

[2017]



INITIATIVE 5%
SIDA, TUBERCULOSE, PALUDISME

Dr Habib GANFON

Dr Giraud EKANMIAN

Pratiques de dispensation en matière de paludisme simple dans les pharmacies d'officine de *Cotonou, Abomey-Calavi et Porto- Novo (Bénin)*



Projet Paludisme et Pharmacien
d'Officine

Centre d'Information Pharmacothérapeutique du Bénin

Le contenu de ce rapport relève de la seule responsabilité du Centre d'Information Pharmacothérapeutique du Bénin (CIP-BENIN) et ne reflète pas nécessairement les points de vue et opinions de France Expertise, du MAEDI ou du Fonds mondial.

Cette enquête a été réalisée dans le cadre du projet 13INI201 financé dans le cadre du canal 2 2013 de l'Initiative 5%.

Avril 2017, Cotonou.

Table des matières

Sigles et Abréviations.....	vi
Introduction	1
1Présentation du Bénin	3
1.1 Donnée générale	3
1.2 Le secteur santé	5
1.2.1 Organisation du secteur de santé	5
1.2.2 Organisation du secteur pharmaceutique	9
1.2.3. Acteurs internationaux intervenant dans la lutte contre le paludisme	11
2.Le projet Paludisme et Pharmaciens d'Officine (PALU-PO)	13
2.1 Contexte du projet.....	13
2.2 Rappel des objectifs et de la stratégie du projet	14
2.2.1 Objectif général	14
2.2.2 Objectifs spécifiques.....	14
2.2.3 Rappel de la Stratégie	15
2.2.4 Rappel des principaux résultats de l'étude pilote sur la prise en charge du paludisme en officine	16
3 Approche méthodologique	17
3.1 Cadre d'étude	17
3.1.1 Présentation de la ville de Cotonou.....	17
3.1.2 Présentation de la ville de Porto-Novo	18
3.1.3 Présentation de la ville d'Abomey-Calavi	18
3.2 Types d'études.....	19
3.3 Échantillonnage	19
3.4 Collecte des données et type de données collectées	19
3.5 Traitement des données	21
3.6 Biais, limites du travail et difficultés	21
4.Résultats	23
4.1 Connaissances et attitudes des dispensateurs.....	23
4.1.1 Caractéristiques sociodémographiques des dispensateurs	23

4.1.2	Connaissances de la politique nationale de lutte contre le paludisme	24
4.1.3	Attitude devant les cas suspects de paludisme simple	24
4.1.4	Connaissance des signes et attitudes devant paludisme grave.....	25
4.1.5	Attitudes en rapport avec la pharmacovigilance.....	27
4.2	Données collectées sur le client	29
4.2.1	Caractéristiques générales des clients.....	29
4.2.2	Délivrance d'antipaludique prescrit sur ordonnance	30
4.2.3	Délivrance d'antipaludique sans prescription d'ordonnance	33
4.2.4	Coût comparé du traitement entre patients avec et sans ordonnance	34
4.3	Données quantitatives collectées sur le registre de dispensation des anti- palustres	35
4.3.1	Caractéristiques générales des clients suspectés de paludisme notifié	35
4.3.2	Caractéristiques des dispensations.....	37
5.	Commentaires	44
	Conclusion	52
	Recommandations	54
	Références bibliographiques.....	56
	Remerciements	60
	Annexes	61
	Annexe 1 : Questionnaire aux Dispensateurs	61
	Annexe 2 : Questionnaire client.	64
	Annexe 3 : format du registre de notifications	73
	Annexe 4 : liste des officines de pharmacies dans chacune des trois villes au moment de l'étude.....	74

Sigles et Abréviations

AL	: Artéméther-Luméfantrine
ARM3	: Accelerating the Reduction of Malaria Morbidity and Mortality Program
ASAQ	: Artesunate-Amodiaquine
CCM	: Country Coordinating Mechanism
CIP-BENIN	: Centre d'Information Pharmaco-thérapeutique du Bénin
CNCO/FMSTP-BENIN	: Conseil National de coordination et d'orientation des interventions financées par le fonds mondial contre le Sida, la Tuberculose et le paludisme
CTA	: Combinaison Thérapeutique à base d'Artémisinine
DPMED	: Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques
FM	Fonds Mondial
GE/DP	: Gouttes épaisses/Densité Parasitaire
IEC	: Information- Education- Communication
ILP	: Intrants de Lutte contre le Paludisme
MAEDI	: Ministère des Affaires Etrangères et du Développement International
MILD	: Moustiquaires Imprégnées à Longue Durée
MS	: Ministère de la Santé
ONPB	: Ordre National des Pharmaciens du Bénin
PF/MS	: Point focal du Ministère de la santé pour les activités du Fonds Mondial
PND	: Plan national de Développement Sanitaire
PNLP	: Programme National de Lutte contre le Paludisme
ReMeD	: Réseau Médicament et Développement
SIAPS	: Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services Program
SP	: Sulfadoxine-Pyriméthamine
TDR	: Test de Diagnostic rapide
TPI	: Traitement Préventif Intermittent
UNICEF	: Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
USAID	: United States Agency for International Development

Introduction

Le paludisme, appelé également malaria, ou « Mal'aria », ce qui signifie « mauvais air », est une maladie qui menace 3 milliards de personnes dans 99 pays dans le monde.¹

Les personnes les plus vulnérables sont les jeunes enfants et les femmes enceintes, car c'est parmi cette population que le risque de décès est le plus élevé.²

Au Bénin, le paludisme représente environ 41% des motifs de recours aux soins et première cause de consultation, d'hospitalisation et de décès parmi la population en 2012.³

L'un des objectifs du millénaire pour le développement, approuvé en 2000 par 189 pays, est de freiner la progression et d'inverser la tendance de l'incidence du paludisme d'ici 2015.⁴ La plus grande difficulté pour atteindre cet objectif est l'apparition depuis quelques années de résistances des plasmodiums aux traitements jusqu'alors utilisés.

La politique de prise en charge du paludisme au Bénin a été modifiée en 2004 pour s'opposer à la chimiorésistance du parasite, par l'introduction par le Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP) des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) pour le traitement du paludisme simple. Avant cette date, la chloroquine restait le médicament de première intention de prise en charge du paludisme simple avec la sulfadoxine- pyriméthamine en cas d'échec. Les dérivés d'artémisinine n'étaient utilisés qu'en monothérapie au Bénin depuis leur introduction en 2002.⁵

Les programmes nationaux de lutte contre le paludisme soutenu par le Fonds mondial ont pu permettre ainsi l'amélioration de la prise en charge du paludisme notamment par la mise à disposition des CTAs à prix subventionnés et la large distribution de moustiquaires imprégnées.

Cependant, le rapport 2012 de l'OMS note que les systèmes de surveillance ne détectent qu'environ 10% des cas de paludisme.¹ C'est pourquoi l'OMS et Roll Back Malaria ont lancé l'initiative 3T : Test, Treat, Track (tester, traiter, suivre) pour améliorer

l'accès au diagnostic et au traitement du paludisme et intensifier la surveillance épidémiologique.

Les officines de pharmacie privées sont une réalité de l'offre de soins correspondant à une demande d'une population urbaine de plus en plus grandissante. Ils détiennent le 1/3 du volume des ventes des antipaludiques du secteur privé (formel, à but non lucratif et informel) qui lui représente, 70% du volume total des ventes d'antipaludiques au Bénin, mais sont très peu impliquées dans les actions du PNLP.⁶ Celui-ci mobilise essentiellement le secteur public et assimilés (centres confessionnels), dont les personnels sont formés aux bonnes pratiques de diagnostic et de traitement.

En 2009 une étude menée au Bénin par ACTWatch pour le compte de PSI (Population services International) montrait que bien que la présence des CTA avait augmenté dans les officines (52% des antipaludiques cédés), il subsistait encore dans certaines, des monothérapies orales à base d'artémisinine et même de la chloroquine.⁶ De plus, les antipaludiques présents dans les officines sont loin d'être tous sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels et préqualifiés par l'OMS. Enfin, on pouvait trouver aussi dans les rayons des formulations liquides à usage pédiatrique, alors que les bonnes pratiques OMS recommandent d'éviter ces présentations.⁷ Par ailleurs les dispensations ne sont pas toujours en conformité avec les bonnes pratiques de traitement notamment de par l'absence de test de confirmation sanguine avant la délivrance d'antipaludiques.

Quelques années après la mise en place des CTA, il paraissait donc judicieux d'évaluer les pratiques de dispensation en matière de paludisme simple dans les officines privées des trois principaux centres urbains du Bénin à savoir Cotonou, Abomey-Calvi et Porto-Novo au regard des recommandations contenues dans la stratégie nationale de lutte contre le paludisme du PNLP.

1. Présentation du Bénin

1.1 Donnée générale

La République du Bénin couvre une superficie de 114.763 km². Elle partage ses frontières au Nord avec le Niger sur 120 km et le Burkina Faso sur 270 km, à l'Ouest avec le Togo sur 620 km, au Sud avec l'océan Atlantique sur 125 km et à l'Est avec le Nigeria sur 750 km.⁸

Conformément aux dispositions de la loi n° 97-028 du 15 janvier 1999 portant organisation de l'Administration Territoriale, le Bénin est découpé en douze (12) départements (Alibori, Atacora, Atlantique, Borgou, Collines, Couffo, Donga, Littoral, Mono, Ouémé, Plateau et Zou) qui sont des circonscriptions administratives déconcentrées (figure n°1).⁹

Sur le plan géo-climatique, la République du Bénin est un État de la sous-région ouest-africaine. Il a un climat chaud et humide avec quatre saisons au sud du pays et deux saisons dans la partie septentrionale. Trois types de reliefs caractérisent le pays qui est arrosé par deux réseaux hydrographiques.¹⁰

Sur le plan démographique, la population du Bénin en 2014 est estimée à 10 328 934 habitants avec un taux moyen d'accroissement annuel de 3,25% . La structure par sexe et par âge présente une population jeune et à dominance féminine avec un rapport de masculinité de 94%.¹¹

Sur le plan socio-économique, le Bénin est classé parmi les Pays Pauvres Très Endettés (PPTE) avec le tiers de la population qui vit en dessous du seuil de pauvreté. Selon les Enquêtes Démographiques et de Santé au Bénin (EDSB) de 1996 et 2001, on note que l'indice de pauvreté non monétaire est passée de 43,4 % en 1996 à 49,0 % en 2001.¹²

BÉNIN



Figure N° 1 : Carte administrative du Bénin (Sources. SGSI/DPP/MS)

1.2 Le secteur santé

1.2.1 Organisation du secteur de santé¹³

Au Bénin, le système sanitaire suit une structure pyramidale à trois niveaux, calquée sur le découpage territorial. On distingue le niveau central (national), le niveau intermédiaire (départemental) et le niveau périphérique (communes et arrondissements). (Confère Tableau n°1)

En plus des structures publiques, le Bénin compte un nombre important de structures privées (2197 recensées en 2012) et un grand nombre d'acteurs des médecines traditionnelles et alternatives.

Au niveau central, le Ministère de la Santé, conformément au Décret N°2012–272 du 13 août 2012 a pour mission la conception, la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation de la politique de l'État en matière de Santé, conformément aux lois et réglementation en vigueur au Bénin et aux visions et politique de développement du Gouvernement. Le ministre de la Santé est responsable de la promotion sanitaire au Bénin. À ce titre, il est chargé de :

- Concevoir, appliquer et contrôler la politique sanitaire nationale et internationale de l'État ;
- Définir et suggérer au Gouvernement, au besoin, de concert avec d'autres départements ministériels, les stratégies et programmes d'actions conformes à la politique sanitaire ;
- Développer et exécuter, en collaboration avec les autres départements ministériels, les politiques de formation et de mise à niveau du personnel de la santé.

Tableau I : Système national de santé au Bénin en 2014

Niveaux	Structures	Institutions hospitalières et socio-sanitaires	Spécialités/Activités
CENTRAL ou NATIONAL	Ministère de la Santé	➤ Centre National Hospitalier et Universitaire (CNHU-HKM) ➤ Centre National de Pneumophtisiologie ➤ le Centre National Hospitalier de Psychiatrie ➤ le Centre National Hospitalier Universitaire de la Mère et de l'Enfant (CHU-MEL) ➤ Hôpital d'Instruction des Armées (HIA) ➤ le Centre National de Gérontologie (CNG) ➤ Agence Nationale de Vaccination et des Soins de Santé Primaires (ANVSSP) ➤ Agence Nationale de la Gestion de la Gratuité de la Césarienne (ANGC) ➤ Agence Nationale de la Transfusion Sanguine (ANTS) ➤ Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM) ➤ Service d'Accueil Médical des Urgence (SAMU)	➤ Médecine ➤ Pédiatrie ➤ Chirurgie ➤ Gynéco-obstétrique ➤ Radiologie ➤ Laboratoire ➤ O.R.L ➤ Ophtalmologie ➤ Cardiologie ➤ Dermatologie ➤ Urologie ➤ Banque de Sang ➤ Psychiatrie ➤ Autres spécialités
INTERMÉDIAIRE ou DÉPARTEMENTAL	Direction Départementale de la Santé	➤ Centre Hospitalier Départemental (CHD) ➤ Centre d'Information, de Prospective, d'Ecoute et de Conseil (CIPEC) ➤ Centre de Traitement Anti Lèpre (CTAL) ➤ Centre de l'Ulcère de Buruli d'Allada et de Pobè ➤ Centre de Pneumophtisiologie d'Akron ➤ Centre Départemental de Transfusion Sanguine	➤ Médecine ➤ Pédiatrie ➤ Chirurgie ➤ Gynéco-obstétrique ➤ O.R.L ➤ Ophtalmologie ➤ Radiologie ➤ Laboratoire ➤ Autres spécialités ➤ Banque de sang

Niveaux	Structures	Institutions hospitalières et socio-sanitaires	Spécialités/Activités
PERIPHERIQUE UE	Zone Sanitaire (Bureau de Zone)	➤ Hôpital de Zone (HZ) ➤ Centre de Santé (CS) ➤ Site de prise en charge du VIH/SIDA ➤ Centre d'Action pour la Solidarité et l'Evolution de la Santé (CASES) ➤ Formation sanitaire privée/confessionnelle ➤ Centre de Détection de la Tuberculose (CDT) ➤ Centre de dépistage de la lèpre et de l'ulcère de Buruli ➤ Centre de Dépistage Volontaire de VIH (CDV) ➤ Unité Villageoise de Santé (UVS)	➤ Médecine générale ➤ Chirurgie d'urgence ➤ Gynéco-obstétrique ➤ Soins curatifs ➤ Accouchements ➤ Radiologie ➤ Laboratoire ➤ Vaccination ➤ IEC/CCC ➤ Pharmacie ou dépôt pharmaceutique ➤ Loisirs ➤ Alphabétisation ➤ Activités à base communautaire

Source: SGSI/DPP/MS

Le niveau central comprend :

- le cabinet du ministre ;
- l'Inspection générale du ministère ;
- les services directement rattachés au ministre ;
- le Secrétariat Général du Ministère ;
- les directions centrales et techniques ;
- les établissements hospitaliers de référence ;
- les organismes sous tutelle ;
- les organes consultatifs nationaux.

Au niveau intermédiaire, les Directions Départementales de la Santé (DDS), au nombre de 12 à raison d'une par département représentent le niveau intermédiaire du système de santé et constituent les organes de programmation, d'intégration et de coordination de toutes les actions de santé au niveau du département. Elles supervisent les structures de santé des niveaux intermédiaire et périphérique.

Le niveau périphérique constitue la base de la pyramide sanitaire et compte 34 zones sanitaires réparties sur toute l'étendue du territoire national. La zone sanitaire

représente l'entité opérationnelle la plus décentralisée du système de santé. Elle est organisée sous forme d'un réseau de services publics de premier contact (Maternités et dispensaires seuls, Centres de Santé) et des formations sanitaires privées, le tout appuyé par un hôpital de première référence public ou privé (hôpital de zone) destiné à desservir une aire qui abrite entre 100.000 et 200.000 habitants.

Le système sanitaire béninois fait recourt de plus en plus aux relais communautaires (RC) qui jouent le rôle d'interface entre les formations sanitaires et les populations. Ils constituent des interfaces fort utiles, qui suite aux prestations données dans les formations sanitaires prolongent dans les villages et les maisons, les messages et recommandations mis en place au centre de santé ; et qui parfois sont amenés à fournir des soins mineurs pour lesquels ils ont été formés. Dans le cadre des programmes spéciaux visant la réduction de la morbidité et de la mortalité des femmes enceintes et des enfants de moins de cinq ans, plusieurs zones et formations sanitaires mettent à contribution les relais communautaires qui dans les localités dispensent gratuitement les CTA à ces cibles particulièrement vulnérables au paludisme. Le statut des relais communautaires a évolué et bien que le bénévolat n'ait pas été profondément remis en cause, ils bénéficient d'une gratification mensuelle légère et forfaitaire dont le montant est fixé à 15.000 FCFA.

La pratique officieuse de la médecine en clientèle privée est l'une des grandes faiblesses du système sanitaire béninois. Le recensement de 2012 conduit par la DPP dénombrait sur l'ensemble du territoire national 2197 formations sanitaires privées dont 968 ont été déclarées et autorisées, soit 44%. Plus d'un millier de structures sanitaires privées ne sont ni déclarées, ni enregistrées et par conséquent, exercent officieusement sans autorisation d'exercer et/ou d'installation en clientèle privée. Aussi, elles n'envoient pas régulièrement et systématiquement leurs rapports d'activité au PNLP.

Cependant, on sait que les structures sanitaires privées (autorisées et non-autorisées) consultent 65 % de malades (y compris pour le paludisme) sans s'aligner sur les standards, normes, directives et protocoles nationaux en vigueur au Bénin. Cette tendance est due au manque d'information et de vulgarisation des documents normatifs officiels. Des efforts timides se font depuis peu pour former les prestataires privés sur

ces documents. Il reste à renforcer et améliorer ces efforts d'encadrement et d'accompagnement des prestataires du secteur privé pour les mettre à niveau.

1.2.2 Organisation du secteur pharmaceutique^{14,15}

Le sous-secteur pharmaceutique du Bénin, sous l'autorité de la Direction des Pharmacies, du Médicament et des Explorations Diagnostiques(DPMED), est composé d'un secteur privé et d'un secteur public.

Le secteur privé

Il intervient dans les domaines de l'importation, de la production et de la distribution des produits pharmaceutiques. Ces activités se font à travers les grossistes répartiteurs (au nombre de 6 dont 5 fonctionnels), les officines de pharmacie (au nombre de 255 actuellement sur l'ensemble du territoire national), les dépôts pharmaceutiques (272 sur le territoire national) et trois unités de production locales à savoir PHARMAQUICK, COPHARBIOTEC et BIO-BENIN. Mais BIO-BENIN n'est plus actuellement opérationnelle.

Des ONGs et autres structures confessionnelles reçoivent des dons qui échappent malheureusement aux dispositions réglementaires en vigueur.

Le secteur informel est toujours très actif et difficile à cerner. Cependant, les opérations de saisie et de destruction sont régulièrement menées par la DPMED. De même, des activités de sensibilisation à l'attention des populations face aux dangers du marché parallèle sont menées par les structures techniques du Ministère de la Santé.

Le secteur public

Il est mieux organisé depuis les réformes entreprises avec :

- la création de la Centrale d'Achats des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux (CAME), grossiste bénéficiant d'une autonomie de gestion et qui assure l'approvisionnement des structures sanitaires publiques et privées à but lucratif et non lucratif, qui a été créée en 1989 (Confère figure n°2).

- Elle appuie particulièrement le PNLP dans l'approvisionnement et le stockage des intrants palu (antipaludiques, MILD et TDR).
- la création du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux, qui assure le contrôle de qualité des médicaments avant l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).
- L'adoption en 1989 d'une Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) sous noms génériques et par niveau de soin. Cette liste est révisée tous les deux ans. La plus récente date de novembre 2013.

Toutes ces mesures contribuent à l'approvisionnement continu des médicaments et consommables médicaux sur l'ensemble du territoire national.

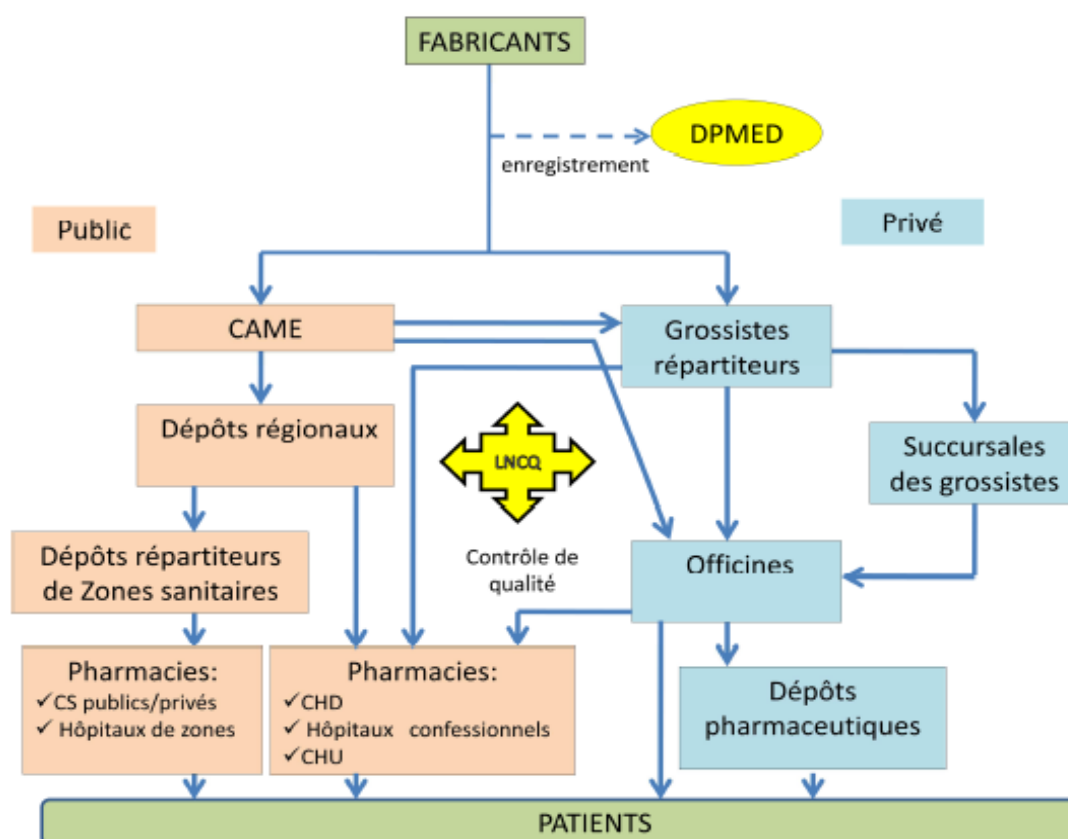


Figure n° 2 : Circuit de distribution des produits pharmaceutiques (Source DPMED)

1.2.3. Acteurs internationaux intervenant dans la lutte contre le paludisme

Le PNLP du Benin est soutenu par de nombreux partenaires au premier rang desquels le Fonds Mondial présent depuis 2003, mais aussi UNICEF, USAID et PMI (Président Malaria Initiative), l'OMS, la Banque Mondiale, la Coopération Technique Belge et Plan Benin. SIAPS est également présent avec le projet ARM3, qui comprenait des actions auprès du secteur privé pour l'accès aux TDR.

Le programme du Round 9 et Round 3 RCC est en voie d'achèvement avec une extension est en cours de négociation. Catholic Relief Services et Africare étaient les principaux récipiends du Fonds mondial pour le Bénin.

Les interventions couvrent les champs :

- de la prévention à travers la : mise à disposition des MILD, pulvérisation Insecticides, le TPI de la femme enceinte (le traitement préventif intermittent saisonnier n'est pas applicable au Benin, compte tenu du profil épidémiologique du paludisme).
- La prise en charge des cas au niveau des centres de santé publics et communautaires avec l'approvisionnement en intrants –CTA, TDR et moustiquaires) à travers la CAMEG.
- Le système d'information avec la surveillance de la mortalité et morbidité, de l'efficacité du traitement et la pharmacovigilance
- Et la communication : plaidoyer, campagne de changement de comportement, mobilisation sociale.

La note de concept présentée au Fond Mondial en avril 2016 fait le bilan de l'existant au niveau de la lutte contre le paludisme :

- En 2014, sur un total de 1 770 590 cas notifiés, 59 % avaient été auparavant confirmés par un TDR positif, 29 % ont été traités cliniquement alors que le test était négatif, 15,9 % ont reçu des traitements présomptifs alors que les TDR ont été introduits dans les structures publiques en 2008 et dans les structures communautaires en 2013.

- Le taux de confirmation dans les structures de santé publiques est passé de 68.6 % en 2013 à 78,8 en 2014 et le taux de confirmation dans les structures communautaire a évolué de 21 % en 2011 à 28 % en 2014.
- Sur les 34 districts de santé que compte le Bénin, 4 districts de la zone urbaine de Cotonou ne sont pas couverts par les interventions des bailleurs.
- La notification, qui est basée sur les données des structures de santé publiques et communautaires ainsi que les hôpitaux publics et quelques hôpitaux privés, ne comprend pas les données du secteur privé (cabinets médicaux et officines de pharmacies).

La note de concept d'avril 2016 comprend dans les actions proposées la formation de 1200 personnels des structures privées et des pharmacies aux nouveaux outils de la lutte contre le paludisme, le monitoring et la supervision de ces centres, la diffusion des documents de politiques et de procédures du PNLP et l'inclusion des données de ce secteur dans les statistiques nationales.

La consolidation du cadre de partenariat RBM, réunissant les acteurs publics et privés est aussi programmée.

2. Le projet Paludisme et Pharmaciens d'Officine (PALU-PO)

2.1 Contexte du projet

En 2013, le Réseau médicament et développement (ReMeD) a soumis à France Expertise, un projet visant à impliquer le secteur privé de dispensation de certains pays africains dans la stratégie de lutte contre le paludisme.

En effet les officines de pharmacie sont une réalité de l'offre de soins qui correspond à une demande croissante de la population. Toutefois, les praticiens d'officine sont très rarement inclus dans les formations et informations sur les politiques de lutte contre les endémies. De plus, force est de constater que malgré des législations pharmaceutiques qui tentent de rationaliser l'approvisionnement en médicaments antipaludiques, nombre de pays n'ont pas interdit la vente de monothérapies à base d'artémisinine, que la chloroquine est encore sur les rayonnages de certaines officines pharmaceutiques et que les prescriptions ne sont pas toujours en conformité avec les bonnes pratiques de traitement.

De plus, les antipaludiques présents dans les officines sont loin d'être tous sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels et préqualifiés par l'OMS, quand ils ne sont pas frauduleux ; enfin, on trouve aussi dans les rayons des formulations liquides à usage pédiatrique, alors que les bonnes pratiques de l'OMS recommandent d'éviter ces présentations.

Le projet proposé ci-après vise à permettre aux pharmaciens d'officine (PO) privés de jouer pleinement leur rôle dans la lutte contre le paludisme en leur fournissant une information sur le paludisme, les bonnes pratiques de traitement, les dispositions des programmes nationaux de lutte contre le paludisme (PNLP). Il doit permettre ainsi à une partie de la population qui est peu atteinte par les PNLP de bénéficier d'une prise en charge et d'un traitement adéquats du paludisme.

Ce projet a été monté en collaboration avec des Centres d'Information Pharmaceutique du Bénin, du Mali, du Burkina Faso et les Ordres des pharmaciens des 3 pays ainsi que PHARMACTION, une ONG de pharmaciens au Bénin.

2.2 Rappel des objectifs et de la stratégie du projet

2.2.1 Objectif général

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 : Benin, Burkina Faso, Mali.

2.2.2 Objectifs spécifiques

- ✍ Former les PO aux programmes nationaux de lutte contre le paludisme et définir leur rôle en vue de leur pleine participation à la lutte contre le paludisme.
- ✍ Amener les officines à s'approvisionner en produits (intrants) pour la lutte contre le paludisme dans le respect des protocoles définis dans le PNLP
- ✍ 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
- ✍ 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.

2.2.3 Rappel de la Stratégie

La stratégie du projet s'est basée sur les différentes activités ci-après

- Réalisation d'une enquête baseline initiale permettant de faire le point sur les pratiques de prise en charge du paludisme à l'officine.
- Formation générale des pharmaciens d'officine aux recommandations de lutte contre le paludisme prôné par le Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP)
- Mise en œuvre des enquêtes de suivi dans toutes les officines de Cotonou, Abomey-Calavi et Porto-Novo sur une période de 18 mois, visant à apprécier quantitativement et qualitativement l'évolution de la prise en charge du paludisme aux niveaux de nos officines
- Organisation de deux ateliers de restitution :
 - Le 1^{er} à mi-parcours afin de mesurer les progrès effectués par les pharmaciens d'officine, en termes d'adhérence aux recommandations du (PNLP) suite à la 1^{ère} formation et de proposer des actions correctrices
 - Le 2nd afin de présenter l'ensemble des résultats de l'étude, d'en faire une synthèse et une monographie pays tirant les leçons du projet
- Mise en œuvre, en cours d'étude, d'une évaluation externe du projet, pour en apprécier l'impact à travers la formulation d'une opinion indépendante et motivée sur l'état des pratiques des pharmaciens d'officine dans la prise en charge du paludisme au regard des recommandations du PNL.
- Valorisation et publication des résultats

2.2.4 Rappel des principaux résultats de l'étude pilote sur la prise en charge du paludisme en officine

En 2014 une étude pilote avait été effectuée en prélude au démarrage du projet. Elle avait enrôlé 20 officines de pharmacie correspondant à 15% du total des officines de l'atlantique et du littoral. Il s'agissait d'une étude transversale, descriptive qui s'intéressait à la connaissance et aux attitudes des dispensateurs et clients sur le paludisme, ainsi qu'à l'inventaire des antipaludiques disponibles en officine de pharmacie.

Il avait été observé que 84% des ventes d'antipaludiques en pharmacies étaient effectuées sans ordonnance. Dans 19% des cas, les achats d'antipaludiques étaient effectués avec une volonté de chimioprophylaxie. Dans le cas des dispensations d'antipaludiques sans ordonnance, aucun des patients n'avait réalisé de TDR au préalable, et aucun des dispensateurs ne s'était soucié d'une confirmation par un test biologique (TDR ou GE DP positif), avant dispensation des antipaludiques.

Les antipaludiques conseillés par les dispensateurs, ou demandés par les clients étaient en grande majorité les CTA (66.86%) des cas, il y avait dans 20.93% des cas la SP, dans 1.16% des cas de l'amodiaquine, et dans 5.23% des cas de la quinine. Les prescriptions sous ordonnances sont en moyenne 2.79 fois plus chère que les dispensations sans ordonnances

A l'issue de cette étude pilote une grande formation sur la stratégie nationale de lutte contre le paludisme a été organisée à l'intention de tous les pharmaciens d'officine des trois grandes villes de Cotonou, Abomey-Calavi et Porto-Novo afin d'actualiser leurs connaissances sur le paludisme. Après cette formation, des enquêtes de suivi ont été initiées afin d'observer l'évolution de la prise en charge du paludisme aux niveaux de ces officines.

Objectif principal de l'enquête de suivi

Suivre l'évolution des comportements des pharmaciens et fournir des informations sur la consommation des antipaludiques au niveau des officines

3. Approche méthodologique

3.1 Cadre d'étude

L'étude s'est déroulée dans les officines de pharmacie des villes de Cotonou (n=99) dans le département du Littoral, Abomey-Calavi (n= 31) dans le département de l'Atlantique et Porto-Novo (n= 20) dans le département de l'Ouémé. Ces trois villes représentent les principaux centres urbains situés dans la zone d'endémicité palustre (sud du Bénin) et concentrant à elles-seules, 60% du total des pharmacies d'officine du Bénin (n=255).

3.1.1 Présentation de la ville de Cotonou

La ville de Cotonou est la capitale économique et la plus grande ville du Bénin. Elle abrite beaucoup de services gouvernementaux et diplomatiques. Sa population est officiellement estimée à plus d'un million en 2013¹² (Source RPHG 4).

Le climat est de type tropical, deux saisons pluvieuses (avril-juillet et septembre octobre, 800 à 1 200 mm³ de pluie par an) alternent avec deux saisons sèches. De décembre à janvier, l'harmattan souffle. La température oscille entre 18 et 35°C.



Figure 3 : Ville de Cotonou

3.1.2 Présentation de la ville de Porto-Novo

Porto-Novo est la capitale administrative du Bénin, dans le sud du pays, près de la côte Atlantique. La ville de Porto-Novo ($6^{\circ} 0' N$ $3^{\circ} 30' E$) est située au sud du Bénin, à 13 kilomètres de l'océan Atlantique dont elle est séparée par une lagune. Son altitude est d'environ 245 mètres et elle couvre 52 km^2 . Elle se trouve à 30 kilomètres de Cotonou à l'est, la capitale économique. Elle renferme une population d'environ 223 552 habitants. (Source RPHG 4)

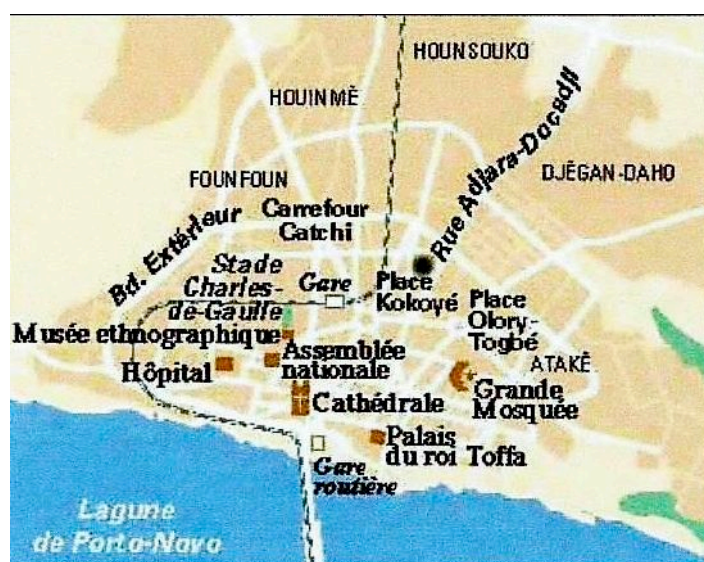


Figure 4: Ville de Porto-Novo

3.1.3 Présentation de la ville d'Abomey-Calavi

C'est la commune la plus vaste du département de l'Atlantique dont elle occupe plus de 20%. Sa superficie est de 539 Km^2 . Elle est située au sud du Bénin ($6^{\circ}26'54'' N$, $2^{\circ}21'20'' E$) et est limitée au sud par l'océan Atlantique, et à l'Est par les communes de Sô-Ava et de Cotonou. Elle est distante de cette dernière d'environ 12 km. Cette proximité avec Cotonou, la capitale économique constitue un de ses grands atouts et fait qu'elle sert de cité dortoir pour beaucoup de personnes qui travaillent à Cotonou. Sa population serait d'environ 655 965 habitants (Source RPHG 4).

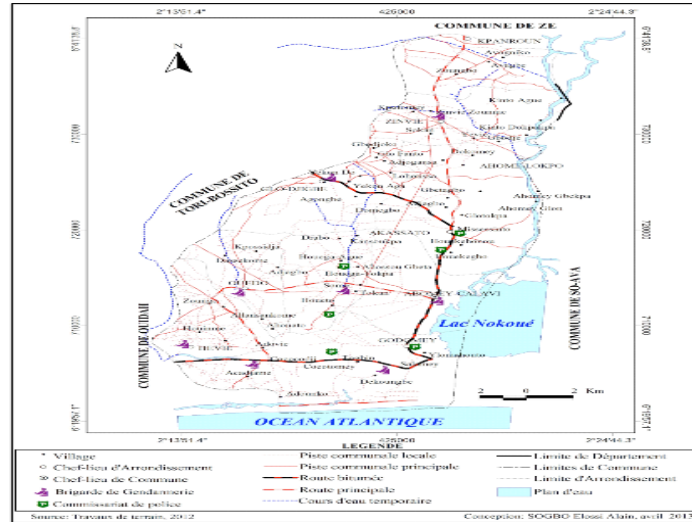


Figure 5: Ville d'Abomey-Calavi¹⁶

3.2 Types d'études

Deux types d'études ont été menées durant les enquêtes de suivi :

- L'une à visée qualitative : de type transversale, descriptive et analytique
- L'autre à visée quantitative : de nature longitudinale, descriptive et analytique.

3.3 Échantillonnage

L'échantillonnage était systématique, toutes les officines de pharmacies des villes de Cotonou, Abomey-Calavi et Porto-Novo étaient considérées. Cependant seules les officines ayant consenties à participer ont été incluses dans l'étude.

3.4 Collecte des données et type de données collectées

- Etude à visée quantitative

Un registre de notification spontanée des cas suspectés de paludisme se présentant au niveau du comptoir est laissé au niveau des officines des trois villes, afin que le pharmacien y consigne systématiquement toutes les cessions d'antipaludiques.

L'ensemble de ces officines sont visitées une fois par trimestre afin de vérifier que le registre est rempli et de relever les données déjà consignées. Les données à collecter au niveau du registre sont :

- Sexe et distribution de l'âge des patients
- Nombre de patients venus pour l'achat d'un médicament antipaludique et présence de catégories cibles parmi ces patients (femme enceinte, enfant ≤ 2 ans)
- Procédé d'acquisition des antipaludiques (sur ordonnance ou sur conseil)
- Recherche ou non de la réalisation d'un examen biologique préalable en cas de conseil
- Nombre de patients ayant acheté un médicament antipaludique après un test négatif
- Type d'antipaludique vendu
- Quantité d'antipaludique vendu

La collecte de données dans le registre s'est effectuée sur une année (12 mois).

➤ Etude à visée qualitative

Deux questionnaires distincts sont administrés respectivement aux dispensateurs et aux clients par deux enquêteurs (étudiants en pharmacie). Un minimum respectivement d'au moins 2 dispensateurs et 10 clients sont interviewés par pharmacie. Les enquêteurs parcourent mensuellement un nombre défini de pharmacies de sorte à avoir parcouru en une année au moins une fois chaque pharmacie. La durée de l'enquête qualitative est de 18 mois.

✓ Les données collectées au cours de l'enquête qualitative chez le dispensateur sont en rapport avec :

- les caractéristiques sociodémographiques et professionnelles (sexe, âge, qualité, ancienneté d'exercice) ; 3 catégories de dispensateurs ont été identifiées : les pharmaciens titulaires, les pharmaciens assistants et les auxiliaires en pharmacie.
-

- les connaissances, attitudes et pratiques devant un paludisme simple et grave, et des informations sur l'utilisation du TDR ;
 - les données sur le circuit de l'information sur les antipaludiques (formations sur les antipaludiques, CTA, TDR, etc.)
- ✓ Les données collectées au cours de l'enquête qualitative chez le client sont en rapport avec :
- les caractéristiques sociodémographiques et professionnelles (sexe, âge, niveau d'instruction, catégorie professionnelle, catégorie cible ou non);
 - les données concernant le traitement (prescription ou non, réalisation ou non d'analyse parasitologique, compréhension du traitement, coût du traitement).

3.5 Traitement des données

L'entrée des données a été effectuée par une équipe de deux étudiants en biostatistique et l'exactitude et l'efficacité de l'entrée ont été contrôlées par une équipe de deux pharmaciens. La saisie des données a été effectuée à l'aide du logiciel EPI data 3.1 L'analyse est effectuée à l'aide de STATA.

Les données ont été présentées en proportion moyenne, médiane, écart type, minimum et maximum, selon le cas. Des tests comme le test t de chi carré et le test exact de Fisher ont été utilisés pour comparer la comparaison des variables selon le cas. La p-value de 5% est utilisée comme niveau de signification.

3.6 Biais, limites du travail et difficultés

Bien que considérant toutes les pharmacies du littoral et de l'atlantique, cette étude s'est déroulée en zone urbaine et périurbaine. Il aurait été intéressant de la faire également au niveau des officines privées situées en zone rurale.

Nos outils de collecte n'ont pas pu fournir certaines informations clés qui aideraient à mieux évaluer la situation, comme la connaissance des CTA recommandées pour les femmes enceintes, les sujets neufs ou les drépanocytaires ainsi que la connaissance

de la posologie recommandée. En outre, il n'est pas exclu qu'il y ait eu un changement de comportements des dispensateurs dans la dispensation des médicaments liés à la présence des enquêteurs.

Les données de consommation d'antipaludiques n'ont pu être correctement recueillies du fait de la réticence de la plupart des dispensateurs ou du sentiment de lassitude à tenir à jour le registre de cession des antipaludiques pouvant mener à une sous-estimation des consommations d'antipaludiques.

De plus notre étude pourrait être sujette à un biais de sélection, en raison du taux élevé de rejet. Selon les enquêteurs 9 sur 10 clients refusaient d'être interrogés. De plus, chez certains patients, il y avait une réticence à fournir des informations. Les personnes interrogées n'étant par ailleurs pas toujours les destinataires des médicaments achetés, il peut aussi y avoir des biais de remémoration.

4. Résultats

4.1 Connaissances et attitudes des dispensateurs

4.1.1 Caractéristiques sociodémographiques des dispensateurs

Au total 467 dispensateurs ont été interrogés dans 137 pharmacies d'officine. Plus de 80% des dispensateurs étaient des auxiliaires en pharmacies (personnel de soutien n'étant pas pharmacien diplômé). La sex-ratio était de 0.36 en faveur du sexe féminin. Plus de la moitié des dispensateurs interrogés avaient moins de 5 ans d'exercice dans la profession.

Les caractéristiques des dispensateurs sont résumées dans le tableau ci-après :

Tableau II: caractéristiques générales des dispensateurs

	Effectif	Pourcentage
Qualification		
Titulaire	22	4,71
Assistant	64	13,7
Auxiliaire	381	81,58
Sexe		
Femme	333	73,67
Homme	119	26,33
Nombre d'années d'exercice		
< 2 ans	90	19,27
2 - 5 ans	206	44,11
6 - 10 ans	91	19,49
>10 ans	71	15,20
Non précisé	9	1,93
Nombre de dispensateurs enquêtés dans chaque ville		
Abomey-Calavi	92	19,7
Cotonou	294	62,96
Porto-Novo	81	17,34

4.1.2 Connaissances de la politique nationale de lutte contre le paludisme

Parmi les dispensateurs, 36.0% des pharmaciens (31/86) avaient participé à la formation organisée par le CIP. 70.6% des auxiliaires (269/381) avaient déclaré avoir été formés sur la prise en charge du paludisme selon les recommandations du PNLP par le pharmacien titulaire.

92,3% (n= 422/467) des dispensateurs étaient d'accord avec les recommandations de la politique nationale, Cependant seulement 40,3% (n= 188/467) avaient déclaré disposer du document de politique au sein de leur officine (le document de la politique nationale de prise en charge du paludisme était réellement présent dans 61.3% des officines (84/137)).

Sur le plan de la connaissance des recommandations, 10,5% (49/467) des dispensateurs connaissaient nommément les deux combinaisons de CTA recommandées dans le document de politique nationale. Cependant les pharmaciens ont une meilleure connaissance que les auxiliaires ; 26,7% des pharmaciens contre 5.5% chez les auxiliaires maîtrisaient les deux associations recommandées dans le guide national de prise en charge du paludisme. (p value<0.001).

4.1.3 Attitude devant les cas suspects de paludisme simple

La très grande majorité des dispensateurs interrogés, soit 95% (n=442/467), continuait de délivrer un antipaludique sur simple demande du patient, contre 3% (n=16/467) qui s'enquéraient au préalable de l'existence d'une confirmation biologique et 2% (n= 9/467) qui référaient vers un centre de santé.

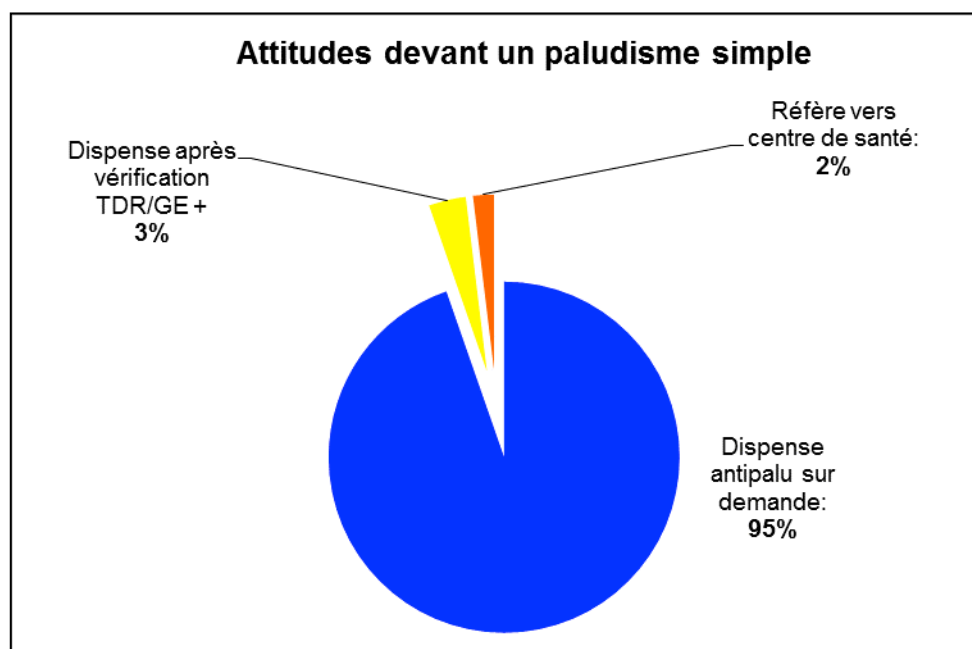


Figure 5 : Attitude devant un paludisme simple

4.1.4 Connaissance des signes et attitudes devant paludisme grave

Aucun des dispensateurs n'avait été en mesure de citer la totalité des signes de paludisme grave tels que définis dans le document de politique nationale. Cependant parmi les dispensateurs, les pharmaciens ($n = 48/83$ soit 57,8%) semblaient connaître mieux les principaux signes courants que les auxiliaires ($n = 135/381$ soit 35,4 %). (p value < 0.001)

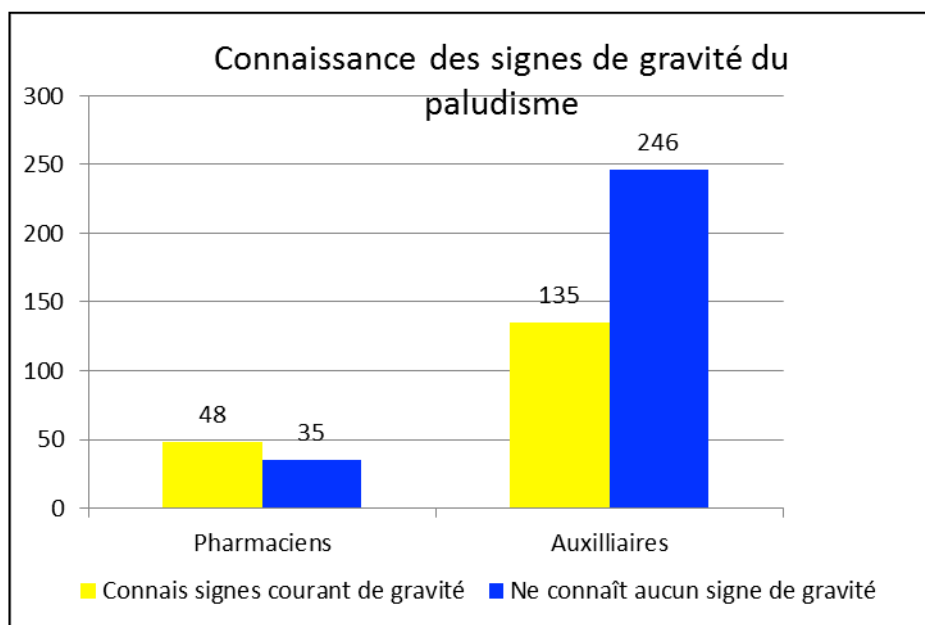


Figure 6 : Connaissance du paludisme grave

La majorité des dispensateurs 75,8% (n=353/467) déclaraient référencer les malades suspectés de paludisme grave vers un centre de santé, contre 22,7% (n=106/467) qui continuaient de céder un antipaludique sur simple demande.

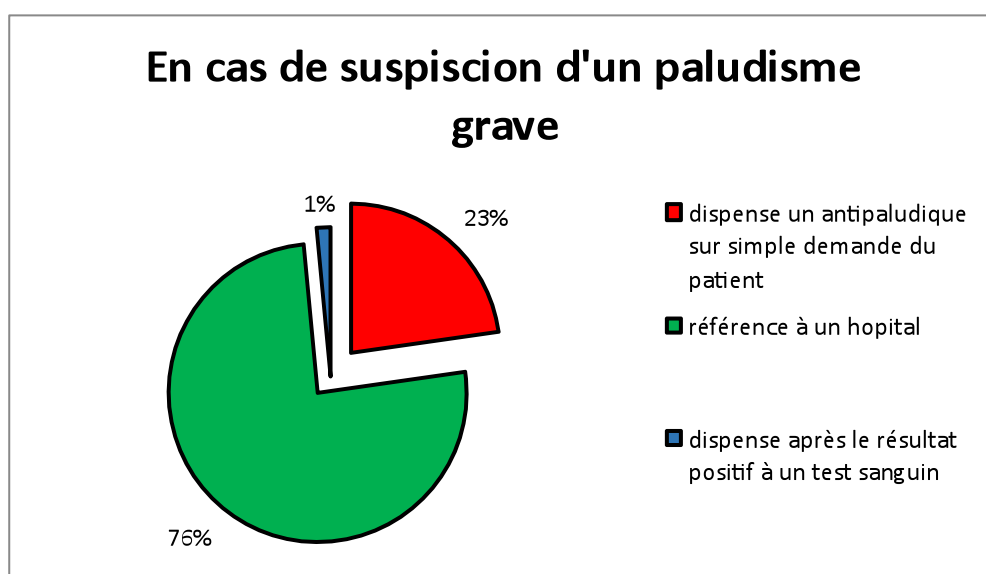


Figure 7 : Attitude devant un paludisme grave

4.1.5 Attitudes en rapport avec la pharmacovigilance

Tableau III : Dispensateurs ayant reçu des plaintes sur les CTA

le dispensateur a-t-il déjà reçu une plainte de patient au sujet CTA	Effectif	Fréquence en %
Oui	232	49,7
Non	235	50,3
Total	467	100,00

Il y a quasiment autant de dispensateurs qui ont déjà reçu des plaintes au sujet des CTA (n= 232/467 soit 49,7%) que de dispensateurs n'en ayant jamais reçu.

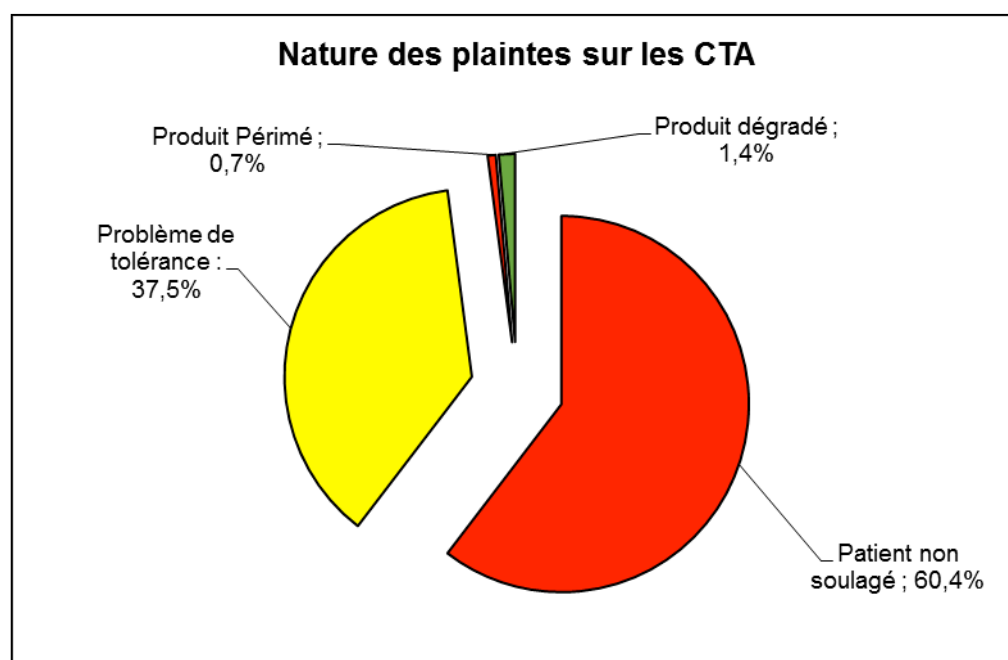


Figure 8 : Nature des plaintes reçues par les dispensateurs vis-à-vis des CTA

Parmi les dispensateurs qui avaient déclaré avoir reçu des plaintes au sujet des CTA, 60,4% (174/288) de ces plaintes étaient principalement en relation avec une impression d'inefficacité de ceux-ci (patient non soulagé) et secondairement à un problème de tolérance 37,5% (108/288).

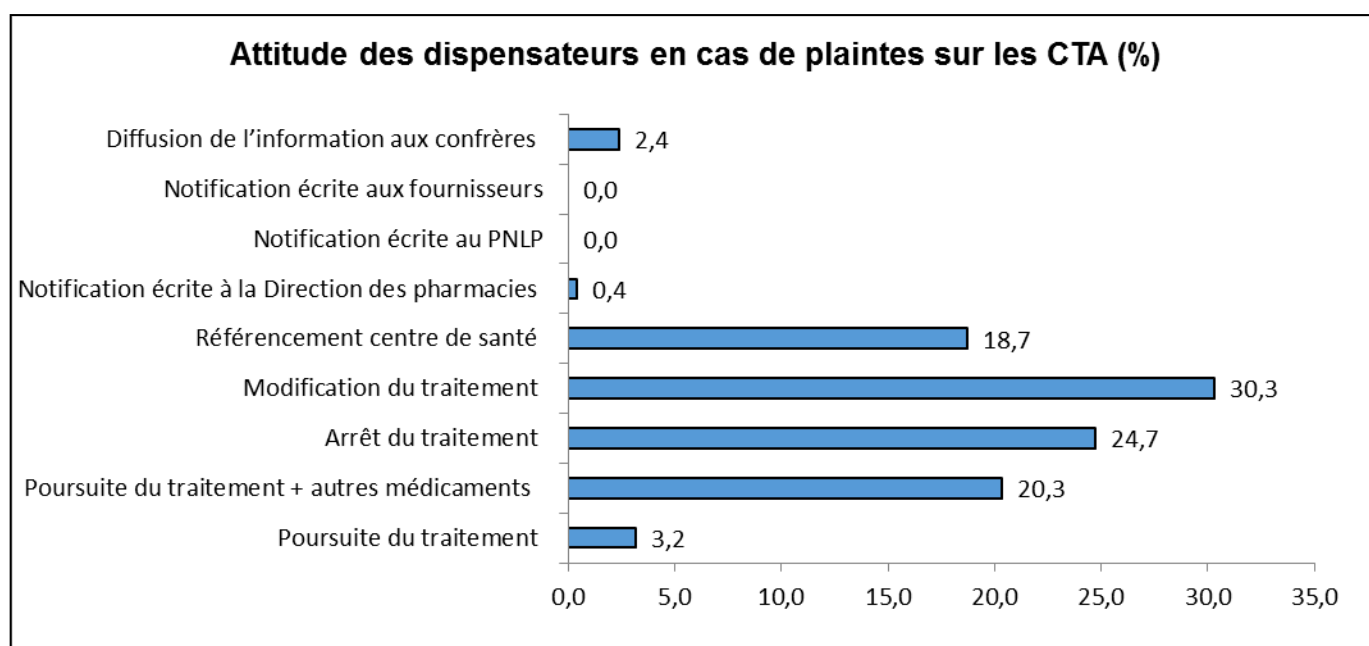


Figure 9 : Attitude des dispensateurs devant les plaintes sur les CTA

Seul un (1) dispensateur sur les 467 interrogés avait déclaré avoir notifié à la Direction des pharmacies un cas de plainte sur les CTA reçu, aucun ne l'a fait en direction du PNLP. Par contre un peu plus de 23% d'entre eux avaient conseillé de poursuivre le traitement avec ou sans addition d'autres médicaments pour soulager les effets indésirables.

4.2 Données collectées sur le client

4.2.1 Caractéristiques générales des clients

Au total 727 clients d'officines ont été interrogés. 580 d'entre eux soit 79,8% étaient venus sans ordonnance contre 20,2 %. (n=147 /727) avec ordonnance.(confère figure n° 10)

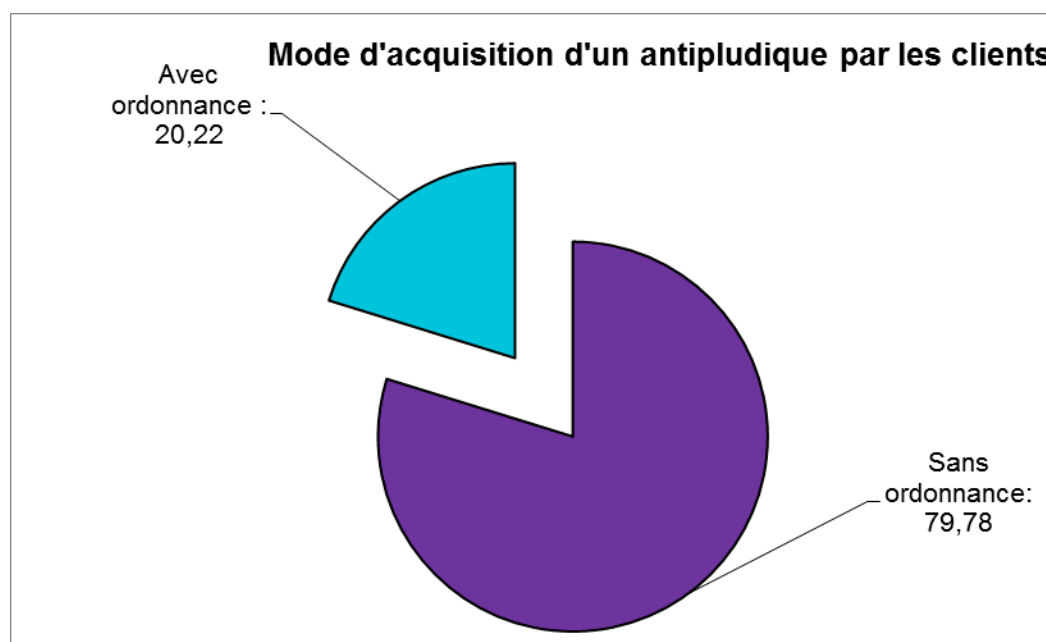


Figure 10 : Mode d'acquisition des antipaludiques par les clients

Le sex-ratio était de 0,60 en faveur du sexe féminin. Pour près de la moitié des clients (49,2%), l'âge n'était pas précisé. Environ 3% des clients (24 sur 727) étaient des femmes enceintes. 47,6% (346 sur 727) des patients étaient venus chercher eux-mêmes leur médication.

Le tableau ci-après présente les caractéristiques générales des clients venus chercher des antipaludiques.

Tableau IV: caractéristiques générales des clients d'officines

	Effectif	Pourcentage
Sexe		
Féminin	451	62 :04
Masculin	272	37,41
Non renseigné	4	0,55
Âge des malades		
< 1 an	23	3,16
1 - 15 ans	154	21,18
> 15 ans	192	26,41
Non renseigné	358	49,24
Femme enceinte	24	3,30
Distribution géographique des clients		
Abomey-Calavi	147	20,22
Cotonou	497	68,36
Porto-Novo	83	11,42

4.2.2 Délivrance d'antipaludique prescrit sur ordonnance

Pour les 147 clients venus en officine avec une ordonnance, 60% (89/147) des prescripteurs étaient des médecins et un prescripteur sur cinq (25%) était un infirmier. Environ 13% des ordonnances ne précisait pas la qualification du prescripteur. La figure ci-après la montre la qualité des prescripteurs.

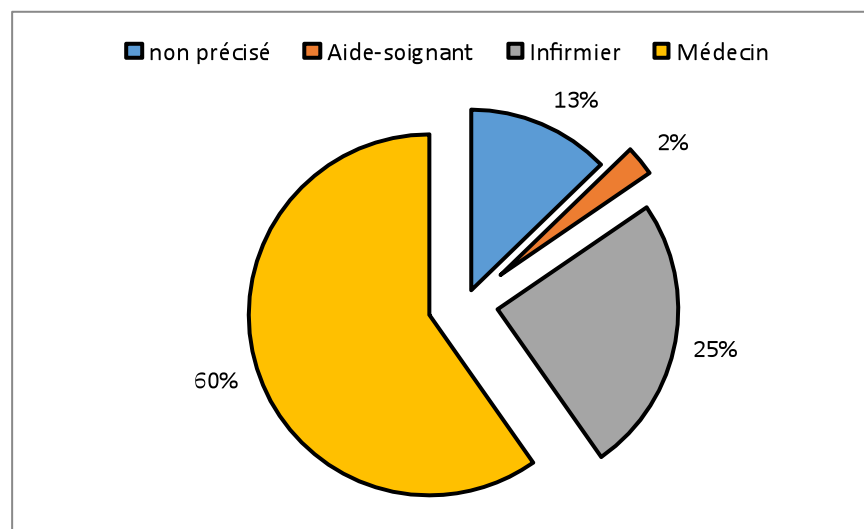


Figure 11: qualité des prescripteurs des ordonnances

69,4% des prescripteurs (102 sur 147) étaient du secteur privé ; 28,6% (42 sur 147) relevaient du secteur public, le secteur n'était pas renseigné dans 2% des cas (3 sur 147).

Seulement 40,1% (59 sur 147) des clients venus avec une ordonnance avaient effectué un test biologique de confirmation avant la prescription d'antipaludique, dont environ 71,2% (42 sur 59) étaient des tests de diagnostic rapide (TDR).

Le nombre moyen de médicaments prescrits par ordonnance est de 3. (3,3 écart-type de 1,44) avec un minimum de 1 et un maximum de 7.

Le reste des indicateurs de prescriptions ainsi que les caractéristiques des médicaments prescrits sont représentés sur les figures 12 et 13 ci-après.

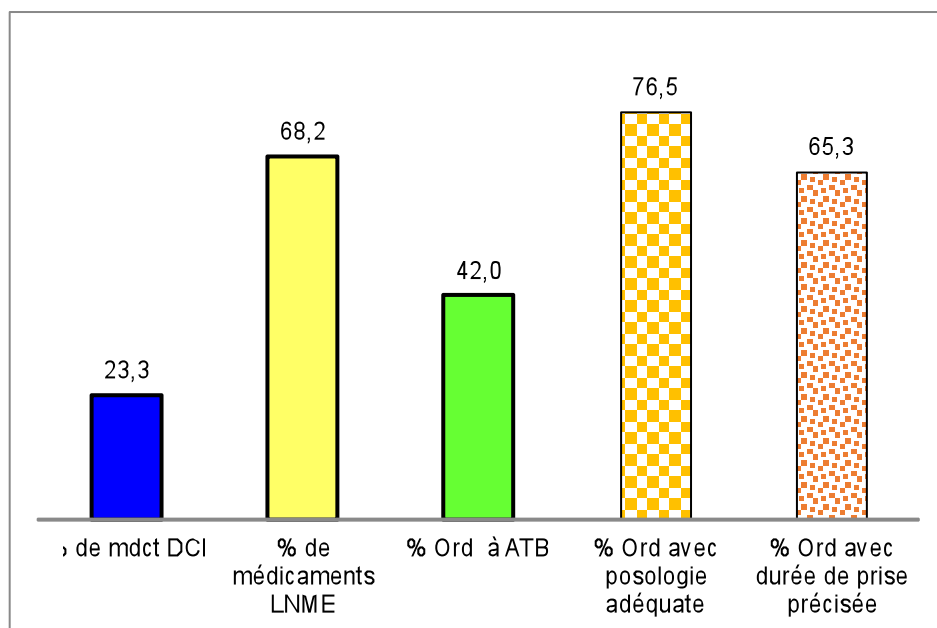


Figure 12: Indicateurs de qualité des prescriptions

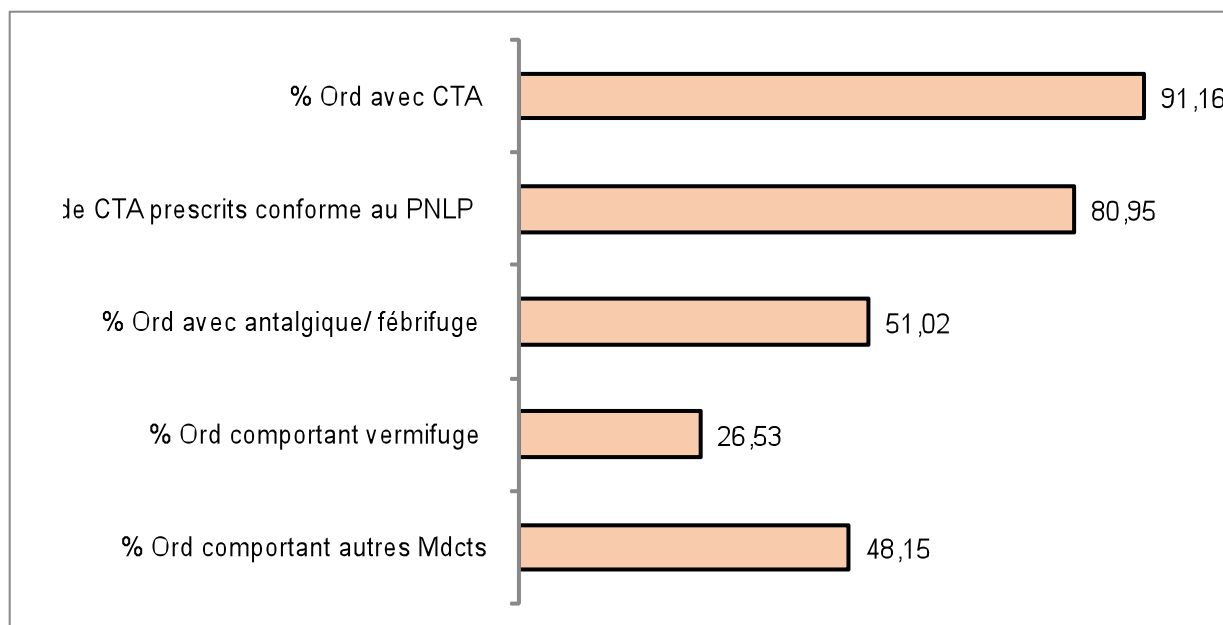


Figure 13 : Caractéristiques des médicaments prescrits

23,3% (n= 114/489) des médicaments prescrits étaient en DCI, 68,2% (n=334/489) appartenait à la LNME et 42% (57/147) des prescriptions comportaient au moins un antibiotique. Sur 77% des ordonnances la posologie était adéquate et sur 65,3% des ordonnances seulement la durée du traitement était précisée.

91,2% des ordonnances (137 sur 147) comportaient une CTA et 80.9% (119 sur 147) conformes aux recommandations du PNLP.

4.2.3 Délivrance d'antipaludique sans prescription d'ordonnance

580 clients sur les 727 interrogés soit 79,78% s'étaient présentés dans les officines sans ordonnance.

En moyenne les clients venus sans ordonnance avaient mis plus de trois jours (M=3,32) après les premiers signes de la maladie pour se rendre dans une officine.

Environ 40% des clients (225 sur 580) avaient déjà consommé des médicaments en vue avant leur venue en pharmacie. Les médicaments consommés étaient majoritairement des antalgiques 74.5% (170/228) puis des antipaludiques pour 9,6% des cas (22/228). Les 15.9% (36/228) restant étaient constitués de divers médicaments (vitamine C, antibiotique, des médicaments pour rhume et état grippaux) ; 4 de ces médicaments consommés n'avaient pas d'autorisation de mise sur le marché au Bénin.

4.2.4 Coût comparé du traitement entre patients avec et sans ordonnance

Tableau V: Coûts comparés traitement avec et sans ordonnances

	Clients avec ordonnance	Clients sans ordonnance
	Moyenne FCFA	Moyenne FCFA
Médicaments achetés	7114,70	2716,38
Antipaludiques achetés	3761,90	2125,58
CTA achetée	2469,31	1529,18

En moyenne le coût d'une ordonnance était de 7115 F CFA avec des extrêmes de 585F CFA à 27710F CFA. La moitié des ordonnances a coûté plus de 6575F CFA. Le traitement antipaludique prescrit sur les ordonnances coûtait en moyenne 3760 F CFA avec des extrêmes de 500 F CFA et 14255 F CFA. La moitié des traitements antipaludiques coûtait plus de 3490F CFA. Quant aux prescriptions de CTA, elles coûtaient en moyenne 2680 F CFA allant de 220 FCFA à 7110 FCFA. La moitié de ces prescriptions coûtait plus de 2540 F CFA.

En moyenne le coût médicaments achetés sans ordonnance était de 2715 F CFA avec des extrêmes de 200F CFA et 35800F CFA. La moitié des dispensations sans ordonnance a coûté plus de 2170F CFA. Le traitement antipaludique des clients sans ordonnances coûtait en moyenne 2125F CFA avec des extrêmes de 190 F CFA et 8015 F CFA. La moitié des traitements antipaludiques coûtait moins de 1980F CFA. Quant aux prescriptions de CTA, elles coûtaient en moyenne 2250F CFA. La moitié de ces prescriptions coûtait plus de 2005 F CFA. ($P \leq 0.05$)

11,97% (87/727) des patients (avec ou sans ordonnance) n'avaient pu acheter tous les médicaments requis, les raisons évoquées sont présentées dans le tableau ci-après :

Tableau VI: Raison de non acquisition des médicaments demandés

	Effectif	Fréquence en %
Raison financière	60	68,97
Médicament non disponible	2	2,30
Non précisée	25	28,74
Total	87	100,00

Par ailleurs il faut préciser que 21 % des clients venus avec ordonnance (31 sur 147) avaient une assurance.

4.3 Données quantitatives collectées sur le registre de dispensation des anti-palustres

4.3.1 Caractéristiques générales des clients suspectés de paludisme notifié

120 pharmacies d'officine sur 150 ont accepté que nous mettions les registres conçus au niveau de leur comptoir, 81 sur 120 y ont notifié les cas suspects de paludisme qui venaient chercher un médicament (67.5%). Le nombre de cas notifiés sur une année (12 mois) de collecte s'élève à **25 518** personnes suspectes de paludisme. Les caractéristiques générales des patients sont présentées par les tableaux ci-après :

Tableau VII: Caractéristiques générales des cas notifiés

Variables	Effectif	Pourcentage
Classe d'âge		
< 2 ans	1270	5.0
2 - 15 ans	4847	19.0
> 15 ans	12772	50,0
NR	6629	26.0
Sexe des patients		
Féminin	9700	38,0
Masculin	13810	54,1
NR	2008	7,9
Total	25518	100,00

Le sex-ratio (M/F) était de 1,42 en faveur des hommes. Le pourcentage de femmes enceintes parmi les patientes était de 781 sur 9700 soit 8,05%. Seulement 87 sur 25518 cas notifiés, soit 0,3% de clients avaient bénéficié d'un test de confirmation biologique avant acquisition d'un médicament antipaludique. 6 parmi ces 87 ayant bénéficié d'un test de confirmation biologique, soit 6,90% étaient des femmes enceintes.

4.3.2 Caractéristiques des dispensations

→ *Mode d'acquisition d'antipaludiques pour les cas notifiés*

Le tableau ci-après présente le mode d'acquisition d'antipaludiques (avec ordonnances/ sans ordonnances) pour tous les cas notifiés.

Tableau VIII: Mode d'acquisition d'antipaludique

Motif d'acquisition	Effectif	Pourcentage
Avec ordonnance	9477	37,1
Sans ordonnance	16041	62,9
Total	25518	100,00

→ *Distribution des antipaludiques cédés*

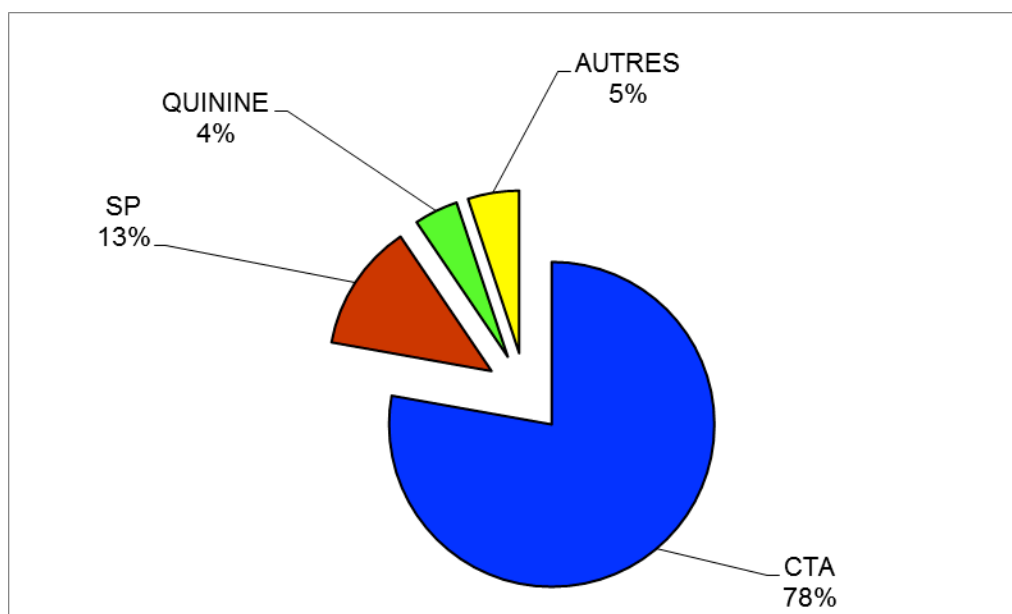


Figure 14 : Distribution des antipaludiques cédés

Sur les 25 518 cas notifiés, 19860 soit 77,8% sont repartis avec une CTA comme traitement antipaludique.

12,7% (n = 3242 / 25 518) avec la SP

4,37% (n= 1116 / 25 518) avec de la Quinine.

5,1% (n= 1300/ 25518) sont repartis avec d'autres types de médicaments : monothérapies à base de dérivés d'artémisinine (artémether, artésunate) ou non (amodiaquine, proguanil) ou de phytomédicament.

Tableau IX: Distribution des antipaludiques cédés en fonction du motif d'arrivée

	Avec Ordonnances		Sans Ordonnance	
Antipaludiques	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
CTA	7605	80,25	12403	77,32
SP	1115	11,77	2127	13,26
QUININE	443	4,67	838	5,22
AUTRE	314	3,31	673	4,20
Total	9477	100,00	16041	100,00

La tendance générale observée concernant le trio d'antipaludiques les plus cédés (CTA, SP et Quinine) est la même lorsque l'on regarde les cessions d'antipaludiques en fonction de l'existence d'une ordonnance ou non. La posologie mentionnée pour les antipaludiques était conforme dans 71,64% des cas. Cependant la dispensation de SP est significativement supérieure sans ordonnance, que sous prescription ($p < 0.001$).

→ *Distribution des CTA cédées et conformité par rapport au PNLP*

Le tableau ci-après présente la distribution des CTA cédés aux patients (en termes de DCI)

Tableau X: Distribution des CTA cédés

	Effectif	Pourcentage
Artéméther + luméfantrine (A-L)	15558	78,34
Dihydroartémisinine + Phosphate Piperaquine (DHA-PQ)	1860	9,37
Artesunate +Pyriméthamine + Sulphaméthoxypyrazine	1853	9,33
Artésunate + méfloquine	238	1,20
Artésunate + amodiaquine (As-AQ)	215	1,08
Dihydroartémisine + Pipéraquine + Triméthoprime	63	0,32
Dihydroartémisinine + sulfadoxine + Pyriméthamine	62	0,31
Artémisinine + naphthoquine	11	0,06
Total	19860	100,00

8 différentes combinaisons fixes à base de dérivés d'artémisinine ont été recensées. 78,34% des patients venus acquérir des CTA sont repartis avec la combinaison Artéméther-luméfantrine qui apparaît comme la combinaison la plus cédée. En considérant les trois types de combinaisons recommandées par le PNLP (A-L, As-AQ, DHAPQ), on a noté pour ce qui concerne l'ensemble des CTA distribuées, un taux de conformité de 88,8%.

→ *Distribution des formes galéniques des CTA cédées*

Le tableau ci-après présente la distribution des différentes formes galéniques au sein des CTA.

Tableau XI: Formes galéniques des CTA cédés

Formes	Effectif	Pourcentage
Comprimé sec	15069	81,34
Comprime dispersibles	1925	10,39
Poudre pour Suspension buvable	1438	7,76
Suppositoire	44	0,24
Gélule	26	0,14
Sachets	24	0,13
Total	18526	100

Les principales formulations galéniques prises par les CTA sont : les comprimés secs (81,34%), les comprimés dispersibles (10.39%). Les poudres pour suspension (7,76%), le reste se répartissant entre les sachets (0,13%), les suppositoires (0,24%) et les gélules (0,14%).

→ *Cession d'antipaludiques au niveau des catégories cibles : femme enceinte et enfant ≤ 2 ans*

➤ Chez la femme enceinte

Tableau XII : Mode d'acquisition des antipaludiques chez les femmes enceintes

	Effectif	Pourcentage
Femme enceinte venue avec ordonnance	627	80,28
Femme enceinte venue sans ordonnance	154	19,72
Total	781	100,00

Les femmes enceintes qui sont venues chercher un antipaludique, sont arrivées majoritairement avec une ordonnance à 80,28% contre 19,72% sans ordonnance.

Tableau XIII : Antipaludiques cédés chez les femmes enceintes en fonction d'une prescription ou non

	Avec ordonnance		Sans ordonnance	
Antipaludiques	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
SP	372	59,33	55	35,71
CTA	222	35,41	80	51,95
QUININE	20	3,19	4	2,60
AUTRE	13	2,07	15	9,74
Total	627	100,00	154	100,0

Les femmes enceintes, ont acheté plus souvent de la SP lorsqu'elles avaient une ordonnance ($p < 0.0001$) tandis que celles qui venaient sans ordonnance repartaient plus avec des CTA à 51,95% ($p = 0.00023$)

➤ Chez les enfants ≤ 2 ans

Tableau XIV : Mode d'acquisition des antipaludiques chez les enfants ≤ 2 ans

Classes d'âge	Avec ordonnance		Sans ordonnance	
	n	%	n	%
< 2 ans	620	6,54	650	4,05
Autre classes d'âges	6620	69.86	10999	68,57
NR	2237	23,60	4392	27,38
Total	9477	100,00	16041	100,00

La tranche d'âge des ≤ 2 ans ne constitue que 6,54% des cessions d'antipaludiques faites aux clients venus avec ordonnance tandis qu'ils représentent 4,05% chez ceux venus sans ordonnance.

Tableau XV : Antipaludiques cédés chez les enfants < 2ans en fonction

Antipaludiques	Avec Ordonnance		Sans Ordonnance	
	= / < 2 ans		= / < 2 ans	
	n	%	n	%
CTA	571	92,10	608	93,54
SP	15	2,42	13	2,00
QUININE	22	3,55	10	1,54
AUTRE	12	1,94	19	2,92
Total	620	100,00	650	100,00

Les CTA sont les antipaludiques les plus cédés pour la tranche d'âge ≤ 2 ans, que ce soit avec ou sans ordonnance avec plus de 92% de cession parmi tous les autres antipaludiques.

Tableau XVI : Distribution des différentes formes galéniques des antipaludiques cédés chez les enfants < 2ans

	< 2 ans (n=1094)	
	n	%
Comprimés	385	35,19
Comprimés dispersibles	350	32,00
Poudre suspension buvable	355	32,45
Suppositoires	3	0,27
Sachets	1	0,09

Les formes comprimés, comprimés dispersibles et poudre pour suspension buvable représentent pour chacun environ le tiers (35,19%, 32% et 32,45%) des formulations galéniques antipaludiques cédées pour les enfants.

5. Commentaires

Les dispensateurs

En cohérence avec les résultats de l'étude pilote et l'étude de Robin et al en 2009,¹⁷ la majorité des dispensateurs au comptoir, sont les auxiliaires de pharmacie (personnel de soutien non diplômé), qui comme l'ont montré nos résultats, ont des connaissances et des pratiques de dispensations bien moins adéquates que celles des pharmaciens d'officine. Cette question en lien direct avec le principe de l'exercice personnel de la pharmacie n'est point l'objet direct de ce projet. Cependant, elle demeure un point important pouvant impacter largement la santé des populations qui ont pour premiers contacts avec le système de soin, l'officine de pharmacie. Ce constat en outre ramène le débat sur l'importance de définir un cadre réglementaire à l'exercice de la profession d'auxiliaire. Le besoin est d'abord la définition d'un curriculum claire de formation des auxiliaires ainsi que la définition par une réglementation claire, des prérogatives et des tâches que ces derniers peuvent accomplir au sein d'une officine.

Notons cependant que la méconnaissance des recommandations du PNLP pour la prise en charge du paludisme, ainsi que des signes de gravité du paludisme ne concernent pas uniquement les auxiliaires de pharmacie, mais aussi les pharmaciens d'officine. Bien qu'à la lumière des résultats des enquêtes, les médicaments dispensés soient en majorité conformes aux recommandations faites, il serait prudent de renforcer la connaissance des dispensateurs, pharmaciens comme auxiliaires de pharmacies, sur les nouvelles recommandations pour la prise en charge du paludisme. Et ce d'autant plus que, comme dans de nombreux cadres, leur principale source d'information est les laboratoires pharmaceutiques par leur prospectus laissé au comptoir.¹⁸ De plus la présence dans la grande majorité des pharmacies d'officine du guide national de prise en charge du paludisme suggère qu'il faudrait, pour escompter une amélioration, mettre en place une véritable campagne de formation, voire établir des algorithmes de prise en charge du malade suspect de paludisme à l'officine.

Un autre point interpellant est la grande majorité de dispensateurs qui dispensent les antipaludiques sur simple demande du patient sur suspicion. Le problème étant qu'un très faible pourcentage de dispensateurs s'enquiert de la réalisation d'un test de

diagnostic rapide du paludisme au préalable avant la dispensation d'antipaludique, et ce même dans les officines où les tests de diagnostic rapide sont disponibles à la vente. Bien que la méconnaissance des stratégies actuelles de prise en charge du paludisme soit en grande partie responsable de cette attitude, il faut prendre en compte les recommandations traditionnelles de prise en charge du paludisme,¹⁹ qui demandaient une mise sous traitement dès la suspicion d'un accès palustre ; il ne faut pas aussi négliger l'effet de la perception du paludisme comme une maladie banale et courante, conduisant les patients à poser eux-mêmes un diagnostic dont ils sont persuadés de la justesse, sur la base des symptômes habituellement ressentis.²⁰ La conséquence, aussi alambiquée que cela puisse paraître est pourtant celle-ci, un refus de satisfaire le patient pour un mal aussi banal entraînerait une perte de confiance de ce dernier qui ira chercher le remède et prochain remède ailleurs, forçant ainsi la main aux dispensateurs à céder le médicament.

De plus, la relative bonne tolérance et l'innocuité des dérivés de l'artémisinine²¹ sont des facteurs aggravants, car les pharmaciens et les patients ne se sentent pas soumis à un grand risque. Il faut aussi souligner que les TDR n'étant pas encore largement disponibles dans les officines, il est difficile pour les dispensateurs de proposer un service qu'ils ne peuvent offrir.

Au regard de la perception du paludisme par la population et de leur rapport à l'automédication, il serait probablement nécessaire, outre la mise à disposition des TDR à un coût accessible au sein des pharmacies d'officines, qu'une large campagne de sensibilisation soit réalisée afin de pouvoir faire évoluer les comportements.

Les patients en officines

Le profil des clients rencontrés à l'officine indique que les officines visitées sont des endroits accessibles par tous, quels que soient l'âge, le statut ou le niveau d'instruction.

Cependant le profil type de la population fréquentant les officines de pharmacie ne pourrait être justifié que par de simples conjectures, ils faudrait une étude formelle afin de comprendre la dynamique qui régit l'approche de la population pour les soins de santé. La présence d'un grand réseau de vente informel de médicament dit médicament de la rue, l'existence au Bénin d'un programme de gratuité pour la prise en charge du paludisme, ainsi que la perception du paludisme par la population sont autant d'éléments qui pourraient influencer le profil des patients rencontrés en officine. Quelles que soient leurs conditions, la majorité des clients se présentant au niveau de l'officine pour acheter un antipaludique arrivent sans ordonnance, donc sans consultation médicale préalable. Cette observation est cohérente avec les rapports d'ACTWatch sur la distribution des sources d'approvisionnement d'antipaludiques au Bénin, ainsi que les résultats de Robin et al.^{6,17} Une étude similaire réalisée au Nigéria par ERHUN et al. avait observé une tendance comparable.²²

L'automédication est une pratique ancrée dans le social au Bénin et demeure bien souvent la première approche face à un problème de santé.²⁰ Qu'elle soit responsable, accompagnée de conseils avisés d'un agent de santé qualifié à les donner, ou empirique sur la base des connaissances primitives de la maladie, ou par répétition d'un traitement antérieur dûment prescrit ou conseillé par un médecin, ou encore simplement par copie d'une prescription similaire adressée à un proche, elle est l'approche première pour résoudre les problèmes de santé et notamment les maux perçus comme banals ou communs.^{20,23} Ce fait en appel à la responsabilité du pharmacien qui se doit d'être de bon conseil, et faire cultiver chez ses patient une attitude responsable face aux médicaments.

Dispensations avec ordonnance

Les clients disposant d'une ordonnance l'ont obtenue en majorité d'un médecin et de façon prédominante dans une structure de soins privés. Il est cependant inquiétant d'observer des ordonnances honorées, délivrées par des aides-soignants (personnel de soutien aux infirmiers) n'étant pas habilités à prescrire. Pour les infirmiers ils ont la dérogation de prescription, mais cette dérogation n'est valable qu'en zone rurale en l'absence d'un médecin. On pourrait ainsi discuter de la légalité des ordonnances

prescrites par les infirmiers en milieu urbain. Toutefois interdire au pharmacien de servir une ordonnance rédigée par un infirmier en zone urbaine n'est pas souhaitable. Ceci, outre les problèmes du système de santé (réglementation des hôpitaux et cliniques), dénote l'importance d'établir et de vulgariser les bonnes pratiques de dispensation tout en renforçant l'inspection pharmaceutique.

Concernant les pratiques de soins dans les hôpitaux, il est curieux de noter que même chez ceux ayant visité un prescripteur, un bon pourcentage n'avait pas bénéficié d'une analyse de sang avant cette prescription. Cette observation tend à montrer que la confirmation biologique par GE/DP ou par TDR demeure toujours problématique principalement dans les structures hospitalières de type privé et dans une moindre mesure celles publiques. D'une part l'incapacité des patients à pouvoir honorer les frais d'analyses en plus des frais de consultation et de soins, et d'autre part le sous-équipement de la structure hospitalière en ressources humaines sont deux éléments que l'on peut avancer afin de justifier la persistance du seul recours aux symptômes cliniques pour le diagnostic du paludisme.^{24,25} Ceci dans notre étude ne serait valable que pour les structures hospitalières privées, celles publiques recevant du PNLP, grâce aux différents programmes, des kits de TDR pour la confirmation biologique du paludisme avant le traitement.²⁶ Si les TDR n'ont pas été réalisés pour ces patients provenant de structures publiques, on pourrait incriminer les ruptures de stock en TDR ou par méfiance possible du prescripteur vis-à-vis du TDR^{27,28}. Il est également possible que certains prescripteurs continuent d'appliquer tout simplement les anciennes recommandations de l'OMS et du PNLP qui préconisaient le traitement présomptif de tout accès fébrile (en Afrique subsaharienne) par des médicaments antipaludiques.¹⁹ Sur un tout autre plan, l'analyse des indicateurs de prescriptions des ordonnances démontre qu'il subsiste des problèmes de rationalité dans les ordonnances recueillies. Si le nombre moyen de médicaments par ordonnance de 3 peut être considéré comme raisonnable, au regard des directives de prises en charge du paludisme simple élaborées par le PNLP qui prévoient 3 types de médicaments (un antipaludique, un antipyrétique et un antianémique);²⁹ il faut noter que les extrêmes de sept médicaments, ainsi que la moyenne obtenue de médicaments prescrits supérieure à 3,

évoquent un problème de prescription. Un problème qui est assez commun dans la sous-région.^{30,31} L'analyse des prescriptions montre surtout une forte prescription d'antibiotiques, qui pourrait être attribuée à l'absence de confirmation biologique du paludisme et de l'utilisation des seuls symptômes cliniques (fièvres, céphalées, etc....) qui sont communs, en zone d'endémie, à d'autres maladies infectieuses. Les prescripteurs, dans ce contexte d'incertitude du diagnostic, prescriraient les antibiotiques afin de « ratisser large » en minimisant les risques d'échecs thérapeutiques.²⁴ Ceci au détriment du risque d'apparition d'antibiorésistance du fait d'un usage inapproprié de ces antibiotiques.

L'Automédication à l'officine.

Au titre des antipaludiques les plus spontanément demandés par le patient ou suggérés par le dispensateur, on retrouve au premier rang les CTA, qui sont cédées dans le cadre de cette dispensation officinale sans confirmation préalable du paludisme. La dispensation des CTA obligatoirement précédée de la vérification de la parasitémie est un des piliers de l'initiative 3T (Test, Treat, Track) que prône le PNLP.^{26,32} Les conséquences de la persistance de cette attitude sont entre autres : le risque d'aggravation d'une pathologie ignorée, un supplément de coûts pour le patient, une augmentation de l'impression d'inefficacité que peuvent avoir les patients vis-à-vis des CTA et une diminution de la confiance qu'ils placent dans les compétences du dispensateur.

Comme autres principaux antipaludiques administrés sur demande spontanée ou conseils, nous avons la SP et la Quinine. En ce qui concerne la SP, du fait de la chimiorésistance avérée du parasite contre cette combinaison, elle est réservée dans le cadre des directives du PNLP au traitement présomptif intermittent chez la femme enceinte.^{33,34} Cette dispensation de SP observée dans notre étude, ne concernant pas uniquement les femmes enceintes, nous permet de déduire que sa délivrance n'était pas toujours appropriée.

Quant à la quinine, sa dispensation principalement sous forme sèche (comprimé) en per os à la demande du patient à l'officine, qui suppose donc un cas de paludisme simple, relève d'un usage non rationnel. Elle devrait être réservée pour les cas de paludisme grave en relais de la forme injectable. Certes la forme comprimé en per os trouve une recommandation dans le traitement du paludisme simple chez la femme enceinte au 1er trimestre,^{29,35} mais dans la présente étude, les achats de quinine n'ont pas concerné uniquement les femmes enceintes. Cette utilisation non rationnelle peut accélérer l'apparition d'une chimiorésistance à la quinine et fragiliser ultérieurement son utilisation en cas de paludisme grave.

Analyse des prix et accessibilité financière

D'une manière générale le coût moyen du traitement sans ordonnance (à la demande ou sur conseil) est moins élevé, de manière significative, que celui prescrit sur ordonnance. Il en est de même pour les CTA acquis sans ordonnance par le patient qui sont en moyenne moins chers que ceux prescrits. La faiblesse de prescription des médicaments en DCI et surtout la poly prescription médicamenteuse sur les ordonnances peuvent expliquer ces différences. Tout ceci vient confirmer l'importance de l'aspect économique dans la décision du patient de se rendre directement à l'officine sans consultation préalable.

Cependant des traitements sur demandes ou conseils, et sur ordonnances, n'ont pu être honorés pour raison d'insuffisance financière. Malgré l'existence du système de gratuité de la prise en charge du paludisme pour les enfants < 5 ans et les femmes enceintes d'une part, et du système de subvention des CTA dans le secteur public pour les autres catégories de patients d'autre part - réduisant le coût moyen du traitement à un maximum de 600 FCFA – notre étude a montré que certains patients continuent de venir en officine où le prix moyen des CTA - vendues avec ou sans ordonnance - est supérieur. Est-ce lié à un manque de sensibilisation des populations sur la stratégie nationale du paludisme et sur l'existence des politiques de gratuité en matière de prise en charge du paludisme dans le public ou est-ce tout simplement lié à une désaffection vis-à-vis du secteur public ou à la proximité spatiale et sociologique des OP? Quoi qu'il

en soit, il apparaît important d'accompagner les officines de pharmacie dans la mise à disposition de thérapeutiques à base de CTA à coûts réduits, car ceux qui ne sont pas en mesure de s'acquitter des CTA en officine par insuffisance financière et/ou qui nourrissent une désaffection pour l'hôpital public, risquent de rallier le circuit de vente illicite (marché parallèle) à la recherche de produits économiquement « accessibles », mais aux qualités et à l'efficacité incertaines.

Les antipaludiques cédés en officine

Bien que les CTA soient majoritaires, beaucoup de monothérapies subsistent. Hormis la quinine, l'artémether et l'artésunate dans sa forme suppositoire qui conservent une indication dans les recommandations du PNLP, il subsiste d'autres monothérapies dont la présence certes relative dans les officines, reste cependant sujette à caution, car n'entrant pas sous cette forme isolée dans lesdites recommandations. Il s'agit de l'amodiaquine, la méfloquine et la proguanil. L'amodiaquine et la méfloquine seules, devraient être évitées, du fait de leur implication dans certaines associations de CTA et du risque encouru de sélection d'une résistance lorsqu'utilisés en monothérapie et donc de fragilisation des CTA qui les comportent. Quant au proguanil, la recommandation de son utilisation l'associe à la chloroquine. Cette dernière ayant été retirée du circuit, l'utilité de la proguanil seule dans la prise en charge du paludisme devrait être remise en question. Toutefois différemment de ce qu'avait observé ACTWatch dans son étude en 2009, notre étude n'a retrouvé dans aucune des officines, des monothérapies orales à base d'artémisinine ou de ses dérivés, ni de la chloroquine

De toutes les formes pharmaceutiques retrouvées, seules celles comprimés secs et dispersibles sont recommandées par le PNLP. Toutes les autres formulations restent problématiques en particulier les CTA sous forme suppositoire et celles sous forme de poudre pour suspension buvable. La forme suppositoire ne présente une recommandation que pour l'artésunate seule, avec comme indication le traitement spécifique de pré-référence du paludisme grave en attendant le transfert vers un centre adapté pour continuer la prise en charge par la voie parentérale. Il n'y a donc aucune

indication pour une CTA sous forme suppositoire dans le traitement d'un paludisme simple. Par ailleurs l'utilisation de la voie rectale, dans l'intention de rechercher un effet général (systémique) reste fortement discutée en raison de la variabilité de la résorption du principe actif. Quant aux CTA sous forme poudre pour suspension buvable, habituellement destinées aux enfants, l'OMS a émis une directive incitant les pays à ne plus utiliser ces formes pour le traitement du paludisme chez l'enfant, principalement à cause de l'instabilité inhérente de ces produits, surtout lorsqu'ils contiennent de l'artésunate, et de l'imprécision du dosage.³⁶ Par ailleurs, les coûts élevés de stockage de transport et d'achat pour le patient, comparés aux formes sèches sont souvent cités en défaveur de ces formes. Le manque de stabilité du principe actif dans les suspensions est encore plus significatif quand on sait que de nombreux patients ne prennent qu'une partie du traitement pour pouvoir utiliser le reste plus tard, malgré la dégradation rapide du principe actif. Par ailleurs, les suspensions sont reconstituées avec une quantité d'eau plus importante comparée aux présentations solides, et l'eau utilisée n'est pas toujours propre à la consommation.

Conclusion

Cette étude évaluative portant sur l'évolution des pratiques de dispensation en matière de paludisme simple dans les officines de pharmacie des villes de Cotonou, Abomey-Calavi et Porto-Novo au Bénin, a permis de mettre en évidence certaines insuffisances des dispensateurs concernant l'application des directives du PNLP en matière de prise en charge des cas de paludisme. En effet, une faible proportion connaissait les CTA recommandées en 1^{ère} ou en 2^{ème} ligne. Une grande proportion reconnaît dispenser des antipaludiques sur simple demande du client. Les dispensations en officine, majoritairement sous automédication, le sont sans aucune confirmation biologique (GE ou TDR) préalable, ce qui est en inadéquation avec les directives du PNLP et la stratégie 3T (Test, Treat, Track) qui conditionne la délivrance des CTA à la réalisation d'un test sanguin. Cependant il convient aussi de retenir que les officines de pharmacies sont des lieux de fréquents recours aux soins par les populations. Elles reçoivent une grande majorité de patients qui viennent chercher directement conseils et soins de santé, sans passer par une clinique ou autre consultation médicale. Elles tiennent compte des capacités financières des clients car ceux venus directement en officines acquièrent bien souvent des médicaments moins onéreux que ceux venus avec ordonnance. De plus l'expérience du registre permet dans une moindre mesure d'affirmer que les pharmaciens sont capables de tenir le compte des antipaludiques cédés contribuant ainsi à améliorer les statistiques sanitaires et à garantir la transparence de leur participation au programme des intrants de lutte contre le paludisme. Enfin, bien qu'il y ait un faible taux de connaissance des recommandations du PNLP, il faut noter un « respect partiel » des recommandations PNLP dans le choix antipaludique et la posologie.

Si l'un des éléments essentiels de la stratégie du PNLP repose sur la mise à disposition de CTA de qualité et leur utilisation rationnelle, meilleure garantie de leur préservation contre la résistance parasitaire, un usage non rationnel de ceux-ci par le biais du secteur privé, à travers des pratiques de dispensation non respectueuses des directives officielles, affaiblit toute la stratégie de préservation mise en œuvre dans le secteur

public. C'est pourquoi le PNLP devrait travailler avec plus d'intensité à uniformiser les pratiques tant au niveau du public que du privé en général et officinal en particulier, car il n'y a pas un paludisme du privé et un autre du public.

Recommandations

À l'endroit du Ministère de la Santé.

- Autoriser les pharmaciens d'officine à pouvoir réaliser des tests de confirmation biologique à l'aide de Test de Diagnostic Rapide.
- Faire une large campagne de sensibilisation de masse afin de promouvoir l'utilisation systématique des tests de diagnostic avant mise sous traitement anti palustre

À l'endroit du Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP)

- Assurer une formation continue des pharmaciens d'officine sur la stratégie nationale de lutte contre le paludisme et mettre à leur disposition les directives en matière de prise en charge du Paludisme.
- Accompagner l'amélioration des pratiques de dispensation par la mise à disposition dans les officines de pharmacie de TDR subventionnés et exhorter les dispensateurs à procéder à une confirmation biologique avant la dispensation d'un antipaludique
- Autoriser l'accès des officines de pharmacie privées aux CTA subventionnés et économiquement accessibles de la CAME.
- Inclure les pharmacies d'officine dans le système de surveillance du paludisme (notification des cas par informatique) et le recueil des données de pharmacovigilance des CTA.

À l'endroit de la Direction des Pharmacies, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED)

- Inciter la Commission technique des Médicaments à limiter les nouveaux enregistrements de CTA uniquement aux molécules recommandées par l'OMS, ou ceux apportant une réelle plus-value comparativement à ceux existants.
Renforcer à travers des missions d'inspection, le contrôle de la présence des pharmaciens d'officine au comptoir.

À l'endroit des Pharmaciens d'officines

- Solliciter auprès du PNLP le document sur les directives en matière de prise en charge du paludisme simple et procéder à la réactualisation des connaissances.
- Former leurs auxiliaires en pharmacie sur ces directives du PNLP Observer une présence effective au comptoir pour une bonne mise en oeuvre de ces directives
- S'engager à vendre les CTA à prix accessibles par la population
- S'engager à pratiquer un TDR à tout patient suspect de palu et à un prix accessible pour lui
- Notifier tous les cas de palu suspects et confirmés
- Contribuer à la pharmacovigilance en renseignant les fiches de notification spontanées sur les effets indésirables des médicaments antipaludiques.

Références bibliographiques

1. WHO | World Malaria Report 2012. WHO Available at: http://www.who.int/malaria/publications/world_malaria_report_2012/en/. (Accessed: 9th January 2017)
2. Développement et Santé | Prise en charge du paludisme chez l'enfant en Afrique. Available at: <https://devsante.org/articles/prise-en-charge-du-paludisme-chez-l-enfant-en-afrique>. (Accessed: 9th January 2017)
3. Ministère de la santé Bénin. *Annuaire des statistique sanitaires 2013*. 151 (2014).
4. Déclaration du Millénaire. Available at: <http://www.un.org/french/millenaire/ares552f.htm>. (Accessed: 9th January 2017)
5. Ogouyemi-Hounto, A., Kinde-Gazard, D., Nahum, A., Abdillahi, A. & Massougbodji, A. Prise en charge du paludisme au Bénin: évaluation des pratiques professionnelles suite à l'introduction des dérivés d'artémisinine. *Médecine Trop.* **69**, 561–564 (2009).
6. ACTWatch. *Bénin (2014) : Enquête sur les points de vente d'antipaludiques et de test de diagnostic rapide (TDR) du paludisme au Bénin*.
7. OMS | Traitement du paludisme - tour d'horizon. WHO Available at: <http://www.who.int/malaria/areas/treatment/overview/fr/>. (Accessed: 9th January 2017)
8. Le système national d'information et de gestion sanitaires au Bénin. | Base documentaire | BDSP. Available at: <http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/128302/>. (Accessed: 9th January 2017)
9. *Loi n° 97-028 du 15 janvier 1999 portant organisation de l'administration territoriale en République du Bénin*. (1999).
10. Géographie du Bénin | Portail Officiel du Gouvernement Béninois. Available at: <http://gouv.bj/geographie/>. (Accessed: 9th January 2017)
11. Bénin - Troisième Recensement Général de la Population et de l'Habitation 2002. Available at: <http://nada.insae-bj.org/index.php/catalog/4>. (Accessed: 9th January 2017)

12. Enquête Démographique et de Santé - INSAE. Available at: <http://www.insae-bj.org/enquete-demographique.html>. (Accessed: 9th January 2017)
13. ORHSB. Available at: <http://www.sante.gouv.bj/observatoire-rhs/spip.php?article8>. (Accessed: 9th January 2017)
14. Ministère de la Santé du Bénin. Available at: <http://www.sante.gouv.bj/spip.php?article64>. (Accessed: 9th January 2017)
15. Ministère de la santé. *Politique Pharmaceutique Nationale*. (2008).
16. Memoire Online - Dynamique urbaine et insécurité dans la commune d'abomey-calavi - Elossi Alain SOGBO. *Memoire Online* Available at: http://www.memoireonline.com/08/14/8899/m_Dynamique-urbaine-et-insecurite-dans-la-commune-dabomey-calavi20.html. (Accessed: 9th January 2017)
17. Robin, S., Gazengel, J.-M., Université de Caen, Université de Caen & UFR des sciences pharmaceutiques. Etude de l'adéquation entre les protocoles nationaux de traitement du paludisme et les connaissances, attitudes et pratiques professionnelles et communautaires à Cotonou, Ouidah et Comé (Bénin), août-septembre 2009. ([s.n.], 2010).
18. Ben Abdelaziz, A. et al. Place des Visiteurs médicaux dans l'information pharmaceutique des Médecins généralistes de la région sanitaire de Sousse (Tunisie). *Arch. Public Health* **60**, 295–308 (2002).
19. OMS | Programme mondial de lutte antipaludique: stratégie pour améliorer l'accès au traitement par la prise en charge du paludisme à domicile (archive). WHO Available at: http://www.who.int/malaria/publications/atoz/who_htm_mal_2005_1101/fr/. (Accessed: 8th January 2017)
20. Baxerres, C. *Du médicament informel au médicament libéralisé: les offres et les usages du médicament pharmaceutique à Cotonou (Bénin)*. (Paris, EHESS, 2010).
21. Kovacs, S. D. et al. The Safety of Artemisinin Derivatives for the Treatment of Malaria in the 2nd or 3rd Trimester of Pregnancy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLOS ONE* **11**, e0164963 (2016).

22. W.o, E. & S.o, A. E. O. and A. Malaria Prevention: Knowledge, Attitude And Practice In A Southwestern Nigerian Community. *Afr. J. Biomed. Res.* **8**, 25–29
23. Fainzang, S. *L'automédication ou les mirages de l'autonomie*. (Presses universitaires de France - Puf, 2012).
24. Bashier, H. & Msc, A. Prescribing and Dispensing Practices for Malaria at Dispensary Level, White Nile State, Sudan 2005. *ResearchGate*
25. Sayang, C. *et al.* Treatment of malaria from monotherapy to artemisinin-based combination therapy by health professionals in urban health facilities in Yaoundé, central province, Cameroon. *Malar. J.* **8**, 176 (2009).
26. Ministère de la Santé. *Plan stratégique national de lutte contre le paludisme*. 102 (2011).
27. Soumare, a. Evaluation de l'usage rationnel des médicaments du traitement de l'accès palustre simple auprès des professionnels de santé et des patients «étude a Dakar dans le district sanitaire de Guédiawaye, mars-avril 2008 ». (Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, 2007).
28. Uzochukwu, B. S. *et al.* Examining appropriate diagnosis and treatment of malaria: availability and use of rapid diagnostic tests and artemisinin-based combination therapy in public and private health facilities in south east Nigeria. *BMC Public Health* **10**, 486 (2010).
29. Ministère de la santé. *Directives Nationales De Prise En Charge Des Cas De Paludisme*. 42 (2011).
30. Maiga, D., Diawara, A. & Maiga, M. D. [Evaluation of rational prescribing and dispensing of medicines in Mali]. *Rev. Epidemiol. Sante Publique* **54**, 497–505 (2006).
31. Isah, A. O., Ohaju-Obodo, J., Isah, E. C. & Ozemoya, O. Drug use profile in a Nigerian city hospital. *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.* **6**, 319–324 (1997).
32. OMS | L'initiative T3: Test. Treat. Track. WHO Available at: http://www.who.int/malaria/areas/test_treat_track/fr/. (Accessed: 9th January 2017)
33. Ako, B. A. *et al.* Molecular analysis of markers associated with chloroquine and sulfadoxine/pyrimethamine resistance in Plasmodium falciparum malaria parasites

- from southeastern Côte-d'Ivoire by the time of Artemisinin-based Combination Therapy adoption in 2005. *Infect. Drug Resist.* **5**, 113–20 (2012).
34. Port, A. L. *et al.* Prevention of Malaria during Pregnancy: Assessing the Effect of the Distribution of IPTp Through the National Policy in Benin. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* **84**, 270–275 (2011).
35. Bricaire, F., Danis, M. & Gentilini, M. Paludisme et grossesse. *Cah. Études Rech. Francoph. Santé* **3**, 289–292 (1993).
36. Report of the Informal Expert Meeting on Dosage Forms of Medicines for Children. Available at: http://scholar.googleusercontent.com/scholar?q=cache:iKF-dSD-ahAJ:scholar.google.com/+Report+of+the+Informal+Expert+Meeting+on+Dosage+Forms+of+Medicines+for+Children&hl=fr&as_sdt=0,5&as_vis=1. (Accessed: 9th January 2017)

Remerciements

Au PNLP à travers Mme la Coordinatrice du PNLP, son Adjoint et surtout le Docteur Adjibabi Chérifatou, Pharmacien au Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP) pour l'assistance et la contribution à la réalisation de l'enquête.

À toute l'équipe du Réseau Médicament et Développement (ReMeD) pour l'assistance technique et en particulier au Docteur Jean-Loup Rey pour la relecture et les corrections apportées.

A L'ONG Pharmaction pour l'assistance et la contribution dans l'organisation des différentes activités de restitution des enquêtes.

À tous les Pharmaciens titulaires ou assistants des officines ayant fait partie de l'étude, ainsi que leurs auxiliaires, pour leur accueil, disponibilité et grande coopération lors la réalisation des enquêtes.

Au Ministère Français des Affaires étrangères et du Développement international (MAEDI) et à l'Initiative 5% (Sida, Tuberculose, Paludisme) pour le soutien financier.

Annexes

Annexe 1 : Questionnaire aux dispensateurs

Numéro du questionnaire /_/_/ / Date de l'enquête : / /

Ville : Code enquêteur : |_|_|_|_|

Code Pharmacie |_|_|_|_|

1) **Caractéristiques du dispensateur enquêté**

Sexe: ☐ Femme ☐ Homme

Age : |_|_|_|ans

Qualité : Titulaire ☐ Assistant ☐ Auxiliaire ☐

Nombre d'années d'exercice : |_|_|_|

Nombre d'assistant en pharmacie :

|_|_|

Nombre d'auxiliaires dans l'officine : |_|_|_|

Nombre de personnes à la vente :

|_|_|

Nombre total d'employés : |_|_|_|

2) **Connaissances de la politique nationale de lutte contre le paludisme**

Avez-vous bénéficié de la formation sur le Paludisme à

l'intention des PO organisé par le CIP? (**Si Pharmacien**)

Oui ☐

non ☐

3) Avez-vous été formé par le pharmacien sur la prise en charge du Paludisme selon le PNLP ? (**Auxiliaire**)

Oui ☐

non ☐

4) Si oui, les notes écrites sont –elles disponibles ?

Oui ☐

non ☐

5) Avez-vous un document sur la politique de lutte contre le paludisme à l'officine?

Oui ☐

non ☐

6) Si oui, sous quelle forme ? (*Demander à les consulter*)

☐ Publication nationale (formulaire, bulletin d'information, guide...)

☐ Revues

☐ Prospectus de laboratoires pharmaceutiques (délégues médicaux)

☐ Affiche, Affichette du PNLP exposée ou collée aux murs de la pharmacie

☐ Autres, préciser :

7) Quels sont les médicaments recommandés pour traiter un paludisme simple dans cette politique ?

.....
.....

8) Quels sont les autres moyens de lutte contre le paludisme dont vous avez-connaissance?

.....
.....

Opinions sur la politique nationale de lutte contre le paludisme

9) Êtes-vous d'accord avec les recommandations de la politique nationale?

Oui ☐

non ☐

Si non, pourquoi ?

☐ Doute sur l'efficacité de l'un des médicaments

Si oui, lequel ?

☐ Raison de coût

☐ Problème de disponibilité

☐ Problème de tolérance

☐ Autre, préciser :

Comportements dans la lutte contre le paludisme

10) Que faites-vous lors de la suspicion d'un cas de paludisme simple?

☐ Dispensation d'antipaludiques sur simple demande

☐ Dispensation d'antipaludiques après s'être assuré de

l'existence d'un résultat positif d'un examen sanguin (TDR ou GE)

☐ Référence à un médecin ou à un centre médical

☐ Autre, préciser :

11) Comment reconnaissez-vous un paludisme grave ?

☐ Vomissements

☐ Choc

☐ Difficultés respiratoires

☐ Convulsions

☐ Violents maux de tête

☐ Urines coca-cola

☐ Coma

☐ Ictère

☐ Douleurs abdominales

☐ Anémie sévère

☐ Saignement anormal

☐ frissons grelottements

☐ Fatigue

☐ fortes fièvres

☐ Autre, à préciser :

12) Que faites-vous lors de la suspicion d'un cas de paludisme grave ?

☐ Dispensation d'antipaludiques sur simple demande du patient

☐ Dispensation d'antipaludiques après s'être assuré de

l'existence d'un résultat positif d'un examen sanguin (TDR ou GE)

☐ Référence à un hôpital ou un médecin

☐ Autre, préciser :

13) Avez-vous déjà reçu des plaintes de patients par rapport à une CTA ? Oui ☐

non ☐

14) Si oui lesquelles ?

☐ Impression d'inefficacité du CTA (Patient non soulagé)

☐ Problème de tolérance (évènement indésirable)

☐ Produit Périmé

☐ Produit dégradé

☐ Autres, précisez :

15) Qu'avez-vous fait devant les cas de plaintes pour évènement indésirable ?

☐ Poursuite du traitement

- ☐ Poursuite du traitement et proposition d'autres médicaments pour soulager évènements indésirables
- ☐ Arrêt du traitement
- ☐ Modification du traitement
- ☐ Référencement à un médecin (où hôpital)
- ☐ Notification écrite à la Direction des pharmacies
- ☐ Notification écrite au PNLP à travers le formulaire de pharmacovigilance
- ☐ Notification écrite aux fournisseurs (grossistes)
- ☐ Diffusion de l'information aux autres confrères ou collègues
- ☐ Autres, précisez.....

- 16)** Pratiquez-vous des TDR à l'officine ? **Oui** ☐ **non** ☐
- 17)** Si oui, quel est le prix demandé ?F CFA
- 18)** Vendez-vous des TDR dans votre officine ? **Oui** ☐ **non** ☐
 Si oui où les commandez-vous ?
- 19)** Vendez-vous des moustiquaires imprégnées dans votre officine ? **Oui** ☐ **non** ☐
- 20)** Si oui où les commandez- vous ?.....
- 21)** Vendez-vous d'autres produits de lutte contre le paludisme ? **Oui** ☐ **non** ☐
- 22)** Si oui les quels ?.....

Annexe 2 : Questionnaire client.

Numéro du questionnaire / / / / Date de l'enquête : ... / ... /

Ville : Code enquêteur : | | | | |

Code Pharmacie | | | | |

Caractéristiques de la personne enquêtée

Caractéristiques personnelles

Sexe: ☐ Femme ☐ Homme

Age :

| | | | ans

Niveau d'instruction : ☐ Aucune scolarisation ☐ Ecole primaire ☐ Secondaire ou plus

Profession :

Identification du client : ☐ Malade ☐ autre

Si autre

Quel lien avec le malade? ☐ Père/Mère ☐ Frère/Sœur ☐ Garde malade
☐ Autre, préciser :

Sexe du malade ☐ Femme ☐ Homme ;

Age du malade ☐ < 1an ☐ 1-15 ans ☐ >15 ans

Si le malade est une femme, est-elle enceinte ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas

Le client est-il venu avec une ordonnance ? ☐ Oui ☐

Non

Si oui (cette partie concerne le client avec ordonnance)

Qui vous a prescrit les médicaments ? ☐ Un médecin ☐ Un infirmier
☐ Un aide-soignant ☐ Ne sait pas

Le prescripteur est-il: ☐ du secteur public ☐ du secteur privé ☐ Ne sait pas

Vous a-t-on fait une analyse de sang par piqûre au doigt? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas

Si oui avez-vous eu le résultat immédiatement ? ☐ Oui ☐ Non

Avez-vous demandé des soins à quelqu'un d'autre avant de consulter? ☐ Oui ☐

Non

Si oui, qui ?

☐ Un tradipraticien ☐ Un infirmier ☐ Un aide-soignant

- ☐ Un voisin/ami ☐ Un membre de la famille
☐ Autre, préciser :

Avez-vous pris des médicaments avant de consulter ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas

Si oui,

lesquels ?

Nombre de médicaments prescrits |__||__| Nombre de prescriptions en DCI |__||__|
 Nombre d'injectables |__||__| Nombre d'antibiotiques |__||__|
 Nombre de médicaments inscrits sur la LNME |__||__|
 CTA ☐ Oui ☐ Non

Si oui le(s)quel ? :

Recommandé par le PNLP ? ☐ Oui ☐ Non

Autre (s) antipalu ☐ Oui ☐ Non

Si oui, le(s)quel (s) ? :

Antalgique (s)/Fébrifuge(s) ☐ Oui ☐ Non

Si oui, le(s)quel (s) ? :

Vermifuge(s) ☐ Oui ☐ Non

Si oui, lequel (s) ? :

Antibiotique(s) ☐ Oui ☐ Non

Si oui, le(s)quel (s) ? :

Autres, Précisez.....

Posologie CTA adéquate ☐ Oui ☐ Non
 Durée précisée ☐ Oui ☐ Non

Coût total de l'ordonnance / _____ / CFA

Coût du traitement antipaludique / _____ / CFA dont CTA / _____ / CFA

Le client possède-t-il une assurance ? ☐ Oui ☐ Non

← **Si non (cette partie concerne le client sans ordonnance)** →

Pour quels motifs êtes-vous venu à la pharmacie ?

Depuis quand êtes-vous malade ? |__||__| jour (s)

Avez-vous consulté quelqu'un avant de venir à la pharmacie ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, qui ?

- ☐ Un médecin ☐ Un infirmier ☐ Un aide-soignant
☐ Un voisin/ami ☐ Un membre de la famille
☐ Autre, précisez :

Avez-vous pris des médicaments avant de venir à la pharmacie ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, lesquels ?

Pour les médicaments que vous venez d'acheter

Coût total payé / _____ / CFA

Coût du traitement anti palu / _____ / CFA dont CTA / _____ / CFA

← **Compréhension de la prise du traitement** →

Avez-vous acheté tous les médicaments demandés ? ☐ Oui ☐ Non

Si non, pourquoi ?

☐ Médicament non disponible ☐ Raison financière
☐ Substitution ☐ Autres, préciser :

Savez-vous ce que soignent les médicaments qu'on vous a délivrés ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, lesquels soignent quoi?

- 1-
- 2-
- 3-

Concernant les antipaludiques

Quelle est la voie d'administration ? ☐ Voie orale ☐ Voie injectable ☐ ne sait pas

Combien de doses devez-vous prendre à chaque prise ?

☐ Un ☐ Deux ☐ Trois
☐ Quatre ☐ Plus ☐ Ne sait pas

Quelle est la durée du traitement ?

☐ 1 jour ☐ 4 jours ☐ 7 jours
☐ 2 jours ☐ 5 jours ☐ plus de 7 jours
☐ 3 jours ☐ 6 jours ☐ Ne sait pas

Avez-vous été informé sur les effets secondaires ☐ Oui ☐ Non

Informations générales

Avez-vous reçu des informations sur la bonne utilisation des médicaments ? ☐ Oui ☐ Non

Par quel canal ? ☐ Télévision ☐ Radio ☐ Journal
☐ Prospectus ☐ Affiche ☐ Autre, préciser :

Dormez-vous sous moustiquaire imprégnée ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, où vous l'êtes-vous procurée ?

☐ Pharmacie ☐ Maternité
☐ Marché/sur le trottoir ☐ Autres, précisez.....

Depuis quand l'avez-vous ? ☐ < 6 mois ☐ 6-12mois ☐ 1-3ans, ☐ >3ans

Avez-vous déjà eu recours à un médicament pour prévenir le paludisme ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui lequel ?.....

Avez-vous déjà eu recours à un médicament traditionnel pour soigner votre paludisme ? ☐ Oui ☐ Non

Non

Si oui Où vous l'êtes-vous procuré ?

☐ Tradipraticien ☐ Pharmacie
☐ Marché/sur le trottoir ☐ Autres, précisez.....

Ce médicament traditionnel vous a-t-il soulagé ? ☐ Oui ☐ Non

Quels autres moyens utilisez-vous pour éviter le paludisme ?

.....