l'amélioration de la santé des populations, la plupart des pays africains membres de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ont souscrit à Alma Ata en 1978 à l'initiative « santé pour tous d'ici l'an 2000 » et en 1987, à celle de Bamako (IB) pour les pays de la zone Afrique. Cette dernière met l'accent sur le renforcement des mécanismes de gestion et de financement au niveau local et le renforcement des mécanismes d'approvisionnement, de gestion et d'utilisation des médicaments essentiels [1]. Un des buts de l'IB est de permettre à tous l'accès aux médicaments à un prix abordable [2] avec comme objectif l'intégration du concept de médicaments essentiels dans les politiques nationales de santé fondées sur les soins primaires [1]. Toujours dans le souci d'aider les pays à faible revenu, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA), en décembre 2003, ont lancé ensemble la stratégie « 3 millions d'ici 2005 » qui consistait à traiter 3 millions de personnes vivant avec le VIH/SIDA avant la fin de 2005. Plus tard, il a été adopté par les États Membres de l'Organisation des Nations Unies lors de la rencontre sur le VIH/SIDA dans le cadre de l'assemblée générale en juin 2006, un objectif global qui s'articule autour « de l'accès universel à la prévention, au traitement, au soin et aux services d'appui » d'ici à 2010 [2]. Toutefois, en dépit donc des progrès accomplis à ce jour, certaines difficultés tenaces continuent de contrecarrer l'extension du traitement antirétroviral. En effet, en Afrique Subsaharienne, en 2005, 4 700 000 personnes infectées par le VIH avaient besoin d'un traitement Antirétroviral (TARV) pour survivre, mais à la fin de 2005 seules 810 000 y avaient eu accès [3]. Cet état de fait, atteste de l'urgence de la situation dans cette région. C'est dans le souci d'une amélioration de l'accessibilité aux TARV qu'intervient notre étude qui a porté sur l'analyse de l'intégration des antirétroviraux (ARV) dans le circuit du médicament essentiel au Sénégal. Dans une première partie, nous décrivons les modalités d'accès aux ARV dans certains pays d'Afrique et les contraintes liés à cet accès. La seconde partie est constituée du cadre d'étude qu'est le Sénégal ainsi que les objectifs de l'étude, des méthodes utilisées et des résultats de l'étude. Cette dernière partie porte sur la description du modèle sénégalais d'accès aux ARV et est suivi d'une analyse discussion aboutissant à des recommandations et conclusion.

I. Contexte et justification

A. Accès aux traitements ARV en Afrique

a. Situation épidémiologique du VIH/SIDA en 2007

Malgré les efforts considérables accomplis pour améliorer la prise en charge (PEC) des personnes vivant avec le VIH (PVVIH), en 2006, dans de nombreuses régions du monde, les nouvelles infections à VIH étaient largement concentrées parmi les jeunes dont l'âge variait entre 15 et 24 ans.

Près des deux tiers (63%) de l'ensemble des personnes vivant avec le VIH se trouvent en Afrique subsaharienne soit 24,7 millions [21,8 millions–27,7 millions]. On estime à 2,8 millions [2,4 millions–3,2 millions] le nombre d'adultes et d'enfants infectés par le VIH et le nombre décès dans cette région s'élève à 2,1 millions [1,8 million–2,4 millions] qui représentent 72% du total mondial des décès dus au SIDA [4]. Et, en 2007, malgré la stabilisation de la prévalence mondiale du VIH et la chute du nombre de nouveaux cas, le VIH est toujours d'actualité avec une estimation de PvVIH s'élevant à environ 33,2 millions [30,6 – 36,1 millions] dont 68% se trouvent en Afrique subsaharienne. Le nombre de personnes nouvellement infectées s'élève à 2,5 millions [1,8 – 4,1 millions] avec environ 2,1 millions [1,9 – 2,4 millions] de personnes décédées du sida. On estime également que 2,3 millions d'enfants de moins de 15 ans vivent avec le VIH, dont bien plus de 90% auraient été infectés par leur mère [5]. C'est ainsi que des millions d'enfants en Afrique se sont retrouvés orphelins suite à ce fléau [6] et en dépit de nombreuses déclarations d'engagement politique, la grande majorité des femmes enceintes ayant besoin de services de prévention de la transmission mère-enfant (PTME) n'en bénéficient pas. Cependant, il est à noter que le nombre de personnes décédant suite au VIH a baissé en partie grâce aux politiques d'accès aux ARV qui ont été mis en place dans plusieurs pays. Mais malgré ces efforts, en Afrique subsaharienne la mortalité due au sida reste élevée à cause de l'ampleur des besoins de traitements non satisfaits [5].

b. Besoins et accès au traitement ARV

L'accès aux traitements ARV a considérablement augmenté en Afrique subsaharienne : plus d'un million de personnes [930 000-1,15 million] recevaient ce type de traitement en juin 2006, soit 10 fois plus qu'en décembre 2003. L'échelle des besoins pour la région est néanmoins telle que moins du quart (23%) des personnes

qui auraient besoin d'un traitement antirétroviral – et dont le nombre est estimé à 4,6 millions [4 millions–5,4 millions] reçoivent effectivement ce traitement (OMS/ONUSIDA, 2006) [4].

Après le « 3by5 » l'extension du traitement ARV s'est poursuivie dans le cadre de « l'accès universel ». Les tendances mondiales de l'accès au traitement antirétroviral sont encourageantes et en 2006, près de 700 000 personnes avaient reçu un traitement pour la première fois. En décembre 2006, on estimait que 2 015 000 (1,8-2,2 millions) PVVIH bénéficiaient d'un traitement dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, soit 28% (24%-34%) des quelque 7,1 millions (6,0-8,4 millions) de personnes qui en auraient besoin. En Afrique subsaharienne, le nombre de personnes suivant un traitement ARV était estimé à 1,3 million de personnes, ce qui représente une couverture de 28% (24%-33%), alors qu'en 2003, cette couverture était d'à peine 2%. Et 67% des personnes sous traitement ARV dans les pays à revenu faible ou intermédiaire vivent en Afrique subsaharienne, alors qu'elles n'étaient que de 25% à la fin 2003.

Malgré l'amélioration de l'accès au traitement ARV dans cette région, il subsiste 4 800 000 [4 100 000–5 600 000] personnes qui auraient toujours besoin d'un traitement ARV [3].

Pour atteindre l'objectif de l'accès universel qui consiste à traiter 10 millions de personnes d'ici 2010, il faut nécessairement poursuivre l'extension au traitement ARV et améliorer cette accessibilité.

Selon le rapport de l'OMS sur les médicaments essentiels (médess) et les politiques pharmaceutiques, le succès des nouvelles stratégies de lutte contre les pathologies lourdes est étroitement tributaire du bon fonctionnement des systèmes d'approvisionnement en médicaments. Il convient d'éviter que des problèmes d'approvisionnement empêchent ceux qui ont besoin d'un traitement de se procurer les médicaments nécessaires [7].

c. Médicaments essentiels et initiative de Bamako (IB)

En 1987, à Bamako, dans un contexte économique difficile, marqué par le poids de la dette, les problèmes de financement de la santé des pays en développement avaient conduit les Ministres de la santé africains à adopter « l'Initiative de Bamako », recommandée par l'OMS et L'UNICEF. Celle-ci visait à dynamiser la politique de

soins de santé primaires axée sur les aspects préventifs (hygiène, assainissement, nutrition, PMI, vaccinations...) et sur les soins curatifs de base, grâce à une participation des communautés à la prise en charge de leurs propres problèmes sanitaires. Cette participation communautaire se traduisait surtout par la vente aux malades des médicaments essentiels génériques (majoritairement fabriqués en Inde ou en Chine) selon le principe du recouvrement des coûts. Ce recouvrement des coûts par la vente des médicaments était conçu pour garantir prioritairement le renouvellement du stock.

Mais l'expérience montre que des dérives sont apparues dans la gestion de ce recouvrement des coûts [8]. En effet, selon certaines études, plusieurs années après le lancement de l'IB, on constate toujours que l'accessibilité des MEG¹ est encore insuffisante dans la plupart des pays d'Afrique. La littérature reste toutefois très mitigée à ce sujet. Cependant, des progrès ont été observés dans certains pays tel que le Mali (réduction de 30 % du coût des traitements), le Burkina Faso (dans certaines régions comme celle de Nouna plus de 82 % des médicaments prescrits dans les centres de santé ont été achetés dans les dépôts locaux et l'observance médicamenteuse a été de plus de 60 %). Et au Nigeria, l'implantation de l'IB a largement accru l'accès aux MEG dans les centres de santé qui les ont adoptés comparativement aux autres. Mais malgré tous ces progrès il subsiste encore quelques difficultés. Par exemple au Cameroun, où l'accès aux MEG a été une priorité à l'occasion de l'implantation de l'IB comparativement aux autres composantes de la politique, néanmoins, cela n'a pas empêché, comme dans sept autres pays de la région, de faire face à des ruptures importantes de stocks. Au Burkina Faso, en 2000, une enquête effectuée dans 6 districts avait montré que 62 % des formations sanitaires n'étaient pas encore équipées de dépôts de médicaments essentiels. En Mauritanie, malgré l'augmentation de l'utilisation des centres et la baisse importante des coûts des traitements depuis l'implantation de l'IB, l'approvisionnement en médicaments essentiels demeurait encore aléatoire et certains établissements ont eu à subir des ruptures de stocks, essentiellement provoquées par des difficultés au niveau central [9].

¹ MEG : sont des produits portant le nom officiel du médicament, indépendamment du fabricant ou du vendeur. En général, le nom générique est la Dénomination Commune Internationale – DCI (par exemple ampicilline). Alors que le nom commercial est choisi par le fabricant, le nom générique est établi directement par l'OMS.

d. Contraintes liées à l'accès aux traitements ARV

Aujourd'hui, puisqu'il est question de l'accès universel aux soins pour les personnes vivant avec le VIH, il s'avère nécessaire d'étendre le traitement ARV [10].

Les ARVs sont des médicaments essentiels qui sont apparus pour la première fois sur la liste modèle de l'OMS en 1997 [11]. Certains pays ont intégrés les ARV dans leur circuit du médicament essentiel (l'exemple du Brésil) [12]. Les ARV étant des médicaments essentiels particuliers, les difficultés liées à leur approvisionnement et distribution sont très complexes.

→ Approvisionnement en ARV dans certains pays d'Afrique

Au Burkina Faso, c'est la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques (CAMEG) qui est en charge de l'approvisionnement en ARV. Le circuit est formalisé depuis 2003 lorsque la Croix Rouge a confié l'approvisionnement du centre de traitement ambulatoire (CTA) à la CAMEG, suivi par ESTHER et MSF. Etablissement public autonome, la centrale réalise une préqualification annuelle des fournisseurs (OMS) et lance des appels d'offre internationaux. Pour les ARV, les structures de soins (y compris les associations) font remonter leurs besoins (y compris les prévisions d'inclusions) à un comité du médicament au sein duquel ces structures sont représentées, avec le ministère de la Santé et la CAMEG. C'est ce comité qui agrège les besoins et transmet une requête globale à la CAMEG. La CAMEG s'approvisionne essentiellement auprès de génériqueurs mais continue à recevoir des spécialités comme le préconisait l'initiative ACCESS [13].

Au Cameroun c'est la CENAME qui s'occupe de l'approvisionnement et la distribution des ARVs. Depuis 2004, les ARV ont intégré le circuit des autres produits. La Centrale a travaillé sans plan national d'approvisionnement des ARV et sans plan d'enrôlement des nouveaux cas. Les limites du circuit des ARV au Cameroun étaient :

- la formation insuffisante du personnel du niveau périphérique dans la connaissance des ARV et la gestion des stocks de ces produits
- les consommations des ARV qui n'étaient pas encore maîtrisées (sans cesse croissantes) [14].

Dans l'enquête d'Esther et de Remed, en ce qui concerne l'approvisionnement des ARV, l'organisme chargé de cette activité était très majoritairement la centrale

d'achat du pays concerné (12 pays). Trois pays avaient choisi de confier les achats en ARV au Programme National de Lutte contre le sida (PNLS), qui est un service rattaché au Ministère de la santé ou à la primature. Dans le cadre du programme du Fonds mondial, l'UNICEF avait été choisi comme sous bénéficiaire pour s'occuper de l'approvisionnement dans 4 pays (République Centrafricaine, Guinée Conakry, Tchad, Togo). Enfin, à Madagascar et au Niger, ce sont des associations qui géraient cette activité. Dans tous les cas ces approvisionnements étaient réalisés en parallèle aux commandes, approvisionnement et distribution des autres médicaments essentiels ou non [15]. Selon l'ACAME², l'approvisionnement en médicaments, notamment en ARV, doit être considéré dans sa globalité et la multiplicité des acteurs de la chaîne de distribution entraîne systématiquement des difficultés au niveau de la détermination des besoins, ainsi qu'une dilution des responsabilités de chacun [16].

→ **Décentralisation de la distribution des médicaments ARV**

En vue d'une organisation du système de distribution des médicaments essentiels, plusieurs pays prévoyaient de mettre en place la décentralisation de la distribution des médicaments. Malgré les améliorations des circuits des médicaments de la plupart des pays d'Afrique, depuis 2005, les ruptures sont toujours possibles [7].

Aujourd'hui, puisqu'il est question de l'accès universel aux soins pour les personnes vivant avec le VIH, il s'avère nécessaire d'étendre le traitement ARV [8].

Au Burkina Faso, selon le rapport de mission AIDES, la PEC dans le secteur public est très concentrée dans les grandes villes, notamment dans les villes de Ouagadougou et Bobo-Dioulasso aussi bien les centres dispensateurs d'ARV que les laboratoires de biologie. Le principal dépôt est situé à Ouagadougou. Dans le cadre de la décentralisation de la PEC, la CAMEG, jusqu'en 2006, prévoyait de déconcentrer l'approvisionnement au niveau de 4 dépôts régionaux (un à Ouagadougou et trois en province : Bobo-Dioulasso, Fada, Ouahigouya). Des difficultés se posaient par rapport à l'accessibilité géographique et financière des services de santé, à la qualité perçue des soins, la qualité des soins et la disponibilité et formation du personnel [13].

² Association des Centrales d'Achats Africaines de Médicaments Essentiels

→ Gravité des ruptures de stock et difficulté dans la prévision/quantification des besoins

Il est important pour les PVVIH de prendre régulièrement leurs traitements afin de ne pas s'exposer au risque d'un développement de souches virales résistantes aux médicaments. En effet, il est reconnu que le manque de disponibilité des ARVs (en raison de ruptures d'approvisionnement) peut augmenter la mauvaise observance au traitement ARV. En 2004, l'enquête menée par Remed et Esther de juin à octobre 2004 sur l'approvisionnement et les prix des ARVs dans 18 pays d'Afrique francophone³ montrait que tous les pays connaissaient des ruptures de stocks et certains des surstocks en ARV. Pour 9 pays enquêtés, il existait des ruptures de stocks au niveau central. Cette étude souligne également l'importance de prendre en compte le circuit des ARVs dans les programmes nationaux (qui pourrait permettre de parer à cette problématique de rupture de stock ou de surstocks). Pour préserver l'accès aux ARV, il faudrait en même temps prêter attention à la circulation de tous les médicaments antirétroviraux et les réactifs. En outre, les besoins effectifs des personnes mises sous traitement était une difficulté évoquée plus précisément par 5 pays : les quantités d'ARV nécessaires étaient difficiles à prévoir, car la consommation était exponentielle et le nombre de personnes nécessitant des ARV toujours croissant [15].

→ Multiplicité des bailleurs de fonds

La multiplicité des sources de financement rend la gestion des achats et la distribution des ARV très complexes sur le terrain. En effet, si un pays reçoit des financements de plusieurs bailleurs de fonds, il aura autant de stocks différents d'ARV. Chaque stock était de plus destiné à une catégorie de patients particulière définie par le programme soutenu par le bailleur. Les activités de gestion et de compte-rendu de telles situations étaient lourdes à gérer dans la pratique quotidienne. De plus l'intervention de différents bailleurs de fonds avec leur philosophie propre explique les différences de prix demandées aux patients selon les pays et parfois dans un même pays. Certains fonds de la Banque Mondiale n'étaient (la BM ne finance plus de traitement) utilisables que si la gratuité est assurée au patient, les autres payent le tarif national référencé plus haut.

³ Sénégal, Côte d'Ivoire, Madagascar, Cameroun,

La difficulté de gérer la multiplicité des bailleurs de fonds est encore plus grande lorsque ces derniers comme le PNUD ou UNITAID mettent en place leurs propres mécanismes d'achat et d'approvisionnement en médicaments, au lieu de passer par les centrales d'achat des pays bénéficiaires, ont noté des professionnels [15].

→ Pérennité des systèmes et financements

En plus de tous ces problèmes liés à l'accès aux traitements, se pose celui de la pérennité des financements. En effet, l'incertitude qui pèse sur les financements futurs accroît les préoccupations concernant la durabilité des traitements et risque de fonctionner comme un frein à l'extension vers un accès universel. Étendre rapidement le traitement, la prévention et les soins pour parvenir à un accès universel suppose un financement durable et prévisible. Compte tenu de la nature du traitement ARV, qui dure tout au long de la vie, il ne peut être pris par intermittence, et les schémas thérapeutiques ne devraient pas être modifiés pour des raisons autres que cliniques. Toute interruption ou modification dans les approvisionnements en médicaments non seulement met en danger la vie des patients, mais crée en outre un risque de résistance aux médicaments [12].

Si les pays sont de plus en plus convaincus qu'il convient d'éliminer la participation financière des patients au traitement au point de délivrance des services (la gratuité pour les traitements ARV), les préoccupations quant à la pérennité font que cette contribution des usagers demeure un obstacle au traitement et à son observance dans beaucoup de pays [3,10].

Les inquiétudes concernant la viabilité financière à long terme entravent les progrès. Ces craintes continuent de limiter la portée et le taux de l'extension dans de nombreux pays, en particulier celles qui se rapportent aux ressources qui seront allouées à long terme par les principaux bailleurs de fonds multilatéraux et bilatéraux [18].

Pour certains observateurs, l'IB a certes permis d'accroître globalement la disponibilité des médicaments essentiels génériques, et les bailleurs actuels des programmes SIDA et maladies prioritaires remettent en cause le principe même du recouvrement des coûts qui paraît inadéquat pour les maladies prioritaires tels le SIDA. Actuellement, il est beaucoup question de la gratuité des médicaments ARVs et il a été montré que le malade du VIH/sida présenterait une meilleure adhésion à son traitement en cas de gratuité de celui-ci puisqu'il s'agit d'un traitement à vie [12].

Ainsi, à mesure qu'ils acquièrent une plus grande expérience en matière d'accès au traitement VIH, nombre de pays tient compte des enjeux à plus long terme de la gestion des approvisionnement et distribution des médicaments ARV. C'est notamment le cas des pays tel que le Sénégal.

B. Cadre de l'étude : Sénégal

a. Description du cadre d'étude

Le Sénégal est situé dans la zone soudano-sahélienne. Limité au nord par la République Islamique de Mauritanie, à l'est par le Mali, au sud par la République de Guinée et la Guinée Bissau et, à l'ouest, il couvre une superficie de 196 722 km². Il est composé de onze régions comportant chacune trois départements, à l'exception de Dakar qui en compte quatre. Ces départements sont subdivisés en communes et arrondissements.

La population du Sénégal, était estimée en 2005 à 11 126 832 habitants avec une espérance de vie à la naissance de 55,7 ans. La majorité de cette population est musulmane (94%) et le reste étant constitué de chrétiens et autres religions. La population est majoritairement constituée de femmes (52%). Elle apparaît très jeune avec 55,6% de moins de 20 ans, et près de 64% âgée de moins de 25 ans. L'accroissement de la population est de 2,7% par an doublant son effectif tous les 25 ans environ. Sa répartition est très inégale, 41,5% de la population globale vit en zone urbaine. Malgré cette concentration en zone urbaine, seulement 37,8% des adultes (15 ans et plus) peuvent lire et écrire dans une langue quelconque, et en zone rurale, la majeure partie de la population est analphabète. De plus, le taux d'analphabétisme est plus élevé chez les femmes (28,2% d'alphabétisées) que chez les hommes (49,1% d'alphabétisés).

Le Sénégal fait parti des pays les moins avancés (PMA) du monde, avec un revenu annuel par habitant estimé à environ 545 USD. Il fait également partie des pays pauvres et très endettés (PPTTE), il occupe le 143^e-^e rang mondial de IDH et le 14^e-^e de PNB/hab. dont 28 USD consacrés aux dépenses de santé. L'incidence de la pauvreté reste élevée malgré sa baisse de façon significative entre 1994 (67,9%) et 2002 (57,1%). Ainsi, une grande partie de la population sénégalaise vit toujours en dessous du seuil de pauvreté même si la croissance annuelle s'est maintenue (5%) [19].

b. Système de santé

Le système de santé sénégalais est un système de référence et de contre référence basé sur le système pyramidal (voir figure n°1 annexe 1) pour l'orientation des malades et le transfert d'informations sanitaires entre le niveau périphérique (PS et

CS) et les structures hospitalières. On retrouve trois niveaux au niveau de la pyramide sanitaire.

L'échelon périphérique correspond au district sanitaire qui est assimilé à une zone opérationnelle comprenant au minimum un centre de santé et un réseau de postes de santé. Il couvre une zone géographique pouvant épouser un département entier ou une partie de département. Chaque district ou zone opérationnelle est géré(e) par un médecin-chef. Les postes de santé sont implantés dans les communes, les communautés rurales ou les villages et sont gérés par des infirmiers ; ils polarisent au niveau rural des infrastructures communautaires (cases de santé et maternités rurales). Le Sénégal compte 63 districts sanitaires qui polarisent 64 centres de santé dépendant directement des communautés rurales, 888 postes de santé, 2000 cases de santé et 476 maternités rurales.

L'échelon régional ou région médical est la structure de coordination du niveau régional ou intermédiaire et elle correspond à une région administrative. Elle est dirigée par un médecin de santé publique qui est le principal animateur de l'équipe cadre composée de l'ensemble des chefs de service rattachés à la région médicale. Au niveau de chaque région, la référence régionale est représentée par un hôpital ou établissement public de santé (EPS) de niveau 2.

L'échelon central ou national comprend outre le cabinet du ministre, 7 directions et services rattachés, 7 Hôpitaux nationaux ou établissements publics de santé de niveau 3. En dehors du Plan Elargi de vaccination (PEV) qui est logé à la Direction de la Prévention Médicale, la Direction de la Santé comprend la Division Sida/IST, le Programme National de Lutte contre la Tuberculose (PNT) et le Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP). La Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA), érigé en Etablissement Public de Santé (EPS), est chargée de l'achat des médicaments et produits sur le marché international, de la gestion et de la distribution au niveau périphérique par l'intermédiaire des Pharmacies Régionales d'Approvisionnement (PRA).

c. Politique pharmaceutique

Au Sénégal, la mise en place effective de la politique de médicaments essentiels, proposée dès 1975 par l'OMS, est longtemps restée relativement timide, et semble ne connaître une avancée notable que depuis le début des années 90. Ces années coïncident avec un important don suisse en médicaments, qui a servi de dotation

initiale pour la mise en place d'un recouvrement décentralisé des coûts dans les structures sanitaires publiques, dans le cadre de l'Initiative de Bamako. Le marché pharmaceutique sénégalais est formé par l'importation et la production locale des médicaments.

On distingue deux types de structures chargées de l'importation des médicaments : la Pharmacie nationale d'Approvisionnement (PNA) pour le public et les grossistes-importateurs privés.

La Pharmacie nationale d'Approvisionnement (PNA), créée en 1979, est la structure nationale d'importation, de stockage et de distribution. C'est le principal fournisseur des Formations sanitaires publiques (FSP) au Sénégal. Les hôpitaux publics ayant obligation de s'approvisionner à hauteur de 75% de leurs besoins, et les autres structures publiques à 100%, la PNA a ainsi le quasi-monopole de la distribution des produits pharmaceutiques dans le secteur public. Les FSP peuvent également recevoir des dons de médicaments de sources diverses. La PNA est constituée d'une structure centrale à laquelle sont rattachées directement des pharmacies régionales (PRA) [21]. La PNA coordonne donc les activités liées aux médicaments et réactifs au niveau des structures sanitaires et approvisionne et supervise les pharmacies régionales (PRA) qui jouent le même rôle avec les districts. Les ARVs, les médicaments pour la PEC des Infections Opportunistes (IO) et les réactifs de dépistage et suivi sont gratuits et intégrés dans le circuit des médicaments essentiels. Les ARV figurent depuis 2006 sur la liste des médicaments essentiels [20].

d. Politiques de santé et VIH/SIDA

Situation épidémiologique

Au Sénégal, on retrouve les deux types du virus du SIDA, à savoir le VIH-1 et le VIH-2. Les deux principaux modes de transmission sont le mode de transmission hétérosexuelle et la transmission mère-enfant [22].

La prévalence globale du VIH au Sénégal (tous sexes confondus) est de 0,7% ; elle est la même que ce soit en milieu urbain ou rural. Toutefois, la prévalence des femmes (0,9%) est plus forte que celle des hommes (0,4%). Il existe aussi des disparités des prévalences entre les régions (3,4% pour les femmes de Ziguinchor et 0,4% pour les femmes de Thiès). La prévalence maximale est observée à 25-29 ans chez les femmes (1,5%) et plus tard à 35-39 ans pour les hommes (0,7%).

L'épidémie de VIH est de type concentré au Sénégal. Ce qui explique que la prévalence soit particulièrement élevée dans les populations les plus exposées à l'infection à VIH : 20% en moyenne chez les Travailleuses du Sexe (TS) et 21,5% (2004) chez les Hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH) [22].

Les projections pour 2011 montrent que la prévalence du VIH dans la population adulte (15-49 ans) devrait rester stable et la tendance à la féminisation de l'épidémie devrait se maintenir. Le nombre d'adultes infectés devrait s'élever à 57 613 en 2011 dont plus de la moitié (55%) seront des femmes. Le nombre d'orphelins estimé à 15 470 en 2006 passerait à 26511. Au vue de ces projections, les stratégies du Plan Stratégique 2007-2011 de lutte contre le Sida s'orientent principalement vers la réduction des nouvelles infections et de l'impact du Sida par le biais d'une accélération d'un accès universel aux services de prévention, de soins et de traitement de l'infection au Sénégal [19, 21].

Tableau : données épidémiologiques sur le VIH au Sénégal en fin 2005

Nombre de personnes vivant avec le VIH	61 000 [29 000 – 100 000]
Taux de prévalence du VIH, adultes entre 15 et 49 ans	0.9 [0.4 – 1.5%]
Adultes de 15 ans et plus vivant avec le VIH	56 000 [26 000 – 92 000]
Femmes de 15 ans et plus vivant avec le VIH	33 000 [14 000 – 58 000]
Décès dus au SIDA	5200 [2500 – 8600]
Enfants entre 0 et 14 ans vivant avec le VIH	5000 [1700 – 12 000]
Orphelins du SIDA entre 0 et 17 ans	25 000 [14 000 – 39 000]

Source : CNLS, 2006

Politiques de PEC du VIH/SIDA au Sénégal

Le Sénégal est l'un des premiers pays africains à avoir mis en place une politique de PEC des malades du SIDA ; c'est un programme qui a inspiré de nombreux pays à faible revenu. Cette politique de PEC s'est faite à travers l'ISAARV (Initiative Sénégalaise d'accès aux Antirétroviraux), qui est coordonnée par la Division de Lutte contre le SIDA et les IST (DLSI), et est pilotée par la Clinique des Maladies

Infectieuses du CHU de l'hôpital Fann. L'ISAARV est constitué d'un certain nombre de volets à savoir :

- l'accès aux médicaments ARV (traitement des enfants et des adultes infectés, prévention de la TME, prophylaxie après AES) ;
- l'adhérence aux traitements et observance de ceux-ci ;
- la surveillance de la résistance aux ARV ;
- la promotion des essais cliniques des ARV.

Le Sénégal, à travers le CNLS a mis en place un Programme National Multisectoriel de Lutte contre le SIDA (PNMLS) qui est fondé sur les principes de déconcentration, de décentralisation, de multisectorialité, de respect et d'équité des droits des PVVIH, en plus de l'engagement du Gouvernement, des leaders politiques, religieux et communautaires.

L'implication des ministères s'est faite progressivement, après la création de leurs Comités Internes de Lutte contre le SIDA (*CILS*), et notamment la nomination de points focaux pour servir d'interface à l'organe d'exécution du CNLS. En 2005, six ministères et deux secteurs représentant 13 ministères avaient des plans d'actions de lutte contre le SIDA [22].

e. Accès au traitement ARV

Les résultats de phase pilote de l'ISAARV, ayant prouvé la faisabilité des traitements Antirétroviraux dans le contexte du Sénégal, ont conduit à l'extension de l'ISAARV au niveau d'autres sites de Dakar et des régions. Ce passage à l'échelle de la prise en charge médicale des PVVIH a été initié dans le cadre d'une approche multidisciplinaire comprenant le renforcement des services de dépistage et de suivi de l'infection à VIH, le renforcement des capacités des prestataires de soins et services avec la définition d'un paquet minimum d'activités à assurer à chaque niveau de la pyramide sanitaire.

A partir de 2003, avec la mise en oeuvre du PSN 2002-2006, le passage à l'échelle a permis la décentralisation de la prise en charge avec les ARV dans l'ensemble des 11 régions. Ce programme a été fortement favorisé par la décision du Gouvernement de rendre gratuit le dépistage du VIH et le traitement par les ARV. Les efforts de décentralisation déjà entrepris par le Gouvernement du Sénégal ont été renforcés dans le cadre de sa participation à l'Initiative «3 en 5» de l'OMS, avec un objectif d'atteindre 7000 patients sous ARV en fin 2006.

Le nombre de centres de prise en charge médicale est passé de 41 à 68 sites de 2005 à 2007 soit une augmentation de 25% au cours de la période 2006- 2007. Tout ceci a permis l'augmentation du nombre de PVVIH sous traitement. Ainsi, le nombre de patients sous ARV est passé de 1855 patients en fin 2004 à 4407 patients en 2005. En fin 2006, 5500 PVVIH avaient bénéficié d'un traitement ARV et 7178 PVVIH sont sous traitement ARV en 2007 [23].

Le Sénégal a élaboré en 2007 un Plan Stratégique de lutte contre le Sida 2007-2011 qui s'inscrit dans la perspective de la capitalisation des acquis de la lutte contre le Sida et de l'atteinte d'un accès universel à la prévention, aux soins et aux traitements d'ici 2011. L'objectif de ce plan est de maintenir en 2011 la prévalence du VIH à moins de 2 % et de promouvoir l'accès universel aux services de prévention, de soins et de traitement du VIH [20]. C'est dans ce contexte que s'inscrit notre étude sur l'intégration des ARV dans le circuit du médicament essentiel au Sénégal.

C. Objectifs de l'étude

Comme objectif **principal**, il s'agira de contribuer aux connaissances nécessaires à la mise en place d'un système efficace et fiable d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels au Sénégal y compris les médicaments VIH/SIDA

Les objectifs opérationnels consisteront à :

- analyser le circuit d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels au Sénégal
- analyser le circuit d'approvisionnement et distribution des médicaments et réactifs VIH
- définir un modèle pertinent d'intégration des ARV pour le Sénégal

II. Méthodes et outils

Nous avons mené une enquête descriptive aux trois niveaux de la pyramide sanitaire pour comprendre le circuit que suivent les médicaments essentiels en général et les médicaments ARV en particulier au Sénégal.

La sélection des sites s'est faite par la méthode du « choix raisonné ». Il était prévu de visiter deux régions, mais en raison d'un manque de temps et de disponibilité logistique cela n'a pu se faire. C'est ainsi que notre choix s'est porté sur des districts sémi-urbain de la banlieue de Dakar dispensant des ARV.

Pour la récolte des données, nous avons visité plusieurs structures tels que la PNA, les PRA, les sites de dispensation des traitements ARV.

Pour chaque site visité, nous avons fait des observations directes et conduits des entretiens à l'aide de grilles d'entretiens (voir annexes n°2, 3, 4).

Dans notre étude nous avons inclus les sites de dispensation des médicaments ARV, les districts sanitaires, les postes de santé, les hôpitaux nationaux, la pharmacie nationale d'approvisionnement et les pharmacies régionales d'approvisionnement.

Nous avons également, pour compléter les données, fait des recherches documentaires (site du ministère de la santé, le site de la division IST/Sida). Nous avons également utilisé certains outils tels que :

- Le guide de gestion des stocks élaboré par le CNLS, Ministère de la Santé et de la Prévention Médical, Division de Lutte contre le Sida et les IST, USAID, FHI,
- Guide sur la PEC médicale des PVVIH au Sénégal élaboré par le Ministère de la Santé et de la Prévention Médical, la Division de Lutte contre le Sida et les IST et le CNLS.

Nous avons visités 7 districts sanitaires (District Sud de Dakar, M'Bour, Poponguine, Guédiawaye, Pikine, M'Bao, Rufisque), 2 hôpitaux nationaux, 1 poste de santé, 2 PRA (Thiès et Dakar) et la PNA. Au cours de ces visites plusieurs entretiens avaient été conduits selon que ce soit un site de dispensation, selon que ce soit la PNA ou les dépôts relais régionaux de cette dernière.

Résultats attendus

- Recommandations en ce qui concerne le circuit du médicament ARV dans l'optique d'améliorer son approvisionnement et sa distribution
- Proposition d'un modèle pertinent d'intégration des ARV dans le circuit du ME

III. Description des résultats

A. Description du circuit d'approvisionnement et de distribution des médess

a. Circuit d'approvisionnement et de distribution des MédEss

La Pharmacie nationale d'Approvisionnement (PNA), créée en 1979, est la structure nationale d'importation, de stockage et de distribution des médess génériques. C'est le principal fournisseur des structures sanitaires publiques au Sénégal.

Actuellement, la PNA est un Établissement Public de Santé (EPS) placé sur le plan technique sous la tutelle du Ministère de la santé et de la prévention médicale et, sur le plan financier sous celle du ministère de l'économie et des finances.

La Direction de la PNA ainsi que les unités opérationnelles que sont le Magasin Central, les Pharmacies Régionales d'Approvisionnement (PRA) prennent part systématiquement à toutes les activités du Ministère de la Santé tant au niveau des équipes cadres régionaux qu'au niveau national (tel que le programme national de lutte contre le paludisme).

Ces activités revêtent plusieurs formes :

- l'appui à la politique et aux initiatives du ministère,
- l'appui aux programmes du ministère,
- le préfinancement pour l'acquisition de médicaments,
- la mise à disposition de médicaments spécifiques,
- la formation et séminaire.

La PNA a pour mission principale d'assurer l'accessibilité financière et géographique des médicaments et produits essentiels à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

Les activités de la PNA suivent un cycle logistique consistant en une sélection, acquisition, distribution et utilisation des médicaments (voir figure n°1).

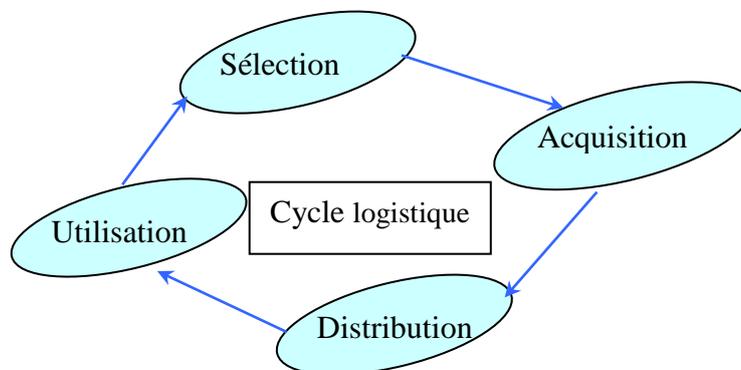


Figure 1 : Cycle logistique du médicament essentiel au Sénégal

La sélection est essentiellement basée sur la liste des médicaments essentiels adoptée par le Ministère de la Santé pour acquérir ses stocks de médicaments génériques. Il existe une condition préalable à cette acquisition qui est l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Les procédures d'acquisition peuvent se faire par appel d'offre internationale (AOI) portant sur une période de 24 mois, par demande de renseignements et de prix (DRP) suivi d'un marché par entente directe (MED) pour des produits spécifiques.

Pour ce qui est de la quantité à commander, elle est basée sur les consommations antérieures qui tiennent compte du stock existant, du stock de sécurité, des commandes en cours et de la consommation moyenne mensuelle ainsi que des fonds disponibles.

Le stockage est essentiellement assuré par un magasin central et les PRA. La gestion centrale des stocks est informatisée. Depuis le 1er janvier 1998, l'ensemble des magasins centraux et régionaux sont informatisés.

Une distribution par transfert des médicaments est effectuée vers les PRA ainsi que vers les hôpitaux, districts, structures sanitaires publiques, parapubliques et ONG à but non lucratif. Pour chaque région, ce sont les PRA qui approvisionnent en médicaments les hôpitaux et districts de santé de la région. Les districts sont chargés à leur tour d'approvisionner les centres et les postes de santé et les postes de santé font de même avec les cases de santé. C'est le même schéma qui est suivi dans toutes les structures visitées en ce qui concerne l'approvisionnement en médicaments à l'exception de l'hôpital de Fann qui elle s'approvisionne directement à la PNA.

Le circuit du médicament essentiel de la PNA jusqu'à la population est indiquée dans le schéma ci-dessous.

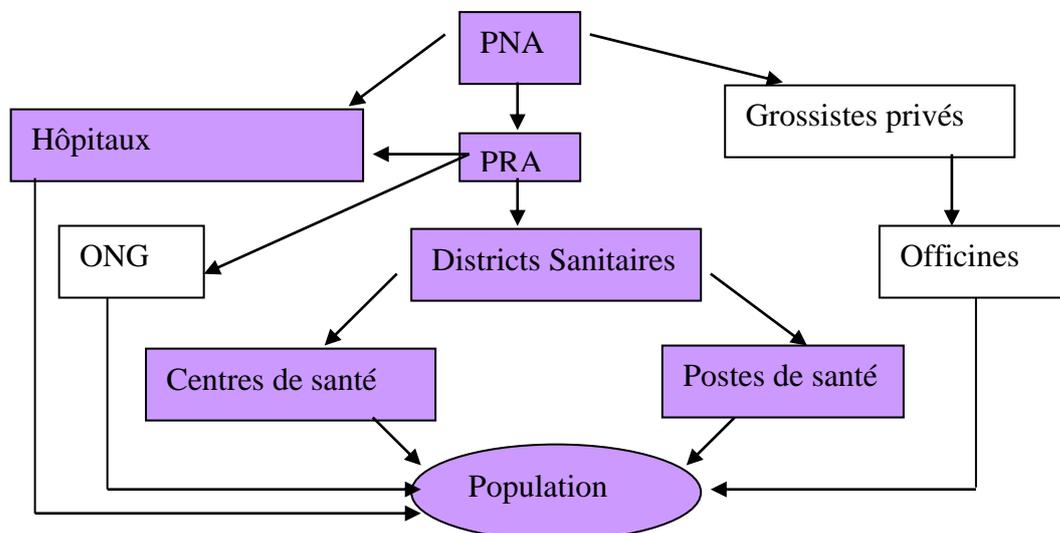


Figure 2 : circuit des médicaments essentiels au Sénégal

Les achats de médicaments par la PNA se font par appels d'offre portant sur une période de 18 à 24 mois. Le financement est assuré soit à travers le budget de l'État pour des programmes spécifiques et des structures sanitaires publiques, soit par des partenaires au développement ou des clients (Initiative de Bamako, armées, police, gendarmerie, ONG) ou bien par le biais des collectivités locales.

Tous les médicaments passent par le magasin central que ce soit un don ou non pour l'enregistrement des données puis leur distribution est effectuée.

La PNA applique le système du rendu-magasin (DDU) où c'est le fournisseur qui doit amener le produit jusqu'au magasin et la PNA paie seulement la douane et les taxes. Le magasin central est divisé en 4 magasins (un au sous-sol, un au rez-de-chaussée, 2 à l'étage) ; en plus des pharmaciens, il y a un magasinier qui gère un certain nombre de médicaments bien listés pour chaque sous magasin.

Une coordination au niveau du magasin central est tenue chaque semaine où il est question du nombre de livraisons effectués, problèmes rencontrés.

On retrouve :

- la division approvisionnement-réception qui permet de surveiller le niveau de stockage en médicaments (c'est un système de veille),
- une division stockage et transfert des produits vers la PRA et chargée du suivi des PRA,
- la division étude technique dont le responsable est également le point focal des programmes de santé (paludisme, Sida...) et la PEC des gros portefeuilles tels que les hôpitaux, les grossistes privés pour lesquels il existe une liste de 60 médicaments essentiels génériques.

b. Quantification/expression des besoins en médess

Le principal fournisseur des pharmacies centrales des hôpitaux de Fann et Aristide le Dantec en médess est la PNA.

Les procédures d'approvisionnement des pharmacies centrales des hôpitaux de Fann et Aristide le Dantec exigent le suivi de certaines étapes :

1. Disposer des besoins de services cliniques et techniques (médecin chef, service et surveillant des services qui élaborent ces besoins)
2. Elaborer des bonds de commande par le pharmacien qui envoi un devis après réception par le fournisseur

3. Elaborer des commandes dites « fermes » qui sont faites par le pharmacien de la pharmacie centrale.

Toutefois, l'acheminement des médicaments n'est pas assuré par le fournisseur, c'est le pharmacien de la pharmacie centrale qui s'occupe lui-même d'enlever les médicaments. C'est également lui qui prend en compte tous les frais que ça engendre notamment le transport.

Le pharmacien doit contrôler sur place (à la PNA) les produits pharmaceutiques et faire un pointage sur les médicaments livrés et procéder à la vérification de la conformité des médicaments livrés et leur régularité. L'expression des besoins se fait par rapport au niveau de stock restant.

B. Intégration des ARV dans le circuit du médess

a. Circuit des médicaments ARV

Au Sénégal, c'est la centrale d'achat (PNA) qui a en charge l'approvisionnement des ARV. Avant cette intégration, en 2005, la couverture par thérapie ARV était estimée à 52,3% et le stockage et distribution des ARV aux autres sites de PEC étaient assurés par l'hôpital de Fann (voir figure n°3).

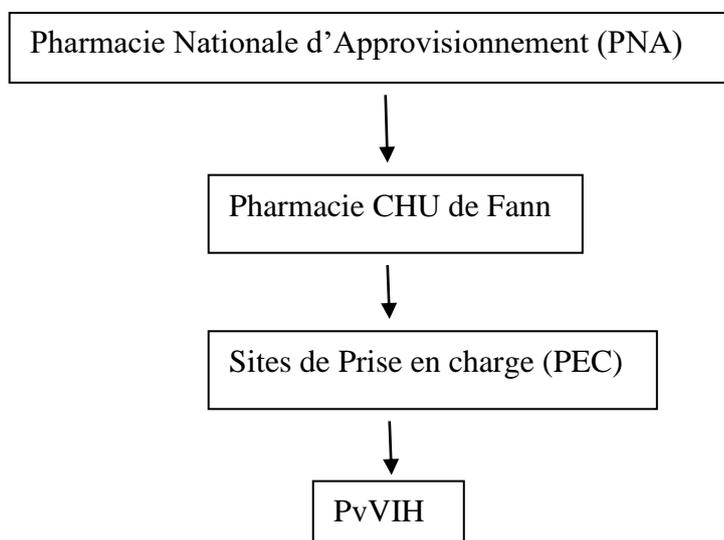


Figure n°3 : schéma du circuit des ARV avant la décentralisation de la distribution des ARV

Les limites de ce circuit notamment les déplacements jusqu'à Dakar, le manque de moyen de transport qui occasionnaient parfois des ruptures de stock en ARV ont

justifié la mise en place de la décentralisation de la distribution des ARV jusqu'au niveau périphérique. Par rapport à cette distribution, les ARV sont inscrits dans le circuit des médicaments essentiels PNA/PRA pour réaliser la décentralisation des approvisionnements. Chaque région est dotée d'une PRA qui assure le stockage et l'approvisionnement des sites de prestation de service. Les ARVs, les médicaments pour la PEC des Infections Opportunistes (IO) et les réactifs de dépistage et suivi sont gratuits et intégrés dans le circuit des médicaments essentiels.

L'intégration des ARV dans le circuit des médess a nécessité la mise en œuvre d'outils de gestion. Pour cela, une coordination entre tous les acteurs de la chaîne de distribution des ARV a été nécessaire, en particulier entre la DLSI, la centrale d'achat (PNA), les PRA, les dispensateurs et les prescripteurs.

b. Outils de gestion de l'intégration des ARV

Pour une meilleure intégration des ARV, la DLSI et la PNA ont élaborés des procédures et un guide de gestion des ARV. Ils ont mis à la disposition de chaque site de dispensation des outils de gestion des ARV tels que les tableaux de répartition des protocoles, les bonds de commandes en ARV (voir annexe).

La mise en œuvre de tous ces outils de gestion s'est articulée autour d'une coordination mensuelle entre la DLSI et la PNA.

L'intégration des ARV dans le circuit du médess a nécessité l'élaboration d'un document harmonisé, la création d'un cadre de concertation entre la division et la PNA, la fixation de la périodicité de commandes. En principe, les tableaux de protocoles sont envoyés par les sites de dispensation au niveau des PRA qui les transfèrent à leur tour au niveau de la DLSI.

Cinq procédures pour mener à bien la décentralisation ont été mises en œuvre :

- procédure pour le renforcement de la formation du personnel,
- procédure de gestion du stock,
- procédure de gestion de la proche péremption et de péremption,
- procédure de commandes, procédures de gestions de données.

c. Quantification/expression des besoins en ARV

La DLSI a tracé son propre cadre en se positionnant au niveau de chaque région avec 6 mois de stocks en ARV prévu. Ce stock est réparti de manière à avoir trois mois de stock de roulement au niveau des sites de dispensation, un mois de stock de

sécurité et les deux mois restant sont stockés à la PRA (stocks de sécurité). Tous les trimestres, les sites de dispensation et les PRA renouvellent leurs stocks. Le stock disponible est défalqué après 3 mois. Le calcul est fait pour 6 mois de stocks en ARV.

L'expression des besoins en ARV dépend du nombre de patients, de la répartition des protocoles et des stocks disponibles. Elle est envoyée à la DLSI qui est chargée de valider les commandes puis à la PRA.

d. Acteurs de l'intégration des ARV

→ La Division de Lutte contre le Sida et les IST

La Division de lutte contre le SIDA et les IST a en charge le volet SIDA au Ministère de la Santé du Sénégal. Elle a été créée au sein de la Direction de la Santé en 2004. La DLSI a pour mission la coordination et la mise en œuvre du programme sectoriel santé sur le SIDA. Elle est l'organe opérationnel du CNLS. Le CNLS bénéficie de l'appui de plusieurs programmes internationaux par l'intermédiaire de l'implication d'institutions internationales (FMSTP, Banque Mondiale, ONUSIDA/OMS) ou de la coopération bilatérale (USA, UE, France, Allemagne, Canada) et participe à différents réseaux d'échanges (OPALS, ESTHER..).

La DLSI est chargée de planifier et de gérer les différents volets de la lutte contre le sida :

- la prévention, l'information, l'éducation, la communication (IEC),
- le Centre de Dépistage Volontaire et Anonyme (CDVA),
- la Prévention de la Transmission Mère - Enfant (PTME),
- les ARV et médicaments pour les Infections opportunistes (IO),
- la sécurité transfusionnelle,
- la prophylaxie Post-Exposition Infections Sexuellement transmissible
- les liens avec d'autres programmes (Santé de la Reproduction, Programme de lutte contre la Tuberculose, ou le paludisme,...).

Un comité technique de gestion des ARV se réunit tous les trimestres pour discuter de tout ce qui touche les ARV. Ce comité constitué de fonctionnaires de la DLSI, de pharmaciens dispensateurs dans les grands hôpitaux de Dakar (Fann, le Dantec...), le laboratoire de bactériovirologie, les PRA et le CNLS par le biais de leur pharmacien positionné par le fond mondial (FM). C'est la pharmacie centrale qui est le partenaire technique de la DLSI. En cas de crise, un comité de gestion des ARV

peut siéger ; ce comité multisectoriel est présidé par le ministre ou le secrétaire exécutif du ministre.

Il existe également une coordination nationale au niveau central entre la DLSI et la PNA.

→ **La Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA)**

L'achat des ARV par la PNA a débuté en 1998 à partir d'une somme mise à disposition par l'état Sénégalais (200 000 000 CFA). Au départ, l'objectif était de traiter 100 malades. C'est le programme ISAARV qui faisait l'expression des besoins. C'est ainsi que le programme ACCESS a entamé des négociations avec le gouvernement sénégalais entraînant la réduction de 90% des prix des médicaments ARV. Le rôle de la PNA se limitait à l'achat, au préfinancement et à l'acheminement des ARV à l'hôpital de Fann. Le stockage et la distribution des ARV étaient gérés par l'hôpital de Fann.

En 2002, ce fut le dernier marché de gré à gré entre la PNA et ACCES.

Pour casser la convention avec le programme ACCESS, en 2003, fût lancé le premier appel d'offre se traduisant par la chute des prix des ARV et l'entrée des prix génériques.

En 2006, ce fût le début de la décentralisation de la distribution des ARV et le mode de financement utilisé par la PNA est le préfinancement remboursé par l'état. La PNA utilise un logiciel de gestion (SAGE) qui lui permet de gérer les commandes, les approvisionnements et la comptabilité.

Avec l'intégration des ARV dans la liste des médess, la PNA est devenu l'un des principaux acteurs de cette décentralisation. Pour la faisabilité de l'intégration des ARV, des procédures avaient été élaborés par les différents acteurs de la décentralisation (PNA en collaboration avec la DLSI). La PNA a entamé avec la DLSI des réunions de concertation mensuelles sur la gestion des ARV conduisant celle-ci à :

- participer à l'atelier de validation des protocoles de diagnostics des laboratoires régionaux ;
- lancer des appels d'offres international pour la fourniture de médicaments ARV et de réactifs de laboratoires pour le compte du Programme ;
- apporter un appui dans le cadre de la décentralisation de l'Initiative Sénégalaise d'Accès aux ARV (ISSARV).

Au préalable il y a eu une formation des pharmaciens PNA/PRA dans la gestion des ARV et des molécules spécifiques.

Au niveau national (PNA), les médicaments ARV sont gérés de la même manière que les autres médess. Ils sont certes gratuits pour la population, mais pas pour l'état sénégalais.

La PNA coordonne donc les activités liées aux médicaments et réactifs au niveau des structures sanitaires, approvisionne et supervise les pharmacies régionales (PRA) qui jouent le même rôle avec les districts.

→ **Pharmacies Régionales d'Approvisionnement (PRA)**

Nous avons visité deux dépôts relais régionaux de la PNA, la PRA de Dakar et celle de Thiès.

Chacune de ces deux structures est gérée par un pharmacien. Le personnel de la PRA de Dakar comme celle de Thiès est composé d'un pharmacien, magasinier et fichiste. La PRA est chargée d'approvisionner en médicaments essentiels y compris les ARV les structures sanitaires publiques de la région. La PRA de Thiès est fonctionnelle depuis le 16 Avril 2007. C'est elle qui approvisionne toutes les structures sanitaires publiques de la région de Thiès. Elle possède deux salles de stockage qui n'ont pas de système d'aération et moyennement propre. Les médicaments étaient disposés sur des palettes.

Les locaux de la PRA de Dakar sont très petits et encombrés de médicaments lors de notre visite. Le personnel contrairement à celui de Thiès est très insuffisant car la plupart des structures sanitaires de Dakar et environ viennent s'approvisionner à la PRA de Dakar. Du fait du nombre important de commandes et du nombre limité de personnels de la PRA de Dakar, la PNA se charge elle-même d'approvisionner certaines structures sanitaires.

Pour ce qui est des conditions de stockage, les locaux sont très petites voire exigües pour le nombre de médicaments stockés. La PRA est également caractérisée par un manque de personnel, un manque d'espace et une surcharge de travail. Les locaux sont constitués d'une grande salle de stockage dans laquelle les médicaments ARV sont mis à part dans une petite salle. La salle est constituée de deux parties (l'étage et le rez-de-chaussée). La salle de stockage n'est pas aérée, les fenêtres sont closes et les médicaments ARV ne sont pas rangés. Il y a nécessité d'agrandir les locaux de la PRA de Dakar. S'y approvisionnent les districts, certains hôpitaux de Dakar et de la banlieue. L'achat des médicaments se fait par chèque selon le système de

recouvrement des coûts. Pour les commandes de la PRA, des bons de commandes sont effectués au magasin de la PNA. Puis les livraisons sont faites, il n'y a pas de transferts d'argent mais seulement des factures préformées sont effectuées.

Les PRA de Thiès et de Dakar utilisent un logiciel (SAARI) pour la gestion des médicaments. C'est également le même logiciel qui est utilisé par la PNA.

Il y a eu quelques cas de ruptures de stocks qui ont toutefois duré moins de 6 mois.

→ Sites de dispensation

Nous avons visité 9 sites de dispensation des médicaments ARV : les pharmacies centrales de Fann (CTA), de l'hôpital Aristide le Dantec, de l'Institut d'Hygiène Social de Dakar (District Sud de Dakar), les DS de M'Bour, Ponguine, Guédiawaye, Pikine, M'Bao et Rufisque.

Niveau national

Pour les structures à caractères nationaux telles que les hôpitaux de Fann et Aristide le Dantec, le service de la pharmacie centrale est dirigé par un pharmacien chef qui est chargé de superviser l'approvisionnement des services.

Les sites de dispensation en ARV sont gérés par des pharmaciens :

- un seul au CTA et un au centre de recherche, tous les deux formés à la PEC sur le VIH/SIDA ; les pharmaciens dispensateurs en ARV de Fann ne s'occupent que de la gestion des ARV contrairement à ceux de l'hôpital Aristide le Dantec qui participent aux autres tâches de la pharmacie centrale,
- trois à Aristide le Dantec tous formés sur la PEC du VIH/SIDA dont un permanent et deux remplaçants.

- Le centre de traitement ambulatoire (CTA) de l'hôpital de Fann regroupe le service de nutrition, les services de soins, le service social, le laboratoire, la consultation et la pharmacie. C'est au niveau de la pharmacie que les ARV sont dispensés par un pharmacien formé à la PEC sur VIH/SIDA. Pour chaque patient, le dispensateur s'assure que le malade dispose bien d'une ordonnance en deux exemplaires, remplit la fiche d'observation (qui est en phase d'expérimentation), recommande au patient d'être toujours observant et mentionne sur le registre journalier la date de dispensation, le numéro d'identification nationale du patient, le schéma thérapeutique, la date et le début du traitement ainsi que le numéro de lot. Les locaux de stockage des médicaments sont bien entretenus avec des fenêtres fermées et une climatisation du lieu de stockage. Les médicaments sont disposés sur

des étagères et rangés par ordre alphabétique pour les médicaments IO et par classe thérapeutique pour les ARV.

Les médicaments sont gratuits pour les patients enrôlés dans un programme et payant (un forfait) pour ceux ne faisant pas parties d'un programme.

Chaque patient dispose d'un dossier qui lui est propre (même ceux qui ne sont pas dans un programme).

La retro-information entre le personnel du CTA existe et se fait à travers des réunions de staffs qui se tiennent tous les mercredis.

Il n'y a pas de système informatisé à la pharmacie de Fann, il ne dispose pas de la fiche excel pour la gestion des commandes en ARV. L'enregistrement des informations est fait de façon manuelle.

- L'hôpital Aristide le Dantec est l'un des plus grands hôpitaux du Sénégal. La PEC médicale des PVVIH y a débuté le 15 février 2005, dans un premier temps en partenariat avec l'hospice civil de Lyon et la GIP ESTHER (qui a apporté un appui en termes d'équipements et de formation du personnel). Le site de dispensation est géré par un pharmacien formé à la PEC du VIH/SIDA qui dispose d'un registre, d'un agenda de rendez-vous, d'une fiche de stocks (pour la gestion des stocks en ARV), d'un agenda pour répertorier les malades, des fiches de commandes des médicaments ARV et des dossiers des patients.

Des remarques sur l'observance au traitement sont consignées dans le registre.

Le CTA de l'hôpital de Fann ne dispose pas de fiche de stock pour chaque produit selon sa forme galénique mentionnant les entrées et les sorties des médicaments ARV ainsi que le tableau de répartition des protocoles qui devraient être envoyé à la DLSI, à la PNA et à la région médicale de Dakar. Mais ces deux outils sont toutefois disponibles et bien remplis au niveau de l'hôpital Aristide le Dantec.

La commande des ARV par les deux structures est trimestrielle, avec en plus un mois de stocks de sécurité. Le principal fournisseur de l'hôpital de Fann en ARV est la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) alors que l'hôpital Aristide le Dantec s'approvisionne à la PRA de Dakar. Un inventaire est fait de façon trimestrielle à la veille des commandes. Pour l'expression des besoins, ce sont des bonds de commandes qui sont envoyés à la pharmacie centrale de l'hôpital. Les médicaments IO sont des dons d'Esther dont les seuls bénéficiaires au niveau du CTA sont les patients hors programmes.

Depuis 2007, il n'a pas été observé de ruptures de stock ni de péremption majeure en ARV (3 à 10 boîtes de médicaments ARV au CTA).

Districts de Santé

En 2005, la plupart des districts de santé et Centres de Santé n'avaient pas encore mis en place une structure de PEC médicale pour les PVVIH sauf le District Sud de Dakar qui a commencé la dispensation avec la décentralisation en 2001.

District Sud de Dakar

Le district sud est dirigé par un médecin chef qui est appuyé par une équipe constituée de médecin chef adjoint, d'un pharmacien, du chirurgien dentiste, du superviseur et du gestionnaire. Il polarise les différents postes de santé.

C'est le premier district en 2001 à avoir mis en place un site de dispensation des ARV. Ce site est géré par un pharmacien chef secondé par un autre pharmacien et une secrétaire. Le site de dispensation du DS sud a intégré le comité du CNLS pour leur expérience et a participé à la décentralisation des ARV dans les régions. Les outils de gestion des ARV utilisés sont les feuilles de commandes trimestrielles, les fiches de stock, les tableaux de protocoles. Le DS sud s'approvisionne en médicaments directement à la PNA. La pharmacie du DS est chargée d'approvisionner les postes de santé du District. Chaque mois un rapport est envoyé à la PNA, la région médicale et la DLSI.

Points forts et faibles de la distribution des ARV

Augmentation de la transparence dans la gestion des ARV et le travail des prestataires

Traçabilité des médicaments ARV

Maîtrise des commandes en ARV

Bonne coordination

Points faibles

- Non diversité des molécules

District de santé de Poponquine

Le district de santé de Poponquine est constitué d'un centre de santé, d'un cabinet dentaire, d'une maternité, d'un laboratoire et d'une pharmacie de district. Huit postes de santé sont rattachés au district. Le dépôt pharmaceutique du district est géré par

un sous officier d'hygiène. Les commandes en médicaments essentiels sont faites au niveau de la PRA de Thiès et ensuite distribuées à tous les postes de santé rattachés au district.

La dispensation des ARV, elle est faite par le médecin. Les ARV sont directement stockés dans le bureau du médecin dans une armoire. A notre passage, 18 patients été sous ARV, en plus d'une nouvelle inclusion. Les dossiers des patients étaient bien rangés. Le médecin a à sa disposition un registre et le dossier des patients qui permet le suivi biologique des patients.

La PEC des PVVIH n'a commencé qu'en 2005 au niveau du district. A cette date là, il n'existait pas de laboratoire pour le dépistage mais une conseillère était chargée d'accompagner les malades positifs jusqu'à Thiès. Les malades étaient envoyés à M'Bour pour le dépistage et le counselling et à Thiès pour la PEC thérapeutique.

Le district n'assurait que l'accompagnement psychosocial des PVVIH.

Un certain nombre d'outils est disponibles au niveau du district dans le but de faire remonter l'information. Ce sont donc les fiches de collectes de données : la fiche TB/VIH, protocole ARV, CDV, PTME, PEC, IST, AES, IEC.

Le district dispose de téléphone et fax pour partager l'information avec le niveau régional.

Depuis la décentralisation, et avec l'ouverture de la PRA de Thiès, le district s'approvisionne au niveau de cette dernière PRA.

La gestion des stocks et des commandes en ARV est assurée par le médecin lui-même. Les commandes sont faites de façon trimestrielle en fonction du nombre de malades. Il existe une maquette de commande, on commande pour 3 mois et on prévoit 1 mois de stocks de sécurité. Chaque mois un rapport mensuel est envoyé au niveau du gestionnaire médical⁴ qui va traiter toutes les données de la région et les envoyer vers la DLSI.

En avril 2008, des ruptures de stocks en ARV sont survenus dans le district, principalement dus au fait que les médicaments livrés par la PRA étaient périmés. Donc, le district était obligé d'aller prendre des médicaments au niveau de M'Bour ; cette rupture a duré 2 semaines.

En ce qui concerne les autres médess, l'approvisionnement également assuré par la PRA ; c'est le dépositaire pharmaceutique qui s'occupe de la commande. Les

⁴ Le gestionnaire médical a pour rôle de compiler et de faire suivre les données à la division IST/SIDA

commandes sont faites en fonction des stocks. Des ruptures de stock ont été rencontrés par le CS pour certains médess tels que l'érythromycine pendant un mois et la nystatine jusqu'au moment de notre visite.

Le dépôt pharmaceutique du district est en construction en vue d'une augmentation du nombre de locaux. Les médess sont stockés dans une salle aérée et propre.

Le district reçoit souvent des dons en médess et en spécialités. Ces dons viennent en général de particuliers, touristes ou d'expatriés.

District de santé de Guédiawaye

Le district de santé de Guédiawaye est situé dans la banlieue sémi-urbaine de Dakar. La pharmacie du district est également le lieu de dispensation des ARV ; elle approvisionne (seulement les soirs) les postes de santé du district en médess.

Avant la décentralisation de la distribution des ARV, les patients étaient référés à Fann. Le district de santé travaille en collaboration avec une ONG Synergie pour l'enfance qui apporte un appui sur le plan communautaire et biomédical.

Au niveau du site de dispensation, la personne interrogée était le dépositaire puisque la pharmacienne se trouvant en congé maternité. La dispensation en ARV y a débuté le 16 Avril 2007.

Il existait lors de notre visite un cahier de sortie des malades et des fiches de stocks (sont consignés le numéro du patient). Il y avait également le registre de dispensation (dans lequel sont également notés les rendez-vous). La salle de stockage des ARV adjacente à celle de dispensation est climatisée, aérée et les médicaments y sont bien rangés. Cette salle fait également office de laboratoire. Lors de notre visite il existait quelques médicaments ARV périmés.

Les commandes en ARV sont faites chaque trimestre au niveau de la PRA de Dakar. Le transport jusqu'à la PRA est assuré par la pharmacie du district qui dispose du véhicule du district.

Les ruptures de stocks en ARV sont très rares à l'exception d'une rupture en Stavudine 30 mg qui a duré environ un mois. Pour ce qui est des autres médess, la commande est faite en fonction du niveau de stocks. Un inventaire physique est fait tous les 3 mois.

La pharmacie avait à sa disposition un ordinateur qu'elle utilise pour rentrer les données sur les PVVIH.

Points forts

- Disponibilité des médicaments ARV

- Permet une meilleure PEC des enfants et adultes en les mettant très tôt sous ARV.

Points faibles

- Surcharge de travail par le personnel puisque en dehors des PVVIH il y a les autres patients.

Centre de santé de Pikine

Le CS de Pikine a débuté la PEC médicale en octobre 2007. Avant cette date, les patients étaient référés à Fann ou Guédiawaye pour le dépistage et la PEC médicale. Le personnel du site de dispensation est constitué d'une assistante sociale, d'un pédiatre, d'un médecin dispensateur et formé à la PEC avec les ARV. Tous les patients ont leur dossier. Comme outils de gestion des ARV, il y a la fiche de stock mais pas l'agenda de rendez-vous. Il n'y a aucune fiche qui renseigne sur l'observance au traitement du patient. C'est le dépositaire qui gère le stock en ARV. La salle de stockage était bien aérée et les médicaments bien rangés sur des étagères.

Les commandes en ARV sont faites au niveau de la PRA après validation par la DLSI. L'expression des besoins est effectuée en fonction du nombre de malades et des sérotypes VIH. C'est le médecin dispensateur qui effectue la commande. La réception des ARV est assurée par le dépositaire. Des inventaires sont rarement faits. Lors de notre visite, il existait des médicaments ARV périmés. Les médicaments IO sont des dons.

Un rapport est effectué chaque mois et envoyés à la PRA de Dakar puis à la DLSI.

Points forts

Patients de Pikine sont soignés sur place avec moins de problème de transport et de finances.

Points faibles

- Absence de pharmaciens pour la gestion des ARV
- Lenteur de la commande en ARV puisqu'elle passe d'abord par la DLSI qui donne son accord avant de la transférer à la PRA de Dakar.

District de santé de Rufisque Youssou M'Bargane

A notre passage, 16 patients étaient sous ARV au DS de Rufisque. Pour assurer la confidentialité, le patient VIH est envoyé chez le médecin pour la consultation ensuite l'assistante sociale part elle-même chercher les médicaments ARV à la pharmacie, note les rendez-vous pour mieux assurer le volet social. L'assistante sociale n'a pas

seulement en charge les PVVIH mais également tous les cas sociaux de Rufisque ce qui permet de diminuer la stigmatisation.

La pharmacienne du district est responsable de la gestion des stocks ARV mais n'a aucun contact avec les PVVIH. Elle n'est pas formée à la PEC sur les médicaments ARV.

Il existe des fiches de stocks pour les médicaments ARV au niveau de la pharmacie. Chez l'assistante, on retrouve la plupart des outils de gestion tels que l'agenda de rendez-vous, le registre de dispensation.

La fréquence des commandes en ARV est trimestrielle et effectuée en fonction des tableaux de protocoles et du nombre de cas.

L'approvisionnement en ARV et médess du CS est assurée par la PRA de Dakar. La pharmacie du district est chargée de distribuer les médess à tous les postes de santé du district.

Depuis octobre 2007, aucune rupture de stock n'a été observée au niveau du district. Au moment de la visite, il existait des médicaments périmés.

Un inventaire des médicaments est fait chaque mois.

Points forts

- Permet aux malades de se traiter sans payer d'autant plus que la plupart des malades sont des cas sociaux.
- Disponibilité des ARV et les malades sont joints sur leur téléphone s'ils ne viennent pas.
- Permet un meilleur suivi du malade.

DS de M'BAO

Le personnel du site de dispensation est composé d'un médecin, deux assistants sociaux. C'est le médecin qui dispense les médicaments ARV. Le médecin dispensateur a été formé à la DLSI sur la gestion des stocks et fait parti de l'équipe cadre du district. Le laboratoire aide également à la gestion des médicaments ARV. Les outils disponibles à notre visite étaient le registre de dispensation, le dossier patient, les fiches de stocks et une fiche de suivi médicale.

Les médicaments sont stockés dans la salle de dispensation (climatisée) qui est aussi une salle de consultations pour tous les patients du DS. L'inventaire est fait par le médecin chaque mois. A notre visite, nous avons constaté l'existence de médicaments ARV périmés (AZID).

La PEC médical a commencé en juin 2005 et jusqu'à notre visite aucun patient n'était sous seconde ligne. Les commandes en ARV sont trimestrielles en plus des commandes ponctuelles qui sont parfois effectuées. Elles sont faites au niveau de la PRA de Dakar. Normalement, chaque mois la situation des stocks doit être envoyé à la DLSI. Ce n'était pas le cas et le personnel de santé a une surcharge de travail puisqu'en plus des PVVIH il y a également les autres patients du DS.

C'est le dépositaire du district qui gère les médess y compris les méd IO.

Points forts

- Renforce la capacité de PEC au niveau des structures qui deviennent plus opérationnelles.
- Il y a moins de perdus de vues.
- PEC plus précoce des PVVIH.

Points faibles

- Plus on décentralise plus l'anonymat pose problème.
- Problème de péremption des ARV qui se pose.

IV. Analyses et discussions

Au niveau national, on constate que les structures ne s'approvisionnent pas au même niveau (la PNA pour l'hôpital de Fann et la PRA pour l'hôpital Aristide le Dantec). Mais au niveau de ces structures la gestion des ARV est assurée par des pharmaciens formés à la PEC médicale sur le VIH/SIDA.

La plupart des districts de santé visités avaient commencé leur PEC au courant de l'année 2007. Avant cela, dans certaines structures seules le dépistage ou le counselling étaient effectués puis le patient référé à l'hôpital de Fann.

Au niveau périphérique, dans la plupart des sites visités, les dispensateurs étaient des médecins comme ce fut le cas à Pikine, M'Bao et Poponguine ou des pharmaciens comme à Guédiawaye et au CS du District sud, parfois des assistants sociaux comme à Rufisque et à M'Bour. Selon les districts de santé visités, la gestion des ARV diffèrent. Elle relève en général de la personne qui dispense les ARV. Sa fonction varie selon le site et le degré de décentralisation. Quelque soit son statut professionnel, elle est au préalable formée à la PEC sur le VIH/SIDA. Très souvent, les médecins dispensateurs sont les prescripteurs comme observé dans le CS de Pikine, de M'Bao et de Poponguine. Ces trois districts n'ont pas de pharmaciens pour la gestion des ARV. Ailleurs c'est parfois l'assistant social qui se charge de dispenser

les médicaments ARV comme c'est le cas à M'Bour et à Rufisque. Le district de santé de Rufisque dispose d'une pharmacienne non formé à la PEC sur le VIH/SIDA qui a en charge la gestion de tous les médicaments du district y compris ceux du VIH/SIDA. Dans le souci d'éviter la stigmatisation, c'est donc l'assistante sociale elle-même qui se procure les ARV chez la pharmacienne avant de les dispenser aux malades.

On constate une meilleure utilisation des outils de gestion des ARV au sein des sites gérés par les pharmaciens comme c'était le cas à Guédiawaye et dans le District Sud.

La plupart des outils pour une bonne dispensation étaient disponibles dans chaque site visité. Seul le CS de Pikine ne disposait pas d'agenda de rendez-vous. Pour ce qui est de la gestion des ARV, chaque site dispose de fiches de stocks mentionnant les entrées et les sorties de chaque molécule ainsi que la forme galénique utilisée.

Ils ont tous à leur disposition les dossiers de suivis des patients, les bonds de livraisons. L'expression des besoins en ARV est faite grâce au tableau de répartition des protocoles (voir annexe) qui permet l'estimation des besoins en ARV en fonction du nombre de malades et des molécules prescrites.

La commande des ARV est trimestrielle en plus d'un mois de réserves en ARV faite au niveau de la PRA.

Chaque mois, un rapport du district doit être envoyé au niveau de la région médicale. Mais cet envoi n'est pas systématique car plusieurs districts ne le font pas la plupart du temps justifiés par une surcharge de travail de la part des prestataires de santé.

Il n'a été noté depuis 2007, aucune rupture grave en médicaments ARV (à l'exception de la rupture d'un mois en Stavudine 30 mg à Guédiawaye). Par contre, il a été observé dans certains districts l'existence de médicaments ARV périmés ou en proche péremption. C'était le cas à Ponguine en avril 2008 pendant 2 semaines, au niveau de Pikine et dans le DS de Rufisque lors de notre visite. Par comparaison aux autres médess, on observe que dans la plupart des structures visitées la gestion des ARV est différente de celle des autres médess. De plus, en général, le personnel qui dispense les ARV et celui qui dispense les médess est différent. Au niveau le plus décentralisé ce sont les dépositaires pharmaceutiques (qui ne sont pas pharmaciens la plupart du temps) qui ont en charge la gestion des stocks en médess. Alors que pour les ARV, ce sont les dispensateurs en général qui s'occupe de la gestion des stocks ARV. Par contre, la gestion des ARV et des médess se fait

de la même manière au niveau de la PNA. Les ARV, à ce niveau de la pyramide sanitaire, sont perçus comme tout autre médicament essentiel puisque comme le disait le Dr Daouda Diop : « les ARV sont certes gratuits pour la population mais pas pour l'état ».

En principe, pour que ce soit pour les médess ou pour les ARV, c'est la PRA de la région qui est chargée de l'approvisionnement des structures sanitaires publiques de la même région. En général ce circuit est plus respecté par les structures les plus décentralisées comme c'est le cas à Thiès. A Dakar, la PRA n'a pas les capacités d'assurer à elle toute seule les approvisionnements en ARV et médess à toutes les structures sanitaires de Dakar. Ce qui explique que la PNA se charge d'approvisionner certaines structures sanitaires.

Dans la plupart des sites visitées, les employés se plaignaient de la surcharge de travail qu'engendrait la dispensation des ARV. En effet, il y a beaucoup de documents à remplir et beaucoup de questions à poser au patient avant de faire la dispensation du méd ARV. Cet aspect le différencie fortement des autres médicaments essentiels.

V. Conclusion et recommandations

Recommandation concernant l'intégration des ARV dans le circuit des médess au Sénégal

- Développer un outil sur l'observance au traitement ARV comme celui de l'hôpital de Fann.
- Mettre à la disposition des districts de santé des pharmaciens formés à la PEC médicale du VIH
- Outiller le personnel dispensateur en logistique informatique
- Effectuer un suivi-évaluation des sites de dispensation
- Harmoniser les outils de gestion des ARV au niveau de tous les sites de dispensation
- Former le personnel dispensateur sur la gestion des péremptions et proche péremption des ARV.
- Demander aux structures nationales de suivre le circuit d'approvisionnement
- Agrandir et doter en personnel suffisant et formé la PRA de Dakar pour approvisionner toutes les structures sanitaires de la région de Dakar

Recommandations concernant les sites évalués

- Pour le DS de Guédiawaye, envoyer le personnel soignant en formation dans d'autres pays pour échanger sur le VIH et partager les expériences acquises.
- Pour le CS de Pikine et de M'Bao recruter un pharmacien formé à la PEC médical sur le VIH/SIDA.
- Former le pharmacien du DS de Rufisque en PEC VIH

Perspectives

- La DLSI doit s'organiser d'avantage pour les méd IO et renforcer l'approvisionnement en méd IO.
- Améliorer le circuit des réactifs pour qu'il soit aussi bien huilé que celui des ARV

Conclusion

Cette étude a pour but d'analyser l'intégration des antirétroviraux dans le circuit du médicament essentiel au Sénégal afin de proposer un modèle d'accès aux antirétroviraux pour le Sénégal et pour les autres pays de l'Afrique Subsaharienne.

En effet, en matière de riposte contre la pandémie du SIDA, le Sénégal fait partie des pays cités en exemple, avec un engagement continu du Gouvernement, des communautés et des partenaires au développement. Cette intégration des ARV dans le circuit du médicament essentiel atteste de l'importance qu'accorde le gouvernement Sénégalais aux médicaments ARV, donc au bien être des patients vivant avec le VIH. Aujourd'hui, le Sénégal a décentralisé la distribution des ARV dans les 11 régions qui le compose et mis en place un circuit d'approvisionnement et de distribution des ARV fiable.

Le Sénégal a apporté la preuve qu'un pays à revenu faible pouvait lui aussi délivrer des traitements ARV par la voie de son secteur public et garantir ainsi l'accès universel au traitement, avec d'excellents résultats. Ces précédents peuvent convaincre l'opinion partout dans le monde que la volonté politique peut faire du traitement une réalité dans les pays en développement et en transition.

On a fréquemment douté qu'une telle efficacité soit possible dans des régions peu nanties où la charge du VIH/SIDA est bien plus lourde et qui exigent une approche

moins tributaire des médecins et plus uniforme du point de vue de la santé publique. Les données disponibles montrent aujourd'hui qu'une approche santé publique des traitements ARV peut donner de formidables résultats dans de nombreux pays en développement.

VI. Références bibliographiques

1. Ridde V. L'initiative de Bamako 15 ans après. Un agenda inachevé. Health Nutrition and Population (HPN) Discussion Paper. Octobre 2004

2. D'Alma Ata à Bamako

URL: « www.bioltrop.fr/00-entete/ib.htm » (consulté le 10 octobre 2007)

3. Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé, rapport de situation.

Genève 2007.

4. Programme Commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA).

Élargissement de l'accès au traitement antirétroviral dans le monde : rapport sur l'initiative "3 millions d'ici 2005" et au-delà.

Genève 2006.

5. Organisation Mondiale du Sida (OMS)

OMS, 2007. URL « www.who.int/entity/mediacentre/news/releases/2007/pr61/fr/ » (consulté 10/12/07)

6. Darmon L., editors

Impact économique du VIH/SIDA en Afrique

Journal du Sida. Paris, Juin 2007

7. Organisation Mondiale du Sida (OMS).

Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques.

Rapport OMS 2004

8. G. MILLOT

Le médicament essentiel en Afrique : pour une vision globale.

Politiques Nationales. Med Trop2006 ; 66 : 558-564.

9. Améliorer l'accessibilité des médicaments essentiels génériques aux populations d'une région sanitaire du Burkina Faso.

Cahiers d'études et de recherches francophones / Santé. Volume 15, Numéro 3, 175-82, Juillet-Août-Septembre 2005, Étude originale

10. Hammer S., N'Doye I. et al

Améliorer l'accès aux soins dans les pays en développement : enseignements tirés de la pratique, de la recherche, des ressources et des partenariats.

Ministère des Affaires étrangères du STÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES du Sénégal, ONUSIDA, OMS 2003

11. Dumoulin J., Maville E.

Prix et accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud : que peuvent faire la communauté internationale et les laboratoires pharmaceutiques?

URL : « http://www.remed.org/Campagne_Medicaments.pdf » (consulté le 03 décembre 2007)

12. Ministère des Affaires étrangères de la France

Améliorer l'accès aux soins dans les pays en développement : Enseignements tirés de la pratique, de la recherche, des ressources et des partenariats
Rapport d'une réunion : Plaidoyer en faveur de l'accès aux soins et partage des expériences 29 novembre – 1er décembre 2001, Paris, France

13. Rapport de mission BURKINA FASO du 9 au 17 juin 2006

AIDES et Réseau Afrique 2000

14. NGOKO M.L.

Expérience du Cameroun dans la gestion des stocks et la distribution des ARV par la CENAME. GESTION DES STOCKS ET LA DISTRIBUTION DES ARV PAR LA CENAME, 2004

15. Boisseau C., Bruneton C., Rey J.-L.

Accès aux ARV dans 18 pays d'Afrique francophone : état des lieux en 2004.
Med Trop2006 ; 66 : 589-592

16. C. LIBAUDIÈRE, B. SIBILLE, N. BAKALA, T. TRAN-MINH, C. MOUALA, G. ADAM and al

Problématique des médicaments dans les centres de traitement ambulatoire de la croix rouge française au Congo
Med Trop2006 ; 66 : 598-601

17. OMS, ONUSIDA, UNICEF

VERS UN ACCÈS UNIVERSEL. Etendre les interventions prioritaires liées au VIH/SIDA dans le secteur de la santé.

Genève 2007

18. Ndiaye S., Ayad M.

Enquête Démographique et de Santé Sénégal, 2005

Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale Centre de Recherche pour le Développement Humain Dakar, Sénégal ORC Macro Calverton, Maryland, USA. 2006.

19. Plan stratégique de lutte contre le Sida 2007-2011

Programme National Multisectoriel de lutte contre le Sida. Sénégal, 2007.

20. WHO/DAP/97.3 Organisation mondiale de la Santé

Le secteur pharmaceutique privé commercial au Sénégal

Dynamique de développement et effets sur l'accès aux médicaments essentiels, 1997

21. CNLS, ONUSIDA

PROGRAMME COMMUN DES NATIONS UNIES SUR LE VIH/SIDA.

Rapport de situation sur la riposte nationale à l'épidémie de VIH/SIDA. Sénégal, 2005

22. Desclaux A, Lanièce I, Ndoye I, Taverne B,

Initiative sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux : analyses économiques, sociales, comportementales et médicales

Paris: ANRS; 2002

23. Conseil National de Lutte contre le Sida, République du Sénégal

Rapport de situation sur la Riposte Nationale à l'épidémie du VIH/SIDA, Sénégal 2006-2008

Suivi de la Session Extraordinaire de l'Assemblée Générale des Nations Unies sur le VIH/SIDA (UNGASS), Janvier 2008.

VII. Annexes
Annexe 1



Figure 1 : Structure de santé dans le secteur public sénégalais basé sur le système pyramidal pour l'orientation des malades et le transfert d'informations sanitaires entre le niveau périphérique (Poste de santé et Centre de santé) et les structures hospitalières.

Annexes 2 : Grilles d'entretien

Grille d'entretien n °1: Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA)

Fiche n° : Date :..... Fonction du répondant :..... ;

1. Quelles sont vos modalités d'approvisionnement en MedEss, en ARV ?

.....
.....
.....
.....
.....

2. Qui sont les fournisseurs de la PNA (demander la liste) en MedEss ? ARV?

.....
.....
.....
.....

3. Quelle est la fréquence des commandes de la PNA en MedEss ? ARV?

.....
.....
.....

4. Avez-vous un système de suivi des fournisseurs ? Comment fonctionne ce système ?

.....
.....
.....
.....

5. Qui sont les clients de la PNA pour les MedEss ? ARV?

.....
.....
.....

6. Quel est le délai moyen d'exécution d'une commande client ?

.....
.....
.....
.....

7. Combien de livraisons la PNA effectue-t-elle par jour pour les MedEss ? ARV?

.....
.....
.....

8. Comment procédez-vous pour déterminer les besoins pour chaque commande en MedEss ? ARV ?

.....
.....
.....
.....

9. La PNA reçoit-elle des dons en MedEss ? ARV?

.....
.....
.....
10. Qui sont les principaux bailleurs de fonds qui aident au financement de l'approvisionnement en MedEss ? ARV ?

.....
.....
.....

11. La PNA gèrent-elles des médicaments issus d'autres programmes non gouvernementaux ? Si oui lesquels ?

.....
.....
.....

12. Quelles structures de santé la PNA approvisionne-t-elle en MedEss ? ARV ?

.....
.....
.....
.....

13. Est-il arrivé à la PNA de faire face à des ruptures de stocks ou surstocks en MedEss, ARV ces 2 dernières années ? Si oui, pouvez-vous expliquer la raison de cette rupture de stocks ou surstocks ? La durée ? Pour quels produits ?

.....
.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....

5. Où vous approvisionnez-vous en médicaments essentiels?

.....
.....
.....

6. Comment faites-vous vos commandes en ARV ? En quelles quantités avez-vous l'habitude de commander ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

7. Comment faites-vous vos commandes en medess? En quelles quantités avez-vous l'habitude de commander ? Quelle est la régularité ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

8. Comment faites-vous l'expression de vos besoins en médicaments ?

.....
.....
.....
.....
.....

9. Vous est-il arrivé d'être en ruptures de stocks en ARV ? Si oui, en quelles quantités et quelle a été la durée de la rupture de stock ? Quelle a été la cause de cette rupture ? Quels sont les médicaments ARV pour lesquels vous avez eu des ruptures de stock ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
.....

10. Vous est-il arrivé d'être en ruptures de stocks en médess ? Si oui, en quelles quantités et quelle a été la durée de la rupture de stock ? Quelle a été la cause de cette rupture ? Quels sont les médess pour lesquels vous avez eu des ruptures de stock ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

11. Quelles sont les conditions de dispensation des méd ARV aux patients VIH ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

12. Quelles sont les conditions de dispensation des médess ?

.....
.....
.....
.....

13. Vous fait-on des dons ? Si oui, pour quels médicaments et qui sont les donateurs ?

.....
.....
.....
.....

14. Comment l'information circule-t-elle entre vous et la PRA?

.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....

15. Avez-vous des recommandations pour améliorer le système ?

.....
.....
.....
.....
.....

Annexe 4

Grille d'entretien des dépôts relais régionaux de la PNA (Pharmacie Régionale d'Approvisionnement : PRA)

Fiche n° : Fonction du répondant :.....
Date:..... Nom de la région sanitaire :.....

1. Pouvez-vous me faire une description de votre PRA (son fonctionnement, structure générale...) ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

2. Quelles sont vos procédures d'approvisionnement en médess et ARV ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....

3. Qui sont vos fournisseurs en médess ? en ARV ?

.....
.....
.....
.....

4. Comment faites-vous vos commandes et à quelle fréquence ? Quel est le délai de livraison des commandes passées à la PNA pour les MédEss ? ARV?

.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....

5. Faites-vous la distribution des médEss ? des ARV? Si oui, à quelles structures ?

.....
.....
.....

6. Avez-vous eu des ruptures de stocks au cours de l'année 2007 en MédEss? En ARV ? Si oui, quelles étaient les causes de ces ruptures, leurs durées ?

.....
.....
.....

7. Vous fait-on des dons ? Si oui, pour quels médicaments et qui sont les donateurs ?

.....
.....
.....

8. Avez-vous un système informatisé ? Avez-vous un système de suivi des clients ? Si oui, comment fonctionne ce système ?

.....
.....
.....

9. Comment l'information circule-t-elle entre vous et la PNA?

.....
.....

10. Qu'est-ce que la décentralisation des ARV a changé dans votre gestion en médicaments?

.....
.....
.....
.....
.....

11. Quels sont selon vous les points forts et faibles de cette décentralisation ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

12. Quels sont les outils qui sont à votre disposition pour la gestion des médess ?des ARV ?

.....
.....
.....
.....
.....

13. Quels sont vos rapports avec les sites ? Est-ce qu'ils vous transfèrent l'information régulièrement ?

.....
.....
.....
.....
.....

14. Avez-vous des recommandations à faire au programme pour améliorer le système ?

.....
.....
.....

Annexe 5

FEUILLE DE COMMANDE DES MEDICAMENTS : Hôpital Aristide le Dantec

Date.....21/01/2008

Région.....Dakar.....

Districts : ...Dakar.....

commande.....

N° de

1/ Situation des malades

	Protocoles	Enfants	Adultes	AES	PTME	Total
1	AZT-3TC-EFZ		68			
2	AZT-3TC-NVP		56			
3	AZT-3TC-IDV		5			
4	AZT-3TC-NFV		4			
5	D430-3TC-EFZ		20			
6	D430-3TC-NVP		5			
7	3TC-DDL-IDV		1			
8	TDF-3TC-EFZ		2			
9	TDF-ddi-LPV/RTV		5			
10	AZT-3TC-ABC		2			
11	Cotrimoxazole Cp					

2/ Commande de médicaments

Code	Désignation	Cdt	Stock	Date de péremption	CMM	Quantité commandé
	AZT-3TC	Bte/60	27	01/04/2008		496
	3TC	Bte/60	0	01/07/2008		85
	EFZ	Bte/60	10			360
	NVP	Bte/60	0	01/03/2008		234
	D4T40	Bte/60	0			0
	D4T30	Bte/60	11			
	DDI 200mg	Bte/60	16	01/06/2008		
	NFV	Bte/270	17	01/10/2008		
	IDV	Bte/180	0	01/09/2008		
	Cotrimoxazole 480 mg	Bte/1000	0			
	Fluconazole 100 mg	Bte/10/4	7	01/03/2008		
	Fluconazole 50 mg	Bte/7	0			
	Fluconazole 200 mg	Bte/28	0			
	AZT 300 mg cp	Bte/60	4	01/03/2008		
	LRV/RTV	Bte/60	6			

	ABC	Bte/60	5	01/07/2008		
	TDF		6	01/06/2008		
	AZT sp		15	01/10/2008		
	EFZ 50 mg cp		11	01/10/2008		
	NVP sp		11	01/10/2008		
	3TC sp		27	01/03/2008		
	DDI 100 mg cp	Bte/60	0	31/07/2008		

Annexe 6

Liste des documents devant figurer au niveau de chaque site de dispensation

1. Un registre journalier portant les mentions suivantes :
 - Un numéro d'ordre
 - Un numéro d'identification nationale
 - La date de délivrance des médicaments
 - La thérapie proposée
2. Une fiche de stock pour chaque produit selon sa forme galénique mentionnant les entrées et les sorties
3. Un agenda de rendez-vous
4. Les différents récapitulatifs mensuels des stocks
5. Une fiche d'observance pour chaque patient
6. Le récapitulatif du suivi de l'observance des patients
7. L'ensemble des bords de livraisons
8. La fiche d'analyse de situation présentée à la dernière livraison
9. la fiche montrant les différentes étapes de la dispensation

Annexe 7

Modalités d'utilisation des ARV

Médicaments	Posologie
Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse	
- Zidovudine (AZT) cp	300 mg x 2j
- Didanosine (ddl) cp	En fonction du poids Si poids à 60 kg : 200mg en une prise, 1 heure avant les repas ou 2 heures après Si poids supérieur à 60 kg : 400mg en une prise, 1 heure avant les repas ou 2 heures après
Emtricitabine 200mg (FTC)	200 mg le soir au coucher
Stavudine (d4T) gélule	30 mg x 2/j
Lamivudine cp (3TC)	150 mg x 2/j
Abacavir (ABC)	300 mg cp x 2/j
- Zidovudine 300 mg + Lamivudine	150 mg/cp x 2/j
Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse	
Tenofovir 300 mg cp (TDF)	: 300 mg/j le soir au coucher
Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse	
Névirapine 200 mg (NVP)	200 mg/J en une prise pendant les 14 premiers jours, puis 200 mgx2/j
Efavirenz 200 mg ou 600 mg	600 mg/le soir au coucher
Inhibiteurs de la protéase	
Indinavir 400 mg gélule	800 mg x 3/j 1 heure avant les repas ou 2 heures

	Après 8 heures entre les prises 1 heure d'intervalle avec le ddl Boire beaucoup d'eau (1,5l)
Nelfinavir 250 mg	50 mg x 3/j au cours des repas
Atazanavir 200 mg	400 mg après dîner
Lopinavir 200 mg + ritonavir 50 mg	2 cps le matin 2 cps le soir

-

Annexe 8

Protocole de dispensation

1. Accueil dans de bonne conditions et garantir la confidentialité de l'entretien
2. S'assurer que la maladie dispose d'une ordonnance en deux exemplaires
3. Sortir les dossiers du malade
4. Vérifier le numéro d'identification nationale
5. Vérifier la conformité de l'ordonnance
 - qualité du prescripteur
 - date de prescription
 - poids du patient
 - dose prescrite
 - produit prescrit
6. Calculer pour chaque produit les quantités nécessaires
7. Sortir les produits
8. Noter les horaires de prises des médicaments
9. Noter les horaires de repas
10. Noter les difficultés éventuelles
11. Remplir avec soin la fiche d'observance
12. Mentionner sur l'ordonnance la date de dispensation, le début et la fin de traitement et apposer sa signature
13. Recommander au patient d'être toujours observant
14. Noter sur l'agenda de RV la date prévu pour la fin du traitement
15. Mentionner sur le registre journalier la date de dispensation, le numéro d'identification national du patient, le schéma thérapeutique, la date et le début du traitement, le numéro de lot
16. Remplir les fiches de stocks
17. Ranger les documents

Annexe 9



Figure 2 : Carte administrative du Sénégal

Annexe : protocole d'étude

**Protocole d'étude
Master 2 Santé Publique Internationale et Pathologie Tropicale
Option Santé Publique Internationale**

**ANALYSE DE L'INTEGRATION DES ANTIRETROVIRAUX ET REACTIFS VIH
DANS LE CIRCUIT DES MEDICAMENTS ESSENTIELS AU SENEGAL**

**Tuteurs : Dr Karim Diop
Dr Jean-Loup Rey**

**M2 SPI, Groupe Sénégal
Ba Sira
Email : illabah@hotmail.fr**

SOMMAIRE

Introduction.....	67
I. Justification et contexte de l'étude.....	67
II. Problèmes soulevés	70
III. Objectifs.....	71
IV. Méthodologie	72
V. Calendrier.....	74
VI. Aspects éthiques et logistiques.....	74
VII. Bibliographie	75
VIII. Annexes.....	Erreur ! Signet non défini.

Introduction

Malgré la mise en place d'un certain nombre de programmes pour la lutte contre le VIH/SIDA, celui-ci est toujours d'actualité avec une estimation de 2,1 millions de décès et 33,2 millions de personnes infectées par le virus du Sida dans le monde dont 68% se trouvant en Afrique Subsaharienne [1]. Malgré tout, l'accès au traitement ARV a considérablement augmenté notamment en Afrique subsaharienne où plus d'un million de personnes recevaient un traitement ARV en juin 2006, soit 10 fois plus qu'en décembre 2003 [2]. Bien que l'on ait observé des améliorations dans le sens de l'accessibilité au traitement ARV en Afrique Subsaharienne, il existe toujours un nombre élevé de personnes vivant avec le VIH (PvVIH) qui en auraient besoin (environ 4 800 000) [3]. C'est dans ce contexte qu'en 2006, il a été adopté par les États Membres de l'Organisation des Nations Unies lors de la rencontre sur le VIH/SIDA dans le cadre de l'assemblée générale, un objectif global qui s'articule autour « de l'accès universel à la prévention, au traitement, au soin et aux services d'appui » d'ici à 2010 [4]. Pour atteindre l'objectif de l'accès universel qui consiste à traiter 10 millions de personnes d'ici 2010, il faut nécessairement poursuivre l'extension au traitement ARV et améliorer son accessibilité. Or, le succès des nouvelles stratégies de lutte contre les pathologies lourdes telles que le VIH/SIDA, selon le rapport de l'OMS sur les médicaments essentiels et les politiques pharmaceutiques, est étroitement tributaire du bon fonctionnement des systèmes d'approvisionnement en médicaments [5].

L'étude présentée dans ce protocole s'attachera plus spécifiquement à analyser l'intégration des médicaments ARV et réactifs VIH dans le circuit du médicament essentiel au Sénégal et à faire ressortir ce qui doit être commun et ce qui peut l'être entre les 2 circuits (médicaments ARV et médicaments essentiels).

Justification et contexte de l'étude

Le système de santé de la plupart des pays africains est basé sur l'initiative de Bamako (IB) dont l'un des objectifs était de permettre le développement des médicaments essentiels avec la participation communautaire selon le principe du recouvrement de coût [6]. Ce recouvrement des coûts par la vente des médicaments était conçu pour garantir prioritairement le renouvellement du stock et permettre le

financement de quelques menues dépenses de fonctionnement [4]. Selon certains observateurs, même si l'IB a permis d'accroître globalement la disponibilité des médicaments essentiels génériques, il subsiste encore un certain nombre de difficultés. Par exemple, au Cameroun, où l'accès aux médicaments essentiels génériques (MEG) a été une priorité à l'occasion de l'implantation de l'IB, cela n'a pas empêché, comme dans sept autres pays de la région, de faire face à des ruptures importantes de stocks. Au Burkina Faso, en 2000, une enquête effectuée dans 6 districts avait montré que 62 % des formations sanitaires n'étaient pas encore équipées de dépôts de médicaments essentiels. Et en Mauritanie, l'approvisionnement en médicaments essentiels demeurait encore aléatoire et certains établissements ont eu à subir des ruptures de stocks [7].

Dans le souci d'améliorer l'accessibilité aux médicaments pour les pays en difficulté, des centrales d'achats en MEG ont vu le jour. Elles assurent l'approvisionnement à faible coût et la mise à disposition des médicaments aux structures de santé nationales [2,8]. Cependant, tous les pays africains ne disposaient pas de centrales d'achats. C'est ainsi que des pays comme le Bénin, le Togo et le Burkina Faso ont réorganisé leur pharmacie centrale en une centrale d'achat gérée de manière contrôlée par les pouvoirs publics. D'autres pays ont décentralisé la pharmacie centrale en créant des dépôts régionaux qui sont gérés au niveau régional, sont plus proches des districts à desservir et plus faciles à gérer ; c'est notamment ce qui s'est fait en Guinée Conakry et en Tanzanie (entre autres) [9]. Et au Bénin, la CAME (Centrale d'Achat en Médicaments Essentiels) jusqu'en 2007, ne disposait pas de succursales départementales de distribution, ni de logistique pour assurer les livraisons puisqu'il subsiste encore trop souvent des ruptures de stock [1].

L'analyse comparée des circuits du médicament en Afrique selon le rapport de formation sur le plaidoyer du réseau Afrique 2000 a montré qu'il existait en 2006 une grande diversité de circuits entre le fournisseur et le patient. En vue d'une organisation du système de distribution des médicaments essentiels, plusieurs pays prévoyaient de mettre en place la décentralisation de la distribution des médicaments. Malgré les améliorations des circuits des médicaments depuis 2005, les ruptures sont toujours possibles selon le rapport Réseau Afrique 2000 [10].

Aujourd'hui, puisqu'il est question de l'accès universel aux soins pour les PvVIH, il s'avère nécessaire d'étendre le traitement ARV [11].

Les ARV sont des médicaments essentiels qui sont apparus pour la première fois sur la liste modèle de l'OMS en 1997 [12]. Certains pays ont intégrés les ARV dans leur circuit du médicament essentiel. En effet, au Cameroun, à partir de 2004, les ARV ont intégré le circuit des autres médicaments essentiels [13]. Les ARV étant des médicaments essentiels particuliers, les difficultés liées à leur approvisionnement et distribution sont très complexes. On relève ainsi un certain nombre de contraintes liées à la nécessité d'une très bonne continuité du traitement, à leur approvisionnement et leur distribution. C'est entre autres l'inobservance au traitement ARV des PvVIH qui pourrait avoir comme conséquence le développement de souches virales résistantes aux médicaments ARV. De plus, dans nombre de pays africains, il survient parfois de graves ruptures de stocks en ARV favorisant alors l'inobservance au traitement ARV. A ces difficultés s'ajoute la multiplicité des acteurs de la chaîne de distribution qui entraînerait systématiquement des difficultés au niveau de la détermination des besoins ainsi qu'une dilution des responsabilités de chacun [14,15].

Ainsi, à mesure qu'ils acquièrent une plus grande expérience en matière d'accès au traitement VIH, nombre de pays tient compte des enjeux à plus long terme de la gestion des approvisionnements et distributions des médicaments ARV. C'est notamment le cas des pays tel que le Sénégal.

Le Sénégal est situé dans la zone soudano-sahélienne. Il est composé de 11 régions comportant chacune trois départements, à l'exception de Dakar qui en compte quatre. Ces départements sont subdivisés en communes et arrondissements. La population du Sénégal, était estimée en 2005 à 11 126 832 habitants. Le système de santé sénégalais est un système de référence et de contre référence basé sur le système pyramidal (voir annexe1) pour l'orientation des malades et le transfert d'informations sanitaires entre le niveau périphérique (Postes de Santé et Centres de Santé) et les structures hospitalières. On retrouve **l'échelon périphérique correspondant au district sanitaire** (comprend au minimum un centre de santé et un réseau de postes de santé), **l'échelon régional ou région médical** qui est la structure de coordination du niveau régional ou intermédiaire (elle correspond à une région administrative) et **l'échelon central ou national** (comprend le cabinet du ministre, les 7 directions et services rattachés, les 7 Hôpitaux nationaux ou établissements publics de santé de niveau).

Le Sénégal est l'un des premiers pays africains à avoir mis en place une politique de PEC des malades du SIDA qui s'est faite à travers l'ISAARV (Initiative Sénégalaise d'accès aux Antirétroviraux) et est coordonnée par la Division de Lutte contre le SIDA et les IST (DLSI).

La prévalence globale du VIH /SIDA au Sénégal (tous sexes confondus) est de 0,7%. L'épidémie du VIH/SIDA y est de type concentré. Dans le cadre de la lutte contre le VIH/SIDA, la décentralisation a été l'approche adoptée par le Sénégal. En effet, depuis sa mise en œuvre, l'ISAARV est parvenue à élargir le nombre de patients sous ARV passant de 1350 à 3622 entre 2003 et 2005 [16]. Et le Plan Stratégique de lutte contre le Sida 2007-2011 élaboré en 2007 s'inscrit dans la perspective de l'atteinte d'un accès universel à la prévention, aux soins et aux traitements d'ici 2011[17].

Mais malgré l'avancée du Sénégal dans la lutte contre le VIH/SIDA, des limites subsistent. En effet, le Sénégal s'était fixé comme objectif la mise sous ARV de 7 000 patients en 2006 mais cet objectif n'avait pas été atteint puisque seulement 4764 PvVIH avaient été mis sous ARV. De plus, sur le terrain, la décentralisation de la PEC et de l'accès aux ARV n'est pas encore effective puisque seulement 32 sur les 63 centres de santé au Sénégal offrent une PEC médicale avec les ARV [18]. Et avec le programme ISAARV, les recettes des patients étaient au départ envisagées pour le rachat de médicaments comme le préconisait le recouvrement de coût de l'IB. Mais ces recettes n'ont finalement jamais été mobilisées à cette fin puisqu'ils n'auraient pas couvert plus de 10 % des coûts des produits sur le marché international. Ce sont donc essentiellement des fonds publics et des aides internationales qui permettront la pérennité et l'extension du programme. En effet, en 2004, les fonds étrangers finançaient à elles seules environ 32% des programmes concernant le VIH/SIDA au Sénégal. Pourtant, le pays a désormais opté pour la gratuité totale de la prise en charge du VIH/SIDA [19].

Problèmes soulevés

Actuellement, le défi est de mettre en place le « scaling-up » et la gratuité totale des soins VIH dans les pays de l'Afrique subsaharienne qui sont les plus touchés par la

pandémie du VIH. Mais, la mise à disposition d'un traitement antirétroviral gratuitement et à grande échelle, dans des situations où les ressources sont limitées risque de poser problème. De plus, la peur de la stigmatisation n'incite pas à la connaissance du statut, et freine l'entrée dans le système de soins. En outre, la discrimination des populations précaires (qui ne sont pas prises en charge), la crise des ressources humaines, la complexité des traitements eux-mêmes, le manque de personnel de santé qualifié, et l'insuffisance des infrastructures permettant de suivre les malades sous traitement constituent des limites à cet accès.

Cependant, certains pays ont optés pour la gratuité des traitements ARV et il est beaucoup question de la gratuité de la PEC globale des PvVIH. Or, cette gratuité globale pourrait remettre en cause le principe du recouvrement des coûts préconisé par l'IB et soulèverait également le problème de pérennité de la PEC des personnes infectées par le VIH. C'est pourquoi plusieurs pays sont réticents à instaurer cette gratuité puisque qu'elle implique des aides extérieures [16].

Au Sénégal, l'enjeu aujourd'hui est de permettre à tous les Sénégalais d'accéder à la prise en charge du VIH/SIDA, y compris dans les zones rurales, en décentralisant la distribution des traitements. Fort de ces constats, le Plan Stratégique 2007-2011, prévoit l'amélioration de la prise en charge globale du VIH par le biais de l'élargissement de la couverture des programmes de PEC y compris l'accès aux ARV et la prise en charge communautaire. Pour atteindre ces objectifs, il s'avère nécessaire d'organiser la chaîne de circulation des médicaments ARV [18].

Alors, dans un contexte de décentralisation et de gratuité totale de la PEC du VIH, quel est le circuit le plus adapté pour les médicaments VIH et réactifs au Sénégal ?

Objectifs

Comme objectif **principal**, il s'agira de contribuer aux connaissances nécessaires à la mise en place d'un système efficace et fiable d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels au Sénégal y compris les médicaments VIH/SIDA

Les objectifs opérationnels consisterons à :

- analyser le circuit d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels au Sénégal

- analyser le circuit d'approvisionnement et distribution des médicaments et réactifs VIH
- définir un modèle pertinent d'intégration des ARV pour le Sénégal

Méthodologie

Type d'étude

Nous ferons une étude descriptive de type transversale.

Population et méthode

Notre population d'étude sera composée de personnels de santé aux trois niveaux de la pyramide sanitaire : la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement, la Pharmacie Régionale d'Approvisionnement et les dépôts pharmaceutiques des districts sanitaires, les sites de dispensation des traitements ARV, les districts sanitaires.

Critères d'inclusion

Sont inclus dans l'étude : les structures sanitaires (les hôpitaux nationaux, les districts sanitaires, les postes de santé) et les structures pharmaceutiques publiques des trois niveaux de la pyramide sanitaire du Sénégal.

Collecte des données

Nous ferons des recherches documentaires pour avoir des informations sur l'organisation du secteur pharmaceutique au Sénégal ainsi que l'application de l'Initiative de Bamako avec le principe du recouvrement des coûts et pour comprendre la problématique de l'accès au traitement pour tous. Cette recherche sera faite à partir de rapports nationaux, d'articles scientifiques et médicaux.

Nous effectuerons également des observations directes sur le stockage, la disponibilité des médicaments lors de nos visites dans les structures de santé.

Nous récolterons des informations au niveau national ; pour cela nous conduirons des entretiens auprès du personnel de la Pharmacie nationale d'approvisionnement et les sites de dispensation. Pour pouvoir établir des comparaisons, nous visiterons d'autres districts de santé (dans les régions et la zone sémi-urbaine de la banlieue de Dakar) où nous feront des entretiens auprès du personnel de la structure visitée et des observations.

Les entretiens seront effectués à l'aide de grilles d'entretiens⁵ : une grille pour le niveau national (pharmacie nationale d'approvisionnement), une grille pour le niveau régional (pharmacie nationale d'approvisionnement), une grille pour le niveau communautaire (dépôts pharmaceutiques des districts) et une grille pour les sites de dispensations.

Les informations récoltées concerneront :

- les modalités d'approvisionnement, de distribution des MédEss, ARV des trois niveaux de la pyramide sanitaire ;
- l'utilisation et la consommation des MédEss, ARV;
- les conditions de stockages des MédEss, ARV;

Cette collecte de données concernera les données de l'année 2007.

L'enquête sur le terrain durera 2 mois.

Circuit de l'information

- Recueil des informations lors de l'entretien avec les personnels de santé des trois niveaux sanitaires
- Analyse des données recueillies
- Diffusion des résultats

Analyse des données

Nous analyserons les données récoltées à 3 niveaux de la pyramide sanitaire : le niveau central (pharmacie nationale d'approvisionnement et sites de dispensation), au niveau régional (pharmacie régionale d'approvisionnement), au niveau périphérique (sites de dispensation des districts de santé).

Pour cette analyse nous ferons :

1. une description du circuit d'approvisionnement et de distribution des MédEss, ARV notamment les systèmes de commandes, d'achats, de livraisons, de

⁵ Voir annexe2

distribution aux structures publiques et privées, l'existence de ruptures de stocks... ;

2. une comparaison des circuits des médess et ARV pour faire ressortir les différences et les points communs qui existeraient entre la gestion des ME et celle des ARV et voir également l'impact de la décentralisation de la distribution des différents médicaments ;
3. une comparaison des circuits d'approvisionnement et de distribution des MédEss, ARV, entre les deux régions enquêtées.
4. une description de l'utilisation et la consommation des MédEss, des ARV pour savoir s'il y a une bonne prévision des besoins en médicaments (rupture de stocks ou pas).

Cette analyse permettra de faire ressortir les points faibles et points forts de l'intégration des médicaments ARV et réactifs dans le circuit du ME.

Calendrier

Pour notre enquête sur le terrain nous comptons adopter le plan représenté dans le tableau présenté en annexe 10.

Aspects éthiques et logistiques

En ce qui concerne les aspects éthiques et logistiques il est prévu de :

- Signer les conventions de stage
- Faire une demande d'autorisation auprès du ministère de la santé du Sénégal
- Demander une bourse de mobilité aux relations internationales de l'Université Bordeaux II
- Payer un billet d'avion
- Préparer l'hébergement et le transport

Bibliographie

[1] : ONUSIDA. « Le point sur l'épidémie de sida : rapport spécial sur la prévention du VIH », 2007.

[2] : ONUSIDA. « Élargissement de l'accès au traitement antirétroviral dans le monde : rapport sur l'initiative "3 millions d'ici 2005" et au-delà », Genève 2006

[3] : OMS. « Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/SIDA dans le secteur de la santé », avril 2007.

[4] : D'ALMA-ATA A BAMAKO. URL: « www.bioltrop.fr/00-entete/ib.htm » (consulté le 10 octobre 2007)

[5] : OMS. « Rapport sur Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques », 2004

[6] : V.Ridde, « Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper : l'Initiative de Bamako 15 ans après. Un agenda inachevé », 2004

[7] : « Améliorer l'accessibilité des médicaments essentiels génériques aux populations d'une région sanitaire du Burkina Faso », [Cahiers d'études et de recherches francophones / Santé. Volume 15, Numéro 3, 175-82, Juillet-Août-Septembre 2005, Étude originale](#), 2005

[8] : G.MILLOT. « Le médicament essentiel en Afrique : pour une vision globale », Médecine Tropicale 2006 ; 66 : 558-564.

[9] : D.LANGLET, « Le journal du Sida : Les orphelins du VIH/sida en Afrique », 2007

[11] : Hammer S, N'Doye I et al. « Améliorer l'accès aux soins dans les pays en développement : enseignements tirés de la pratique, de la recherche, des ressources et des partenariats », 2003.

[12] : J.DUMOULIN, E.MAVILLE, « Prix et accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud : que peuvent faire la communauté internationale et les laboratoires pharmaceutiques? », 2007.

[14] Compte Rendu, Réunion de L'ACAME avec le directeur exécutif du Fond Mondial. 30 NOVEMBRE 2007 à OUAGADOUGOU. Association des Centrales d'Achats Africaines de Médicaments Essentiels

[15] C.Boisseau, C.Bruneton, J.L.Rey, « Accès aux ARV dans 18 pays d'Afrique francophone : état des lieux au troisième trimestre », 2004

[16] : CNLS, « Rapport de situation sur la riposte nationale à l'épidémie de VIH/SIDA. Sénégal », 2005

[17] : Desclaux A, Lanièce I, Ndoye I, Taverne B,
Initiative sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux : analyses économiques, sociales, comportementales et médicales'
Paris: ANRS; 2002

[18] : Plan stratégique de lutte contre le Sida 2007-2011.

« Programme National Multisectoriel de lutte contre le Sida. Sénégal », 2007.

Annexe 10

Tableau 1 : Calendrier de l'étude allant de mars à juillet 2008

	MARS				AVRIL				MAI				JUIN				JUILLET		
	Semaine 1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3
Activités																			
Revue de la littérature																			
Finalisation du protocole																			
Mission de terrain au Sénégal																			
Collecte de données																			
Rédaction du rapport de mission																			
Retour en France																			
Traitement et analyse des données																			
Rédaction du rapport final de l'étude																			
Soutenance du mémoire de stage																			

