

HEARTS

Guide technique pour la prise en charge
des maladies cardiovasculaires dans le cadre des soins
de santé primaires



Accès aux médicaments essentiels
et aux technologies de santé
de base





Guide technique pour la prise en charge des
maladies cardiovasculaires dans le cadre
des soins de santé primaires

Accès aux médicaments essentiels et aux technologies de santé de base



© Organisation mondiale de la Santé 2018

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci-dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée. Guide technique HEARTS pour la prise en charge des maladies cardiovasculaires dans le cadre des soins de santé primaires : accès aux médicaments essentiels et aux technologies de santé de base [HEARTS Technical package for cardiovascular disease management in primary health care: access to essential medicines and technology]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (WHO/NMH/NVI/18.3).
Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'OMS a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

La présente publication exprime le point de vue collectif des organisations participant à l'initiative collaborative HEARTS et ne représente pas nécessairement les politiques ni la position officielle de chacune de ces organisations.

La marque CDC appartient au Department of Health and Human Service des États-Unis d'Amérique et est utilisée avec son autorisation. L'utilisation de ce logo ne signifie en aucun cas qu'un produit, un service, ou une entreprise en particulier bénéficie de l'aval du Department of Health and Human Service ou des Centers for Disease Control and Prevention.

Conception graphique et mise en page : Myriad Editions.

Imprimé en Suisse.



Table des matières

Remerciements	5
Guide technique HEARTS	6
Introduction	8
1 Cadre et politique	9
2 Sélection des médicaments	10
3 Sélection du matériel	11
4 Gestion de l’approvisionnement	12
Quantification	12
Achat	12
Fixation des prix et contrôle des marchés	13
Stockage	14
Distribution	15
5 Assurer la fiabilité de l’approvisionnement	16
6 Veiller à la responsabilisation	18
7 Observance et usage rationnel des médicaments	20
Pharmacovigilance	21
Annexe A : Passer une commande de produits	23
Annexe B : Estimer le nombre de patients et la demande de traitements	30
Annexe C : Prévoir la consommation future	34
Annexe D : Outils et examens de laboratoire essentiels	36
Annexe E : Technologies pour les MNT	37
Bibliographie	38

Figures

Figure 1 : Les éléments d'une chaîne d'approvisionnement	12
Figure 2 : Le cycle des produits : depuis la réception des commandes jusqu'au réapprovisionnement	29

Tableaux

Tableau 1 : Disponibilité des médicaments pour le traitement des maladies chroniques et aiguës dans 40 pays	10
Tableau 2 : Statut des sources de données	31
Tableau 3 : Endroits où chercher des données relatives à la population et à la prévalence des maladies	31
Tableau 4 : Tableau pour calculer les besoins à l'échelle de la population	32
Tableau 5 : Comparaison des méthodes de prévision	35
Tableau 6 : Produits et examens essentiels	36
Tableau 7 : Spécifications, stockage et informations de prescription concernant les technologies pour les MNT	37

Encadrés

Encadré 1 : Variations des prix	13
Encadré 2 : Étude de cas sur les marges	14
Encadré 3 : Importance de l'engagement national et des comtés	15
Encadré 4 : Les difficultés de la distribution	15
Encadré 5 : L'entretien du matériel	19
Encadré 6 : Effet indésirable médicamenteux (EIM)	22
Encadré 7 : Puiser dans les contrats cadres	24
Encadré 8 : Facteur de réapprovisionnement	25
Encadré 9 : Pourquoi les médicaments devraient être commandés plus souvent	25
Encadré 10 : Méthode simple pour calculer la quantité initiale de produits à commander pour les patients diabétiques	26
Encadré 11 : Système de réassort par rechargement périodique	26
Encadré 12 : Définition des termes	28

Remerciements

Les modules du guide technique HEARTS ont bénéficié de l'engagement, du soutien et des contributions d'un grand nombre d'experts de l'American Heart Association ; du Centre for Chronic Disease Control (Inde) ; de la Fédération internationale du diabète ; de l'International Society of Hypertension ; de l'International Society of Nephrology ; des Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis ; de Resolve to Save Lives, une initiative de Vital Strategies ; du Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour la Région des Amériques/Organisation panaméricaine de la Santé ; de l'Organisation mondiale de la Santé ; de la Fédération mondiale du cœur ; de la Ligue mondiale contre l'hypertension ; et de l'Organisation mondiale contre l'accident vasculaire cérébral.

Les membres du personnel de l'OMS au Siège, dans les bureaux régionaux, et dans les bureaux de pays en Éthiopie, en Inde, au Népal, aux Philippines et en Thaïlande ont également apporté un précieux concours en veillant à ce que les matériels soient pertinents au niveau national.

L'OMS tient à remercier les organisations suivantes pour leur participation à l'élaboration de ces modules : American Medical Association (AMA), Programme for Appropriate Technology in Health (PATH), The Integrated Management of Adolescent and Adult Illness (IMAI) Alliance, McMaster University Canada, et All India Institute of Medical Sciences. L'OMS souhaite également remercier les nombreux experts internationaux qui ont donné de leur temps et mis leurs vastes connaissances à disposition tout au long du processus d'élaboration de ces modules.



Guide technique HEARTS

Les maladies cardiovasculaires (MCV) provoquent chaque année plus de décès que toute autre cause de mortalité. Plus de trois quarts des décès dus aux cardiopathies et aux accidents vasculaires cérébraux surviennent dans des pays à revenu faible ou intermédiaire.

Le guide technique HEARTS propose une approche stratégique pour améliorer la santé cardiovasculaire. Il comprend six modules et un guide de mise en œuvre. Ce guide technique HEARTS vise à apporter un soutien aux ministères de la santé pour renforcer la prise en charge des MCV dans les soins primaires, et s'aligne sur le document publié par l'OMS décrivant l'ensemble d'interventions essentielles contre les maladies non transmissibles (*WHO's Package of Essential Noncommunicable Disease Interventions (WHO PEN)*).

Les modules HEARTS sont destinés aux responsables de l'élaboration de politiques et aux administrateurs de programmes qui œuvrent à différents niveaux au sein des ministères de la santé et qui peuvent intervenir et influencer sur la prestation des soins primaires pour les MCV. Les différentes parties de chaque module s'adressent aux différents niveaux du système de santé et aux différents types de travailleurs. Tous les modules nécessiteront d'être adaptés à l'échelle des pays.

Les personnes qui trouveront les modules les plus utiles sont les suivantes :

- **Niveau national – Décideurs politiques en matière de maladies non transmissibles (MNT) au sein des ministères de la santé, responsables de :**
 - l'élaboration de stratégies, de politiques et de plans d'action liés à la prestation de services pour la prise en charge des MCV
 - la fixation de cibles nationales sur les MCV, le suivi et la communication des progrès accomplis.
- **Niveau infranational – Administrateurs des programmes de santé/de lutte contre les MNT, responsables de :**
 - la planification, la formation, la mise en œuvre et la surveillance de la prestation des services.
- **Niveau des soins primaires – Directeurs d'établissements et formateurs en soins de santé primaires, responsables de :**
 - l'attribution des tâches, l'organisation des formations et le bon fonctionnement de l'établissement
 - la collecte de données, au niveau de l'établissement, sur les indicateurs de progrès par rapport aux cibles de la lutte contre les MCV.

Les utilisateurs visés peuvent varier, en fonction du contexte, des systèmes de santé existants et des priorités nationales.

MODULES DU GUIDE TECHNIQUE HEARTS

Module	Que contient-il ?	Qui sont les utilisateurs visés ?		
		National	Infranational	Soins primaires
H ealthy-lifestyle counselling (en anglais)	Informations sur les quatre facteurs de risque comportementaux associés aux MCV. Brèves descriptions d'interventions menées dans une démarche visant à délivrer des conseils sur les facteurs de risque et à encourager les gens à adopter un mode de vie sain.		✓	✓
E nsemble de protocoles basés sur des données factuelles	Série de protocoles pour une approche clinique standardisée de la prise en charge de l'hypertension artérielle et du diabète.	✓	✓	✓
A ccès aux médicaments essentiels et aux technologies de santé de base	Informations sur l'approvisionnement en matériels et médicaments pour le traitement des MCV, la quantification, la distribution, la gestion et la manutention des produits au niveau des établissements.	✓	✓	✓
R isk-based CVD management (en anglais)	Informations sur une méthode basée sur le niveau de risque total pour l'évaluation et la prise en charge des MCV, y compris les diagrammes des risques selon les pays.		✓	✓
T eam-based care (en anglais)	Conseils et exemples de prise en charge de patients et de délégation de tâches au sein d'une équipe soignante pour ce qui concerne le traitement des MCV. Des matériels pédagogiques sont également fournis.		✓	✓
S ystèmes de suivi	Informations sur la façon de suivre et de rendre compte de la prévention et de la prise en charge des MCV. Contient des indicateurs standardisés et des outils standard de collecte de données.	✓	✓	✓



Introduction

Les activités de gestion des achats et des stocks sont fondamentales pour garantir un accès constant et fiable aux médicaments essentiels et aux produits de santé.

Pour réduire l'impact des maladies cardiovasculaires, des actions s'imposent afin d'améliorer la prévention, le diagnostic, les soins et la prise en charge de ces maladies. Les médicaments essentiels et les technologies de base permettant la prise en charge des MCV doivent être disponibles à un prix abordable, là où il le faut, quand il le faut.

Les médicaments et les technologies doivent être gérés de manière appropriée pour faire en sorte de sélectionner les bons médicaments, de les acheter en quantité suffisante, de les distribuer aux établissements dans un délai convenable, et d'en assurer la manutention et le stockage dans des conditions qui préservent leur qualité. Tout ce processus doit être appuyé par des politiques permettant d'acquérir les produits en quantités suffisantes afin de réduire les inefficacités dans les dépenses, assurer la fiabilité et la sécurité du système de distribution, et encourager le bon usage de ces produits de santé.

Pour éviter les ruptures de stock et les interruptions de traitement, toutes les activités associées doivent se dérouler dans le respect des délais impartis, avec un suivi continu des résultats, et des mesures doivent être rapidement prises en cas de problème.

De plus, les médicaments doivent être distribués correctement et utilisés de façon rationnelle par le dispensateur de soins, de même que par le patient. L'objectif de ce guide est d'expliquer les étapes nécessaires.

Le présent module porte sur l'accès aux médicaments et aux matériels de base pour la prise en charge des MCV, et aborde les points suivants :

- le cycle de gestion des produits pharmaceutiques et les politiques en la matière
- la sélection des médicaments et des technologies appropriés
- la gestion de la chaîne d'approvisionnement, notamment quantification et prévision des besoins, distribution, stockage et manutention
- des moyens pour assurer l'approvisionnement et la responsabilisation
- l'usage rationnel des médicaments.

1 Cadre et politique

La gestion des médicaments nécessite un soutien constant, notamment par des politiques et des cadres législatifs, tels que le programme national de lutte contre les MCV et l'autorité de réglementation d'un pays. Si les pays ne disposent pas d'une autorité de réglementation, la Liste OMS de médicaments préqualifiés peut être consultée pour faire en sorte que des médicaments de qualité avérée soient achetés et utilisés.

L'accès aux médicaments essentiels dépend de quatre facteurs sur lesquels peuvent agir les décideurs politiques :

- sélection rationnelle
- prix abordables
- financement durable
- systèmes de santé fiables.

Les médicaments essentiels sont les médicaments qui satisfont aux besoins de santé prioritaires de la majorité d'une population donnée ; ils sont sélectionnés en fonction de leur importance pour la santé publique, de leur efficacité et de leur innocuité, et de leur rapport coût/efficacité par rapport à d'autres médicaments. Les médicaments essentiels sont censés être disponibles dans le cadre de systèmes de santé fonctionnels, à tout moment, en quantité suffisante, sous une forme appropriée, avec une qualité assurée, accompagnés d'une information adéquate et à un prix accessible pour les individus et les communautés. (1)

Une liste de médicaments essentiels (LME) confère un statut prioritaire aux médicaments qui répondent aux programmes de santé publique les plus urgents d'un pays, et fournit des recommandations, basées sur la qualité et le rapport coût/efficacité, pour aider ceux qui sont chargés d'acheter des médicaments et des produits médicaux.

Une liste de médicaments essentiels, élaborée dans le cadre des principes fondamentaux d'une politique pharmaceutique nationale, aide à établir les priorités pour tous les aspects du système d'approvisionnement pharmaceutique. Il s'agit d'une étape cruciale pour assurer l'accès aux soins de santé et promouvoir l'usage rationnel des médicaments par les professionnels de la santé et les consommateurs. La mise en œuvre de ce concept de médicaments essentiels doit être souple et adaptable pour s'appliquer à tous les niveaux de soins :

- secteurs privés et publics
- premier, deuxième et troisième niveaux de soins
- à la fois en zones rurales et urbaines.

L'engagement politique est capital pour assurer le succès d'une politique pharmaceutique nationale et sélectionner les médicaments essentiels.

Les décideurs politiques peuvent agir sur les plans suivants :

- Mener une démarche consensuelle pour mettre au point et utiliser des listes nationales de médicaments essentiels (LNME). (2)
- Adopter une démarche objective et transparente, tout en s'appuyant sur des directives thérapeutiques cliniques standard.
- Veiller au financement des médicaments et des produits médicaux inscrits sur la liste LNME.
- Utiliser la liste LNME pour orienter les politiques en matière d'accès.
- Réexaminer et actualiser régulièrement la liste LNME par rapport à la toute dernière Liste modèle OMS des médicaments essentiels publiée (en anglais). www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017_FINAL_amendedAug2017.pdf?ua=1.

2 Sélection des médicaments

Pour rendre les médicaments essentiels et les produits de santé disponibles et accessibles pour la prise en charge de l'hypertension artérielle, du diabète et de l'augmentation des taux de lipides, il faut que les pouvoirs publics s'engagent, que les ressources financières soient garanties et que la gestion de la chaîne d'approvisionnement soit efficace, notamment au niveau des achats et de la prestation des services.

Le Guide technique HEARTS récapitule les médicaments essentiels pour la prise en charge de l'hypertension artérielle, du diabète et de l'augmentation des taux de lipides. (3)

- diurétique thiazidique ou apparenté
- inhibiteur calcique (ICa) (de longue durée d'action) (amlodipine)
- inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (de longue durée d'action) et antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA)
- statine
- insuline
- metformine
- glibenclamide
- bêta-bloquant
- aspirine.

Lorsque des médicaments ne sont pas sur la liste LME d'un pays, ce pays peut adapter les protocoles pour répondre à ses besoins particuliers. Il est toutefois préférable que la LNME de chaque pays reflète la liste de médicaments essentiels pour les MCV correspondant aux protocoles indiqués dans le module E du Guide technique HEARTS, pour permettre la gestion efficace du risque de MCV.

Il est de la plus haute importance d'assurer la mise à disposition de ces médicaments essentiels au sein des pays et à tous les niveaux de soins et dans tous les secteurs. Une analyse de Cameron *et coll.* à travers 40 pays a montré que les médicaments prévus pour le traitement des maladies chroniques étaient significativement moins disponibles que ceux prévus pour les affections aiguës, tant dans le secteur public que privé, ce manque de disponibilité étant encore plus visible dans le secteur public, comme le souligne le Tableau 1.

Tableau 1 : Disponibilité des médicaments pour le traitement des maladies chroniques et aiguës dans 40 pays

Disponibilité moyenne des médicaments génériques les moins chers (% d'établissements)		
	Médicaments contre les maladies chroniques	Médicaments contre les maladies aiguës
Secteur public	36	54
Secteur privé	55	66

Médicaments contre les maladies chroniques Médicaments contre les maladies aiguës

N = 2779 établissements (total des points de service publics et privés) dans 40 pays. (4)

3 Sélection du matériel

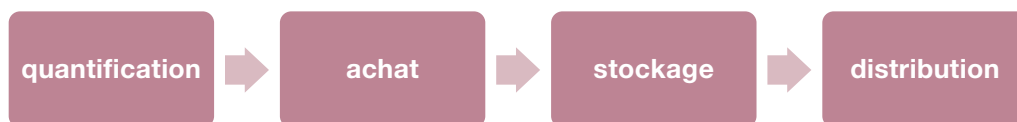
Les technologies destinées à la surveillance, telles que les glucomètres et les bandelettes pour tests urinaires, sont exclues de la plupart des LNME, (5) et dans de nombreux pays, la disponibilité est limitée. Compte tenu de la charge croissante des maladies chroniques dans les PRITI (pays à revenu intermédiaire, tranche inférieure), il sera important d'inclure ces technologies de base dans les listes de produits médicaux essentiels, du niveau national jusqu'au niveau mondial, si l'on veut que ces maladies soient efficacement prises en charge.

Une liste essentielle simple de technologies (6) pour le dépistage et la surveillance des MCV comprend :

- stéthoscope
- mètre ruban
- balance de pesée
- matériel et fournitures pour mesurer l'albuminurie et la cétonurie
- tensiomètre
- matériel et fournitures pour mesurer la glycémie et la cholestérolémie.

4 Gestion de l'approvisionnement

Figure 1 : Les éléments d'une chaîne d'approvisionnement



Quantification

La quantification, qui comprend à la fois la prévision et la planification des approvisionnements, est le processus consistant à estimer la quantité nécessaire d'un médicament ou d'une technologie à acheter dans un laps de temps fixé. Ce processus inclut la prévision des besoins à venir pour le court, le moyen et le long terme.

Pour être efficace, la prévision des besoins en médicaments et en technologies destinés au traitement des MNT, au niveau des districts puis au niveau national, commence par la recherche du nombre de patients en cours de traitement dans chaque établissement pour une affection donnée, de la charge de morbidité actuelle et anticipée, et d'informations sur les stocks existants. L'équipe de gestion sanitaire du district et le coordinateur du programme de lutte contre les MNT devraient être à même de fournir des estimations du nombre de malades susceptibles de fréquenter les structures sanitaires du district pour ces services (éventuellement, en se fondant sur les expériences des autres structures sanitaires du pays).

La planification des approvisionnements utilise la prévision des besoins à venir afin de garantir une offre suffisante, basée sur la demande et les fonds disponibles.

- Les informations nécessaires à la planification des approvisionnements comprennent par exemple :
- les dates de péremption du stock disponible actuel
- les indications des fournisseurs, telles que les prix et les délais
- les informations sur le financement, telles que l'origine des fonds et le calendrier des décaissements
- les détails sur les achats
- les détails sur la distribution. (7)

La quantification peut être un exercice difficile dans le cas des maladies cardiovasculaires, du fait de l'absence de données fiables et cohérentes sur la charge de morbidité et l'utilisation des médicaments essentiels et produits de santé. Au fur et à mesure que la charge de morbidité augmentera, il sera encore plus difficile d'établir des estimations exactes.

Achat

La liste LME nationale (LNME) peut servir de base pour former et éduquer les professionnels de la santé, et informer le public sur l'utilisation des médicaments. Elle peut également servir de référence pour les achats et la distribution dans le secteur public, et influencer la pratique du secteur privé grâce à l'éducation. Le secteur public ou le système d'assurance santé ne peut pas se permettre de fournir ou de rembourser l'achat de tous les médicaments disponibles sur le marché, et peut également avoir du mal à savoir quels produits sont qualifiés et sont rentables. Les LME peuvent être employées pour guider l'achat et la fourniture de médicaments dans le secteur public et par les systèmes qui remboursent les coûts des médicaments. En se servant de la LNME comme point de départ, les institutions de soins telles

que les hôpitaux de district et les centres de santé de premier niveau pourront élaborer leur propre liste de médicaments.

Un cycle d'approvisionnement comporte trois activités interdépendantes :

- l'alignement des besoins avec le budget alloué pour les acquisitions
- les appels d'offres et les achats
- l'exécution du contrat.

Modèles d'approvisionnement couramment utilisés

Un modèle d'approvisionnement centralisé conduit généralement à des achats en gros et permet d'obtenir des prix plus intéressants.

Selon la nature du financement de la santé dans un pays, c'est souvent un modèle décentralisé qui est utilisé pour l'approvisionnement, dans lequel les provinces, comtés, districts ou établissements sanitaires achètent directement auprès des fournisseurs. Bien que ce modèle ne présente pas les avantages de l'achat en gros que l'on retrouve dans les systèmes d'approvisionnement centralisé, et que les prix soient peut-être élevés, il entraîne une plus grande réactivité des achats et de la fourniture des produits.

D'autres possibilités pour les achats consistent à faire appel à une agence de l'ONU (par exemple, l'UNICEF ou des agents d'approvisionnement internationaux sans but lucratif tels que IDA, Mission PHARMA et Crown Agents). Dans certaines régions, les pays ont rejoint des coopératives d'achat groupé, qui procèdent à des achats collectifs au nom des pays membres. (La centrale d'achat pharmaceutique de l'Organisation des États des Caraïbes orientales, le fonds renouvelable de l'OPS et le Conseil de Coopération du Golfe en sont des exemples notables.) Enfin, les pays devront réfléchir au modèle d'achat le plus approprié pour leur acquisition de produits destinés à la prise en charge des MCV.

Modèles d'appels d'offres utilisés :

- appel d'offres international (AOI) et AOI restreint
- appel d'offres national (AON)
- achat direct.

Fixation des prix et contrôle des marchés

Pour permettre la distribution, et pour que le système de santé et les consommateurs aient confiance dans les médicaments et les produits distribués, on recommande aux pays de faciliter l'enregistrement de médicaments essentiels et produits de santé qui soient de qualité et d'un bon rapport coût/efficacité. La Liste modèle OMS des médicaments essentiels peut servir de guide pour élaborer une liste nationale de médicaments essentiels (LNME). Tout comme l'approbation réglementaire, une LNME est un élément déterminant pour prévoir les achats et de là, l'offre en médicaments essentiels et produits de santé et leur disponibilité au niveau du pays également.

La disponibilité, le prix, et l'accessibilité financière de ces médicaments essentiels et

Encadré 1 : Variations des prix

Dans le cadre d'une analyse de l'accessibilité financière de médicaments cardiovasculaires dans 36 pays, le RPM moyen pour les achats dans le secteur public de l'hydrochlorothiazide (HCT) valait 9 fois le PRI, ce qui signifie que les pouvoirs publics en Afrique se procuraient l'HCT à des prix, en moyenne, 9 fois supérieurs au prix de référence international, même s'il y avait de grandes variations au sein de la région. (8)

Une analyse secondaire de 32 enquêtes de pays, axée sur le diabète, a constaté que le RPM médian dans le secteur public pour le glibenclamide valait 1,1 fois le PRI, avec une fourchette allant de 0,27 à Chennai (Inde) à 17,37 fois le PRI au Nigéria. (9) Le prix d'achat médian au sein du secteur public pour la metformine était en-dessous du PRI, avec un RPM médian de 0,72 dans 21 enquêtes, allant de 0,17 à Chennai (Inde) à 8,17 fois le PRI à Shandong (Chine). Dans une autre enquête menée dans 36 pays, le RPM moyen pour les achats dans le secteur public du glibenclamide valait 2,15 fois le PRI, le RPM moyen le plus élevé ayant été relevé dans la Région africaine à 3,42 fois le PRI. (10)

produits de santé sont des indicateurs d'accès au traitement pour les MCV ; il est donc important d'imposer un contrôle des marchés sur ces médicaments essentiels et produits de santé. Le prix est évalué sur la base du ratio de prix médian (RPM), qui exprime le degré de supériorité ou d'infériorité du prix local d'un produit par rapport au prix de référence international (PRI) de ce même produit, montrant ainsi combien l'acheteur ou l'utilisateur final paie pour le produit par rapport au PRI.

De plus, la disponibilité limitée des médicaments essentiels et produits de santé au sein du secteur public signifie souvent que les gens doivent les acheter dans des points de vente du secteur privé, ce qui, en l'absence de réglementation, peut entraîner une augmentation des prix qui rend certains produits essentiels inabordables. (10)

Les marges appliquées sur les prix tout au long de la chaîne logistique, depuis l'acquisition initiale jusqu'au point d'achat par l'utilisateur final, peuvent influencer considérablement l'accessibilité financière, et les grandes variations de tarification observées sont le reflet des variations de réglementation, d'efficacité de l'approvisionnement, et des conditions du marché au sein des pays. Les gouvernements peuvent exercer un contrôle sur les marchés afin de limiter ces marges et rendre ainsi le prix de ces médicaments essentiels et produits de santé plus abordable.

Mark-ups in price along the supply chain, from procurement to end-user purchase point, can impact affordability significantly, and wide variations in pricing reflects variations in regulation, procurement efficiency, and market conditions within countries. Governments can exercise market control in order to control these mark-ups in price to allow for greater affordability of these EMPs.

Stockage

Les médicaments et les fournitures associées doivent être stockés correctement pour obtenir les meilleurs résultats possibles. Un système de stockage bien pensé préserve l'intégrité physique, la stabilité et l'efficacité d'un produit, et fait en sorte qu'il arrive jusqu'au patient dans un état utilisable tout en minimisant les pertes et le gaspillage.

Pour stocker de manière appropriée les médicaments essentiels et produits de santé, les principales mesures à prendre sont les suivantes :

- Maintenir la chaîne du froid et les températures de stockage appropriées lorsque c'est nécessaire.
- Maintenir un espace de stockage sécurisé qui puisse être fermé à clé, et qui soit froid, sec, bien entretenu et bien aménagé pour remplir le rôle de local à pharmacie. Cet espace de stockage doit être séparé du lieu où sont dispensés les médicaments. Si un établissement de santé n'a pas de pièce utilisable comme local à pharmacie, une armoire ou un placard avec des étagères, qui ferme à clé, peut servir de « local ».
- Surveiller le niveau des stocks et leur entrée et sortie au sein de la structure (établissement de santé et installations de stockage) grâce à la tenue de registres de magasin, à l'aide d'outils tels que des fiches de stocks. La tenue de registres aidera à suivre les mouvements

Encadré 2 : Étude de cas sur les marges

Les marges appliquées sur les prix, depuis l'acquisition initiale jusqu'au point d'achat par l'utilisateur final, varient fortement et influencent considérablement l'accessibilité financière des produits.

Une analyse de l'accessibilité financière de la metformine et du captopril a montré que ces médicaments essentiels avaient un prix inabordable. Dans 2 pays seulement sur les 25 enquêtés, une cure d'un mois avec ces deux médicaments ensemble coûtait moins cher qu'une journée de salaire. Le prix au Ghana était le moins abordable, ces deux médicaments coûtant en effet 15 jours de salaire pour un stock de 30 jours. (11)

d'entrée et de sortie des produits au sein d'un établissement de santé et permettra par ailleurs au personnel de savoir :

- o quels sont les produits disponibles dans le stock
 - o quelle est la quantité de chaque produit dans le stock
 - o quelles sont les consommations régulières (par semaine, mois ou trimestre)
 - o quand et en quelle quantité commander un produit.
- Assurer la traçabilité des médicaments et des matériels pour éviter les pertes.

Au niveau national, il importe de veiller à ce que les procédures de dédouanement ne soient pas onéreuses et que les droits de douane et la taxe sur la valeur ajoutée prélevés sur les médicaments essentiels et produits de santé ne fassent pas obstacle à leur acquisition. Ces frais augmentent le prix final des produits aussi bien pour les acheteurs et fournisseurs nationaux que pour l'utilisateur final, et peuvent décourager l'importation de ces médicaments essentiels et ces technologies.

Encadré 3 : Importance de l'engagement national et des comtés

Le Plan stratégique et d'investissements à l'appui du secteur de la santé au Kenya (KHSSP), pour la période de juillet 2013 à juin 2017, définit le paquet de services appelé Kenya Package for Health (KEHP) destiné à offrir des services de santé essentiels par niveau de soins. Dans le cadre de ce paquet de services KEHP, des services ambulatoires généraux pour la « prise en charge des maladies endocrines et métaboliques (diabète sucré, hypothyroïdie, hyperthyroïdie) » doivent être prévus au niveau des soins primaires. (12)

Malgré une taille d'échantillonnage limitée, les données d'enquête ont mis en évidence une disponibilité faible, voire inexistante, de médicaments et des technologies de traitement du diabète dans les structures sanitaires de premier niveau au sein du secteur public de la santé. La seule exception était le Comté de

Nyeri, où les fonctionnaires du système de santé du comté ont fait le choix de promouvoir la disponibilité des médicaments et des technologies de traitement du diabète dans les structures sanitaires de premier niveau.

Par exemple, pour la metformine, le Comté de Nyeri avait une disponibilité de 100 %, alors que dans les Comtés de Kisumu, Vihiga et Homa Bay, la disponibilité était de 0 %. Pour l'amlodipine et les bandelettes de test de la glycémie, le Comté de Nyeri avait une disponibilité de 100 %, et pour les autres comtés cette disponibilité était de 0 %. Ces résultats illustrent l'impact que peut avoir l'engagement des fonctionnaires du système de santé d'un comté sur l'amélioration de la disponibilité des médicaments essentiels et des technologies de base dans les structures sanitaires de premier niveau. (12)

Encadré 4 : Les difficultés de la distribution

Au Kirghizistan, une étude a constaté que les approvisionnements en insuline étaient suffisants pour répondre à la demande du pays, mais que les méthodes de distribution étaient inefficaces et inefficaces. Les distributeurs fournissaient aux établissements n'importe quel type d'insuline disponible, sans vérifier s'il s'agissait du type effectivement commandé, forçant les patients à changer leurs schémas d'insuline et parfois à utiliser des seringues non adaptées au type d'insuline qu'ils utilisaient. De plus, la distribution n'avait lieu que tous les trois mois, si bien que les établissements limitaient leur distribution de produits pour éviter les ruptures de stock. (13)

Distribution

La distribution peut parfois être l'étape la plus complexe de la chaîne d'approvisionnement, car elle dépend de l'infrastructure locale.

Au niveau national, la distribution consiste à transporter les médicaments essentiels et produits de santé à travers l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, du port d'arrivée et de la douane, jusqu'à l'entrepôt central, l'entrepôt régional/de district, et de là, vers l'établissement de santé ou une autre destination finale.

5 Assurer la fiabilité de l'approvisionnement

La dynamique des marchés est un ensemble de compétences et d'approches utilisées pour évaluer les produits et les services, et donc pour en améliorer l'accès. Ce processus implique des échanges réguliers entre les principales parties prenantes (producteurs, distributeurs, acheteurs et consommateurs), axés sur l'efficacité et l'efficience des caractéristiques essentielles du marché de la santé : accessibilité économique, disponibilité, qualité vérifiée, modèles appropriés et sensibilisation. Une telle analyse peut amener à repérer des inefficiences dans la façon dont le marché fonctionne, et à mettre éventuellement en place des interventions qui permettront à terme d'améliorer les résultats sanitaires.

Les efforts déployés pour structurer le marché mondial de la santé cherchent à favoriser un accès durable aux médicaments et aux technologies en catalysant le développement de nouveaux marchés et/ou en améliorant ceux existants. S'agissant des médicaments essentiels et des technologies de base pour le traitement des MCV, les investissements réalisés pour faire évoluer le marché peuvent aider à renforcer l'accès aux produits existants dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Les recommandations suivantes utilisent une perspective de dynamique de marché pour détecter et corriger les insuffisances actuelles des marchés.

Améliorer la visibilité de la demande pour garantir la disponibilité de l'offre

En investissant dans la collecte systématique d'informations sur le marché, et en communiquant de manière coordonnée les prévisions de demande aux membres de l'industrie (aussi bien distributeurs que fabricants) très tôt et souvent, il est possible de limiter les risques fournisseurs et de garantir un approvisionnement constant.

Dans le secteur de la santé publique, les fabricants et les distributeurs manquent généralement d'informations exactes sur les prévisions pour pouvoir gérer efficacement la production et les ventes dans les PRITI (pays à revenu intermédiaire, tranche inférieure). Même avec un grand nombre de médicaments génériques pour le traitement des MCV sur le marché, l'offre ne peut pas être garantie sans une meilleure prévisibilité de la demande.

Réaliser des analyses de marché systématiques pour améliorer la prise de décisions locale

La collecte d'informations variées sur le marché peut contribuer à améliorer l'accès aux médicaments pour les MCV.

Par exemple, avant d'acquérir des médicaments ou des dispositifs, il est bon d'avoir une vision d'ensemble de l'offre (par exemple, les marques et/ou modèles disponibles, la capacité de production, les prix et la qualité de fabrication). Noter que les exercices d'analyse du marché peuvent être très gourmands en ressources et difficiles à maintenir, en particulier pour des pays individuels. Par conséquent, avant de se lancer dans une procédure indépendante, il est utile de se renseigner auprès de partenaires internationaux tels que le programme mondial HEARTS ou la Division des approvisionnements de l'UNICEF, qui gèrent souvent des modèles de chaîne d'approvisionnement pour une utilisation dans le monde entier.

Avec de meilleures informations sur les marchés, on augmente la visibilité sur l'ensemble de la chaîne logistique, garante d'une gestion des stocks proactive à tous les niveaux de soins, et permettant de prendre des décisions éclairées pour améliorer la situation.

Par exemple, en évaluant les droits et taxes d'importation, les marges des agents commerciaux ou des distributeurs locaux, et les frais d'expédition, on pourra plus facilement repérer les points faibles du système d'approvisionnement pour les médicaments et les technologies de lutte contre les MCV, et trouver les possibilités d'améliorer l'efficience de la

distribution locale.

Avec une meilleure connaissance du paysage des marchés, il est également plus facile pour les préposés aux achats de justifier la passation de marchés sous la forme d'un seul ou de plusieurs lots distincts ; grâce aux informations rassemblées, ils peuvent en effet mieux cerner les besoins d'achats immédiats, les exigences minimales de production à respecter par les fabricants, et les possibilités de réductions tarifaires, et attribuer des contrats fractionnés ou groupés en conséquence.

Enfin, disposer de meilleures informations sur les marchés non seulement facilitera les processus décisionnels intérieurs, mais permettra aussi de travailler de concert avec un plus large échantillon de parties prenantes régionales ou internationales. Une bonne articulation entre les besoins et la demande potentielle permettra de faire avancer les discussions au niveau mondial pour améliorer l'accès et accorder davantage la priorité aux activités et aux investissements en faveur des médicaments et des technologies pour les MCV.

Améliorer la confiance dans le marché en assurant un financement prévisible

Faire en sorte que le secteur public investisse dans des stratégies de financement à plus long terme permettra d'optimiser et d'allouer les ressources plus efficacement. Ces investissements établiront également les perspectives du marché, et donneront aux fournisseurs un marché plus prévisible, à partir de contraintes budgétaires réalistes.

Un financement des médicaments et des technologies pour les MCV par les pouvoirs publics qui serait limité et imprévisible pourrait dissuader les fournisseurs de s'intéresser aux marchés des PRITI.

Classer et hiérarchiser les technologies de santé de façon stratégique pourra aider les principaux décideurs à savoir quel régime de propriété des technologies se révèle le plus approprié (par exemple, location, crédit-bail, ou achat), et à adopter les meilleures stratégies possibles pour l'exécution des activités d'entretien et de maintenance (internalisation vs. externalisation) et la conclusion de contrats de services continus.

Encourager la demande en renforçant la prise de conscience

La génération de la demande est un facteur essentiel du renforcement du marché relatif aux médicaments essentiels et aux technologies de base pour les MCV. En multipliant les mesures incitant les dispensateurs de soins, les pharmaciens et/ou les propriétaires de pharmacies détaillantes à dépister et à identifier les malades présentant des symptômes, à avoir en stock les outils de dépistage et traitements nécessaires, et à maintenir des prix abordables pour la prestation de ces services, on améliorera la prise de conscience de la forte prévalence des MCV, ce qui contribuera à augmenter la demande. De plus, les actions de sensibilisation à la prévention secondaire et aux principaux facteurs de risque, les services d'aide à l'observance, et les alertes en temps réel sur les technologies et les médicaments à destination des patients sont des efforts programmatiques qui sont étroitement associés à l'efficacité des initiatives visant à augmenter la demande pour ces services dans ce domaine.

6 Veiller à la responsabilisation

Il est crucial de bien tenir à jour les registres relatifs aux différentes étapes de commande, de réception, de stockage, de contrôle des stocks et de dispensation pour assurer une responsabilisation globale à l'égard de la fourniture de médicaments dans votre centre de santé. Faire en sorte que les procédures intègrent ce principe de responsabilité est particulièrement important s'agissant des médicaments et technologies pour les MCV, car ces derniers sont chers et le risque qu'ils soient volés, ou détournés de leur usage médical, est élevé.

Tenir à jour tous vos documents et registres

À l'exception des fiches de contrôle des stocks qui sont régulièrement actualisées, il convient de tenir à jour les documents suivants, en les organisant en dossiers facilement accessibles :

- registre journalier d'utilisation/dispensation
- registre de contrôle des stocks
- bon de commande ou de réquisition/bon de livraison
- toute autre correspondance avec les entrepôts de district, régionaux ou centraux ou les autres sources d'approvisionnement concernant les fournitures de médicaments.

Mesurer les résultats

Si vous en avez le temps, essayez également d'estimer le niveau de performance atteint par votre centre de santé, qui peut s'exprimer par les mesures suivantes :

- pourcentage d'articles individuels commandés chaque mois ou trimestre qui ont été livrés à temps et dans les quantités complètes demandées ;
- pour chaque article, la quantité commandée/demandée vs la quantité reçue chaque mois ;
- le nombre de jours pendant lesquels un produit n'était pas en stock dans votre centre de santé.

Discuter très régulièrement de ces statistiques avec le médecin-chef de votre centre de santé et également avec le pharmacien/le chargé des approvisionnements au niveau du district ou de la région.

Réaliser des inventaires tournants

Des inventaires tournants doivent être réalisés périodiquement pour s'assurer que la quantité de médicaments réellement en stock correspond à la quantité d'un médicament que l'établissement de santé devrait avoir sur ses étagères, d'après les registres des stocks. Les inventaires tournants peuvent être effectués sur des articles choisis au hasard, sur des articles qui ont un coût élevé ou qui sont à haut risque de vol/détournement, ou sur des articles pour lesquels il y a eu des écarts d'inventaire détectés par le médecin-chef lors d'inspections de routine.

Conduire des audits et maintenir une surveillance

Tous les deux ou trois mois, le médecin-chef devrait conduire un audit interne :

- S'assurer que les médicaments sont rangés comme il faut sur des étagères dans le dispensaire.
- Pointer les relevés des entrées et recouper ces données avec les fiches de contrôle des stocks.
- Pointer les rapports du registre journalier des problèmes, et recouper les informations avec les fiches de contrôle des stocks/le registre des stocks.
- Recalculer au hasard quelques-uns des chiffres relatifs aux réquisitions pour vérifier qu'ils sont corrects.
- Poser des questions sur les raisons de l'absence éventuelle d'articles dans le stock.

Produits froids/réfrigérés

L'insuline a besoin d'être réfrigérée pour conserver sa stabilité. Le médecin-chef doit périodiquement examiner le livre-journal de contrôle des températures, qui garde la trace de l'état du réfrigérateur et des températures. S'il constate, pour un produit nécessitant une réfrigération, soit que ce produit a été sorti du réfrigérateur plus longtemps que la durée recommandée, soit que le réfrigérateur ne fonctionnait pas, le produit en question doit être jeté. Ce point peut être discuté avec le pharmacien de district ou de province.

Le médecin-chef doit également veiller à ce que les mesures de sécurité adéquates pour la pharmacie/le dispensaire soient toujours respectées : par exemple, fermeture à clé lorsque le personnel s'absente pendant la journée, habilitation du personnel de remplacement les jours où la personne responsable désignée est en congé. Il doit également assurer le suivi des besoins de formation de la personne chargée des approvisionnements en médicaments dans l'établissement de santé.

Encadré 5 : L'entretien du matériel

Il est important de contrôler régulièrement les dispositifs et les fournitures utilisés. Par exemple, le bon entretien du matériel joue un rôle essentiel dans la mesure exacte de la TA. Le matériel, qu'il s'agisse de tensiomètre anéroïde, à mercure, ou électronique, doit être régulièrement inspecté et validé pour supprimer les conditions susceptibles de donner des chiffres tensionnels faussement élevés ou faibles lors de la mesure de la TA.

De même, les glucomètres doivent être régulièrement contrôlés pour déceler d'éventuelles anomalies de fonctionnement. Les codes d'erreur liés à la température ou l'environnement, affichés sur le glucomètre, sont des alertes pour l'opérateur : ils lui signalent de contrôler les bandelettes de test à l'aide d'échantillons témoins afin de vérifier la performance des réactifs avant de passer au dépistage des patients. Un stockage et une utilisation inappropriés du matériel pour les tests urinaires et de la glycémie, une manutention brusque, et des bandelettes de test périmées font partie des sources les plus fréquentes d'erreur de mesure.

7 Observance et usage rationnel des médicaments

L'usage rationnel des médicaments suppose que « les patients reçoivent des médicaments adaptés à leur état clinique, dans des doses qui conviennent à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate et au coût le plus bas pour eux-mêmes et leur collectivité ».

On parle d'usage irrationnel (inapproprié, abusif, non conforme) des médicaments lorsque n'importe laquelle de ces conditions n'est pas remplie.

Même s'il existe des protocoles thérapeutiques reposant sur des données factuelles pour guider l'usage rationnel des médicaments destinés à traiter l'hypertension artérielle, le diabète, l'augmentation du cholestérol sanguin, et à réduire le risque de MCV, cet usage rationnel peut fluctuer sous l'effet d'un certain nombre de facteurs, et être tributaire des agents de santé et des patients. Compte tenu de la nature chronique de ces maladies, les besoins à court terme de chaque malade peuvent changer, avec un impact sur la posologie, et il peut y avoir également des changements à long terme dus aux comorbidités et à la progression de la maladie ; pour toutes ces raisons, il faut régulièrement réévaluer l'usage rationnel des médicaments.

Plusieurs outils existent pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments dans les établissements de santé :

- **Directives cliniques :** Le module *Evidence-based protocols (Protocoles thérapeutiques basés sur des données factuelles, version française à venir)* du Guide technique HEARTS apporte des conseils clairs sur les schémas thérapeutiques permettant de lutter contre l'hypertension artérielle, l'augmentation du cholestérol sanguin et divers niveaux de risque et de comorbidités. Ces ressources peuvent être utilisées pour établir des protocoles thérapeutiques pour les MCV, s'il n'existe pas de protocoles nationaux.
- **Liste des médicaments essentiels :** Les listes de médicaments essentiels et de technologies de base figurant dans ce module sont harmonisées avec la Liste modèle OMS des médicaments essentiels et les recommandations fondées sur une base factuelle en matière de prise en charge des MCV. Une liste nationale de médicaments essentiels et une liste nationale de produits de santé fourniront une sélection de base de médicaments et de produits pour les achats et les commandes.
- **Éducation des professionnels de la santé :** Une formation peut être dispensée via les modules de formation HEARTS ou les programmes locaux pour que les personnels puissent en permanence mettre à niveau leur base de connaissances et leur pratique.
- **Informations indépendantes sur les médicaments :** Utiliser des sources d'information fiables, comme les guides techniques de l'OMS et les lignes directrices nationales, pour guider la pratique.
- **Éducation du public sur les médicaments et les technologies :** L'information des patients est essentielle pour parvenir à un usage rationnel des médicaments sur le long terme. Le pharmacien clinique, en conseillant les patients et en assurant leur suivi tout en leur délivrant leurs médicaments, a un rôle essentiel à jouer pour s'assurer que le traitement a un effet maximal. Informer le public sur les bons médicaments génériques, qui sont parfaitement acceptables.

Pour soutenir l'usage rationnel des médicaments, le dispensateur a pour mission de bien suivre le protocole et d'être vigilant à chaque étape du processus de distribution, comme décrit précédemment dans ce chapitre. Des erreurs et des incidents peuvent survenir au cours de la dispensation, et il importera de les avoir à l'esprit au moment de réexaminer les pratiques de dispensation, et de trouver les moyens de prévenir ou de résoudre ces problèmes.

Parmi les problèmes susceptibles de survenir, on peut citer les suivants (cette liste n'est pas exhaustive) :

- mauvaise interprétation de l'ordonnance (ou du diagnostic)
- retrait du mauvais médicament dans le stock
- mauvais dosages distribués
- conditionnement/étiquetage inadéquats des spécialités pharmaceutiques
- comptage inexact
- étiquetage insuffisant ou absent
- aucune connaissance sur la bonne manière de respecter le traitement
- mauvaise compréhension du patient quant à sa maladie et son effet sur l'organisme
- temps insuffisant pour parler aux patients de leur traitement médicamenteux
- incapacité à communiquer avec les patients au sujet du schéma thérapeutique.

La dispensation en vrac devrait également être considérée comme un moyen d'améliorer l'observance chez les patients stables. Elle nécessite une étude plus approfondie de votre système actuel de dispensation et d'être en mesure de traiter les opérations de dispensation en vrac.

Il importe de prendre bonne note des exigences supplémentaires qui s'appliquent aux conditions particulières de stockage de l'insuline, et au suivi et à l'éducation des patients en matière d'insulinothérapie. Mettre au point un système permettant de bien différencier des emballages de médicaments qui se ressemblent pourra aider à éviter les confusions.

L'usage rationnel des médicaments est influencé par leur disponibilité, leur accessibilité financière, les contraintes budgétaires associées, ainsi que par le milieu socioculturel, les comorbidités, l'âge, le sexe, les allergies médicamenteuses, les préférences personnelles, et les convictions des patients en matière de santé, et notamment « si je n'ai pas de symptômes, je ne suis pas malade ».

Il est important pour le dispensateur d'être conscient de tous ces facteurs et d'être prêt à aborder la question de l'usage rationnel avec les patients, en suivant une approche tout en délicatesse.

Pharmacovigilance

La pharmacovigilance désigne la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments. La pharmacovigilance a pour objectifs :

- d'améliorer la prise en charge et la sécurité des patients pour tout ce qui touche à l'utilisation des médicaments et à toutes les interventions médicales ;
- d'améliorer la santé et la sécurité publiques pour tout ce qui touche à l'utilisation des médicaments ;
- de détecter les problèmes liés à l'utilisation des médicaments et de communiquer les résultats en temps utile ;
- de contribuer à l'évaluation des bienfaits, de la nocivité, de l'efficacité et des risques présentés par les médicaments, visant à prévenir les effets néfastes et à obtenir le maximum d'effets positifs ;
- d'encourager une utilisation sûre, rationnelle et plus efficace des médicaments (y compris sur un plan économique) ;
- de promouvoir une meilleure connaissance de la pharmacovigilance et une éducation et une formation clinique dans ce domaine et d'améliorer l'efficacité de la communication pertinente avec le grand public. (14)

Encadré 6 : Effet indésirable médicamenteux (EIM)

L'Adverse Drug Event Prevention Study Group (Groupe d'étude sur la prévention des effets indésirables médicamenteux) a indiqué que l'odds ratio d'un EIM sévère associé aux traitements médicamenteux cardiovasculaires était 2,4 fois plus élevé que celui associé aux autres traitements médicamenteux.

Une erreur dans l'une des étapes du processus de dispensation, une mauvaise observance thérapeutique des patients, et des effets indésirables médicamenteux (EIM) peuvent avoir un impact négatif sur l'efficacité et l'innocuité d'un schéma thérapeutique. Une bonne pharmacovigilance exige de respecter les bonnes pratiques de dispensation (14), comme décrit dans ce chapitre, à savoir :

- Évaluer l'adhésion des patients à leur traitement.
 - Sensibiliser les patients à l'importance du respect du traitement et/ou les aiguiller si besoin vers les services concernés, pour établir et maintenir une bonne observance thérapeutique.
- Veiller à ce que les patients (et/ou les familles/soignants) sachent qu'il peut y avoir des réactions indésirables aux médicaments prescrits, et expliquer ce qu'il faut faire en cas de réaction indésirable.
 - Donner des informations supplémentaires si nécessaire. Transférer les patients ayant besoin de soins pour la gestion des réactions indésirables, le cas échéant. Documenter toute réaction indésirable pertinente.
- Rester attentif aux interactions potentielles avec des aliments ou d'autres médicaments et conseiller les patients à ce sujet. De plus, avoir conscience que les comorbidités ou les affections aiguës (par exemple, une infection) peuvent modifier la tension artérielle ou la glycémie et peuvent nécessiter un ajustement des schémas thérapeutiques.
 - Apprendre aux patients à reconnaître les signes et symptômes des EIM couramment provoqués par les interactions médicamenteuses ou alimentaires, et les orienter vers des soins adaptés, le cas échéant.

N.B. : Il convient d'être particulièrement attentif aux EIM dus aux interactions entre médicaments et aliments pour les personnes diabétiques qui ont besoin d'injections d'insuline. Vérifier que les patients comprennent bien les interactions entre aliments, dose, et moment de l'administration (temps écoulé entre la prise d'insuline et la consommation de nourriture). Évaluer l'innocuité des aliments pour les patients et leur fournir davantage d'informations s'il le faut.

Noter chaque traitement médicamenteux antérieur des patients, y compris les thérapies complémentaires de médecine parallèle et les traitements médicamenteux en cours (obtenus à la fois dans votre établissement et ailleurs) pour pouvoir identifier d'éventuels doubles emplois de médicaments ou interactions médicamenteuses.

Si un possible double emploi ou une éventuelle interaction médicamenteuse est identifié(e), contacter le médecin prescripteur du patient ou orienter le patient vers une consultation destinée à réévaluer le schéma thérapeutique qu'il suit et éviter un EIM.

Des supports tels que des affiches, des matériels pédagogiques destinés aux patients, des guides pour les entretiens, et des outils pour recueillir les antécédents pharmaceutiques peuvent faciliter l'adoption et la mise en oeuvre de bonnes mesures de pharmacovigilance.

Annexe A : Passer une commande de produits

Dans une structure sanitaire, il faut veiller à toujours maintenir des stocks de médicaments et de technologies de santé suffisants pour répondre aux besoins des patients atteints de MCV, mais parallèlement, éviter le surstockage de médicaments qui pourraient se retrouver périmés avant d'avoir pu être utilisés. Au fil du temps, il sera essentiel de mettre en place de nouveaux systèmes de données et des procédures décisionnelles automatisées pour s'assurer que les quantités commandées sont « en phase » avec le stade clinique d'un patient et avec les autres renseignements tirés des registres de patients et des dossiers électroniques. Ce chapitre du guide pour les établissements de santé propose à ces établissements une démarche pas-à-pas pour les aider à décider quand passer une commande et quelles quantités commander.

Étape 1 : Établir une liste de médicaments essentiels et de technologies de base visés par le guide HEARTS

Établir une liste des médicaments fournis par l'agence centrale/de district responsable de l'approvisionnement en médicaments. Les quantités ne pourront pas être calculées tant que vous ne saurez pas quels sont les produits à commander.

Voici la liste de médicaments et de produits recommandés dans le cadre du guide HEARTS :

- diurétique thiazidique ou apparenté
- inhibiteur calcique (ICa) (de longue durée d'action) (amlodipine)
- bêta-bloquant
- inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (de longue durée d'action) et antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA)
- statine
- insuline
- metformine
- glibenclamide
- aspirine.

Obtenir une copie de la Liste nationale des médicaments essentiels (LNME) et le catalogue des produits pharmaceutiques de l'agence chargée de l'approvisionnement (entrepôt central ou régional, ou autre fournisseur) auprès de laquelle votre établissement commande son stock. En utilisant la liste du Tableau 1, établir une liste détaillée de produits, comprenant les informations suivantes.

- nom générique du produit, ou DCI
- forme galénique (comprimé, comprimé dispersible, bandelette de test)
- dosage ou concentration
- unités élémentaires (comprimé, boîte)
- conditionnements disponibles/à stocker.

Pour bon nombre des maladies concernées, les protocoles thérapeutiques et les comorbidités sont tels qu'ils créent de fortes interdépendances entre les articles présents sur cette liste. Par exemple, les patients atteints d'hypertension artérielle et de maladie rénale chronique seront souvent traités simultanément par un diurétique de type thiazidique ou ICa ; et un IEC ou ARA. De plus, si l'on a recours à un appel d'offres, il sera important d'obtenir (dans la mesure du possible) le même médicament (par exemple, le même ICa) pour être sûr que les praticiens et les patients puissent identifier le médicament facilement.

L'indisponibilité de n'importe quel médicament individuel parmi les trois ou quatre nécessaires à un patient hypertendu présentant, par exemple, une comorbidité telle qu'un diabète ou une maladie rénale chronique, a des répercussions sur les résultats sanitaires, dont certaines parfois graves. De même, l'indisponibilité de produits complémentaires tels que les bandelettes pour glucomètre peut mettre en danger tout un programme thérapeutique.

Dans certains cas, deux, trois ou quatre médicaments peuvent être associés dans un seul comprimé, connu sous le nom d'association à dose fixe, ce qui simplifie ce problème. Cependant, l'accessibilité et l'utilisation des associations à dose fixe pour la plupart des maladies cardiovasculaires sont actuellement très limitées pour toutes sortes de raisons, notamment la disponibilité de ces produits, les données d'essais cliniques et de la recherche, et la nature de l'adaptation thérapeutique requise pour chaque patient.

Étape 2 : Déterminer la fréquence des livraisons dans votre structure sanitaire

Si votre source d'approvisionnement (entrepôt central/régional, hôpital de district, autre source) effectue régulièrement des livraisons dans votre établissement, à quelle fréquence ont lieu ces livraisons : tous les mois/tous les trimestres ?

Si quelqu'un de votre établissement fait le déplacement jusqu'à l'entrepôt régional/de district pour obtenir les produits, à quelle fréquence va-t-il les chercher ? Une fois par semaine/par mois/tous les deux mois/tous les trois mois ?

La livraison ou le ramassage des produits peuvent ne pas être réguliers, mais plutôt au cas par cas. Saisir l'intervalle le plus probable. Garder également à l'esprit l'intervalle le plus court et le plus long entre deux réapprovisionnements. Ces chiffres seront utilisés pour déterminer plus tard le stock de sécurité.

Dans la plupart des cas, il est recommandé de se faire livrer ou d'aller chercher les commandes **tous les mois**, car cela permet d'avoir un bon équilibre entre le fait de ne pas devoir commander trop à l'avance, et le fait de ne pas impliquer de déplacements trop fréquents pour le ramassage ou la livraison des produits.

Le facteur de réapprovisionnement est le chiffre qui permet de calculer en quelle quantité chaque produit doit être commandé. Il inclut l'obligation de détenir assez de stock pour pouvoir couvrir la demande jusqu'au prochain réapprovisionnement, et un stock tampon supplémentaire pour se protéger contre une demande plus forte et anticipée ou des retards de livraison/ramassage.

Encadré 7 : Puiser dans les contrats cadres

Dans certains pays, les grands établissements de santé peuvent acheter certains produits directement auprès des fournisseurs en passant par un contrat cadre. Ce type de contrat définit les spécifications, les prix et les conditions de livraison des produits.

Si votre établissement y a accès, consulter le département qui a conclu le contrat cadre et confirmer à votre fournisseur la quantité à y prélever en conséquence.

Cela peut être particulièrement utile pour assurer l'approvisionnement en médicaments essentiels et technologies de base figurant sur la liste nationale LNME qui ne sont pas en stock dans l'entrepôt régional/central. Les médicaments pour les MCV peuvent nécessiter une telle démarche durant les phases préliminaires du programme.

Les facteurs de réapprovisionnement, correspondant à l'intervalle entre deux approvisionnements (en mois) x 2, sont recommandés pour la plupart des structures de premier niveau.

Encadré 8 : Facteur de réapprovisionnement

Le facteur de réapprovisionnement est 2 si les produits sont livrés 1 fois par mois ($1 \times 2 = 2$)

Le facteur de réapprovisionnement est 6 si les produits sont livrés tous les 3 mois ($3 \times 2 = 6$)

Le facteur de réapprovisionnement est 12 si les produits sont livrés tous les 6 mois ($6 \times 2 = 12$)

Étape 3 : Si vous commencez à proposer de nouveaux services de prise en charge des MNT, estimez la quantité de médicaments nécessaires à l'ouverture de services de MCV dans votre établissement.

S'agissant des médicaments et des technologies pour les MCV, une prévision efficace commence par la détermination du nombre de patients déjà sous traitement pour une maladie donnée et du nombre prévu de patients à inclure. Si votre établissement commence à proposer des services de prise en charge des MCV, les quantités de médicaments pour les MCV sont fixées par les directives thérapeutiques recommandées pour le nombre initial convenu de patients susceptibles de venir dans votre établissement pour y recevoir un traitement contre l'hypertension artérielle, le diabète, ou d'autres services connexes. Consultez votre équipe de gestion sanitaire de district pour obtenir des détails sur les estimations qu'ils peuvent avoir effectuées sur le nombre de patients susceptibles de fréquenter votre établissement. Ces quantités peuvent avoir été calculées sur la base de l'expérience acquise par d'autres établissements de santé de votre pays. [Pour en savoir plus sur la façon d'effectuer de telles estimations, voir l'annexe B.](#)

Encadré 9 : Pourquoi les médicaments devraient être commandés plus souvent

Il arrive souvent que le montant élevé des frais de transport (modèle de livraison) ou le temps passé à voyager et à attendre de pouvoir récupérer les produits, servent de prétextes pour justifier des livraisons ou des ramassages peu fréquents. Cela augmente la quantité des stocks à prévoir dans l'établissement, et augmente aussi les risques de ruptures de stock, car il est plus difficile de prévoir la demande à un horizon de plusieurs mois que pour les 15 ou 30 jours qui suivent.

Les médicaments et technologies pour les MCV doivent être commandés aussi souvent que possible. Pendant l'extension d'un programme

ou au démarrage d'un nouveau programme, la consommation antérieure est souvent un mauvais indicateur de la demande pour les mois suivants. Commander suffisamment de stock pour couvrir deux à trois mois sur la base de la consommation antérieure ou de prévisions incertaines, risquerait de favoriser les ruptures de stock. Si les médicaments ne sont pas systématiquement disponibles dans les premiers jours du programme, les patients pourraient perdre confiance et hésiteront à poursuivre leurs soins et à respecter les directives de leur traitement.

Penser à prévoir une petite réserve de stock tampon au cas où les livraisons seraient retardées. Veiller également à consulter l'équipe de gestion sanitaire du district/de la province et le coordinateur du programme de lutte contre les MCV pour obtenir des directives sur la manière de déterminer les niveaux de stock de départ.

Encadré 10 : Méthode simple pour calculer la quantité initiale de produits à commander pour les patients diabétiques

La clinique Taylor va ouvrir un service de traitement de l'hypertension artérielle **le mois prochain** avec un nombre initial **de 50 patients**.

Quarante d'entre eux seront traités par l'amlodipine. Ils ont récemment été mis sous amlodipine (5 mg p.o.) dans d'autres établissements, mais seront transférés dans votre établissement. Les 10 patients restants présentent une contre-indication et seront traités par du lisinopril (20 mg p.o.).

Étape 1 : Pour les 50 patients attendus, les besoins en médicaments antidiabétiques pour un mois de traitement seront :

40 patients : Amlodipine comprimés (cp) :
 $40 \times 1 \text{ (cp/jour)} \times 30 \text{ (jours de traitement)}$
 = **1200 comprimés**

10 patients : Lisinopril comprimés (cp) :
 $10 \times 1 \text{ (cp/jour)} \times 30 \text{ (jours de traitement)}$
 = **300 comprimés**

Étape 2 : Vérifiez soigneusement les différents conditionnements existants pour chaque médicament.

L'amlodipine est livrée en boîte de 84 comprimés. Pour les 1200 comprimés requis, il faut :

$$1200 \div 84 = 14,3 \text{ } \sim \mathbf{15 \text{ boîtes}}$$

(Comme la boîte est l'unité minimale de médicaments pouvant être commandée, arrondissez toujours les quantités à l'unité supérieure.)

Le lisinopril est livré en boîte de 100 comprimés. Pour les 300 comprimés requis, il faut :

$$300 \div 100 = \mathbf{3 \text{ boîtes.}}$$

Étape 3 : Calculez la quantité à commander pour le premier mois. Si vous recevez les commandes une fois par mois, la première fois que vous passerez une commande, vous devrez commander pour environ deux mois. Si vous recevez les commandes tous les trois mois, vous devrez commander pour six mois.

Si la clinique Taylor reçoit ses commandes chaque mois, la commande initiale de médicaments sera :

	expected consumption	x facteur de réapprovisionnement	= quantité à commander
Amlodipine	15	x 2	= 30 boîtes
Lisinopril	3	x 2	= 6 boîtes

Se rappeler qu'après les toutes premières semaines de traitement, la dose et la posologie administrées aux patients seront titrées pour que les patients atteignent leurs niveaux cibles pour la glycémie, la tension artérielle et le contrôle lipidique. En tenir compte au moment de passer les commandes au-delà du premier mois.

Étape 4 : Passer à un modèle de réquisition plus systématique

Après le premier mois de passation de commandes, le système de commande doit se stabiliser et évoluer vers un système de réapprovisionnement plus systématique, basé sur la consommation antérieure.

Encadré 11 : Système de réassort par recomplètement périodique

Quand la demande n'est pas saisonnière et qu'un programme thérapeutique a atteint une phase d'équilibre, on peut utiliser un système qui ramène périodiquement le stock à un niveau dit « de recomplètement ». Dans un tel système, une fois que les niveaux de stock initiaux maximum ont été définis, sur la base de la consommation mensuelle moyenne, le personnel de l'établissement n'a plus besoin de repasser de commandes. Chaque mois, le stock utilisé est recomplété par un véhicule

de livraison, accompagné d'un technicien en pharmacie ou d'un agent du personnel formé au réassortiment.

Il existe également des variantes à ce modèle, dans le cas où le technicien en pharmacie (ou l'agent du personnel formé au réassortiment) détermine la quantité à recompléter, à partir d'algorithmes de recomplètement plus complexes utilisant des outils technologiques d'aide à la décision.

Dans un système typique, lorsque le stock d'un produit tombe en dessous d'un niveau minimum fixé souhaité, des quantités suffisantes d'unités de ce produit sont commandées/ réquisitionnées pour faire revenir le niveau de stock au niveau maximum souhaité. Typiquement, les seuils de réapprovisionnement (points de commande) et les niveaux de stock minimum pour votre établissement de santé devraient être définis par un logisticien qualifié. Pour estimer le niveau de réapprovisionnement, il faudra prendre en compte des facteurs tels que la consommation mensuelle de médicaments, estimée comme précédemment ; la fréquence de passation des commandes (mensuelle, trimestrielle) ; la période qui s'écoule entre le moment où une commande est passée et le moment où cette commande est réceptionnée ; et les incertitudes en matière de prévisions de la demande ou de fiabilité du délai de réapprovisionnement.

- A** Consommation mensuelle prévue (déterminée comme dans l'Encadré 10 ci-dessus, Étape 1)
- B** Délai de réapprovisionnement + période d'évaluation = environ un mois
- C** Stock de sécurité (à déterminer par un logisticien, utiliser un mois d'approvisionnement lorsqu'il n'y a pas d'autre estimation disponible)
- D** Stock actuel disponible (d'après la fiche de contrôle des stocks ou le registre des stocks)

Quantité à commander = **(A x B) + C - D**

Six mois après l'ouverture de services de MCV, quand le système se stabilise, la consommation mensuelle passée doit être rapprochée des données obtenues à partir des *fiches de contrôle des stocks et du registre des stocks*. À ce stade, la consommation mensuelle devient également un bon moyen d'approximer la proportion relative de patients atteints de maladie et la façon dont ils seront affectés aux différents produits/dose/dosage.

Comparez la consommation mensuelle moyenne aux estimations obtenues à l'aide des informations démographiques et des données de prévalence (voir ci-dessus). Collaborez avec le médecin-chef pour analyser les écarts importants entre la consommation mensuelle moyenne (obtenue à partir des fiches de stock) et la consommation mensuelle estimée (obtenue à partir des données de prévalence).

Avec le temps, la bonne quantité à commander sera fondée sur les estimations de la consommation antérieure moyenne, ajustée pour tenir compte de tout patient susceptible d'être enrôlé sur des critères subjectifs. Voir l'annexe B pour en savoir plus sur la méthode permettant de faire des prévisions de la consommation mensuelle.

En dehors de son utilisation pour estimer la quantité à commander, il est important de considérer le taux moyen de consommation comme un guide pour évaluer les risques de rupture de stock et de péremption. Faire très attention au stock de produits pour lesquels ce taux mensuel est faible. Certains médicaments pour les MCV seront en effet probablement lents à s'écouler, et il importe de veiller à ce qu'ils ne soient pas en surstock et à ce qu'il y ait une rotation rapide de leur stock.

Méthodes de quantification pour les produits à usage unique tels que les réactifs et consommables de laboratoire

La disponibilité permanente de réactifs et de consommables de laboratoire est au cœur de la capacité d'un établissement de santé à savoir gérer le risque de MCV. Le processus de quantification détaillé ci-dessus pour les médicaments peut être appliqué aux fournitures de laboratoire. Mais il y a quelques éléments supplémentaires à prendre en compte.

Encadré 12 : Définition des termes (15)

Réactifs : Les réactifs sont définis comme étant des composés, tels que l'acide sulfurique, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium, etc., qui sont utilisés dans une réaction chimique pour détecter, mesurer, examiner, ou produire d'autres substances. Les réactifs varient énormément en termes de coût, de stabilité, d'exigences en

matière de chaîne du froid, de disponibilité, et de dangers associés. Les réactifs peuvent être chimiques ou biologiques. Le choix des réactifs utilisés dans un laboratoire particulier est dicté par les analyses que pratique le laboratoire, l'équipement utilisé, et les modes opératoires normalisés en place.

Consommables : Il est possible de définir les consommables à usage logistique comme des produits qui sont utilisés une fois pendant l'exécution d'une analyse, et ne sont pas réutilisés. Les consommables peuvent comprendre des produits spécifiquement utilisés pour une analyse particulière, tels que des lames et lamelles de microscope. D'autres consommables sont employés dans tous les services d'analyse et sont classés comme des consommables de laboratoire à usage général, tels que les désinfectants, les embouts de pipette, et les gants.

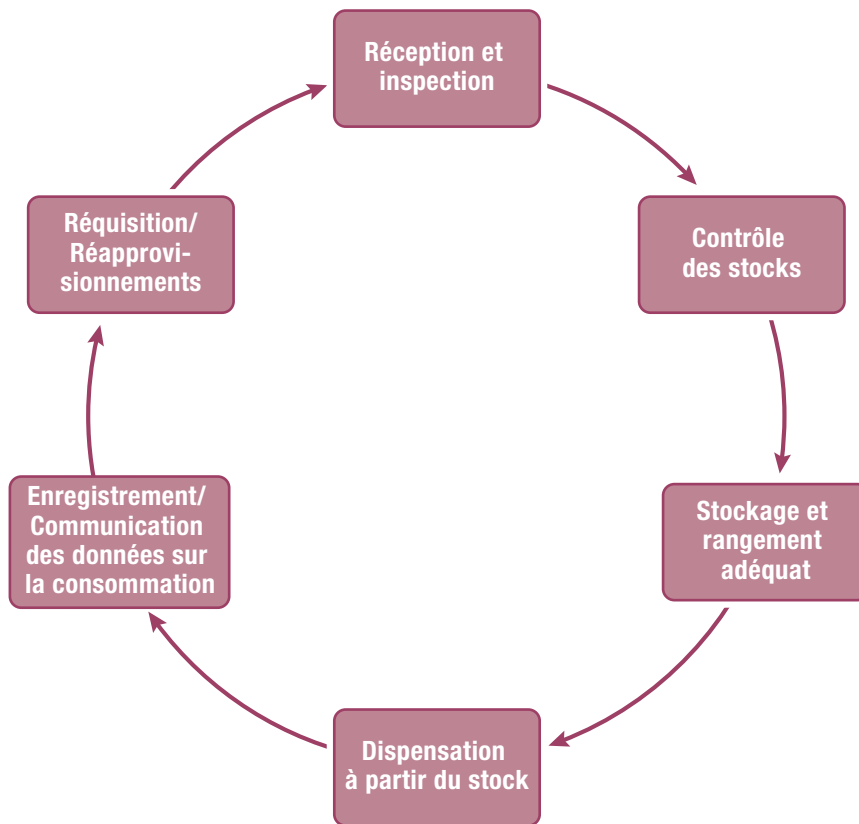
Certains consommables ne sont pas utilisés au laboratoire, mais sont obligatoires pour pratiquer les analyses et par conséquent, vous devez les inclure dans la quantification.

C'est le cas par exemple de l'aiguille Vacutainer, nécessaire aux prises de sang ; elle est utilisée une seule fois, puis jetée. Si une telle aiguille n'est pas disponible, l'échantillon ne peut pas être prélevé et aucune analyse ne peut être réalisée ; cette aiguille doit donc être comptée lors de la prévision des besoins en matériel d'analyse. Une fois le sang prélevé en vue d'analyse, il est placé dans un contenant spécifique lui permettant d'être conservé et stocké, avant d'être envoyé au laboratoire. Ce seront les protocoles d'analyse existant au laboratoire qui détermineront quels types de contenant et de conservateur doivent être utilisés. Intégrez ces articles dans les prévisions.

Principaux éléments à prendre en compte pour déterminer les besoins :

- Les protocoles d'analyse sont propres à chaque test et à chaque laboratoire.
- Certains tests peuvent être achetés sous forme de trousse préconditionnée, avec tous les réactifs et consommables indispensables à une analyse particulière.
- Certains matériels d'analyse exigent des réactifs et des consommables exclusifs ; il s'agit d'un système fermé. Dans les systèmes ouverts, le matériel est compatible avec une plus grande variété de réactifs et de consommables standard, disponibles auprès d'une variété de sources.
- Les taux de consommation varient en fonction du réactif. Certains réactifs peuvent être utilisés très souvent et pour plusieurs analyses, tandis que pour d'autres réactifs, leur utilisation sera plutôt rare.
- La durée de conservation varie beaucoup d'un réactif à l'autre.
- Veillez à ce qu'un membre désigné du personnel de laboratoire soit responsable du processus de quantification et de commande pour les réactifs et consommables de laboratoire, ou directement associé à ce processus.

Figure 2 : Le cycle des produits : depuis la réception des commandes jusqu'au réapprovisionnement



Annexe B : Estimer le nombre de patients et la demande de traitements

Il est toujours conseillé d'obtenir une estimation aussi exacte que possible du nombre de patients qui se rendent dans un établissement de santé pour chaque maladie. Pour faire cette estimation, l'équipe de gestion sanitaire du district est la mieux placée. Cette annexe est destinée à fournir des détails sur les données qui servent au calcul de ces estimations et sur les méthodes typiquement utilisées.

Les facteurs qui influencent le nombre de patients consultant pour chaque maladie sont les suivants :

- le profil de la population desservie par votre établissement
- le tableau de morbidité en fonction de l'âge.

Avant toute chose, une évaluation préliminaire est réalisée pour savoir quelles sont les formes de données disponibles, à quand remontent ces données et jusqu'à quel point elles sont exactes.

Parmi les moyens utiles pour obtenir de telles données, on peut citer :

Système d'information pour la gestion sanitaire (HMIS)

Ce système collecte des données sur les patients, les raisons de leur visite aux centres de santé, et les services fournis. En plus des données sur l'utilisation des établissements de santé communiquées via le HMIS, il existe souvent des rapports de surveillance des programmes, qui enregistrent également de telles données au niveau des établissements.

Données sur la morbidité obtenues à partir d'enquêtes

Le taux de prévalence ou d'incidence de chaque maladie/affection, comme le diabète, peut être calculé à partir d'enquêtes de surveillance ou d'étude de recherche réalisées pour diverses raisons par les pouvoirs publics nationaux ou locaux, des bailleurs étrangers ou d'autres commanditaires. Ces enquêtes peuvent contenir des données à partir desquelles il est possible d'estimer l'incidence ou la prévalence nationale, généralement exprimée en nombre d'épisodes pour 1000 ou 100 000 habitants.

Les données démographiques comprennent des informations sur la population, comme le nombre de patients consultant dans le secteur public comparativement au secteur privé, la croissance de la population, et les évolutions démographiques. Les données démographiques sont collectées via des enquêtes et des recensements. Par exemple, des enquêtes démographiques et sanitaires (DHS) sont conduites tous les cinq ans.

Pour certaines affections et certains facteurs de risque associés aux MNT, l'approche STEPwise de l'OMS pour la surveillance (16) et les enquêtes DHS (17), qui ont rajouté les MNT sur leurs questionnaires, avec des mesures de la glycémie à jeun et de la tension artérielle, peuvent être des sources utiles.

Certains districts ont un système de surveillance démographique qui fournit des données d'autopsie verbale et d'autres données spécifiques qui peuvent être utilisées lorsque d'autres sources d'information ne sont pas accessibles ou pas fiables. Si rien ne fonctionne, il faut alors lancer un programme en s'appuyant sur les estimations qualitatives/subjectives obtenues par les cliniciens.

Une enquête initiale (Tableau 2) est menée pour déterminer lesquels de ces éléments de données sont disponibles.

Tableau 2 : Statut des sources de données

Source des données	Élément de données	Date la plus récente	Présentation de rapports complets et exacts
HMIS	Nombre d'épisodes de traitement pour une affection donnée		
Enquête de prévalence	Pourcentage de population (stratifiée par âge ou autre donnée démographique) souffrant de la maladie/l'affection		
Enquêtes au niveau de l'établissement	Population desservie par l'établissement		

Tableau 3 : Endroits où chercher des données relatives à la population et à la prévalence des maladies

Données nécessaires	Où les trouver	Éléments sur lesquels il faut être vigilant
Population totale dans la zone desservie par la structure sanitaire	Recensement national	Les données d'enquêtes peuvent être obsolètes ; peu de données infranationales disponibles
Population stratifiée par tranche d'âge	Recensement national	La ventilation selon l'âge peut ne pas être disponible pour les tranches d'âge utiles ou pour la population visée
Incidence de la maladie	Enquête STEPS, DHS	Les données peuvent être obsolètes ; données infranationales limitées
Nombre de cas traités pour chaque type de structure sanitaire	Rapports HMIS	Chiffres qui peuvent manquer de fiabilité du fait de rapports insuffisants ou incomplets des structures sanitaires.
Directives thérapeutiques standard	Ministère de la santé	Les directives peuvent proposer des médicaments différents pour la même affection ; les dispensateurs de soins n'adhèrent pas systématiquement aux directives thérapeutiques standard

Estimer les besoins à l'échelle de la population

Utilisez l'enquête STEPS la plus récente (ou d'autres données d'enquêtes ou de recherche pertinentes) pour votre pays. Trouvez les données de population les plus récentes pour votre district (voir le tableau ci-dessus pour les sources) ou la population desservie par votre établissement de santé, avec des ventilations par âge qui correspondent à STEPS et avec des chiffres pour les hommes et pour les femmes. Faites la liste de la population de 18 à 29 ans, de 30 à 49 ans, et de 50 à 69 ans. Points importants à considérer :

- Il vaut mieux utiliser les données nationales qu'un échantillon limité provenant uniquement des districts participants (pour cause de petite taille de l'échantillon). En revanche, choisissez des estimations rurales ou urbaines, selon les caractéristiques de votre établissement ou selon ce qui est le plus représentatif de votre district.
- Utilisez les résultats détaillés avec les ventilations par âge plutôt que la tranche d'âge combinée de 18 à 69 ans dans les notes de synthèse simplifiées.
- Utilisez le seuil de glycémie à jeun pour le diabète, pas le prédiabète.

Calculez les besoins approximatifs à l'échelle de la population (**N**) en multipliant le nombre d'habitants desservis par l'établissement ou le nombre d'habitants du district (hommes +

femmes) x pourcentage touché par la maladie ou le facteur de risque. Un exemple de la façon d'utiliser STEPS pour calculer **N** est présenté ci-après :

Tableau 4 : Tableau pour calculer les besoins à l'échelle de la population

(1) Répertoire le nombre d'habitants du district ou desservis par l'établissement de santé				(2) Résultats STEPS en pourcentage – choisir urbain ou rural (3) Calculer le nombre approximatif dans le district en multipliant le nombre d'habitants du district (hommes+femmes) par le pourcentage concerné (sauf dépistage du cancer du col : uniquement les femmes)								
Hommes	Femmes	Les deux	TAS ≥140 et/ou TAD ≥90 mmHg, à l'exclusion des personnes sous traitement pour hypertension artérielle	N	TAS ≥140 et/ou TAD ≥ 90 mmHg ou actuellement traité pour hypertension artérielle	N	Glycémie à jeun élevée >7 mmol	N	Diagnostiqué diabétique, sous traitement	N	Glycémie élevée OU actuellement traité pour diabète	N
18-29 ans			%		%		%		%			
30-49 ans			%		%		%		%			
50-69 ans			%		%		%		%			

Traduire les besoins à l'échelle de la population en commandes réelles de l'établissement de santé

Les données des enquêtes STEPS peuvent aider à estimer l'ensemble des besoins à l'échelle de la population, ainsi que le taux de traitement actuel pour hypertension artérielle et diabète. Il est utile de connaître les failles actuelles des traitements pour pouvoir estimer combien de personnes, parmi celles à risque, viendront consulter dans l'établissement pour y recevoir un diagnostic et un traitement.

Appelons **F** notre estimation du pourcentage de personnes, dans la population desservie, atteintes d'une affection nécessitant un traitement, qui chercheront à se faire soigner dans l'établissement de santé ou le district. Une bonne estimation initiale de **F** est le pourcentage de la population desservie qui vient en consultation dans l'établissement de santé pour un quelconque problème de santé/épisode de traitement chaque mois.

Utilisez **N x F** comme estimation du nombre de patients atteints d'une affection qui consulteront dans l'établissement de santé.

À la fin des deux ou trois premiers mois suivant l'ouverture des services de MNT, réexaminez le calcul de **F** et actualisez-le, sur la base des consultations réelles de patients observées dans les six mois précédents.

Pour chaque affection (par exemple, diabète, hypertension artérielle), utilisez les directives thérapeutiques standard pour déterminer le nombre d'unités de chaque produit dont aura besoin un patient pendant un mois. Inscrivez sur la liste les estimations des besoins mensuels pour chaque produit.

Pour la plupart des problèmes de santé associés aux MCV, il existe plus d'une alternative thérapeutique sur la liste LME. Pour déterminer la quantité de chaque médicament nécessaire, examinez le protocole adopté pour le traitement type ou habituel de chaque affection. Calculez la fréquence avec laquelle chaque produit sera utilisé pour une affection donnée.

S'il existe un traitement idéal et une directive thérapeutique standard, il conviendra alors d'y adhérer 100 % du temps. Dans la plupart des cas, des hypothèses devront être formulées, sur la base de données empiriques issues d'études rétrospectives, d'avis d'experts ou de données isolées.

Demandez conseil à votre équipe de district ou de province pour estimer ces chiffres. Plus les renseignements obtenus sur la répartition des patients entre les différentes options thérapeutiques seront détaillés, plus les quantités à commander prévues seront justes.

Lorsqu'un programme sera en place depuis trois à six mois, et qu'un nombre suffisant de patients sera sous traitement, le pourcentage de patients recevant chaque médicament/produit particulier se rapprochera d'un niveau stable. Les données sur la consommation de produits pour tous les patients en cours de traitement (juste en début de traitement, nouvellement traités, et sous traitement depuis >3 mois) pourront alors être utilisées pour estimer l'ensemble des besoins.

Annexe C : Prévoir la consommation future

Le choix de la bonne méthode pour estimer la consommation mensuelle prévisionnelle de votre établissement de santé dépend du type de données disponibles et de leur exactitude. La communication de données inexactes ou incomplètes sur les stocks et la consommation constitue toujours un problème majeur.

La méthode fondée sur la consommation – utilise la consommation antérieure des médicaments ou produits individuels (ajustée pour tenir compte des ruptures de stock et des changements d'utilisation prévus) pour prévoir les besoins à venir. Dès lors qu'il existe des ruptures de stock ou des pénuries importantes, ou que les médicaments ne sont pas dispensés conformément aux directives thérapeutiques, cette méthode peut significativement sous-estimer ou surestimer les besoins. L'inconvénient de l'approche basée sur la consommation est qu'elle risque de perpétuer dans le futur les problèmes du passé. De plus, pour les nouveaux produits et les nouveaux programmes, on ne dispose d'aucune donnée sur la consommation antérieure.

La méthode fondée sur la morbidité – estime le besoin en médicaments ou produits particuliers, à partir de l'incidence de la maladie (à l'aide des données de surveillance et démographiques), du nombre attendu de consultations dans l'établissement de santé (à l'aide des données sur les prestations de services), et des schémas types de traitement pour la maladie en question (directives thérapeutiques standard). La quantification fondée sur la morbidité est une méthode complexe et longue à mettre en place. En général, il faut faire plusieurs hypothèses. Dans de nombreux pays, il est assez difficile d'obtenir des données de prévalence/incidence par région. Cette méthode suppose également l'existence de protocoles types de dispensation.

Méthode fondée sur la consommation ajustée – utilise des données sur l'incidence de la maladie, la consommation ou l'utilisation de médicaments et/ou les dépenses pharmaceutiques dans d'autres contextes géographiques ou systèmes de santé, pour extrapoler le taux de consommation ou d'utilisation aux programme et produit ciblés, en tenant compte de la couverture de la population ou du niveau de service à fournir ; par exemple, on prend les données de consommation du Danemark pour estimer les besoins des structures sanitaires en Afrique du Sud. La méthode de la consommation ajustée est celle qui a le plus de chance d'aboutir à des projections exactes lorsqu'on l'utilise pour extrapoler à partir d'un groupe d'établissements vers un autre groupe d'établissements desservant le même type de population dans le même type d'environnement géographique et climatique. Si les données utilisées proviennent d'un autre pays, les résultats ne seront qu'une estimation grossière des besoins.

Même en cas de correspondance étroite entre l'établissement ciblé et celui de référence, les estimations de la quantification ne sont qu'approximatives, car c'est s'avancer beaucoup que de supposer que l'incidence des maladies, les schémas d'utilisation, et les habitudes de prescription sont pratiquement les mêmes dans les deux milieux. Néanmoins, cette méthode peut être la meilleure alternative en l'absence des données appropriées demandées par les deux autres méthodes. La méthode de la consommation ajustée est également utile pour vérifier les projections en les recoupant avec celles obtenues par d'autres méthodes.

Tableau 5 : Comparaison des méthodes de prévision

Méthode	Forces	Limites
Base de données historiques sur la consommation	Méthode la plus fiable si le produit a été et est toujours utilisé avec une demande arrivée en phase de maturité, et s'il n'y a pas eu de pénuries ou de ruptures de stock importantes.	Ne fonctionne pas en situation de mise en place d'un nouveau programme de traitement. Tout problème de non-respect des directives thérapeutiques standard, d'utilisation insuffisante ou excessive des médicaments, se trouve perpétué.
Morbidité	Estime les besoins pour les nouveaux programmes. Estime les véritables besoins sous-jacents.	Données de prévalence/morbidité non disponibles ou vraiment obsolètes. Les directives thérapeutiques standard ne sont pas suivies.
Consommation ajustée	Estime les besoins pour les nouveaux programmes/produits quand il n'y a pas de données de consommation et que les estimations de la morbidité ne sont pas fiables.	Nécessite de trouver des produits analogues ou des contextes géographiques témoins qui correspondent à ceux ciblés. Les analogues sont toujours discutables dans la mesure où l'on peut toujours se demander à quel point ils sont comparables.

Annexe D : Outils et examens de laboratoire essentiels

Tableau 6 : Produits et examens essentiels

Technologies de base/examens de laboratoire essentiels	Outils
stéthoscope tensiomètre* mètre ruban balance de pesée (à graduation) glucomètre bandelettes de test – glycémie bandelettes urinaires – protéinurie bandelettes urinaires – cétonurie	Feuille de calcul de l'IMC
Rajouter, quand les ressources le permettent :	
dosage du cholestérol profil lipidique dosage de la créatinine sérique potassium sérique hémoglobine a1c bandelettes urinaires – microalbuminurie	

* Des appareils de mesure de la tension artérielle comportant un affichage numérique sont préférables.

Annexe E : Technologies pour les MNT

Tableau 7 : Spécifications, stockage et informations de prescription concernant les technologies pour les MNT (18)

Technologie	Usage unique ou usage multiple	Conditions de stockage Pièces complémentaires	Spécification ^a	Fonctionnement/ Informations supplémentaires ^b
Stéthoscope	Multiple	Endroit propre et sec, température ambiante	Tubulure souple en Y consistant en caoutchouc traité, avec un grand diamètre de 10 mm. Tubes auriculaires solidarisés par un ressort traité pour offrir le maximum de fiabilité et de confort. Embouts auriculaires amovibles. Facile à démonter pour nettoyage et désinfection.	
Sphygmomanomètre (appareil de mesure manuelle de la tension artérielle)	Multiple	Endroit propre et sec, température ambiante Brassard standard (25 cm x 12 cm) Autre taille de brassard (36 cm x 12 cm).	Brassard gonflable en caoutchouc recouvert d'un revêtement résistant, souple qui peut être fixé facilement sur l'avant-bras. Manomètre anéroïde affichant la pression du brassard. Poire équipée d'une soupape permettant de contrôler la pression du brassard à la hausse ou à la baisse pour effectuer la mesure. Manomètre permettant de lire la pression avec une précision de 2 mmHg. Pression maximale atteignable : au moins 300 mmHg.	Dans les établissements dans lesquels les agents de santé ne sont pas médecins, un tensiomètre validé avec affichage numérique est préférable pour la mesure exacte de la tension artérielle.
Mètre ruban	Multiple	Endroit propre et sec, température ambiante	Ruban à mesurer fait d'un matériau non extensible, de préférence de la fibre de verre, mais pas de tissu ni d'acier. Le mètre préféré est celui à enrouleur automatique, avec un système de blocage, et capable de mesurer avec précision une circonférence en millimètres.	
Balance de pesée manuelle	Multiple	Endroit propre et sec, température ambiante	Échelle analogique, capacité jusqu'à 200 kg, poids d'une graduation 100 g. Cadran de lecture des deux côtés, système de levier solide, colonne réglable en hauteur. Réglage de hauteur de la colonne 60-120 cm avec graduations de 1 mm. Plateforme antidérapante. Réglage du zéro. Unité de la graduation : kg et/ou lb. Roulettes de transport.	Le bon étalonnage de l'appareil doit être vérifié à l'aide de poids certifiés. Voir les instructions du fabricant pour un réétalonnage le cas échéant.

Bibliographie

1. Organisation mondiale de la Santé. Portail d'information – Médicaments essentiels et produits de santé. La sélection des médicaments essentiels – Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, n° 04 ; juin 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh3007f/>).
2. Annex 1. 19th WHO model list of essential medicines (April 2015). (http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf)
3. Adapted from: Package of essential noncommunicable (PEN) disease interventions for primary health care in low-resource settings. Geneva: World Health Organization; 2010 (http://www.who.int/nmh/publications/essential_ncd_interventions_lr_settings.pdf)
4. Cameron A, Roubos I, Ewen M, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HGM, Laing RO. Bulletin of the World Health Organization. 2011;89:412-421. doi:10.2471/BLT.10.084327
5. PATH. Diabetes supplies: are they there when needed? Seattle: PATH; 2015.
6. Adapted from: Package of essential noncommunicable disease interventions, op. cit. MDS-3: Managing access to medicines and health technologies. Arlington, VA:
7. Management Sciences for Health Inc.; 2012 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19577en/s19577en.pdf>).
8. van Mourik M, Cameron A, Ewen M, Laing RO. Availability, price and affordability of cardiovascular medicines: a comparison across 36 countries using WHO/HAI data. BMC Cardiovascular Disorders. 2010;10(25): doi:10.1186/1471-2261-10-25.
9. Volman B. Direct costs and availability of diabetes medicines in low-income and middle-income countries. Geneva: World Health Organization and Amsterdam: Health Action International; 2008 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18387en/s18387en.pdf>).
10. Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Ball D, Laing R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. The Lancet. 2009;373(9659):240–249.
11. The world medicines situation 2011: Medicine prices, availability, and affordability. Geneva: World Health Organization; 2011. (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18065en/s18065en.pdf>).
12. Transforming health: accelerating attainment of health goals. Health Sector Strategic and Investment Plan (KHSSP) July 2013–June 2017. Draft. Republic of Kenya. Ministry of Medical Services and Ministry of Public Health and Sanitation. Nairobi: Kenya. p. 25.
13. Beran D, Abdraimova A, Akkazieva B, et al. Diabetes in Kyrgyzstan: changes between 2002 and 2009. Int J Health Plann Mgmt. 2013;28:121–37. doi:10.1002/hpm.2145.
14. MDS-3: Managing access to medicines and health technologies, op. cit.
15. Quantification of health commodities: a guide to forecasting and supply planning for procurement. Laboratory commodities companion guide. Forecasting consumption of laboratory commodities. Arlington, VA: US Agency for International Development. Deliver Project. October 2011 (file:///C:/Users/Jannet/Downloads/QuanHealCommLabo.pdf).
16. WHO STEPwise approach to Surveillance (<http://www.who.int/ncds/surveillance/steps/instrument/en/>).
17. US Agency for International Development. The DHS Program. (<https://www.dhsprogram.com/>).
18. WHO Technical Specifications for 61 Medical Devices (http://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/, accessed 31 May 2017) and WHO Core Medical Equipment (http://www.who.int/medical_devices/publications/med_dev_core_equipt/en/, accessed 31 May 2017).