



World Health
Organization

Accès aux Tests de Dépistage Rapides, sécurisation de l'approvisionnement et études de disponibilité

Dr Christophe Rérat

Table Ronde REMED

Paris, Juin 2017



Plan de Présentation

1. Stratégie OMS pour améliorer la disponibilité des TDR.
2. Sécurisation de l'approvisionnement des intrants de qualité pour lutter contre le Paludisme: Le Programme de PQ de l'OMS.
3. Résultats d'études sur la disponibilité de TDR dans les structures de soins.



Les 3 piliers de la Stratégie Mondiale de lutte contre le Paludisme

- 1) *Garantir l'accès universel à la prévention, au **diagnostic** et au traitement du paludisme;*
- 2) Accélérer les efforts vers l'élimination et l'obtention du statut exempt de paludisme;
- 3) Faire de la surveillance une intervention de base.

Stratégie OMS pour améliorer la disponibilité des Tests de Dépistage Rapide Paludisme

- **Garantir un accès universel aux tests de diagnostic au bénéfice de tous les cas suspects de paludisme (*)**
- **Appliquer à plus grande échelle les tests de diagnostic et les traitements dans la communauté.**
- **Formation et déploiement stratégique d'agents de santé communautaires en complément des services de santé, prévention, diagnostic et traitement du Palu**

(*) *Stratégie Technique Mondiale de Lutte contre le Paludisme 2016-2030 :*
www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241564991/fr/

La Préqualification OMS

- PQ OMS Programme utilisé par les Agences NU et états membres comme mécanisme garantissant AQ, sécurité et performance.
- Critères de performance utilisés pour déterminer l'éligibilité en matière d'achat des TDR;
- Important: Changement de procédure au 31 décembre 2017;



TDR malaria recommandés OMS

Table 1: Malaria RDTs that meet current WHO recommended procurement criteria including those that are WHO prequalified

Product	Catalogue number*	Manufacturer	Current procurement criteria				Round	WHO Prequalified
			A: <i>P. falciparum</i> panel detection score \geq 75% at 200 parasites/ μ L;	B: <i>P. vivax</i> panel detection score \geq 75% at 200 parasites/ μ L;	C: false-positive rate against clean negatives < 10%;	D: invalid rate < 5%		
Pf only								
Advantage P.f. Malaria Card ^a	IRO16025	J. Mitra & Co. Pvt. Ltd.	89.0	NA	0.0	0.0	5	No
BIONOTE MALARIA P.f. Ag Rapid Test Kit ^a	RG19-11	Bionote, Inc.	88.0	NA	0.5	0.0	6	No
CareStart™ Malaria HRP2 (Pf) ^a	RMOM(U)-XXX7X/RMOM(U)-XXX9X ^{b,c}	Access Bio, Inc.	91.0	NA	0.9	0.0	5	Yes
CareStart™ Malaria HRP2/pLDH Pf test	RMPM(U)-XXX7X/RMPM(U)-XXX9X ^{b,d}	Access Bio, Inc.	91.0	NA	0.0	0.0	6	Yes
Core™ Malaria Pf	MAL-190020	Core Diagnostics	97.0	NA	1.0 (198)	0.3	3	No

V 2, 5 May 2016

Liste OMS de TDR préqualifiés

12 TDR / 4 Producteurs:

- 2015 SD Bioline Malaria (Standard diagnostics, Corée) *pf, all, pf/pv*
- 2015 CareStart Malaria HRP2 (Access Bio, USA) *pf, all, pf/pv combo*
- 2015 First Response Malaria Ag. Pf card Test (Premier medical Corp. India) *pf,*
- 2014 ParaHIT Rapid Test Pf (Arkray Healthcare, India) *pf,*
- Rapports et dossiers d'évaluation publiques:
http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/malaria/public_report/en/

L'augmentation de l'Accès

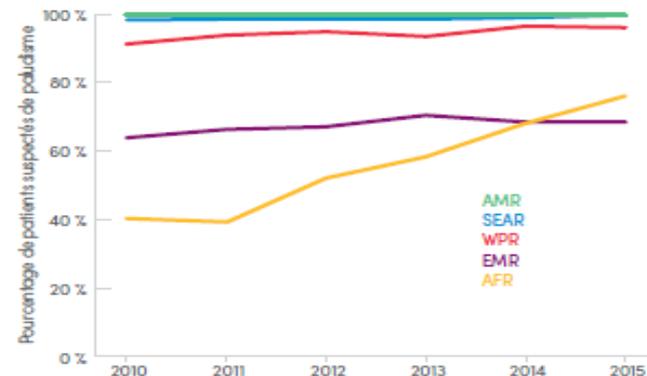


Tests de diagnostic du paludisme

Le pourcentage de patients suspectés de paludisme et soumis à un test de diagnostic est en augmentation constante depuis 2010.

Dans la plupart des régions de l'OMS, le pourcentage de patients suspectés de paludisme et soumis à un test de diagnostic (parmi ceux sollicitant un traitement dans le secteur public) a augmenté depuis 2010. La hausse la plus prononcée a été enregistrée dans la région Afrique de l'OMS, avec 76 % des patients suspectés de paludisme et soumis à un test de diagnostic en 2015 contre 40 % en 2010. Cette hausse s'explique surtout par une plus grande utilisation des TDR, lesquels représentent 74 % des moyens de dépistage du paludisme en 2015.

Pourcentage de patients suspectés de paludisme dans les établissements de santé publics ayant été soumis à un test de diagnostic, par région de l'OMS, 2010-2015



AFR : région Afrique ; AMR : région Amériques ; EMR : région Méditerranée orientale ; PID : pulvérisation Intradomiciliaire d'Insecticides à effet rémanent ; SEAR : région Asie du Sud-Est ; WPR : région Pacifique occidental.

Source : Rapports des programmes nationaux de lutte contre le paludisme.



Diagnostic - Dépistage

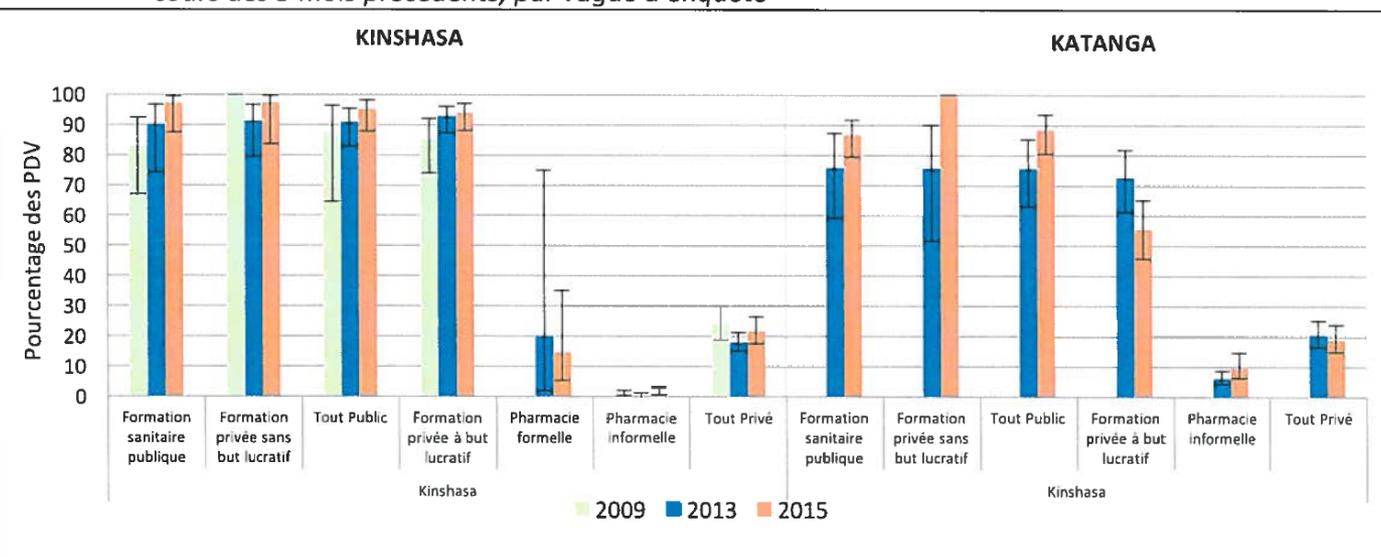
- % d'enfants fiévreux soumis à un test de diagnostic est plus important dans le secteur public (51%) contre 40% secteur privé formel et 9% secteur privé informel.
- Ce % en hausse significative comparée à 2010 (29%)
- Le taux de dépistage des cas a augmenté depuis 2010 (10 %), principalement en raison de l'intensification du diagnostic en Afrique subsaharienne.

Etudes récentes en Afrique

- Augmentation très significative de la dispo TDR en Afrique Sub saharienne (2011 vs 2015) secteur publique (contrario secteur privé)
- Introduction TDR en milieu rural (ADDOS privé Tanzanie (*) hautement efficace pour la prise en charge des cas suspects (Test pré traitement)

Etude en RD Congo

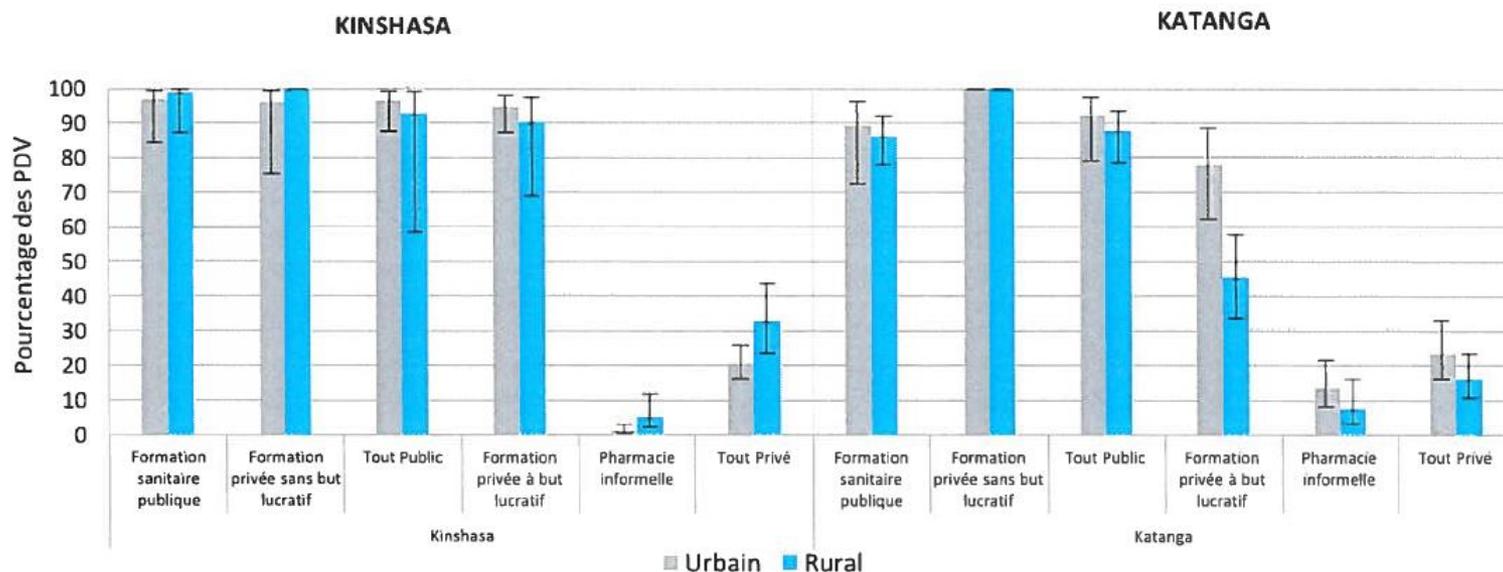
Figure 31. Pourcentage des points de vente stockant des antipaludiques avec des tests sanguins de dépistage du paludisme disponibles, Kinshasa and Katanga, 2009-2015
Parmi tous les points de vente avec au moins un antipaludique en stock le jour de l'enquête ou au cours des 3 mois précédents, par vague d'enquête



Le pourcentage des formations sanitaires publiques stockant des antipaludéens avec des tests sanguins de dépistage du paludisme disponibles (TDR ou microscopie) a augmenté à Kinshasa (83 % en 2009 ; 97 % en 2015). Au Katanga, le taux de disponibilité des tests était de 76 % en 2013 et de 87 % en 2015. Parmi les formations privées sans but lucratif et à but lucratif, plus de 90 % de celles de Kinshasa avaient des tests disponibles en 2015. Le taux de disponibilité était plus bas dans les formations à but lucratif du Katanga (57 %). Les tests sanguins de dépistage du paludisme n'étaient pas fréquemment disponibles dans les pharmacies informelles en 2015 (Kinshasa, 2 % ; Katanga, 10 %), et la disponibilité dans l'ensemble du secteur privé en 2015 était très basse (Kinshasa, 22 % ; Katanga, 19 %).

Etude en RD Congo

Figure 32. Pourcentage des points de vente stockant des antipaludiques avec des tests sanguins de dépistage du paludisme disponibles, Kinshasa and Katanga, 2015
Parmi tous les points de vente avec au moins un antipaludique en stock le jour de l'enquête ou au cours des 3 mois précédents, rural/urbain



Parmi les points de vente stockant des antipaludéens, la disponibilité des tests sanguins de dépistage du paludisme (TDR ou microscopie) était similaire dans les zones urbaines et rurales. Les exceptions incluent une plus grande disponibilité au sein des formations sanitaires privées à but lucratif urbaines (78 %) que rurales (46 %) au Katanga.

L'observatoire pour les Amériques

- Un outil statistique pour la surveillance et mesurer les tendances;
- Nombre de cas diagnostiqués, nombre de TDR utilisés:
- http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2632%3A2010-interactive-malaria-statistics&catid=1617%3Amalaria-statistics-maps&Itemid=2130&lang=en



Quelques éléments de conclusion

- La disponibilité des TDR dans le secteur public s'améliore et contribue grandement à une meilleure prise en charge et gestion des cas.
- La disponibilité dans le privé reste un défi et doit être améliorée pour inverser la courbe de surconsommation des ACT.
- Une meilleure disponibilité de l'information et programmes de surveillance (PP).





World Health
Organization

reratc@who.int

<http://www.who.int/medicines>

