



**Contribuer à l'augmentation de l'impact des programmes nationaux de lutte contre le paludisme par la participation effective des pharmaciens d'officine : Bénin, Burkina Faso, Mali.**

**« Projet PALU-PO »**

Rapport de synthèse

*Juin 2017*



**INITIATIVE 5%**  
SIDA, TUBERCULOSE, PALUDISME

## REMERCIEMENTS

Ce travail n'aurait pas été possible sans l'enthousiasme, le travail et la bonne volonté :

*Des équipes pays :*

Bénin : Prosper Ahonlonsou, Giraud Ekanmian, Habib Ganfon (coordonnateur pays pour le projet), Guy Houssou, Moutiatou Toukourou

Burkina Faso : Victoire Benao, Jean Laopan, Sandrine Gampini, Clotaire Nanga (coordonnateur pays pour le projet), Sonia Nassouri, Alfred Sandouïdi

Mali : Boubou Coulibaly, Nouhoum Coulibaly (coordonnateur pays pour le projet), Deidia Diallo, Tidiane Diallo, Abdou Doumbia.

*Des enquêteurs et collecteurs, étudiants et pharmaciens dans les trois pays*

*Des officinaux et leurs employés dans les villes incluses.*

*De l'équipe de ReMeD : Madeleine Leloup, Emilie Daniel Garcia, Francis Adogli, Jean Loup Rey, Gilles de Pas.*

MERCI à TOUS

-----

*Le contenu de ce rapport relève de la seule responsabilité de REMED et ne reflète pas nécessairement les points de vue et opinions d'Expertise France, du MAEDI ou du Fonds mondial.*

## TABLE DES MATIERES

GLOSSAIRE .....	5
RESUME .....	6
I. Introduction. Rationnel du projet .....	7
II. Rappel des objectifs et de la méthodologie du projet .....	7
1. L'objectif général du projet .....	7
2. Les partenaires .....	8
3. Méthode .....	8
III. Conformité des pratiques et comportements aux directives PNLP : des résultats en demi-teinte .....	10
1. Résultats positifs et avancées .....	10
2. Résultats restés stables à un niveau élevé .....	11
3. Résultats qui confirment le rôle du secteur privé de dispensation .....	11
4. Difficultés et faiblesses du projet .....	12
4.1. Les pharmaciens ne sont pas dans leur officine .....	12
4.2. Connaissances fragiles .....	13
4.3. Rationalisation des intrants .....	13
4.4. Persistance de pratiques inadaptées .....	13
4.5. Autres difficultés .....	14
4.6. Quelques faits mis en évidence .....	15
IV. Les enjeux de l'effectivité du partenariat public-privé .....	16
1. Les dessous de la rationalisation des intrants : contraintes et difficultés .....	16
2. Nécessaire mise à disposition des intrants subventionnés / tests .....	17
3. Au-delà du pharmacien d'officine .....	18
V. Conclusions et recommandations .....	18
<b>TABLEAUX</b> .....	<b>21</b>
<b>DOCUMENTS SOURCES</b> .....	<b>23</b>

## GLOSSAIRE

AL	Artémisinine Luméfantrine
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
APSAN	Association pour la promotion de la santé - Mali
CA	Centrale d'Achat
CAMEG	Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques (Burkina Faso)
CCM	Mécanisme de Coordination pays (Fonds mondial)
CTA	Combinaison thérapeutique à base d'Artémisinine
DPM	Direction de la pharmacie et du Médicament
EI	Effet Indésirable
EF	Expertise France
BF	Burkina Faso
GE	Goutte Epaisse
IRD	Institut de recherche pour le développement
I5%	Initiative 5%
MILD	Moustiquaire imprégnée d'insecticides longue durée
MSP	Ministère chargé de la Santé publique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PNLP	Programme national de lutte contre le Paludisme
PO	Pharmaciens d'officine
ReMeD	Réseau Médicaments et Développement
SCAC	Service de coopération et d'action culturelle (Ambassade de France)
SP	Sulfadoxine Piryméthamine
TDR	Test de Diagnostic Rapide, dans ce document uniquement pour le paludisme
UNICEF	Fonds des Nations unies pour l'enfance
USAID	Agence des États-Unis pour le développement international

## RESUME

Le projet ci-après synthétisé rapporte les principaux résultats et les recommandations issus d'un travail mené de janvier 2014 à juin 2017 dans les agglomérations de Cotonou, Abomey et Porto Novo (Bénin), Bobo-Dioulasso et Ouagadougou (Burkina Faso) et Bamako (Mali).

La lutte contre le paludisme, comme tous les programmes de santé publique, ne peut trouver une pleine efficacité et atteindre la couverture universelle que si tous les acteurs quel que soit leur statut, public ou privé, participent efficacement à la mise en œuvre.

Le projet « Palu et PO » a apporté aux officinaux des agglomérations concernées une formation sur les recommandations des programmes nationaux de lutte contre le paludisme (PNLP) pour la prise en charge du paludisme simple et a observé pendant deux ans comment cette prise en charge est réalisée dans les officines, par des enquêtes auprès des clients venus.

Ce projet essentiellement descriptif permet quelques constats qui montrent ce que l'implication des officines et des officinaux pourrait apporter à la lutte contre le paludisme :

- Les officines sont un premier recours formel dans le parcours de soins et permettent de repérer nombres de cas de paludisme suspectés ;
- En l'absence de mise à disposition des Tests de Diagnostic Rapide (TDR) dans les officines, très peu de cas sont vérifiés et le traitement présomptif reste la règle.
- Les antipaludiques vendus ou conseillés sont le plus souvent des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) et majoritairement celles qui sont recommandées par les PNLP ; mais il persiste des mésusages, de la Sufadoxine Pyriméthamine notamment.
- Un partenariat public-privé efficace sur le terrain et pro-activement entretenu, des avancées règlementaires pour l'exercice de la pharmacie, la formation de tous les acteurs de santé privé et l'information du public sont des conditions nécessaires pour que les programme de lutte contre le paludisme soit appliqués à l'ensemble de la population et que l'objectif de santé publique de protéger toute la population soit enfin atteint.

## **I. Introduction. Rationnel du projet**

Ce projet est bâti sur le constat qu'une large partie de la population, notamment en secteur urbain, ne fréquente pas les structures de soins publiques, au moins pour les pathologies fréquentes et ressenties comme banales par la population. Cette population échappe donc de fait aux bonnes pratiques recommandées par les programmes nationaux de lutte contre ces pathologies ; l'objectif de santé publique de couverture de l'ensemble de la population n'est pas atteint.

La fréquence des accès de paludisme simple fait que la suspicion de crise de paludisme est un motif récurrent de référence (ou consultation) à l'officine. Cependant les Programmes nationaux de lutte contre le paludisme (PNLP), soutenus par le Fonds mondial et d'autres bailleurs internationaux, mobilisent essentiellement le secteur public et assimilé (communautaire et privé non lucratif) dans la réponse à la pandémie du paludisme. Les praticiens d'officine sont très rarement inclus dans les formations et destinataires d'informations sur la politique de lutte contre le paludisme.

Coordonné par le Réseau Médicament et Développement - ReMeD, le projet « Paludisme et Pharmaciens d'officine (Palu-PO) » vise à préparer l'intégration dans les PNLP du secteur privé de distribution et de dispensation des médicaments et la mise en œuvre des recommandations de prise en charge de ces programmes pour le paludisme simple par les acteurs de ce secteur. Il s'agit aussi de recueillir des données qualitatives et quantitatives permettant de décrire la prise en charge du paludisme simple en officine dans la pratique quotidienne et de vérifier l'adhésion à cette prise en charge en accord avec les recommandations de bonne pratique des PNLP – ou plus largement de l'OMS.

Le projet, financé par l'Initiative 5% Sida, Tuberculose, Paludisme d'Expertise France pour une durée initiale de trois ans, a démarré en janvier 2014 et s'achèvera mi 2017. Il doit permettre aux pharmaciens d'officines de jouer pleinement leur rôle dans la lutte contre le paludisme en leur fournissant une information de qualité sur le paludisme, les bonnes pratiques de traitement, les recommandations et dispositions développées par les PNLP. Le projet couvre l'ensemble des officines des villes de Cotonou, Abomey et Porto Novo au Bénin, de Bamako au Mali, de Bobo-Dioulasso et Ouagadougou au Burkina Faso.

## **II. Rappel des objectifs et de la méthodologie du projet**

### **1. L'objectif général du projet**

« Contribuer à l'augmentation de l'impact des programmes nationaux de lutte contre le paludisme (PNLP) par la participation effective des pharmaciens d'officine (PO) à ces programmes dans 3 pays : Bénin, Burkina Faso, Mali ».

Quatre objectifs spécifiques permettent de préciser le projet :

- OS1 : Former les PO aux recommandations des programmes nationaux de lutte contre le paludisme et définir leur rôle en vue de leur pleine participation à la lutte contre le paludisme.
- OS 2 : Amener les officines à s'approvisionner en produits (intrants) pour la lutte contre le paludisme dans le respect des protocoles définis dans le PNLP.
- OS 3 : Assurer un monitoring permanent de l'adhésion des PO aux recommandations du PNLP par des enquêtes répétées sur le terrain, en mettant en lumière les données disponibles en matière de paludisme (nombre de cas, consommation de CTA, coût du

traitement au comptoir pour le patient, adhérence au traitement, pharmacovigilance et effets indésirables).

- OS 4 : Etablir, à partir de l'expérience, des recommandations pour l'implication des PO dans la lutte contre le paludisme, par une large publication des résultats et enseignements de ce projet. Ces résultats doivent aider les pays qui le souhaitent à demander une subvention pour les intrants de la lutte contre le paludisme (TDR et CTA) dans le secteur privé.

## **2. Les partenaires**

Pour parvenir à ces objectifs, REMED a mobilisé contractuellement trois partenaires dans chaque pays :

- Les responsables des centres d'information médico - pharmaceutiques (CEDIM au BF, CIP au Mali et Bénin) qui ont aussi assuré la coordination des actions au niveau de leur pays ;
- Les ordres de pharmaciens ;
- Des associations avec qui le responsable du projet avait déjà travaillé : Pharmaction Bénin et Pharmaction BF, et l'Association pour la promotion de la santé (APSAN) au Mali.

Les responsables et les représentants des PNL, des directions chargées de la pharmacie, du médicament et des laboratoires, les responsables des centrales d'achat et les grossistes ont été consultés sur les outils utilisés (questionnaires et registres) et autant que de besoin par les équipes pays ; ils ont été conviés et ont participé aux formations et ateliers en cours de projet, ainsi que les représentants des CCM, les représentants des services de coopération et d'action culturelle (SCAC) et les conseillers multi mission des ambassades (dans la mesure de leur disponibilité), les partenaires techniques (UNICEF, OMS, USAID) et financiers et des chercheurs (IRD, Instituts de recherches nationaux).

## **3. Méthode**

Le déroulement du projet a associé chronologiquement, après un atelier initial en janvier 2014 réunissant les partenaires opérationnels des pays pour la mise au point des modalités et des moyens détaillés de mise en œuvre :

- Une enquête de base sur un échantillon (aléatoire au Bénin et au BF, raisonné au Mali) restreint des officines des principales villes de chaque pays pour connaître le niveau de base des connaissances, attitudes et comportements des pharmaciens d'officines dans la lutte contre le paludisme, ainsi que l'éventail des présentations d'antipaludiques dans les officines. Ces enquêtes ont eu lieu entre mars et mai 2014 selon les pays. Chaque officine a fait l'objet d'une enquête par questionnaire auprès du pharmacien ou de son assistant pharmacien ; un certain nombre de clients venu acheter des antipaludiques avec ou sans ordonnance étaient aussi interrogés avec leur consentement.
- Un atelier de formation par pays a mobilisé les pharmaciens (au total 80% de l'effectif total des officinaux concernés). Il a porté sur le paludisme, les PNL et les recommandations. Il a permis d'engager les pharmaciens dans la suite du travail.
- Les étapes suivantes ont consisté en deux types d'enquêtes de suivi :
  - qualitative par questionnaire auprès de l'ensemble des PO et des clients selon le même principe que ci-dessus

- quantitative par le dépôt dans les officines d'un registre de notification des cas de paludisme suspectés et/ou confirmés

Ces enquêtes se sont étalées de fin décembre 2014 à Juin 2016 et comportent toutes au moins un an de surveillance. Les données recueillies ont été traitées localement dans chaque pays avec des logiciels statistiques (Epi info, SPSS, Excel).

Le protocole exact diffère modérément suivant les pays, chacun s'étant adapté à son contexte et ses possibilités, mais : toutes les officines sélectionnées ont été visitées au moins une fois dans l'année et la majorité des variables recueillies sont les mêmes, chaque pays étant resté libre de compléter pour prendre en compte une préoccupation qui lui est singulière.

Deux ateliers de restitution ont été organisés dans chaque pays, l'un à mi-parcours (entre novembre et décembre 2015), l'autre en fin de projet (d'octobre à décembre 2016) qui ont rassemblé les PO et les partenaires. Ils ont permis de faire connaître les résultats obtenus et de discuter de ceux-ci.

En cours de projet, une évaluation externe a été réalisée entre mai et juillet 2016 par le Cabinet ICI santé (Burkina Faso). Cette évaluation a été faite sur un large échantillon d'officines concernées par le projet, dans les trois pays, en utilisant la méthode préconisée par l'OMS du client caché. Elle a permis par un regard externe de valider les observations faites lors des enquêtes.

Un atelier final de coordination et de réflexion a réuni les partenaires à Ouagadougou en février 2017. Il a permis de tirer en commun les enseignements du projet et de rédiger des recommandations pour la pérennisation et la mise en œuvre de projets similaires.

Chaque étape et manifestation du projet a fait l'objet d'un rapport ou compte-rendu, dans lequel on pourra trouver une description plus détaillée de la méthode (voir liste des documents de projet en annexe).

Au total le projet a concerné :

Officines :

- Bénin : 127 officines sur 225 dans le pays
- Burkina Faso : 171 au début du projet puis 191 en cours de projet, sur 253 dans le pays
- Mali : 230 (début) puis 256 officines sur plus de 500 dans le pays

Clients :

- Bénin : 209 lors de l'enquête de base, 727 lors des enquêtes de suivi
- Burkina Faso : 187 lors de l'enquête de base, 1467 lors du suivi
- Mali : 1162 lors de l'enquête de base, 2693 lors du suivi

Registres :

- Bénin : 150 distribués, 120 pharmacies ont accepté de les tenir, 81 exploitables
- Burkina Faso : distribués dans toutes les officines, mais 45 exploitables
- Mali : 250 distribués, 210 exploitables

### **III. Conformité des pratiques et comportements aux directives PNLP : des résultats en demi-teinte**

#### **1. Résultats positifs et avancées**

La simple connaissance du programme national de lutte contre le paludisme (PNLP) n'était pas acquise au début du projet. Elle a nettement été améliorée, de même que le niveau d'adhésion à la politique du PNLP. Le document de politique est déclaré disponible dans un nombre croissant d'officines. La connaissance des recommandations de prise en charge du paludisme simple a également progressé, mais il n'en est pas de même de la reconnaissance des signes de paludisme grave, bien que tous ou presque réfèrent le patient vers une structure de santé en cas de suspicion de paludisme grave (Tableau 1).

Cette amélioration ne s'explique pas seulement par la formation distribuée aux officinaux des villes concernées en début de projet (Tableau 2). Elle procède sans doute aussi de la conjonction d'un ensemble d'actions de terrain dont : la distribution du résumé de cette formation et des documents support (dont le PNLP lui-même) dans toutes les officines – y compris à celles qui n'ont pas assisté à la formation initiale -, la sensibilisation au moment du dépôt des registres et du passage des enquêteurs dans les officines, la restitution des résultats à mi-parcours et la restitution finale des résultats du monitoring et des enquêtes.

En revanche, le traitement présomptif domine largement, quand bien même les Tests de Diagnostic Rapide du Paludisme (TDR) commencent leur percée. Le Burkina Faso où les TDR sont autorisés dans les officines rapporte des taux supérieurs, mais qui restent faibles en regard de l'objectif et de la recommandation de tous les PNLP de pratiquer un test avant toute mise en traitement. Quand bien même au cours des formations initiales les pharmaciens d'officine (PO) ont été instruits sur les TDR, les TDR à privilégier (HRP2, dans les contextes épidémiologiques concernés) et la nécessité de les réaliser avant traitement, le décollage n'a pas eu lieu, bien que l'on note dans les trois pays une augmentation de la réalisation de tests (Tableau 3). Des raisons diverses ont été évoquées.

- Les TDR, en dehors du Burkina Faso, ne sont pas accessibles en officine. Les règles du financeur ne prévoyaient pas leur mise à disposition dans le cadre de ce projet et beaucoup de dispensateurs ne concevaient pas de recommander une prestation qu'ils ne sont pas capables de fournir. Les recommander s'ils ne sont pas pratiqués en extemporané provoquerait des retards au traitement préjudiciables. Bien que les officines au Burkina Faso soient autorisées à pratiquer des TDR, elles n'ont pas accès au TDR homologué par le Ministère. Elles doivent se les procurer auprès des grossistes qui connaissent des ruptures très fréquentes de stock. Ces derniers proposent des tests qui ne relèvent que d'une autorisation d'importation, et pas toujours d'une AMM.

Lors des discussions notamment au cours des restitutions, les réticences suivantes concernant les TDR ont été avancées :

- Un doute était souvent exprimé sur leur qualité et fiabilité, surtout en regard de l'étendue de l'offre.
- L'absence de formation à leur réalisation et à la conduite à tenir en fonction du résultat, notamment en cas de résultat négatif.
- La nécessité d'adapter les locaux des officines pour permettre la réalisation du test en confidentialité.

- La « résistance » des patients qui n'admettent pas qu'ils peuvent ne pas avoir le paludisme et insistent pour que le dispensateur accède à leur demande. Cependant deux remarques à ce sujet : au Burkina Faso la concomitance d'une épidémie de dengue a permis à certains clients de comprendre et d'admettre que les symptômes évoqués ne sont pas forcément signe d'un paludisme. Au Bénin, une étude réalisée sur l'acceptabilité auprès d'une population restreinte a montré que plus de la moitié des patients étaient d'accord pour faire un test.

## **2. Résultats restés stables à un niveau élevé**

La vente de MILD dans quasiment toutes les officines (100% au Bénin, 94,7% au BF, 90,9 % au Mali). A noter également qu'une proportion de clients du même ordre de grandeur déclare avoir des MILD à la maison.

Quand bien même leur connaissance des signes de paludisme grave est parfois incertaine, les PO sont très nombreux à référer ces patients vers une structure de santé ou un hôpital (85% d'entre eux au Bénin, tous au BF et 83,6 % au Mali).

Les CTA restent les antipaludiques les plus vendus (même sans test préalable) et dans la plus grande majorité des cas, les posologies et durées de traitement sont adéquates et les patients sont informés de ce que traitent les médicaments achetés.

Les CTA vendues sont majoritairement ceux qui sont recommandées par le PNLP ou l'OMS, les combinaisons à base d'AL étant les plus vendues.

## **3. Résultats qui confirment le rôle du secteur privé de dispensation**

La majorité des clients qui achètent des antipaludiques se présente sans ordonnance : Bénin : 70 %, BF : 73 %, Mali : 48 %.

Ils sont adultes et viennent pour moitié pour eux – mêmes pour prévenir le paludisme, ou pour chercher un médicament connu, et ont, dans une proportion variant de 10 à 30%, « consulté » au préalable la famille, des amis, ou un tradi-praticien, et parfois même un médecin qui n'a pas délivré d'ordonnance. Plus de 50% d'entre viennent à l'officine dans les 48 heures suivant l'apparition des symptômes. Ils sont 5 à 20% à avoir pris un médicament avant, le plus souvent un antalgique. Il est important de noter que lorsque le malade est une femme enceinte ou un enfant, les ordonnances sont plus fréquentes.

L'officine est donc bien un premier recours formel dans le parcours de soins.

La mise en place de registres de notification, si elle a été acceptée sur le principe n'a pas permis un recueil exhaustif des cas de suspicion de paludisme (cf. : supra page 3), les chiffres observés ne sont donc qu'indicatifs. Par ailleurs, les variables recueillies dans les registres ont été validées de concert avec les PNLP et les systèmes d'information sanitaire ; mais, elles étaient probablement trop nombreuses pour un recueil efficace et constant. Peut-être faut-il aussi s'interroger sur un recueil alternatif, sur support électronique par exemple qui faciliterait aussi la transmission des données.

Toutefois, les registres ont permis de notifier (sur un an) nombres de cas qui n'apparaissent pas dans les statistiques nationales, lesquelles portent habituellement sur les structures publiques et assimilées (communautaires et confessionnelles), y compris parfois les hôpitaux privés :

- Au Bénin : 25 518 suspicion de cas (120 registres)

- Au BF : 6 758 suspicion de cas qui suivent la répartition saisonnière connue des cas avec un pic de septembre à janvier (seulement 45 registres)
- Au Mali : 15 521 suspicion de cas (210 registres)

Les PO sont donc capables de notifier et de rendre compte. Au cours du projet, nous avons pu observer que les plus jeunes développent plus d'enthousiasme et ont bien compris les enjeux de santé publique de la profession d'officinal.

Par ailleurs le projet a constaté dans tous les cas que le prix moyen ou médian des CTA acquits sans ordonnance après conseils du pharmacien n'a pas significativement varié au cours des 2 ans du projet, et est resté constamment inférieur au coût des traitements dispensés sur ordonnance (Tableau 4). Plusieurs hypothèses que le protocole et les données recueillies ne permettaient pas d'explorer peuvent rendre compte de ce constat. Cependant, malgré le faible usage par les PO du droit de substitution, on constate que les pharmaciens sont sensibles à la capacité à payer des clients, plus que les prescripteurs au total.

Un large éventail d'antipaludiques est disponible dans les officines, constitué en grande majorité par des CTA. Le nombre de références de CTA est élevé :

- Bénin : nombre moyen de références 39 (7 à 76)
- BF : nombre moyen de références 19 (4 à 30)
- Mali : médiane 10 (Q1<6, Q3 <15)

Mais les officines détiennent encore des monothérapies, et des formes sirop et suppositoire. Si les dispensations sur prescription comme en automédication ou conseil sont à près de 85 % des formes comprimés ou comprimés dispersibles, les formes sirop sont encore dispensées (8,1% au Bénin) ainsi que des monothérapies (8% au Bénin).

## **4. Difficultés et faiblesses du projet**

### **4.1. Les pharmaciens ne sont pas dans leur officine**

Le pharmacien étant souvent absent du comptoir voire même de l'officine, la réalité de la dispensation est alors le fait des auxiliaires de vente. Le Bénin, seul des trois pays, les a inclus parmi le personnel enquêté. Il a pu vérifier que leurs connaissances sur le paludisme et sa prise en charge étaient bien précaires et en tous cas bien moindres que celles des pharmaciens ; au Burkina, les enquêteurs ont eu à donner des informations sur les traitements aux « vendeurs ».

Le projet prévoyait que les PO formés en début de projet devaient transmettre les connaissances acquises à leur confrères absents et à leurs vendeurs, ils s'y étaient engagés, au moins oralement. La réalité est tout autre, et seulement une petite moitié d'entre eux l'a fait.

Afin de prendre en compte ce fait, et à la demande des partenaires locaux, le projet a obtenu d'utiliser une partie du financement pour prévoir une réponse. Les partenaires concernés dans les pays (Ordres des pharmaciens, Ministères de la santé, Instituts publics et privés des personnels paramédicaux, etc.) ont donc été réunis pour faire le point de l'existant et réfléchir sur le moyen de faire face. Un travail d'enquête, permettant de mieux cerner la population concernée et les besoins de formation a donc été réalisé lors du dernier semestre du projet dans les trois pays. Ce travail fournit une base solide pour proposer une formation adaptée. A noter que le BF a rédigé une demande de formation des auxiliaires transmise à EF I5% via le canal 1.

## **4.2. Connaissances fragiles**

Si au sortir de la formation initiale les connaissances sur le paludisme et sa prise en charge étaient bien acquises par ceux qui ont assisté à la formation, les enquêtes de suivi ont montré que dans la durée ces acquisitions s'estompaient, n'étaient pas transmises et n'étaient pas vraiment liées à des modifications de comportement. Le projet n'avait pas prévu formellement de session de rappel de ces formations, ce qui est une faiblesse. Les rappels indirects fournis par le passage des enquêteurs et les registres n'ont pas été suffisants ce qui confirme la nécessité d'un programme de formation continue.

## **4.3. Rationalisation des intrants**

L'approvisionnement des officines en intrants de lutte contre le paludisme, dans tous les pays est réalisé auprès des grossistes privés, sauf au BF où l'approvisionnement se fait aussi auprès de la Centrale d'achat de médicaments essentiels génériques (CAMEG). Les pays ont, lors de la formation initiale et des ateliers ultérieurs, convoqué les grossistes et les Centrales d'Achat (CA). Ils étaient présents (en petit nombre) et les CA ont participé activement à la formation. Cependant le projet n'avait pas prévu de suivi ni d'intervention auprès des grossistes qui ne faisaient pas partie du comité de pilotage du projet à l'échelle des pays.

Il n'y a pas dans les officines de produits qui n'aient pas une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les participants aux ateliers ont constamment déploré le nombre élevé de produits bénéficiant d'une AMM, y compris de produits n'entrant pas dans les associations recommandées par le PNLP ou plus largement par l'OMS. Des recommandations pour en diminuer le nombre ou mettre fin à l'augmentation ont été formulées, mais aucune action concrète n'était prévue dans le projet.

La persistance des monothérapies et de formes autres que des comprimés procède de la même problématique.

Les TRD sont présents chez les grossistes, mais aussi chez des importateurs non pharmaciens. L'offre ne relève que d'une autorisation d'importation, pas toujours d'une AMM.

Les pharmaciens (y compris les grossistes répartiteurs) prennent argument de la législation (toutes les présentations avec AMM doivent être présentes sur le marché local, les tests ne sont pas autorisés en pharmacie, le prix public de ces derniers n'est pas fixé, ...) pour justifier le statut quo sur leur approvisionnement.

## **4.4. Persistance de pratiques inadaptées**

### Les TDR et le changement de paradigme

La dispensation à la demande est un comportement ancré dans les habitudes des officinaux, de leurs vendeurs et des clients. Dans le contexte du paludisme, cela signifie l'absence de tests préalables et donc une surconsommation des CTA ; ceci est indirectement corroboré par le fait que les « plaintes » les plus fréquemment formulées par la clientèle concernent une impression d'inefficacité du traitement (évidente si ce n'est pas un paludisme).

Aujourd'hui les tests de diagnostic rapide et aussi les autotests de dépistage se multiplient. Ils permettent un accès facile et peu intrusif à l'orientation diagnostique. Mais ils changent les modalités de prise en charge, car ils modifient le raisonnement : on passe de l'indication

thérapeutique sur la base d'une probabilité clinique à une orientation étayée par le résultat du test, qui modifie la dispensation. Le réflexe fièvre = paludisme, donc antipaludiques est désormais erroné.

Ceci est vrai aussi pour les clients, qui doivent apprendre et comprendre qu'une suspicion de paludisme ne suffit pas pour délivrer les antipaludiques demandés.

Il y a donc changement de paradigme, dont le paludisme n'est qu'un exemple. Les professionnels ne sont pas toujours informés objectivement de la valeur ajoutée de ces tests ni de leur sensibilité, spécificité et conditions d'utilisation. Ceci est particulièrement vrai pour le secteur privé lucratif ou non, y compris les PO, qui sont en dehors des circuits de formation et d'information continue et ne sont pas formés.

Il est vrai que la mise à disposition des TDR en officine nécessite la création d'un espace de confidentialité – pour l'annonce du résultat du test et l'entretien avec le patient, particulièrement en cas de test négatif –, l'acquisition de matériel (gants et lancettes) et la mise en place d'un système de gestion des déchets biomédicaux. C'est un obstacle, surmontable si une tarification de l'acte est mise en place, sous la forme d'un forfait global (TDR+CTA), qui permettrait de compenser les frais induits.

#### Surconsommation et mésusage

La surconsommation de CTA liée à l'absence trop fréquente des tests a déjà été abordée (cf. supra). Elle augmente la pression médicamenteuse sur les parasites, favorisant à terme l'apparition de résistances.

La forme suppositoire ne garde d'indication que pour l'artésunate en pré-référence du paludisme grave. Il n'y a pas d'indication en traitement du paludisme simple.

Les formes sirop font l'objet d'une recommandation d'évitement pour le traitement du paludisme chez l'enfant, principalement en raison de l'instabilité de ces produits et de l'imprécision sur le dosage.

La délivrance de quinine sous forme de comprimé à visée thérapeutique pour le paludisme simple ne garde d'indication que chez la femme enceinte ; or cela ne correspond pas aux dispensations observées. Cette utilisation non rationnelle peut faciliter l'apparition de résistances et fragiliser son utilisation en cas de paludisme grave.

L'utilisation de la Sulfadoxine Pyrimétamine (SP) en prévention est recommandée chez la femme enceinte ou pour les chimio prophylaxies saisonnières intermittentes de l'enfant. Les observations dans ce travail ne correspondent pas à ces indications, la proportion de dispensation de SP dépassant largement la proportion de population concernée, aussi bien dans les données des enquêtes clients que dans les données des registres. La délivrance de SP en cas de présomption de paludisme simple que nous avons observée est donc inappropriée et dangereuse car elle comporte un risque d'augmentation des résistances déjà connues.

#### **4.5. Autres difficultés**

Les perceptions et image réciproques des professionnels ne facilitent pas la collaboration : l'image du pharmacien auprès du service public d'Etat et sa perception est celle d'un commerçant, soucieux au premier degré de son chiffre de vente et réciproquement, le pharmacien a une mauvaise image du secteur public dont il est constamment écarté.

Certains paramètres politiques compliquent parfois la mise en œuvre et le suivi du projet :

- Au niveau de l'ordre des pharmaciens, il faut assurer la continuité dans l'accompagnement quand la présidence change.
- Les changements politiques au sein de l'administration sont aussi un frein : nouveau gouvernement ; nouveau ministre ; nouveau DPM, nouveau directeur du PNL, toutes modifications qui obligent les responsables locaux à reprendre le plaidoyer. Au cours du projet, le Burkina Faso et le Mali ont particulièrement été concernés par ce type de circonstances.
- L'élaboration et la mise en œuvre des politiques publiques n'incluent pas le secteur privé qui doit « rappeler » son existence et son rôle dans la distribution des soins.
- La réglementation existante est insuffisante en matière de test notamment.

#### **4.6. Quelques faits mis en évidence**

Il est important de signaler quelques observations qui ne concernent pas directement le projet.

Les contrôles préalables par un TDR ou une goutte épaisse étaient certes un peu plus fréquents en cas de prescription, mais loin d'être systématiques. Ceci se vérifie même dans les ordonnances rédigées par un professionnel du secteur public, à priori informé et formé.

Le projet ne concernait que les PO dispensateurs, cependant l'étude a montré d'assez nombreuses prescriptions inadéquates et comportant aussi des antibiotiques (AB) : par exemple au Bénin 42% et, au Mali jusqu'à 50% des prescriptions comportaient des antibiotiques. Dans le contexte actuel d'accroissement des résistances et d'alerte de l'OMS sur ce sujet, ceci pose question.

Le droit de substitution existe dans les trois pays et contrairement à ce qui avait été observé dans l'enquête de base, il très peu voire pas utilisé. La question se pose de pourquoi ?

Les systèmes de pharmacovigilance sont encore peu solides dans ces pays, mais les PO connaissent le formulaire de déclaration de suspicion d'effets indésirable (EI). Cependant un seul pharmacien (au Bénin) a transmis une déclaration aux autorités alors que la clientèle a signalé nombre d'entre eux : 49% au Bénin (essentiellement impression d'inefficacité et problème de tolérance). Au BF 15,6 % des officines possèdent le formulaire (données non disponibles au Mali).

La clientèle des officines comporte une petite part de femmes enceintes (de 3 à 6 %), alors que cette population bénéficie, selon le PNL de la gratuité, à tout le moins dans les services publics. Les clients peuvent choisir librement d'acheter à la pharmacie, mais on peut se demander si l'information de la gratuité leur est bien parvenue ? Aussi, en l'absence de protection sociale, comment faire bénéficier les populations cibles de cette gratuité en officine ?

## **IV. Les enjeux de l'effectivité du partenariat public-privé**

### **1. Les dessous de la rationalisation des intrants : contraintes et difficultés**

Les intrants de la lutte contre le paludisme (moustiquaires, CTA, mais aussi solutions anti moustiques) sauf les TDR, sont disponibles dans les officines. Plus précisément, concernant les CTA et TDR les pharmaciens disposent dans leurs officines de produits bénéficiant d'une AMM et seulement de ceux-ci ; de même les grossistes ne disposent que des produits bénéficiant d'une AMM. Les officines s'approvisionnent auprès des grossistes répartiteurs et plus rarement auprès de la CA nationale, sauf au Burkina où la CAMEG est ouverte au secteur privé et très occasionnellement au Mali. Les CA ont pour mission d'approvisionner les structures de soins publiques et assimilées (confessionnelles et communautaires) en médicaments essentiels, sous forme générique préférentiellement.

Le ministère chargé de la santé publique (MSP) à travers sa direction chargée de la pharmacie et du médicament (DPM) et la commission d'AMM autorise la mise sur le marché des médicaments et dispositifs médicaux.

Le MSP à travers ses programmes spécialisés, dont les PNL, rédige les programmes nationaux de santé publique qui comprennent des recommandations et dispositions pour les bonnes pratiques de prise en charge et de protection des populations fragiles (fragilisées) ; il s'assure de leur mise en œuvre et de leur évaluation ; ces programmes sont applicables à l'ensemble de la population. Les recommandations limitent les CTA autorisées à une liste et des indications restreintes et clairement précisées.

Rationaliser les intrants signifie que les produits hors recommandation du programme national de santé publique ne sont pas (plus) sur le marché. Limiter les offres sur le marché relève d'actions complexes qui n'étaient pas prévues dans le projet, et comporte un enjeu de limitation de la concurrence, de formation des commissions d'AMM en vue de limiter les renouvellements et aussi de n'accorder de nouvelle AMM qu'à des produits montrant une réelle valeur ajoutée (toutes ces propositions ont été formulées lors des ateliers de restitution du projet).

On pourrait aussi imaginer des subventions (ou des marges) modulées : plus élevées pour les CTA recommandés.

Les circuits d'approvisionnement des officines et du secteur public sont deux mondes, deux circuits parallèles qui s'ignorent. Cependant, au cours du projet, le MSP a fait appel aux officinaux au Bénin pour aider à l'écoulement de stocks de CTA proches de leur date de péremption. L'ignorance n'est donc pas totale, mais les échanges semblent fonctionner – en urgence- dans le sens du public vers le privé, pourquoi pas dans l'autre sens ?

A noter qu'en dehors des moustiquaires, les officinaux signalent très peu de ruptures de stock, alors que celles-ci sont plus fréquentes dans le public.

C'est la demande et le volume des ventes qui permettent aux pharmaciens de dimensionner leur approvisionnement et réapprovisionnement. La marge sur les ventes est la ressource du pharmacien. Limiter les ventes aux produits et indications recommandés leur laisserait dans les rayons un stock de produits non écoulés à risque de péremption, donc une perte pour eux.

La rationalisation des dispensations pourrait aussi se faire progressivement, en utilisant le droit de substitution en faveur des combinaisons recommandées, et aussi au risque de ne pas satisfaire le client qui vient chercher le produit dont il a l'habitude et qu'il peut aller chercher ailleurs. Il y a donc ici un enjeu financier pour l'officinal, le besoin de formations et d'informations continues et aussi de soutien pour l'officinal, mais aussi pour le public (Cf. : III.4.4. Changement de paradigme).

## **2. Nécessaire mise à disposition des intrants subventionnés / tests**

Le PNLP est applicable à l'ensemble de la population et les pratiques recommandées de prise en charge du paludisme s'imposent à tous les professionnels de santé. Les intrants de la lutte contre le paludisme devraient par conséquent être disponibles dans toutes les structures de soins et de dispensation, quel qu'en soit le statut.

La délivrance de médicaments (antipaludiques en particulier) sans ordonnance médicale<sup>1</sup> est une pratique courante en officine, fondée sur une tolérance réglementaire et une délégation des tâches visant à compenser l'offre de service réputée insuffisante du système de santé existant.

Mais la quasi absence des TDR dans les officines est un obstacle majeur aux bonnes pratiques de prise en charge du paludisme. Les officinaux et les vendeurs ont des difficultés, même s'ils en saisissent bien la nécessité, à proposer un examen complémentaire préalable dont ils ne disposent pas, et rechignent sans doute à orienter le client, qui risque de ne pas revenir, vers une structure qui peut pratiquer le test, retardant par ailleurs le début du traitement sans compter les coûts supplémentaires engendrés; de plus la conduite à tenir en cas de test négatif doit être claire pour eux. Au Bénin, une micro étude d'acceptabilité a montré que la moitié des clients à qui le test était proposé en acceptaient le résultat même négatif (i.e. : acceptaient de n'être pas servi en médicament antipaludique) ; au Burkina Faso la concomitance d'une épidémie de dengue permettait aux clients de comprendre que toute fièvre n'est pas paludique et donc d'accepter le test préalable.

En fin de projet, les équipes du Bénin et du Mali ont obtenu la mise à disposition expérimentale des TDR par le PNLP dans un nombre limité d'officines, autorisant une étude pilote en situation opérationnelle qui achèvera de démontrer qu'une prise en charge correcte du paludisme simple en officine est possible.

Il est impératif qu'une solution soit trouvée pour rendre les TDR disponibles en officine, en dialogue et partenariat entre le public, garant des politiques publiques et le secteur privé de dispensation, dont ce travail démontre qu'il est souvent un premier recours dans le parcours de soins. Cela pose des questions de réglementation (autorisation, fixation des prix de vente au comptoir sous la forme d'un forfait global, par exemple) et implique l'information et la formation des acteurs de santé du secteur privé, au même titre que ceux du secteur public, et la diffusion auprès du secteur privé des algorithmes décisionnels élaborés par les acteurs en partenariat entre les secteurs publics et privés.

Au cours du projet, les PNLP ont été associés aux formations et à l'élaboration des outils d'enquête (registre notamment) et ont participé aux ateliers de restitution et de discussion des résultats. Tous ont manifesté leur grand intérêt, ont pris conscience du rôle des officines dans la lutte contre le paludisme, mais les retombées concrètes tardent à venir. Il est probable qu'une association plus concrète des PNLP à travers notamment un comité mixte de pilotage dans chaque pays eût été pertinente.

---

<sup>1</sup> Les CTA sont des médicaments de liste, donc qui en principe ne doivent être délivrés que sur ordonnance.

### **3. Au-delà du pharmacien d'officine**

Les résultats issus du projet montrent aussi que la réalité des officines ne met pas que le pharmacien en scène :

- Les auxiliaires de vente sont aussi des dispensateurs de première ligne et prodiguent des conseils pharmaceutiques. Ils doivent dès lors être considérés comme des agents primaires de santé. Leur mise à niveau s'impose car leur formation de base et leurs expériences sont très disparates. Celle-ci été prise en compte en fin de projet (cf. supra : III.4.1.).
- L'officine reçoit et aussi sert des clients avec ordonnance. Les enquêtes ont pu remarquer que les ordonnances, qu'elles viennent d'un prescripteur du public ou du privé, comportent des prescriptions qui ne sont pas en conformité avec les recommandations et les bonnes pratiques du PNLP : les TRD préalables sont plus fréquents mais pas systématiques, d'une part, et, d'autre part, si les prescriptions sont des CTA, ce ne sont pas non plus toujours les CTA recommandées. A noter aussi que la prescription concomitante d'antibiotiques est fréquente. Ceci implique que les Ordres des médecins mais aussi les Ordres des infirmiers et des sages-femmes, fréquemment prescripteurs, doivent aussi être associés aux actions de ce type. Comme pour les officinaux et leurs auxiliaires, l'information et la formation des acteurs de santé du secteur privé est nécessaire, au même titre que ceux du secteur public.

## **V. Conclusions et recommandations**

Ce projet visait à étayer la prise en considération du secteur privé de dispensation comme acteur de la lutte contre le paludisme ou plus spécifiquement de la prise en charge des patients porteurs du paludisme simple conformément aux recommandations des PNLP.

Quand bien même elle est loin d'être exhaustive en matière d'officines enquêtées, la notification montre qu'un nombre non négligeable de cas de suspicion de paludisme se présentent à la pharmacie pour acheter des antipaludiques, ce qui dénote une sous-estimation de la prévalence de cette maladie. De plus, la majorité des clients se présentent sans ordonnance, il s'agit donc bien de cas non répertoriés par ailleurs.

L'importance de « l'automédication » montre bien que l'officine est un recours important, voire très souvent en milieu urbain le premier dans le parcours de soin des patients. Sans doute aussi faut-il s'interroger sur la pratique d'automédication et informer également la population (sur les tests et les CTA).

Les PNLP devraient donc inclure les officines (et plus largement les praticiens du secteur privé) dans leur programme de formation et d'information. Un système de notification par les officines devrait être mis en place pour mieux apprécier l'évolution de la prévalence du paludisme.

Cependant ce travail fait aussi ressortir que, si les CTA sont bien la prescription ou dispensation la plus fréquente, c'est un traitement présomptif qui est délivré en l'absence de TDR et on ne peut admettre de s'affranchir des recommandations nationales en vigueur sur la prise en charge des cas de paludisme. Il persiste aussi des surconsommations et des mésusages qui requièrent une mise à niveau et un suivi de tous les acteurs.

Des recommandations, issues des leçons tirées du « projet Palu-PO » ont été élaborées lors de l'atelier de coordination final à Ouagadougou les 20 et 21 février 2017 avec les équipes pays. Elles s'articulent autour des quatre défis identifiés par les participants.

## RECOMMANDATIONS

### **Défi n° 1 : Elaborer une stratégie solide pour l'amélioration des connaissances et des pratiques des PO**

*Préalable* : Ceci est soumis au préalable de la présence des pharmaciens dans les officines, donc d'une implication forte des Ordres car c'est une question de déontologie, de discipline et de contrôle au sein de la profession.

Elaborer un programme de formation au démarrage du projet en coordination avec le PNLP et l'Ordre en termes de contenu et de modalités : privilégier des formations déconcentrées et renouvelées, en petits groupes et distribuer les directives aux PO.

Identifier les cibles des formations qui doivent inclure le personnel auxiliaire dès le départ.

Les formations doivent être garanties/labellisées par le PNLP sous l'impulsion de l'Ordre.

Mettre à disposition des algorithmes dans les officines en adéquation avec les directives et tenant compte de la réalité des officines (patient avec ordonnance et substitution) patients sans ordonnance (conseil TDR et conduite à tenir si le test est négatif)

### **Défi n°2 : Opérationnaliser l'intégration des PO dans la lutte contre le paludisme**

*L'idéal est que les PO participent à 100% à la lutte en prenant en charge les patients et clients qui s'adressent à eux.*

Créer des groupes de travail « mixtes » qui associent l'Ordre, l'association de pharmaciens/le CIP, le PNLP et la centrale d'achat pour avancer sur les aspects réglementaires dont les AMM et l'homologation des tests, la sécurisation du circuit d'approvisionnement (autre que les centrales d'achat) et la tarification de l'acte de test en officine (sous forme de forfait global).

Réaliser une phase pilote/faisabilité avec un nombre limité d'officines, avec mise à disposition de TDR et CTA et qui permettra de prendre en compte les aspects de gestion des déchets biomédicaux et de la confidentialité en s'appuyant sur les circuits et textes existants.

Former tout le personnel à la réalisation du test en coordination avec le PNLP

Organiser une campagne de sensibilisation (médias, presse) auprès des populations et du personnel sur l'importance du test avant traitement.

Elaborer des algorithmes en cas de test négatif et lorsque le client n'est pas le patient (ex : client pas le patient / comment faire le test).

Acquérir des données complémentaires en travaillant sur i) l'acceptabilité des tests par le personnel et par les populations ; ii) les aspects économiques (coût, coût/efficacité de la mise en place des tests).

**Défi n° 3 : Effectivité du partenariat public privé**

Formaliser la participation du PNLP dès le début du projet et dans la durée

Créer un comité de suivi/pilotage mixte incluant un représentant de l'Ordre, de l'association des pharmaciens d'officine/CIP et du PNLP

Médiatiser la relation avec l'administration en s'appuyant sur les partenaires techniques et financiers et leurs représentations comme facilitateurs (CCM, comités et commission existantes existants, USAID/SIAPS)

**Défi n°4 : Amélioration de la notification et de la capacité à rendre compte :**

Dès le démarrage du projet, identifier précisément avec le PNLP et le système d'information sanitaire les données à recueillir i) pour une notification utile ii) pour garantir le suivi des intrants subventionnés mis à disposition.

Recueillir les données existantes de consommation auprès des centrales d'achat et des grossistes privés (identifier qui, comment et quand car difficile d'obtenir ces données dans le cadre de notre projet).

Mettre en place en officine un outil approprié afin de recueillir les données issues de la réalisation des tests (sous réserve de la mise à disposition effective des tests en officines et de leur réalisation systématique face à une suspicion de paludisme). Ces données permettront de suivre la consommation des tests et de notifier les cas.

NOTA : Ces recommandations concernent l'implication des PO, mais peuvent être élargies aux médecins et structures médicales lucratives, pour une mise en application universelle des recommandations des PNLP. Elles pourraient aussi être élargies à d'autres programmes de santé publique concernant d'autres maladies.

## TABLEAUX

**Tableau 1. Évolution des connaissances sur le PNLP en %**

	Accord avec PNLP	Disponibilité du document en officine	Connaissance recommandations palu simple	Réalisent des TDR
Bénin	80 à 92 %	0 à 40 %		0 à 3 %
Burkina Faso	84,8 %	5,3 à 30 %	10,5 %	15,8 à 38,2 %
Mali	60 à 82,5 %	16,4 à 40 %	12,4 à 54,9 %	0 à 11 %

**Tableau 2. Proportion des PO concernés présents à la formation initiale**

	Proportion (effectif)	
Bénin	80 % (90/112)	
Burkina Faso	70 % (121/171)	Ouagadougou : 62,5 % (80/128) Bobo-Dioulasso : 95 % (41/43)
Mali	39 % (90/230)	Après mesure correctrice 80% (185 /230)

**Tableau 3. Proportion d'officines disposant de et réalisant des TDR**

	Dispose de TDR à l'officine		Pratiquent les TDR à l'officine	
	Enquête de base	Suivi	Enquête de base	Suivi
Bénin	ND		0	6,1 %
Burkina Faso	15,6 % (n=20)	38,3 % (n=184)	15,3 %	38,2 %
Mali	1,8 % (n=55)	11,7 % (n=120)	0	10,9 %

Base /enquêtes ou registre. Femmes enceintes ; ordonnance ou pas.

**Tableau 4. Coût moyen des achats de CTA avec ou sans ordonnance**

Coût moyen en FCAF des CTA	Enquête de base		Enquêtes de suivi	
	Avec ordonnance	Sans ordonnance	Avec ordonnance	Sans ordonnance
Bénin (moyenne)	1 697	918	2 469	1 529
Burkina Faso (moyenne)	3 688	1 176	2 595	2 218
Mali (médiane)	2 970	1 402	2 710	1 485

## DOCUMENTS SOURCES

Ce document synthétise l'ensemble des documents produits au cours du projet, tous disponible à ReMed:

- Les rapports semestriels d'activité et financier (juillet 2014, janvier 2015, juillet 2015, janvier 2016, juillet 2017 et janvier 2017)
- Les rapports de formation, ateliers et réunions de coordination au long du projet
- Les rapports des enquêtes initiales (base line) dans chacun des trois pays (2<sup>ème</sup> semestre 2014)
- Le rapport de synthèse de l'évaluation à mi-parcours par ICI santé –BF. Juillet 2016
- Les rapports finaux des enquêtes pays (mai/juin 2017)