



HAL
open science

Renforcement des soins de santé primaires au travers de l'approvisionnement pharmaceutique : l'exemple du Burkina Faso

Benjamin Rouffy-Ly

► **To cite this version:**

Benjamin Rouffy-Ly. Renforcement des soins de santé primaires au travers de l'approvisionnement pharmaceutique : l'exemple du Burkina Faso. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03435367

HAL Id: dumas-03435367

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03435367v1>

Submitted on 18 Nov 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



THESE

Pour l'obtention du Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

Préparée au sein de l'Université de Caen Normandie

**Renforcement des soins de santé primaires au travers de l'approvisionnement
pharmaceutique : l'exemple du Burkina Faso**

Présentée par
Benjamin Rouffy-Ly

**Soutenue publiquement le 18 Décembre 2020
devant le jury composé de**

Pr. Michel Boulouard	Directeur de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université de Caen Normandie	Président du jury
Dr. Fulvia Moussly	Docteur en Pharmacie, Pharmacie Moussly	Membre du Jury
Dr. Xavier Masset	Coordinateur national, UAEM France (Universities Allied for Essential Medicines)	Membre du Jury

Thèse dirigée par Michel Boulouard

LISTE DES ENSEIGNANTS-CHERCHEURS

Directeur de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques
Professeur Michel BOULOUARD

Assesseurs

Professeur Pascale SCHUMANN-BARD
Professeur Anne-Sophie VOISIN-CHIRET

Directrice administrative
Madame Sarah CHEMTOB

Directrice administrative adjointe
Madame Emmanuelle BOURDON

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

BOULOUARD Michel	Physiologie, Pharmacologie
BUREAU Ronan	Biophysique, Chémoinformatique
COLLOT Valérie	Pharmacognosie
DALLEMAGNE Patrick	Chimie médicinale
DAUPHIN François	Physiologie, Pharmacologie
DELEPEE Raphaël	Chimie analytique
FABIS Frédéric	Chimie organique
FRERET Thomas	Physiologie, Pharmacologie
GARON David	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
GIARD Jean-Christophe	Bactériologie, Virologie
MALZERT-FREON Aurélie	Pharmacie galénique
ROCHAIS Christophe	Chimie organique
SCHUMANN-BARD Pascale	Physiologie, Pharmacologie
SICHEL François	Toxicologie
SOPKOVA Jana	Biophysique, Drug design
VOISIN-CHIRET Anne-Sophie	Chimie médicinale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

ANDRE Véronique – HDR	Biochimie, Toxicologie
BOUET Valentine – HDR	Physiologie, Pharmacologie
CAILLY Thomas – HDR	Chimie bio-inorganique, Chimie organique
DENOYELLE Christophe – HDR	Biologie cellulaire et moléculaire, Biochimie, Cancérologie
DHALLUIN Anne	Bactériologie, Virologie, Immunologie
ELDIN de PECOULAS Philippe – HDR	Parasitologie, Mycologie médicale
GROO Anne-Claire	Pharmacie galénique
KIEFFER Charline	Chimie médicinale

KRIEGER Sophie (Praticien hospitalier) – HDR	Biologie clinique
LAPORTE-WOJCIK Catherine	Chimie bio-inorganique
LEBAILLY Pierre – HDR	Santé publique
LECHEVREL Mathilde – HDR	Toxicologie
LEGER Marianne	Physiologie, Pharmacologie
LEPAILLEUR Alban – HDR	Modélisation moléculaire
N'DIAYE Monique	Parasitologie, Mycologie médicale, Biochimie clinique
PAIZANIS Eleni	Physiologie, Pharmacologie
PEREIRA-ROSENFELD Maria de Fatima	Chimie organique et thérapeutique
POTTIER Ivannah	Chimie et toxicologie analytiques
PREVOST Virginie – HDR	Chimie analytique, Nutrition, Education thérapeutique du patient
QUINTIN Jérôme	Pharmacognosie
RIOULT Jean-Philippe	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
SINCE Marc	Chimie analytique
VILLEDIEU Marie – HDR	Biologie et thérapies innovantes des cancers

PROFESSEUR AGREGE (PRAG)

PRICOT Sophie..... Anglais

PERSONNEL ASSOCIE A TEMPS PARTIEL (PAST)

SAINT-LORANT Guillaume Pharmacie clinique

SEDILLO Patrick..... Pharmacie officinale

RICHARD Estelle Pharmacie officinale

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

JOURDAN Jean-Pierre

Enseignants titulaires du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Remerciements

Je tiens à remercier tout d'abord le professeur Michel Boulouard, pour avoir à la fois accepté de diriger ma thèse et de présider mon jury, ainsi que du soutien qu'il a bien voulu m'apporter lors de la poursuite de mes études pour me diriger vers le développement international et les sciences politiques.

Je remercie également les Drs. Fulvia Moussly et Xavier Masset pour avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse et de partager leur expérience du monde de la pharmacie humanitaire.

Je remercie ensuite Antoine Muller, mon co-chargé de mission au Burkina Faso, pour son professionnalisme, sa bonne humeur au quotidien et sa résilience durant les moments les plus délicats.

Je remercie également Enora Henry, notre référente de mission, Jean Jacques Bléas ainsi que toute l'équipe PAH pour leur soutien et leurs conseils tout au long de cette mission.

Je remercie les professionnels de santé des CSPS, du district sanitaire de Tenkodogo et du Ministère de la Santé pour leur disponibilité leur dynamisme et leur chaleureux accueil.

Je remercie chaleureusement mes parents pour leur patience et leur soutien, tout au long de mes études, et tout particulièrement durant l'écriture de ce mémoire.

Je remercie mes amis, et notamment Matthieu, Pierre, Vassili et Vincent, pour avoir partagé avec moi ces mémorables années d'études pharmaceutiques.

Je remercie enfin tout particulièrement Hoan, pour m'avoir accompagné tout au long de ce chemin, pour sa joie de vivre et son soutien indéfectible.

Table des matières

Remerciements	3
Table des matières	4
Liste des abréviations	7
Liste des figures	9
Liste des tableaux	10
Liste des annexes	11
Introduction	12
I. Médicaments essentiels et soins de santé primaires	14
A. Les soins de santé primaires.....	14
1. Origine	14
2. La conférence d'Alma-Ata	15
3. Définition des SSP	16
4. Composantes des SSP	17
5. Financement des soins de santé primaires : L'Initiative de Bamako.....	20
6. Bilan et perspectives, quarante ans plus tard.....	22
B. Médicament essentiel	23
1. Définition	23
2. L'incidence des médicaments essentiels	24
3. Evolution des politiques de médicaments essentiels	25
4. La liste des médicaments essentiels (LME)	29
5. Politiques pharmaceutiques nationales (PPN)	32
6. Usage rationnel.....	33
II. Organisation des soins de santé au Burkina Faso	39
A. Contexte national	39
1. Contexte historique et politique	39
2. Situation géopolitique	40

3.	Situation économique	41
4.	Situation démographique et sociale	42
5.	Situation sanitaire	44
B.	Organisation du système sanitaire	46
1.	Organisation administrative	46
2.	Organisation des structures sanitaires	47
3.	Ressources humaines pour la santé	49
4.	Financement de la santé	50
5.	Performance des soins de santé primaires	51
C.	Secteur pharmaceutique	53
1.	La Politique Pharmaceutique Nationale	53
2.	Institutions nationales	54
3.	La place du pharmacien dans le système de santé	56
4.	Circuit d'approvisionnement	57
III.	Cas pratique de mission de renforcement au Burkina Faso.....	64
A.	Introduction	64
1.	Cadre général	64
2.	Organisme d'exécution	65
3.	Objectifs	66
B.	Méthodologie	67
1.	Elaboration des supports de formation et d'évaluation	67
2.	Evaluation des dépôts pharmaceutiques.....	68
3.	Formation des gérants.....	69
4.	Audit des mouvements de stock.....	70
5.	Réorganisation du stockage des médicaments.....	70
6.	Sensibilisation aux demandes de dossiers d'attestation de la médecine traditionnelle ..	71
C.	Résultats.....	71
1.	Evaluation des connaissances	71
2.	Evaluation du dépôt	72

3.	Audit des mouvements de stock.....	76
4.	Sensibilisation aux demandes d'AEMT	78
D.	Discussion	79
1.	Bilan de l'évaluation des connaissances	79
2.	Bilan de l'évaluation des dépôts	80
3.	Bilan de la sensibilisation aux demandes d'AEMT	83
4.	Impact des limites financières.....	85
5.	Perspectives	86
E.	Conclusion de la mission	86
	Conclusion	88
	Bibliographie.....	90
	Annexes.....	95

Liste des abréviations

AEMT : Attestation d'Exercice de la Médecine Traditionnelle

ANRP : Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique

ASC : Agent de Santé Communautaire

CAMEG : Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques

CEDEAO : Communauté Economique Des États de l'Afrique de l'Ouest

CHR : Centre Hospitalier Régional

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CMM : Consommation Moyenne Mensuelle

CSPS : Centre de Soins et de Promotion Sociale

CSU : Couverture Sanitaire Universelle

DCI : Dénomination Commune Internationale

DGAP : Direction Générale de l'Accès aux Produits de Santé

DGPML : Direction Générale de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires

DPMT : Direction de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle

DRD : Dépôt Répartiteur de District

DRS : Direction Régionale de Santé

ECD : Equipe Cadre de District

FBR : Financement Basé sur le Résultat

FM Fonds Mondial

GCA : Gestion de la Chaîne d'Approvisionnement

IB : Initiative de Bamako

ICP : Infirmier Chef de Poste

IEC : Information Education et Communication

LME : Liste des Médicaments Essentiels

MCD : Médecin Chef de District

MEG : Médicament Essentiel Générique

ODD : Objectifs du Développement Durable

OIF : Organisation Internationale de la Francophonie

OMD : Objectifs du Millénaire pour le Développement

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONG : Organisation Non Gouvernementale

PAH : Pharmacie et Aide Humanitaire

PEV : Plan Elargi de Vaccination

PHCPI : *Primary Health Care Performance Initiative* / Initiative de Performance des Soins de Santé Primaires

PIB : Produit Intérieur Brut

PNDES : Plan National de Développement Economique et Social

PNDS : Plan National de Développement Sanitaire

PPN : Politique Pharmaceutique Nationale

PRE : Pays à Revenu Elevé

PRF : Pays à Revenu Faible

PRI : Pays à Revenu Intermédiaire

PSP : Plan Stratégique Pharmaceutique

SARA : Service Availability and Readiness Assesment

SIDA : Syndrome d'ImmunoDéficiency Acquise

SSP : Soins de Santé Primaire

TPS : TradiPraticien de Santé

UEMOA : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

UNICEF : United Nations International Children's Emergency Fund

VIH : Virus de l'Immunodéficiency Humaine

Liste des figures

Figure 1: Pyramide sanitaire.....	18
Figure 2: Composantes des soins de santé primaires [7].....	19
Figure 3: Pays disposant d'une liste de médicaments essentiels [19]	30
Figure 4: Place de la liste des médicaments essentiels dans le processus d'amélioration des soins [19]	31
Figure 5: Pays ayant formulé une politique nationale pharmaceutique [21]	33
Figure 6: Carte administrative du Burkina Faso [28].....	41
Figure 7: Pyramide des âges [29].....	43
Figure 8 : Organisation administrative et technique du Ministère de la santé au Burkina Faso [32]	47
Figure 9: Augmentation respective de la population, du nombre de structures de santé publique, et de la densité de ces structures (en %). [34, 43]	49
Figure 10 : Evolution des effectifs des professions médicales et paramédicales	50
Figure 11 : Profil des Signes Vitaux des Soins de Santé Primaires au Burkina Faso [45]	52
Figure 12 : Organigramme du Ministère de la Santé et position des pharmaciens [49]	54
Figure 13: Circuits d'approvisionnement public et privé [32, 47].....	58
Figure 14: Cartographie des flux de produits pharmaceutiques au Burkina Faso [32]	61
Figure 16 : Carte du district sanitaire de Tenkodogo	67
Figure 17 : Moyenne des résultats au test d'évaluation des connaissances	72
Figure 18 : Evaluation des dépôts MEG	73

Liste des tableaux

Tableau 1 : Echantillon d'indicateurs de suivi de l'usage des médicaments dans les structures de soins de santé primaires [24]	35
Tableau 2: Indicateurs démographiques et sociaux	44
Tableau 3 : Indicateurs sanitaires [29, 35, 37, 38]	45
Tableau 4 : Répartition des structures sanitaires en 2014 [43].....	48
Tableau 5 : Indicateurs financiers [34].....	51
Tableau 6: Liste et rôles des PTF dans le système d'approvisionnement du Burkina Faso [32].....	62
Tableau 7: Score de l'évaluation des dépôts MEG	74
Tableau 8: Audit des stocks.....	77
Tableau 9: Enquete sur la collaboration TPS/CSPS et les demandes d'AEMT	84

Liste des annexes

1 Annexe : Test d'évaluation des connaissances	95
2 Annexe : Grille d'observation/évaluation d'un dépôt pharmaceutique.....	98
3 Annexe : Support Power Point pour la formation des gérants	110
4 Annexe : Poster d'aménagement du dépôt.....	115
5 Annexe : Poster Définitions de quelques termes pharmaceutiques.....	116
6 Annexe : Enquête de sensibilisation des ICP à la constitution de dossier de demande d'AEMT	117
7 Annexe : Résultat des tests de connaissances	119
8 Annexe : Résultat de l'évaluation des dépôts pharmaceutiques.....	120

Introduction

Les soins de santé primaires (SSP) occupent une grande importance dans le développement des systèmes de santé depuis la conférence d'Alma Ata de 1978. Bien que ses contours exacts restent à ce jour relativement nébuleux, une approche inclusive est aujourd'hui largement admise, comme décrite durant la conférence d'Astana de 2018, et un consensus existe autour de la place centrale des soins de santé primaires sur le chemin de la couverture sanitaire universelle.

Le développement concomitant du concept de médicaments essentiels occupe une place importante dans l'organisation de ces soins de santé primaires. D'une part puisque le recours à une liste restreinte de médicaments essentiels permet de traiter un grand nombre de pathologies courantes, aiguës comme chroniques, ne nécessitant pas de structure sanitaire secondaire ou tertiaire et l'intervention de spécialistes. C'est donc un élément essentiel de la stratégie thérapeutique au premier échelon sanitaire particulièrement dans les pays où l'offre de soins secondaires et tertiaires est encore peu développée, ou peu accessible au plus grand nombre. D'autre part parce que dans les pays fonctionnant avec le système de recouvrement des coûts (système appelé « Initiative Bamako »), l'achat et la vente des médicaments essentiels est un élément majeur du financement des structures de soins de santé primaires.

Dans de nombreux pays à revenus faibles ou modérés, les structures de soins de santé primaires n'ont pas les ressources humaines et financières nécessaires pour disposer d'un pharmacien. Il apparaît donc essentiel de former les professionnels de santé en charge de l'approvisionnement et de la délivrance des produits de santé à ce niveau afin de favoriser de bonnes pratiques de délivrance et de stockage, garantes de la sécurité thérapeutique, ainsi qu'une gestion des stocks rationnelle, permettant la stabilité financière de ces structures.

C'est avec cet objectif en vue que l'association non gouvernementale « PAH, les pharmaciens humanitaires » a, jusqu'en 2016, formé et envoyé en mission des pharmaciens, en partenariat avec les autorités de santé locales, afin de renforcer les capacités pharmaceutiques au sein des structures de soins de santé primaires.

Après une présentation des concepts de « soins de santé primaires » et de « médicaments essentiels », de leur développement et de leurs enjeux majeurs ; nous étudierons le système de santé du Burkina Faso, notamment au travers de son système d'approvisionnement pharmaceutique, décrit dans son contexte historique, politique, économique et social. Enfin nous présenterons un exemple concret de mission de renforcement des capacités au niveau des Centres de Santé et de Promotion Sociale (CSPS) du district sanitaire de Tenkodogo dans la région Centre-Est du pays.

I. Médicaments essentiels et soins de santé primaires

A. Les soins de santé primaires

1. Origine

L'origine du concept de soins de santé primaires, est généralement située au sein de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 1973.

Halfdan T. Mahler, nouvellement élu Directeur-Général de l'OMS réoriente la politique de l'organisation afin de répondre au sentiment d'échec de la promotion de services de santé de base (*basic health services*) et au mécontentement des populations envers leurs systèmes de santé. En 1973, dans le rapport annuel de l'organisation, le Directeur Général Mahler reconnaît ce constat d'échec en ces mots : « C'est incontestablement sur le front des services sanitaires de base, dont ils n'ont pu ni promouvoir le développement ni améliorer la couverture et l'utilisation, que l'OMS et les Etats Membres ont subi l'échec le plus grave » [1], cette prise de conscience étant généralement considérée comme un tournant dans l'histoire de l'organisation.

Dès juillet 1973, une étude conjointe de l'OMS et l'UNICEF est commissionnée afin de recenser et promouvoir les initiatives nationales illustrant les réussites de systèmes de santé de base [2]. Dans l'introduction de cette étude, l'OMS et l'UNICEF décrivent les systèmes de santé comme urbains, principalement curatifs et accessibles à une minorité de privilégiés. Pour faire face à un bilan jugé inacceptable - il est estimé que moins de 15% des populations vulnérables (population rurales, nomades, habitants de bidonvilles...) a accès aux services de santé de base - des nouvelles politiques de santé s'imposent. Ce rapport met en avant l'identification des besoins sanitaires de base des populations et l'analyse de programmes et approches innovantes, tant préventives que curatives, répondant à ces besoins.

Cette étude conjointe préconise de remplacer les anciens concepts, qui cantonnent la santé dans une approche biomédicale et hospitalo-centrée, par une approche intersectorielle, c'est à dire associant la santé aux autres secteurs, dans une même action, pour concourir à la réalisation d'un objectif commun [3]. Cette approche souligne notamment l'interdépendance entre santé et développement socio-

économique - éducation, logement, et autres améliorations des conditions de vie étant des conditions essentielles à la santé et au bien-être.

Les résultats de cette étude conjointe présentés à la 28^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé (WHA 28, mai 1975), conduisent les états membres à adopter la résolution 28.88 qui encourage notamment l'OMS au travers de son Directeur-General à :

1. « Promouvoir et aider au développement des activités de soins de santé primaires avec la participation active de différents secteurs socio-économiques et en utilisant différents points d'entrée, comme la planification du développement national, les activités de développement rural et autres activités de développement intersectorielles ;
2. Poursuivre les consultations avec les États membres et les agences nationales et internationales compétentes afin d'obtenir de l'aide pour l'élaboration d'un programme élargi à long terme pour les soins de santé primaires, y compris les aspects techniques et financiers ;
3. Rapporter périodiquement sur les progrès accomplis au Conseil Exécutif et à l'Assemblée Mondiale de la Santé ; » [4]

Cette résolution termine par la recommandation de la tenue au plus vite d'une conférence internationale sur les SSP, sous le *leadership* de l'OMS afin d'améliorer la compréhension de cette approche notamment en termes de planification et évaluation.

2. La conférence d'Alma-Ata

Pour répondre à la recommandation de l'Assemblée Mondiale de la Santé, une conférence internationale sur les soins de santé primaires se tient du 6 au 12 septembre 1978, à Alma-Ata, capitale de la République Socialiste Soviétique de Kazakhie. Cette conférence est organisée conjointement entre l'OMS et l'UNICEF, les deux organisations étant encore à ce jour considérées comme les chefs de file pour les soins de santé primaires¹. Les délégations de cent trente-quatre pays ainsi que soixante-sept organisations internationales, institutions spécialisées et

¹ Le 24 septembre 2019 est lancé le « plan d'action mondial pour une vie saine et le bien-être de tous », une approche commune adoptée par 12 organismes mondiaux des secteurs de la santé, du développement et de l'aide humanitaire, pour mieux aider les gouvernements à atteindre leur objectif : une vie saine et un bien-être pour tous d'ici 2030, notamment en renforçant l'action autour de 7 accélérateurs. L'Unicef et l'OMS sont les co-lead de l'accélérateur 2 sur les soins de santé primaires.
<https://www.who.int/sdg/global-action-plan>

organisations non gouvernementales ont participé à cette conférence, dont les objectifs étaient :

- Promouvoir le concept des soins de santé primaires dans tous les pays ;
- Echanger des expériences et des informations sur le développement des soins de santé primaires dans le contexte des services et systèmes de santé holistiques ;
- Evaluer la situation actuelle en matière de santé et de services sanitaires à travers le monde à travers le prisme des soins de santé primaires ;
- Définir les principes des soins de santé primaires ainsi que les moyens opérationnels pour surmonter les défis pratiques dans le développement de soins de santé primaires ;
- Définir les rôles des gouvernements, des organisations nationales et internationales dans la coopération technique et le soutien au développement des soins de santé primaires ;
- Formuler des recommandations pour le développement des soins de santé primaires ;

Les recommandations issues de cette conférence, au nombre de vingt-deux, tracent les principes directeurs des soins de santé primaires en termes de contenu (recommandation 5), de populations vulnérables (recommandation 8), de l'importance des médicaments essentiels (recommandation 14), ou encore du rôle directeur de l'OMS et de l'UNICEF dans ce domaine.

Les dix articles de la déclaration d'Alma-Ata, sont adoptés lors de la cérémonie de clôture de la conférence le 12 septembre 1978. Cette déclaration est considérée comme l'acte de naissance de l'approche des soins de santé primaires, dont l'importance stratégique est régulièrement réitérée.

3. Définition des SSP

Les soins de santé primaires sont définis par l'article VI de la déclaration d'Alma Ata comme :

« des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la

communauté avec leur pleine participation et à un coût que la communauté et le pays puissent assumer à tous les stades de leur développement dans un esprit d'autoresponsabilisé et d'autodétermination.

Ils font partie intégrante tant du système de santé national, dont ils sont la cheville ouvrière et le foyer principal, que du développement économique et social de l'ensemble de la communauté.

Ils sont le premier niveau de contact des individus, de la famille et de la communauté avec le système national de santé, rapprochant le plus possible les soins de santé des lieux où les gens vivent et travaillent, et ils constituent le premier élément d'un processus ininterrompu de protection sanitaire. » [5].

4. Composantes des SSP

D'un point de vue opérationnel, s'il est reconnu lors de la conférence d'Alma Ata que les services compris dans les soins de santé primaires pourront varier en fonction du contexte national, il est également préconisé que ceux-ci incluent au minimum neuf composantes.

Compte tenu de la nature intersectorielle du système de santé, les deux premières composantes concerne l'amélioration des conditions de vie :

- La promotion de bonnes conditions alimentaires et nutritionnelles et
- L'approvisionnement en eau potable adéquate et l'accès à l'assainissement de base.

Les sept autres composantes se concentrent sur les soins de santé devant être disponibles dans les structures sanitaires de premier niveau (voir organisation du système de soins ci-dessous) :

- L'éducation concernant des problèmes de santé prioritaires ainsi que sur les méthodes de prévention, de contrôle et de lutte correspondantes
- La protection maternelle et infantile, y compris la planification familiale
- L'immunisation contre les grandes maladies infectieuses
- La prévention et le contrôle des endémies locales
- Le traitement des maladies et lésions courantes
- La promotion de la santé mentale

- L'approvisionnement en médicaments essentiels [6]

L'article VII de la Déclaration d'Alma-Ata, met également l'accent sur la nature intersectorielle des soins de santé primaires en faisant intervenir l'agriculture, l'élevage, le logement, l'éducation, et tous les secteurs nécessaires au développement de la communauté. [5]

Cette définition et notamment cette notion de premier niveau de contact a été réinterprétée et redéfinie de nombreuses fois. La confusion la plus fréquente se situe entre l'approche du système de soin et celle du système de santé.

L'OMS a adopté un schéma pyramidal à trois niveaux, hiérarchisant ainsi les structures de soins (figure 1) : un niveau central ou tertiaire (Ministère de la santé, CHU, centres de référence), un niveau secondaire (directions régionales et hôpitaux régionaux), et un niveau primaire (structures de soin périphériques au plus proche de la population). Dans ce contexte les soins de santé primaires sont compris comme les services de soins de santé fournis dans les structures de premier niveau. Cette approche, aussi appelée soins de santé primaires sélectifs, se focalise sur la fourniture d'un éventail restreint de services de premier contact présentant un rapport coût-efficacité élevé.

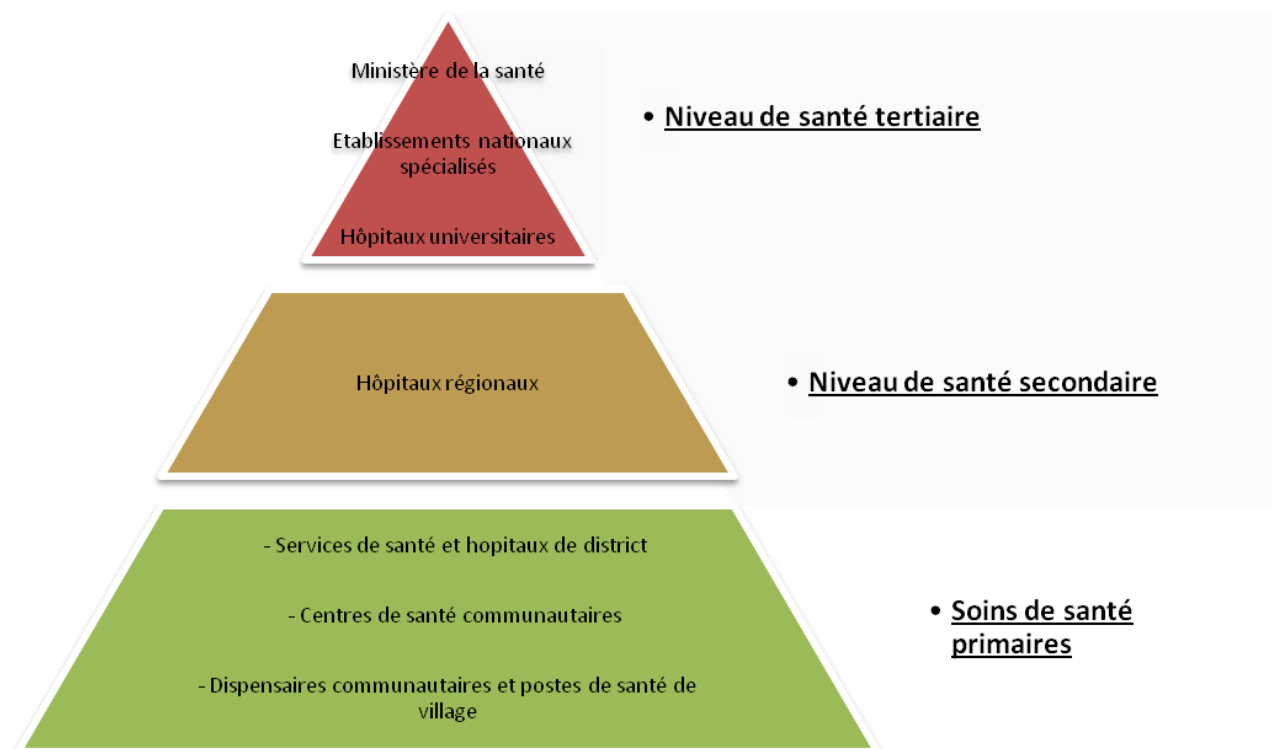


FIGURE 1: PYRAMIDE SANITAIRE

Une autre interprétation, celle mise en avant plus récemment, notamment lors de la conférence d'Astana des 25 et 26 octobre 2018, replace les soins de santé primaires dans le système de santé (figure 2), c'est-à-dire « *l'ensemble des éléments interdépendants qui contribuent à la santé* » [7]. Dans cette interprétation plus large, la prestation de services de soins constitue une des trois composantes des soins de santé primaire :



FIGURE 2: COMPOSANTES DES SOINS DE SANTE PRIMAIRES [7]

- Veiller à ce que les personnes puissent bénéficier, pour leurs problèmes de santé, de services complets de promotion, de protection, de prévention, de soins curatifs, de réadaptation et de soins palliatifs tout au long de leur vie, et donner la priorité stratégique aux services de santé pour les individus et les familles à travers les soins de santé primaires et la population à travers la santé publique, en tant qu'éléments essentiels permettant de fournir des services de santé ;
- Prendre systématiquement en compte les déterminants plus larges de la santé (y compris les déterminants sociaux, économiques, environnementaux ainsi que les caractéristiques et les comportements des personnes) grâce à

des politiques publiques et des mesures fondées sur des données factuelles, à travers tous les secteurs ; et

- Doter les individus, les familles et les communautés de moyens pour améliorer leur santé, afin qu'ils se placent en défenseurs des politiques de promotion et de protection de la santé et du bien-être, qu'ils participent à la mise en place des services de santé et des services sociaux, et qu'ils puissent s'auto-administrer des soins et en prodiguer aux autres. [7]

5. Financement des soins de santé primaires : L'Initiative de Bamako

CONTEXTE

A l'issue de la Conférence d'Alma-Ata, la recommandation n°17 sur les ressources pour les soins de santé primaires établit qu' « afin de démontrer leur volonté politique de promouvoir les soins de santé primaires, les gouvernements, en augmentant progressivement les fonds alloués à la santé, devraient donner la priorité aux communautés insuffisamment servies ; encourager et soutenir différentes approches pour financer les soins de santé primaires, notamment, quand cela est possible, au travers de mécanismes de sécurité sociale, de coopératives, et toute autre ressource au niveau local, par la participation active des communautés »[6]. Cet appel à la mobilisation ne trace cependant pas de feuille de route précise en termes de mécanismes de financement, notamment dans les situations où la forte proportion de la population évoluant dans le secteur informel complique l'établissement de mécanismes de sécurité sociale.

Après la crise de la dette des années 80, qui voit le budget national de nombreux pays à revenu faible accablé par des taux de remboursement insoutenables, le financement de la santé ne peut pas être priorisé et le développement des soins de santé primaires s'en trouve fortement ralenti. L'approche des soins de santé primaires étant toujours défendue comme la meilleure façon de rendre l'accès aux soins - tant géographique que financier – plus équitable, les Ministres de la Santé de nombreux pays africains se réunissent à Bamako, au Mali, à l'occasion du 37^{ème} comité régional du Bureau Régional de l'OMS pour l'Afrique, afin de définir une stratégie financière et de redynamiser les soins de santé primaires dans leur

contexte national. Cette stratégie, notamment basée sur le recouvrement des coûts, devient l'Initiative de Bamako (IB).

LES PRINCIPES DE L'INITIATIVE DE BAMAKO

L'Initiative de Bamako, établit huit principes directeurs [8] :

1. Les gouvernements doivent faire en sorte que toutes les communautés aient accès aux activités de soins de santé primaires
2. Il convient de décentraliser la prise de décision au niveau des districts de santé, notamment en ce qui concerne la gestion des soins de santé primaires
3. Il convient de décentraliser la gestion financière afin que les ressources produites localement soient gérées par les communautés concernées
4. Les principes relatifs au financement communautaire des services de santé doivent être appliqués à tous les niveaux du système de santé
5. Les gouvernements doivent apporter une contribution substantielle aux soins de santé primaires et prévoir suffisamment de fonds à l'intention des services de santé locaux
6. Le concept de médicaments essentiels doit être intégré dans les politiques nationales de santé fondées sur les soins de santé primaires
7. Des mesures telles que des exonérations et des subventions doivent être prises pour garantir l'accès aux couches sociales les plus démunies aux soins de santé
8. Des objectifs intermédiaires doivent être clairement définis ainsi que des indicateurs pour mesurer les progrès accomplis

En pratique, ces principes sont appliqués au travers du processus suivant : « au départ, un stock de médicaments essentiels génériques est offert gratuitement par les bailleurs de fonds au comité de gestion (issu de la population) du dispensaire. Ces médicaments doivent ensuite être vendus aux usagers avec une marge bénéficiaire. Cette marge, ajoutée aux paiements effectués par les usagers pour les consultations, permet de racheter le stock initial de médicaments et d'améliorer l'accès aux soins et la qualité des services (primes au personnel, réfections des bâtiments...). » [9]

LIMITES DE L'INITIATIVE DE BAMAKO

En principe, un élément crucial de l'IB est le concept de participation communautaire. Au-delà de la participation financière de la communauté (au travers du paiement

direct des usagers), l'IB préconise la création de comités de gestion. Ces comités permettent d'une part à la communauté de gérer elle-même sa structure de santé de proximité, avec pour objectif d'en augmenter la redevabilité, la flexibilité et la pertinence par rapport aux besoins locaux ; d'autre part d'identifier localement la population indigente qui doit bénéficier de l'exemption des paiements directs. Ce second point important est celui qui doit favoriser l'équité et augmenter l'accès et l'utilisation des services de soins des groupes les plus vulnérables.

Dans la pratique, le paiement direct est bien souvent régressif puisque ne tenant pas compte de la capacité à payer des populations, et constitue la plupart du temps une barrière à l'accès aux soins. De plus, le recouvrement des coûts dont le but théorique est d'augmenter les ressources des structures pour permettre l'amélioration de la qualité des soins a parfois été mis à profit par les gouvernements pour se désengager des structures de soins de premier niveau. Enfin certaines préoccupations ont rapidement fait surface concernant l'attention portée au paiement des médicaments, et les effets néfastes que cela pourrait avoir sur les efforts de rationalisation des prescriptions et sur les efforts de prévention (en mettant l'accent de façon trop importante sur la partie curative des soins). [9]

6. Bilan et perspectives, quarante ans plus tard

L'objectif « La santé pour tous d'ici l'an 2000 » adopté par l'Organisation des Nations Unies, en novembre 1979, considérait « *la santé comme partie intégrante du développement* ».

En dépit de progrès sanitaires mondiaux non négligeables - augmentation globale de l'espérance de vie, diminution de la mortalité, éradication de la variole, campagnes de vaccinations élargies diminuant le risque de maladies infectieuses - cet objectif est largement non-atteint et reste malheureusement d'actualité. Le coût croissant de la santé dans un contexte de forte inégalité et la transition épidémiologique que traversent la majorité des pays (vieillesse de la population et transition de la prépondérance des maladies transmissibles vers les maladies non transmissibles) renforce ce constat d'urgence.

La création et l'adhésion des Nations Unies, en 2000, aux Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD), puis en 2015 aux Objectifs du Développement Durable (ODD), et la place qu'y occupe la santé pour tous et les soins de santé primaires

comme levier soulignent la pertinence continue de cet agenda, tout autant que la difficulté et la lenteur des progrès dans ce domaine.

En 2008, de nombreux *leaders* de pays africains se sont réunis à Ouagadougou dans le cadre de « La Conférence Internationale sur les Soins de Santé Primaires et Systèmes de Santé en Afrique » pour faire le bilan des progrès effectués et réaffirmer l'importance des soins de santé primaires dans le développement sanitaire du continent, dans un contexte de meilleure stabilité et sécurité et de croissance économique de la majeure des pays d'Afrique.

Enfin dans le contexte actuel de poursuite de la Couverture Sanitaire Universelle, et de l'atteinte des ODD3+², l'importance des soins de santé primaires est plus que jamais mise en avant.

B. Médicament essentiel

1. Définition

« Ce sont des médicaments qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population. Ils sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité et d'une comparaison des rapports coût-efficacité.

Ils devraient être disponibles en permanence dans le cadre de systèmes de santé opérationnels, en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable au niveau individuel comme à celui de la communauté. » [10]

Le concept de médicaments essentiels est défini pour la première fois en 1975 lors de la vingt-huitième Assemblée Mondiale de la Santé. Il fait suite à un rapport du Directeur Général de l'OMS, le Dr Halfdan Mahler, soulignant les problèmes d'accès en médicaments dans les pays en développement.

Ce concept de médicaments essentiels n'exclut pas les autres médicaments mais il focalise les décisions thérapeutiques, la formation professionnelle, l'information du

² L'ODD 3, intitulé « permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge », est l'ODD qui s'adresse spécifiquement à la santé. La dénomination « ODD3+ » englobe de façon transversale tous les objectifs et sous-objectifs qui influent sur la santé et le bien-être de la population.

public et les ressources financières sur les médicaments qui représentent le meilleur équilibre entre qualité, efficacité et coût dans une situation sanitaire donnée [11]. Il aide ainsi les pays en développement à s'y retrouver parmi l'arsenal thérapeutique élaboré par les pays industrialisés.

Les brevets de propriété intellectuelle étant échus, la plupart des médicaments essentiels sont disponibles sous forme générique (ou encore appelés « multi sources » par l'OMS à cause de leurs origines multiples), améliorant ainsi l'accessibilité financière pour les pays en développement. Enfin, les médicaments essentiels sont désignés sous leur Dénomination Commune Internationale (DCI) afin de simplifier leur utilisation [12].

2. L'incidence des médicaments essentiels

Les médicaments essentiels ont un impact profond sur la santé et contribuent à l'amélioration des systèmes de santé et à la rentabilité des dépenses pharmaceutiques.

▪ **Impact sur la santé**

De nombreuses options thérapeutiques efficaces ont été développées contre les principales maladies, transmissibles ou non, contribuant de manière efficace à réduire le poids de ces maladies sur la société et notamment les plus démunis qui y sont le plus exposés.

▪ **Impact sur les systèmes de santé**

La disponibilité des médicaments essentiels est un facteur essentiel de confiance pour la population qui fréquente alors plus facilement la structure de soins, ce qui facilite la prestation de services de santé concomitants notamment en termes de prévention.

▪ **Impact économique**

D'une part, dans de nombreux pays à revenu faible ou modéré, l'achat des médicaments représente l'essentiel des dépenses directes de santé des ménages. De ce fait, la disponibilité de médicaments efficaces à coût abordable augmente l'accès aux traitements de la population. Par ailleurs, un des premiers critères de sélection des médicaments essentiels était un haut rapport coût/efficacité, ajouté aux

négociations importantes pour permettre leur disponibilité sous forme de génériques, les médicaments essentiels permettent de réduire drastiquement les dépenses pharmaceutiques publiques, qui représentent la seconde ligne budgétaire la plus importante dans les pays à revenu faible ou modéré, après les ressources humaines pour la santé. [11, 13]

3. Evolution des politiques de médicaments essentiels

Comme évoqué précédemment, les médicaments essentiels ont un rôle prépondérant dans la stratégie de développement des soins de santé primaires. On peut considérer que l'histoire de la mise en œuvre des politiques de médicaments essentiels commence dans les années 70 et se divise en trois grandes phases. [14]

ANNEES 1970-1990 : DEVELOPPEMENT DU CONCEPT DE MEDICAMENT ESSENTIEL

La première ère des politiques en matière de médicaments essentiels a coïncidé avec l'émergence du mouvement des soins de santé primaires et de la Conférence d'Alma Ata. La première liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS, publiée en 1977, a suscité à la fois un soutien et une opposition forts. Les partisans ont mis en avant l'intérêt d'établir une base de référence pour la prestation de soins de santé, tandis que de nombreux professionnels de la santé et de l'industrie pharmaceutique craignaient que le choix d'une liste de médicaments essentiels ne limite la prestation des soins de santé, restreigne l'autonomie professionnelle, interfère avec les marchés pharmaceutiques et réduise les avantages pour la santé des patients.

La plupart des listes nationales de médicaments essentiels de cette première ère se concentraient sur les médicaments génériques à bas prix, pour traiter ou prévenir les affections aiguës courantes (e.g. anti-infectieux, analgésiques, antipaludéens, solutions de réhydratation orale, vaccins pour enfants). Cette orientation correspond au mouvement pour les soins de santé primaires sélectifs qui a été fortement défendu durant cette période, afin de faire face à d'énormes besoins médicaux non satisfaits avec des ressources limitées.

La première période a également été marquée par une crise économique mondiale et le développement de programmes d'ajustement structurel économique dans de nombreux pays à revenu intermédiaire (PRI), condition exigée pour obtenir des prêts

notamment auprès du Fonds Monétaire International, et réduisant l'espace réservé aux soins de santé primaires dans le secteur public. En conséquence, les médicaments essentiels ont été en grande partie financés par des particuliers payant de leur poche, souvent dans le secteur privé.

Deux indicateurs sont fréquemment cités pour démontrer les progrès réalisés au cours de cette première période : le nombre de PRI ayant établi une liste nationale de médicaments essentiels et le nombre de pays ayant adopté une politique pharmaceutique nationale.

Malgré cela, la première époque a été marquée par le sentiment général que les médicaments essentiels ne concernaient que les PRF et que la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS présentait un ensemble minimal de médicaments pertinents uniquement pour les contextes aux ressources les plus restreintes.

ANNEES 1990-2010 : EXTENSION DE L'ACCES AUX MEDICAMENTS ESSENTIELS AU TRAVERS DE PROGRAMMES GLOBAUX

La deuxième époque des politiques en matière de médicaments essentiels a débuté à la fin des années 90 avec l'émergence de l'épidémie de SIDA. Au début de cette période, il existait des médicaments efficaces contre le VIH, mais ils étaient inaccessibles à la plupart des personnes vivant avec le virus, à l'exception des plus privilégiés. L'indignation mondiale face aux décès causés par le manque d'accès aux médicaments existants, simplement à cause des prix élevés, a marqué un tournant, illustré par l'appel lancé par le Secrétaire général de l'ONU en 2001, en vue de la création du Fonds Mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, y compris la fourniture de médicaments.

La notion de droit humain à la santé, formulée pour la première fois en 1946, a renforcé les arguments utilisés, notamment à partir de 2002 et la nomination du premier rapporteur spécial de l'ONU sur « le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible » [15]. Par la suite, l'accès aux médicaments essentiels a été mis en évidence et élaboré comme un élément concret du droit à la santé.

Un autre changement majeur intervient en 2002 avec la modification de la définition des médicaments essentiels de ceux «de la plus haute importance, et [qui] sont fondamentaux, indispensables et nécessaires à la santé et aux besoins de la population» à ceux « qui répondent aux besoins prioritaires de la population en

matière de soins de santé», ajoutant un éclaircissement selon lequel «ils sont sélectionnés en tenant dûment compte de la pertinence pour la santé publique, des preuves d'efficacité et de sécurité, et du rapport coût-efficacité effectif » [16]. Le principal changement concerne la nouvelle importance accordée à la rentabilité : le coût élevé d'un médicament ne l'exclut plus automatiquement de la liste modèle. Avec ces modifications, douze médicaments antirétroviraux largement brevetés, dont le prix annuel pouvait atteindre 10 000 USD par patient et par an, ont été classés comme essentiels dans la liste modèle de 2002.

Au cours de la décennie suivante, en raison de l'action mondiale concertée de groupes de patients et de militants, de gouvernements donateurs, de l'OMS et des fabricants de génériques et de l'absence de brevets pour des médicaments pouvant être fabriqués à bas coût, notamment en Inde ; le coût des médicaments antirétroviraux est tombé à moins de 100 dollars par personne et par an, permettant à des millions de patients d'avoir accès à un traitement vital.

La deuxième période a également été influencée par l'attention croissante portée aux systèmes de santé, dans lesquels les médicaments constituent un élément essentiel, et par la définition des objectifs du Millénaire pour le développement (OMD 8.E: « En coopération avec les sociétés pharmaceutiques, fournir un accès à des médicaments essentiels abordables dans les pays en développement »). Dans ce contexte, les programmes mondiaux de lutte contre les maladies ont mis en place toute une gamme de mécanismes pour définir les prix, la sélection, l'assurance qualité et l'achat rentable des médicaments. Le Fonds Mondial exige alors que seuls des médicaments antirétroviraux génériques de qualité garantie soient achetés, lorsque cela est possible. Les achats groupés de ces produits ont été utilisés pour exercer une pression à la baisse sur les prix. En outre, le Fonds Mondial exigeait que les prix d'achat soient communiqués au public. Ces politiques ont contribué à améliorer la transparence et créé un précédent important pour d'autres grands donateurs et programmes d'achat.

Les controverses entourant les médicaments essentiels de la première ère se sont poursuivies tout au long de la deuxième et beaucoup persistent dans la période actuelle. Par exemple, en 2005, des représentants de l'industrie pharmaceutique au groupe de travail des Nations Unies sur le projet du Millénaire ont refusé de signer le rapport d'évaluation et ont opté pour une déclaration de dissidence.

DEPUIS 2010 : MÉDICAMENTS ESSENTIELS POUR LA COUVERTURE SANITAIRE UNIVERSELLE

La troisième époque des politiques en matière de médicaments essentiels a été marquée par l'évolution de la charge de morbidité et les transformations des systèmes de santé, en particulier par la poussée en faveur de la Couverture Sanitaire Universelle (CSU). La transition vers la CSU entraîne des changements fondamentaux dans le mode de financement des médicaments, cherchant à s'éloigner des paiements individuels et favorisant le paiement anticipé et les mécanismes de financement mutualisé. Les politiques de soutien aux médicaments essentiels doivent soutenir des services de santé de plus en plus complets, fournis par le biais de systèmes pluralistes associant à la fois les secteurs public et privé, et qui mobilisent et s'engagent de manière efficace avec la société civile.

Alors que le financement public et la fourniture de médicaments essentiels au cours de la première et de la deuxième période ont traditionnellement privilégié les médicaments destinés au traitement ou à la prévention des maladies transmissibles, les transitions démographiques et épidémiologiques qui accompagnent le développement social et économique, à savoir le vieillissement de la population et l'émergence des préoccupations relatives aux Maladies Non Transmissibles (MNT), créent des défis majeurs pour les politiques en matière de médicaments essentiels. L'un des objectifs du plan d'action mondial de l'OMS pour les MNT 2013-2020 est «de disposer à 80% des technologies de base et des médicaments essentiels, y compris les génériques, indispensables pour traiter les principales maladies non transmissibles dans les établissements publics et privés » [17]. Les changements climatiques et la mobilité humaine sont en train de remodeler la propagation des maladies, comme en témoignent l'émergence du syndrome respiratoire aigu sévère apparu au début des années 2000 et le développement d'épidémies dues au virus Zika ces dix dernières années sur les continents asiatiques et américains. Les maladies transmissibles émergentes pourraient toucher tous les pays, mais les ressources pour les combattre varient considérablement.

Enfin, les progrès dans le développement de nouveaux médicaments incluent une augmentation du nombre de thérapies ciblées, en particulier pour l'oncologie. Sur les 225 nouvelles entités moléculaires qui devraient arriver sur le marché entre 2016 et 2020, la plupart seront des médicaments anticancéreux et 90% d'entre elles seront des médicaments ciblés. Les thérapies ciblées, efficaces pour un petit sous-groupe

de la population, nécessitent des traitements sophistiqués pour lesquels l'infrastructure, les ressources financières et humaines sont souvent rares. De nombreux systèmes de santé ont également du mal à trouver un compromis entre investir dans des thérapies ciblées pour de petits sous-groupes et fournir un traitement à des groupes de population plus importants.

Les principes éthiques, les obligations en matière de droits de la personne et les politiques, institutions et engagements des parties prenantes nécessaires peuvent contribuer à relever efficacement ces défis.

4. La liste des médicaments essentiels (LME)

PRESENTATION

En 1977, une fois la définition des médicaments essentiels établie, un comité d'experts de l'OMS s'est formé pour constituer une liste modèle. Elle forme un cadre de référence pour les pays dans la sélection des médicaments essentiels qui répondent aux besoins de santé publique et elle promeut ainsi un usage rationnel du médicament. (Usage rationnel du médicament : « *S'assurer que les professionnels de santé et les consommateurs font un usage thérapeutiquement sûr et économique des médicaments.* » [11]).

La première liste de médicaments essentiels fut publiée en 1977 et comportait 208 molécules. Elle est révisée tous les deux ans. Aujourd'hui, elle compte plus de 340 molécules et la liste actuelle, 21^{ème} liste, a été publiée en mars 2019.

En 2007, la première liste spécifique aux enfants (jusqu'à douze ans) fut mise en place et c'est actuellement sa septième version qui est en vigueur.

Ces listes sont disponibles sur le site de l'OMS à l'adresse suivante : www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html

COMPOSITION

La LME, publiée par l'OMS, se compose de deux listes :

- Une liste principale correspondant aux besoins minimaux en médicaments pour un système de santé de base. Elle indique les médicaments essentiels concernant les maladies prioritaires. Les maladies prioritaires sont sélectionnées en fonction de leur importance actuelle et future pour la santé

publique mais elles sont aussi définies par la possibilité de leur appliquer un traitement sûr et de bon rapport coût/efficacité.

- Une liste complémentaire qui recense :
 - Les médicaments essentiels pour les maladies prioritaires nécessitant des moyens de diagnostic, une surveillance, des soins médicaux et/ou une formation spécifique
 - Les médicaments ayant un rapport coût/efficacité moins bon.

La liste est divisée en différentes sections, correspondant aux classes thérapeutiques, au sein desquelles les médicaments y sont présentés par ordre alphabétique et sous leur DCI. Pour chaque section, on retrouve les médicaments de la liste principale puis ceux, s'il y a lieu, de la liste complémentaire.

UTILISATION NATIONALE

Une liste nationale de médicaments essentiels a pour objectif de servir de base au système d'achat public, au système de remboursement, à la formation, à l'éducation publique et aux autres activités de santé publique nationales. Celle-ci doit être adaptée au contexte et besoins sanitaires du pays et fait donc l'objet généralement d'une adaptation de la liste modèle proposée par l'OMS.

En 2007, parmi les 193 états membres de l'OMS, 156 avaient élaboré leur propre une liste nationale de médicaments essentiels (figure 3). 127 de ces listes avaient été mises à jour au cours des dix dernières années [18].

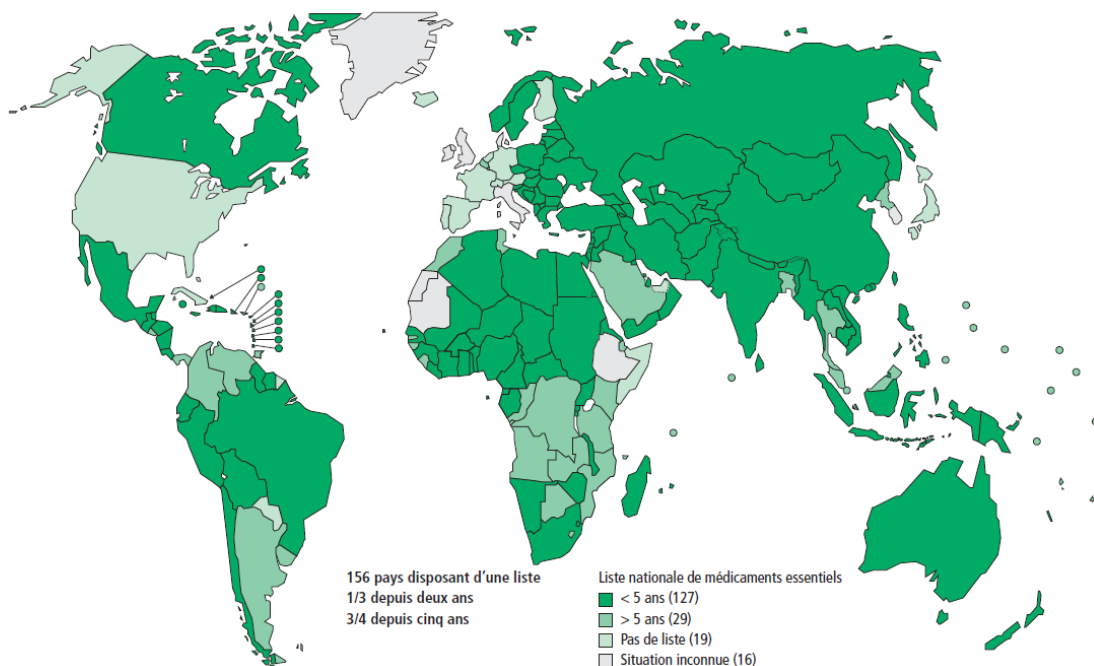


FIGURE 3: PAYS DISPOSANT D'UNE LISTE DE MEDICAMENTS ESSENTIELS [19]

SELECTION DES MEDICAMENTS

La sélection des médicaments nécessite une consultation multilatérale impliquant l'épidémiologie (liste des maladies et des troubles courants), la clinique (choix thérapeutiques) et la pharmacologie (formes galéniques appropriées). Le choix des produits pharmaceutiques se fait aussi selon des critères logistiques comme la disponibilité du produit ou les conditions d'acquisition pour le pays.

Une institution pharmaceutique sera donc mise en place par les états pour l'élaboration de cette liste nationale (figure 4). Outre la constitution d'un comité d'experts chargé de la sélection des médicaments, cet organisme devra éditer un guide (formulaire national) d'information et de bonne utilisation de la liste. [19]

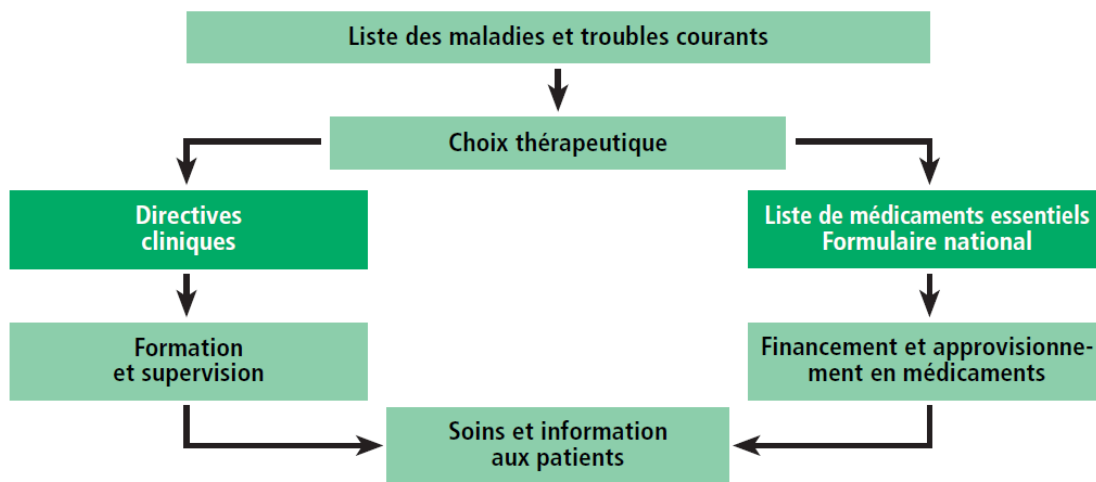


FIGURE 4: PLACE DE LA LISTE DES MEDICAMENTS ESSENTIELS DANS LE PROCESSUS D'AMELIORATION DES SOINS [19]

Sélectionner un nombre restreint de produits pharmaceutiques pour la liste nationale présente plusieurs avantages :

- Faiblesse des coûts
- Diminution des risques (duplication, confusion, erreurs)
- Approvisionnement et stockage facilités
- Meilleures connaissances de ces médicaments par les acteurs de santé et les patients.

UTILISATION DES MEDICAMENTS

En plus du choix des médicaments pour le pays, il faut définir comment utiliser ces produits pharmaceutiques. Ainsi, la liste nationale les répartit par niveau de santé, selon la progression dans la pyramide sanitaire.

- Au plus bas niveau, une quinzaine de médicaments seront disponibles.
- En présence d'un infirmier, cinquante molécules pourront être utilisées.
- Au niveau régional, une centaine de médicaments sera nécessaire.
- La liste entière sera utilisable dans les hôpitaux nationaux.

5. Politiques pharmaceutiques nationales (PPN)

PRINCIPE

En 1975, l'Assemblée mondiale de la santé définit le principe de politique pharmaceutique nationale. Cette résolution fait suite au concept de médicament essentiel, afin de créer un cadre commun à la problématique de l'accès aux médicaments.

Une politique pharmaceutique nationale se définit comme l'expression de la volonté d'un état, d'atteindre un objectif et comme étant un guide d'action. Elle exprime et classe, par ordre de priorité, les buts d'un gouvernement concernant son secteur pharmaceutique (public et privé).

La politique pharmaceutique d'un pays implique tous les acteurs de santé du domaine pharmaceutique.

Elle doit être publiée comme déclaration officielle du gouvernement, structurant ainsi les objectifs et les mesures de l'Etat dans son programme pharmaceutique. Enfin, la PPN fait partie intégrante de la politique de santé du pays, les objectifs pharmaceutiques répondant aux objectifs de santé publique [20].

En 2015, plus de 90 pays avaient formulé ou mis à jour une politique nationale pharmaceutique (figure 5).

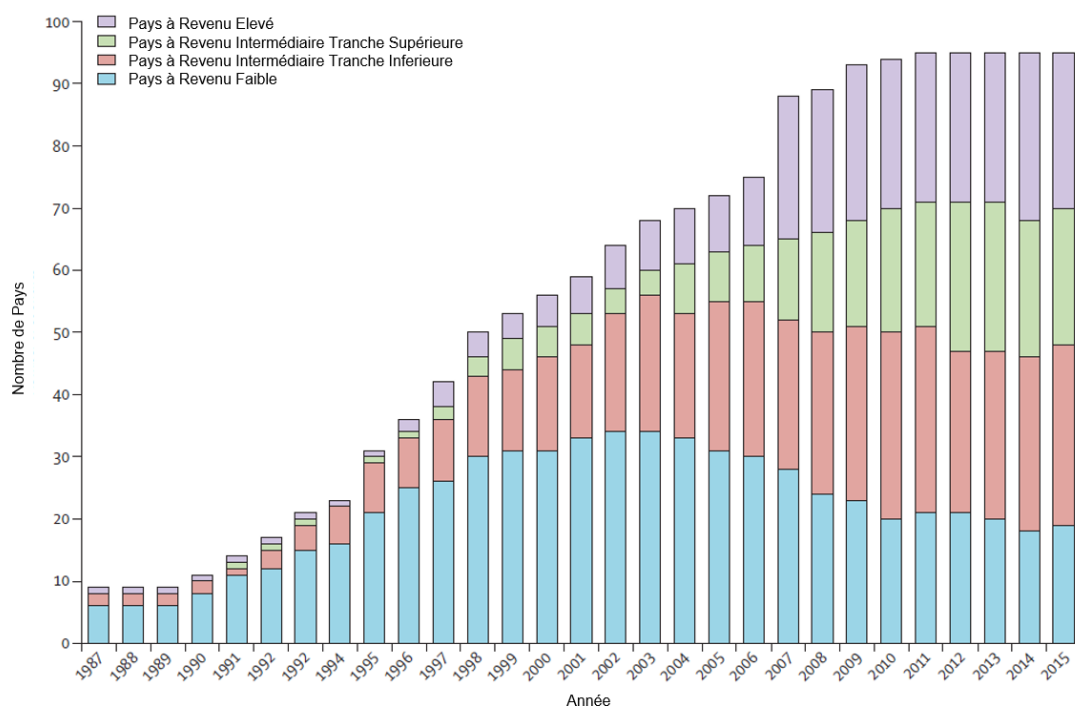


FIGURE 5: PAYS AYANT FORMULE UNE POLITIQUE NATIONALE PHARMACEUTIQUE [21]

OBJECTIFS

Les objectifs généraux d'une politique nationale sont les mêmes que ceux formulés par l'OMS dans sa stratégie pharmaceutique :

- L'accès : disponibilité équitable des médicaments essentiels à un coût abordable, en incluant les médecines traditionnelles
- La qualité : qualité, innocuité et efficacité de tous les médicaments
- L'usage rationnel : utilisation judicieuse au niveau thérapeutique et économique par les prescripteurs et les patients [21].

Les stratégies de la PPN d'un pays, pour atteindre ces trois cibles principales, dépendront de son développement, de ses ressources mais aussi de ses besoins sanitaires, de ses croyances culturelles et de son orientation politique.

6. Usage rationnel

A la suite d'une conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments, organisée au Kenya à son initiative, l'OMS définit l'usage rationnel comme suit : « Les patients reçoivent les médicaments appropriés pour leurs besoins cliniques, aux

doses qui correspondent à leurs caractéristiques personnelles, sur une période adéquate, et au prix le plus bas pour eux et leur communauté ». [22]

LE PROBLEME DE L'USAGE IRRATIONNEL

L'usage irrationnel ou non-rationnel des médicaments, c'est-à-dire tout usage qui ne serait pas aligné avec la définition ci-dessus, pose un certain nombre de problèmes. Tout d'abord, le manque d'accès ou la prescription de doses inadéquates entraîne de sérieuses conséquences en termes de morbidité et mortalité, notamment en ce qui concerne les infections et maladies chroniques. Ensuite un usage trop important et non nécessaire des médicaments entraîne un gaspillage de ressources publiques (mécanismes de sécurité sociale) et privées (assurances privées et paiements directs), particulièrement impactant pour les personnes les plus pauvres, ainsi qu'une augmentation des risques d'effets indésirables. Enfin l'usage non-rationnel exagéré des médicaments risque de créer une demande irrationnelle des patients conduisant à plus de gaspillages de ressources, des pénuries de médicaments et une perte de confiance des patients dans le système. Cette surutilisation dans le cas des antibiotiques est de plus un facteur favorisant l'émergence de pathogènes multi-résistants. [23]

Certains cas d'usage non rationnels les plus communs sont les suivants :

- La polymédication : l'usage d'un trop grand nombre de médicaments différents pour un même patient ;
- L'utilisation d'antibiotiques à des posologies inadéquates (doses trop faibles ou durée de prescription trop peu importante) ou mal respectées par le patient, ou pour traiter des infections non bactériennes ;
- L'usage inapproprié de produits injectables, surtout quand une administration orale serait suffisante, ce qui augmente les risques de contaminations par matériel non stérile (e.g. SIDA, hépatite) ;
- L'automédication abusive, tout particulièrement quand elle concerne des médicaments théoriquement disponibles uniquement sur ordonnance.

EVALUER LE PROBLEME DE L'USAGE NON RATIONNEL

Evaluer la rationalité de l'usage pharmaceutique implique de mettre en place des mesures pour contrôler la prescription, la délivrance, et l'observance des patients.

Ces mesures doivent permettre de comprendre et d'évaluer les types d'usage non-rationnel, leur ampleur, et les raisons sous-jacentes à ces usages non-rationnels.

Pour faciliter ce travail, notamment au niveau des structures de soins de santé primaires, l'OMS en collaboration avec le réseau INRUD³ a publié une liste d'indicateurs de suivi de l'usage pharmaceutique (Tableau 1).

TABLEAU 1 : ECHANTILLON D'INDICATEURS DE SUIVI DE L'USAGE DES MEDICAMENTS DANS LES STRUCTURES DE SOINS DE SANTE PRIMAIRES [24]

Indicateurs de prescription :	Indicateurs de soin :	Indicateurs de structure de santé :	Indicateurs complémentaires :
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre moyen de médicaments prescrits par consultation • Pourcentage de médicaments prescrits en DCI • Pourcentage de consultations avec prescription d'antibiotique • Pourcentage de consultations avec prescription d'injection • Pourcentage de médicaments prescrits appartenant à la LME 	<ul style="list-style-type: none"> • Temps de consultation moyen • Temps de dispensation moyen • Pourcentage de médicaments prescrits qui sont délivrés • Pourcentage de médicaments correctement étiquetés • Pourcentage de patients qui connaissent leur posologie 	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilité d'un formulaire des médicaments essentiels pour les praticiens • Disponibilité des protocoles thérapeutiques • Pourcentage de médicaments traceurs disponibles 	<ul style="list-style-type: none"> • Cout moyen des médicaments par consultation • Pourcentage de prescriptions correspondant aux protocoles thérapeutiques

PROMOUVOIR L'USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS

Bien qu'un travail considérable reste à effectuer pour mieux identifier et remédier à l'usage non rationnel des médicaments, l'OMS a identifié un ensemble de 12 politiques, stratégies et interventions visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments [23].

1. Organisme national chargé de la coordination des politiques visant à améliorer la rationalité de l'usage des médicaments.

Tenant compte de la diversité des facteurs (e.g. sociétaux,

³ INRUD : International Network for the Rational Use of Drugs

professionnels, tenant au système de santé lui-même), et des groupes concernés par la mise en place de ces politiques (e.g. professions médicales, agences de régulation, industrie pharmaceutique, ONG, groupes de patients), il est essentiel qu'un organisme pluridisciplinaire en assure la coordination.

2. **Protocoles thérapeutiques.** Politiques de prescription et traitements standards, basées sur les preuves, et adaptées aux différents niveaux de soins, sont essentiels à la fois pour comparer les traitements prescrits avec les bonnes pratiques, et pour améliorer l'usage rationnel des médicaments. Pour cela ils doivent être conçus de façon consultative, être largement disséminés et être accompagnés de mécanismes d'enseignement adaptés.
3. **Liste de Médicaments Essentiels.** Comme évoqué plus haut, une liste nationale de médicaments essentiels a pour objectif de servir de base au système d'achat public, au système de remboursement, à la formation, à l'éducation publique et aux autres activités de santé publique nationales. Elle est donc de première importance pour faciliter la disponibilité des traitements prescrits.
4. **Comités pharmaceutiques et thérapeutiques.** Ces comités, très répandus dans les structures de soins des PRE, sont un moyen éprouvé d'améliorer la rationalité et le rapport coût-efficacité de l'usage médicamenteux. Ils ont pour objectifs, entre autres, de surveiller la survenue d'effets indésirables, d'assurer la formation continue du personnel et contrôler l'accès au personnel pour les activités promotionnelles de l'industrie pharmaceutique.
5. **Formation adéquate en pharmacothérapie.** La formation en pharmacothérapie dispensée durant le curriculum de base des études médicales et paramédicales est essentielle pour familiariser les professionnels à l'utilisation des différents outils facilitant l'usage rationnel (e.g. LME, protocoles thérapeutiques). Le « Guide de Bonne Prescription » [25] décrit l'approche basée sur la résolution de cas cliniques concrets favorisant cet apprentissage.
6. **Obligation de formation continue.** Avec la révision chronique des protocoles thérapeutiques et de la LME, et l'émergence constante de

nouvelles thérapies, il est essentiel que la formation continue soit un prérequis obligatoire au renouvellement de licence d'exercice.

7. **Supervision, audit et feedback.** Basée sur la revue par les pairs et la comparaison avec les protocoles thérapeutiques, une supervision est bien mieux acceptée si elle est effectuée face à face, et vise à éduquer, comprendre et améliorer les conditions d'exercice. Elle est essentielle pour assurer la qualité des soins.
8. **Information médicamenteuse indépendante.** Une grande partie de l'information reçue par les praticiens sur les médicaments provient directement de l'industrie pharmaceutique, avec les problèmes de conflit d'intérêt évidents qui en découlent. Qu'elles soient académiques ou gouvernementales, l'existence de sources d'information indépendantes sur les médicaments est critique au bon usage des médicaments.
9. **Education du public.** De la même manière que les praticiens sont essentiellement exposés aux informations provenant de l'industrie pharmaceutique, le public lui est essentiellement exposé à l'information disponible sur internet, dont la véracité et la pertinence est souvent discutable, et à la publicité. Il est du devoir du gouvernement et des professionnels de santé, tout particulièrement du pharmacien, de s'assurer de l'éducation thérapeutique suffisante de son patient concernant son traitement, qu'il soit sur ordonnance, sur conseil du pharmacien ou en automédication.
10. **Eviter les incitations perverses.** Les praticiens sont soumis à un certain nombre d'incitations, financières ou non, pouvant les pousser à un usage rationnel ou irrationnel du médicament. Eviter les incitations perverses est un bon moyen de limiter l'usage irrationnel, que ce soit en séparant la fonction de prescription et celle de dispensation, ou en limitant le remboursement aux médicaments présents sur la LME, ou prescrits et délivrés dans leur forme générique.
11. **Régulation.** Les régulations sont un outil important de promotion de l'usage rationnel des médicaments, à condition d'être appropriées et appliquées. Elles peuvent notamment concerner l'obligation d'avoir et de renouveler une licence d'exercice, l'autorisation de mise sur le marché seulement aux médicaments au ratio bénéfice/risque positif

démontré, la limitation de la prescription de certains médicaments à certaines professions voire à certains spécialistes.

12. Dépenses publiques suffisantes. La disponibilité de personnel de soins suffisant en compétence et en nombre, ainsi que la disponibilité des médicaments essentiels et leur accessibilité financière est indispensable à l'usage rationnel. Bien qu'une partie de ce besoin puisse être satisfait par le secteur privé, le gouvernement doit assurer une couverture et un accès suffisant pour l'ensemble de sa population, quelle que soit sa situation économique géographique ou sociale.

Dans cette première partie, nous avons décrit la genèse et l'évolution des concepts de « soins de santé primaires » et de « médicaments essentiels », ainsi que leur importance. Dans la seconde partie, nous explorerons le système de santé du Burkina Faso en nous concentrant sur la façon dont il est structuré afin d'assurer la provision des soins de santé primaires et l'accès aux médicaments essentiels.

II. Organisation des soins de santé au Burkina Faso

A. Contexte national

1. Contexte historique et politique

La République de Haute-Volta, ancienne colonie française, accède à l'indépendance le 5 août 1960. Les années 60, 70 et 80 voient se succéder un certain nombre de coups d'état militaires, notamment celui qui porte au pouvoir le révolutionnaire Thomas Sankara le 4 août 1983. C'est dans ce contexte que le pays prend le nom de "Burkina Faso", nouveau nom qui signifie "le pays des hommes intègres", et vise à remplacer celui issu de l'époque coloniale et à symboliser la conciliation entre les ethnies par la combinaison des termes "burkina" (intégrité), issu de la langue mooré ; et "faso" (territoire), issu de la langue dioula. [26]

De 1987 jusqu'à sa démission devant la pression populaire en 2014, le Burkina Faso est dirigé par Blaise Compaoré, qui fonde l'actuelle 4^{ème} république à la suite de l'adoption par referendum d'une nouvelle constitution le 2 juin 1991. Sous le régime de Compaoré, le Burkina Faso entreprend un certain nombre de réformes de renforcement de la démocratie (multipartisme et nouveaux droits), de libéralisation et de réduction de la pauvreté (programmes d'ajustement structurel et documents stratégiques de réduction de la pauvreté conditionnant l'assistance du FMI).

Depuis 2015 et l'élection de M. Roch Marc Christian Kaboré, ancien proche de Blaise Compaoré, on assiste à un affaiblissement du pouvoir central, décrié par une partie de la population en raison de ce qu'elle perçoit comme une incapacité à faire face aux multiples problèmes du pays. Cette dynamique d'affaiblissement de l'Etat observée depuis le début de la décennie, associée à une instabilité régionale au Sahel favorise l'insécurité grandissante au Burkina, mêlant coupeurs de route, milices d'autodéfense ethniques et groupes armés se revendiquant du djihad [27].

L'insécurité grandissante, principalement observée dans le nord et l'est du pays, près de la frontière avec le Mali et le Niger, et marquée par des attentats terroristes dans la capitale en 2016 (au début de la mission décrite en partie III.), 2017 et 2018, a amené le Burkina Faso à être un des moteurs de la force conjointe lancée en 2017 par les États du G5 Sahel (Burkina Faso, Mali, Mauritanie, Niger et Tchad). [28] Cette crise sécuritaire a provoqué près de 2 000 morts ainsi qu'un nombre croissant

de déplacements internes. [29] Ce nombre de déplacés internes est ainsi passé de moins de 50 000 personnes en janvier 2019 à environ 765 000 en mars 2020. À la même date, plus de 2 000 écoles étaient fermées, privant ainsi quelque 300 000 enfants d'éducation et affectant plus de 11 000 enseignants. [26] Cette situation de précarité et d'instabilité rajoute une tension considérable sur un système de santé national déjà peu performant, en particulier dans la prise en charge des plus pauvres. [30]

2. Situation géopolitique

Le Burkina Faso est un pays enclavé d'Afrique de l'Ouest partageant des frontières terrestres avec six pays : le Benin, le Togo, le Ghana et la Côte d'Ivoire au sud, le Mali au nord et à l'ouest, et le Niger au nord-est. [31]

Cette position géographique confère au Burkina Faso un climat tropical, sahélien au nord et soudanais sur le reste du territoire. Ce climat est caractérisé par l'alternance de deux saisons annuelles. La saison sèche s'étend d'octobre à mai, bien qu'elle soit plus fraîche entre décembre et février. La saison des pluies, quant à elle, s'étend globalement de juin à septembre bien que sa durée varie, pouvant s'étendre sur six mois dans le sud du pays, alors qu'elle ne dure qu'environ trois mois dans la zone sahélienne. On peut ainsi observer un gradient nord sud dans le climat et les paysages : du nord désertique soumis à de hautes températures, en passant par le centre où la savane prédomine, jusqu'au sud-ouest où le climat plus clément permet l'apparition d'une végétation beaucoup plus dense.

Couvrant une superficie de 274 500 kilomètres carrés, le territoire burkinabé est organisé en 13 régions, 45 provinces, 351 communes et plus de 8 000 villages (figure 6).

Sa capitale économique et politique est la ville de Ouagadougou, située au centre du pays. [32]

Le Burkina Faso est membre de plusieurs organisations régionales et internationales, il fait partie du G5 Sahel, comme souligné plus haut, dont il assurait la présidence en 2019, de la Communauté Economique Des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), l'Union Economique et Monétaire de l'Afrique de l'Ouest (UEMAO), dont le siège est situé à Ouagadougou, et de l'Organisation Internationale de la Francophonie (OIF). [28]

Il fait également partie de l'Alliance Sahel, lancée en juillet 2017 par l'Allemagne, la France et l'Union Européenne. Cette Alliance a pour but de relever les multiples défis de la sous-région du Sahel tels que « l'insécurité chronique, la montée en puissance des extrémismes, le manque de perspectives économiques, le faible accès à l'éducation, à l'emploi et aux services essentiels tels que l'eau et l'électricité, dans un contexte général de changement climatique qui fragilise encore davantage toute la région ». Ces entités ont rapidement été rejoints par la Banque Mondiale, la Banque Africaine de Développement et le Programme des Nations Unies pour le développement. Plus récemment, l'Italie, l'Espagne, le Royaume-Uni, le Luxembourg, le Danemark et les Pays-Bas ont annoncé leur adhésion. [33]

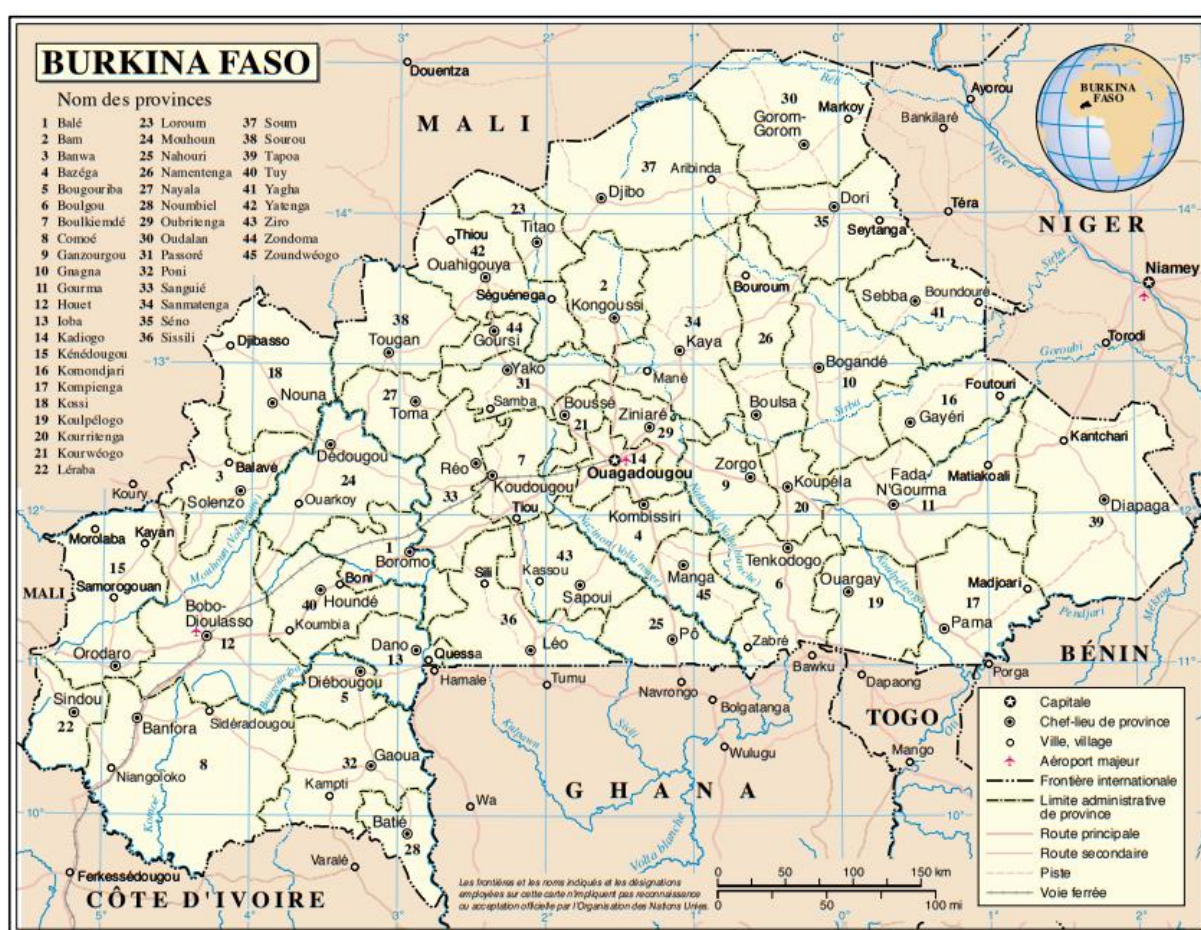


FIGURE 6: CARTE ADMINISTRATIVE DU BURKINA FASO [28]

3. Situation économique

Le Burkina Faso est un pays à revenu faible et aux ressources naturelles limitées. Sa position géographique enclavée le rend fortement dépendant de ses voisins,

notamment des ports d'Abidjan (Côte d'Ivoire) et Tema (Ghana) en termes de logistique.

L'agriculture représente 30% du PIB mais surtout emploie environ 80% de la population active. Dans un contexte de changement climatique et de désertification progressive du territoire, l'adaptation de cette branche représente un enjeu majeur pour l'économie burkinabé.

L'exploitation des ressources aurifères du pays a pris de l'importance au cours de la dernière décennie et représente environ 75% des recettes générées par les exportations, le coton représentant environ 20% (4^{ème} producteur d'Afrique). [28]

L'irrégularité des volumes de précipitations, et le manque d'infrastructures adéquates, notamment en termes de transport et de communication, contribuent à la globale fragilité et à la vulnérabilité aux chocs externes de l'économie burkinabé.

En dépit de la crise sécuritaire et humanitaire, le contexte macroéconomique est resté globalement stable en 2019. La croissance du PIB réel continue d'être relativement importante même si elle a légèrement décéléré, à 6 % contre 6,8 % en 2018, pour atteindre un PIB de 14 593 millions de dollars fin 2019. Avec la baisse de l'activité des secteurs agricoles, miniers et du bâtiment, l'activité économique a été principalement portée par le secteur des services, secteur qui pourrait être très négativement impacté par la crise liée à la pandémie de Covid-19. En plus de la dégradation de la situation sécuritaire, il est estimé que 40,1 % de la population vit sous le seuil national de pauvreté. [26]

4. Situation démographique et sociale

Le Burkina Faso héberge une population de près de 21 millions d'individus en pleine transition démographique (tableau 2). Tandis que la mortalité décline rapidement, notamment chez les enfants, grâce aux progrès des systèmes sanitaires et d'assainissement ; la fertilité reste très élevée avec environ 6 enfants en moyenne par femme. Il en résulte une population très jeune puisque plus de 65% des burkinabés sont âgés de moins de 25 ans (voir figure 7). La croissance démographique de près de 3% par an amplifie une pression déjà considérable sur les terres arables du pays qui subissent de plus une désertification inquiétante. On peut considérer que même une réduction de la fertilité n'enrayerait pas cette

augmentation démographique qui sera soutenue dans le futur proche par la large frange de population qui va atteindre l'âge de reproduction. [29]

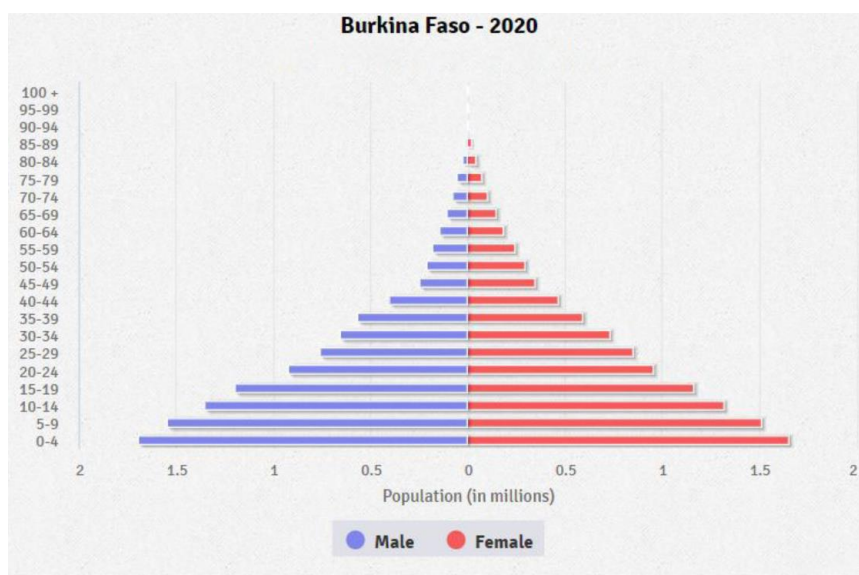


FIGURE 7: PYRAMIDE DES AGES [29]

Les phénomènes migratoires au Burkina Faso ont toujours fait partie du mode de vie, qu'ils soient saisonniers ou plus longs, notamment pour aller chercher du travail au Ghana ou en Côte d'Ivoire, cependant, comme évoqué plus haut, le contexte sécuritaire a forcé la migration interne de plus de 765 000 burkinabés, auquel s'ajoute le flux de réfugiés maliens estimé à plus de 33 000 en mai 2017.

La population burkinabé est issue d'environ soixante ethnies différentes. L'ethnie majoritaire est celle des Mossis qui représente environ 52% de la population d'après une estimation de 2010, [29] et se concentre en particulier dans une large zone géographique autour de la capitale Ouagadougou. Cette diversité se traduit également par l'usage d'une cinquantaine de langues ou dialectes. Le français, est la langue officielle, utilisée dans l'enseignement, l'administration et la justice, mais il n'est compris que par un cinquième des habitants en 2010 et est peu parlé en dehors des villes. Le « mooré », langue des mossis, le « dioula », très utilisé par les commerçants à travers l'Afrique de l'ouest, et le « foulfoudé » sont les trois seules langues reconnues comme langues nationales aux côtés de la langue officielle. [31]

Cette diversité se retrouve également dans les religions pratiquées par les burkinabé puisque s'ils sont majoritairement de confession musulmane (61,5%, essentiellement sunnite), une communauté chrétienne importante subsiste (23,3%), tout comme une part non négligeable de croyances traditionnelles animistes, souvent différentes

d'une ethnie à l'autre, et souvent pratiquées parallèlement aux différents monothéismes. [29]

TABLEAU 2: INDICATEURS DEMOGRAPHIQUES ET SOCIAUX

Indicateurs	Chiffres	Sources
Population	20,84 millions d'habitants	CIA, 2020
Densité	72,2 habitants/km ²	Banque mondiale, 2018
Taux de croissance démographique	2,9 %	Banque mondiale, 2018
Croissance de la population urbaine	4,3 %	Banque mondiale, 2018
Espérance de vie à la naissance	60,77 ans	Banque mondiale, 2018
Taux d'achèvement de l'école primaire	73,2 %	Banque mondiale, 2017
Indice de développement humain	183ème sur 189	PNUD, 2018

5. Situation sanitaire

La situation sanitaire au Burkina Faso s'est continuellement améliorée au cours des dernières décennies, une tendance bien illustrée par la progression de l'espérance de vie de 36,7 ans en 1960, à 50,9 en 2001, pour atteindre 60,8 en 2017 (Tableau 3).

MALADIES INFECTIEUSES

En dépit de ces progrès, la situation sanitaire reste problématique dans un pays régulièrement confronté à des maladies à potentiel épidémique (e.g. choléra, rougeole, fièvre jaune, méningite), mais surtout où les endémo-épidémies telles que le paludisme, la tuberculose et le SIDA restent des causes majeures de mortalité.

Le nombre de décès liés au paludisme a fortement diminué passant de plus de 9 000 en 2009 à près de 4 000 en 2017. En dépit de ces résultats encourageants, en 2017, le paludisme représente toujours la première cause de consultation dans les formations sanitaires de base, avec 43,5% du nombre total de consultations. [34]

En 2018, on estime le nombre de patients atteints de tuberculose à 9 500 (incidence de 48/100 000), dont 290 cas de tuberculose multirésistants. Le taux de succès thérapeutique est d'environ 80% depuis 2017, mais chute à 63 % pour les cas multirésistants. [35]

Dans le cadre de la prévention contre le VIH/SIDA et les IST, des activités d'information, éducation et communication (IEC) importantes ont été développées, combinées à une importante promotion de la sécurité transfusionnelle, ce qui a permis de réduire très fortement la prévalence du VIH/SIDA de 4,8% en 2001 à 0,8% en 2017. En 2017, on a observé 4 300 nouvelles contaminations et 2 900 décès dus au SIDA, soit une baisse de 46 % depuis 2010. On estime qu'environ 65 % des personnes vivant avec le VIH sont traitées par ARV, proportion qui atteint 92% chez les femmes enceintes pour prévenir la transmission materno-fœtale. [32, 34, 36]

TABLEAU 3 : INDICATEURS SANITAIRES [29, 35, 37, 38]

Indicateurs	2001	2009	2014	2017
Espérance de vie à la naissance	50,89	56,38	59,45	60,77
Prévalence du VIH/SIDA (%)	4,8	1,2	1,3	0,8
Taux de mortalité de la tuberculose (/100 000)	ND	11,0	9,2	8,7
Décès liés au paludisme	ND	9 024	5 632	4 144
Taux d'accouchement assisté par du personnel qualifié (%)	36,09	73,2	86,2	83,9
Mortalité des enfants (> 5 ans ; /1000)	175,1	121,5	91	79,6
Mortalité infantile (>1 an ; /1000)	89,4	68,1	55,4	50,4
Mortalité maternelle (/100 000 naissances)	501	393	353	320

MALADIES NON TRANSMISSIBLES

Le Burkina Faso ayant entamé sa transition démographique, et ayant vu l'espérance de vie de sa population s'allonger considérablement, c'est logiquement que les maladies non transmissibles sont en augmentation dans la population. Si le tabagisme est à la baisse (24% chez les hommes en 2015, contre 28% en 2000), le

taux d'obésité est en nette augmentation (de 2% chez les hommes en 2000 à 8% en 2015), ces deux facteurs de risques semblent épargner pour l'instant les femmes. Bien que les carences du système d'information sanitaire ne permettent pas d'avoir une idée précise de leur importance, on estime que les maladies non-transmissibles (e.g. affections cardio-vasculaires, maladies métaboliques comme le diabète, malnutrition et autres carences nutritionnelles, cancers) seraient responsables en 2016 d'environ un tiers du nombre total de décès. [39, 40]

SANTE MATERNO-INFANTILE

L'évolution des indicateurs de santé materno-infantile, tout comme le reste des indicateurs sanitaires, est très positive sur les dernières décennies. Cependant si la mortalité infantile a chuté de 89 à 50/1 000 entre 2001 et 2017, la mortalité maternelle de 501 à 320/100 000 sur la même période, cela reste très éloignée des standards des pays à haut revenu. A titre de comparaison, la mortalité infantile en France est stable autour de 4/1 000, tandis que la mortalité maternelle se situe autour de 10/100 000 naissances. [39]

B. Organisation du système sanitaire

1. Organisation administrative

L'administration publique de la santé est organisée en trois niveaux : le niveau central, le niveau régional et le niveau périphérique.

Au niveau central, le ministère est organisé autour du Cabinet du Ministre et du Secrétariat Général. Autour de ce noyau s'articule un certain nombre de directions générales et techniques, ainsi que les programmes de santé. [41] Depuis 2017, le ministère a commencé un long processus de refonte majeure de son organigramme, basée sur une réévaluation des missions et attributions des différents acteurs. L'organigramme final n'est toujours pas publié à ce jour. Au cours de cette transition, la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML) a notamment été scindée en deux : d'une part la DGAP (Direction Générale de l'Accès aux Produits de Santé) et l'ANRP (Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique). [42]

Le niveau intermédiaire est composé de 13 Directions Régionales de Santé (DRS). La DRS est la structure décentralisée en charge de l'implémentation des axes

stratégiques définis par la politique nationale de santé. Cela passe par la coordination, la supervision et de l'encadrement technique des activités mises en œuvre au niveau périphérique.

Le niveau périphérique, l'entité administrative la plus décentralisée, est découpé en 63 districts sanitaires. C'est le niveau opérationnel du système national de santé. Les districts sanitaires sont dirigés par une Equipe Cadre de District (ECD), sous l'autorité du Médecin Chef de District (MCD) et comprenant un pharmacien de district. Le district est responsable de la planification et de la gestion de l'offre de soins dans son aire géographique, ainsi que de la supervision et de la recherche en santé. [41]

2. Organisation des structures sanitaires

ORGANISATION DE L'OFFRE PUBLIQUE

A l'image du découpage administratif, les structures publiques de soins, sont organisées en trois niveaux, comme illustré en figure 8.

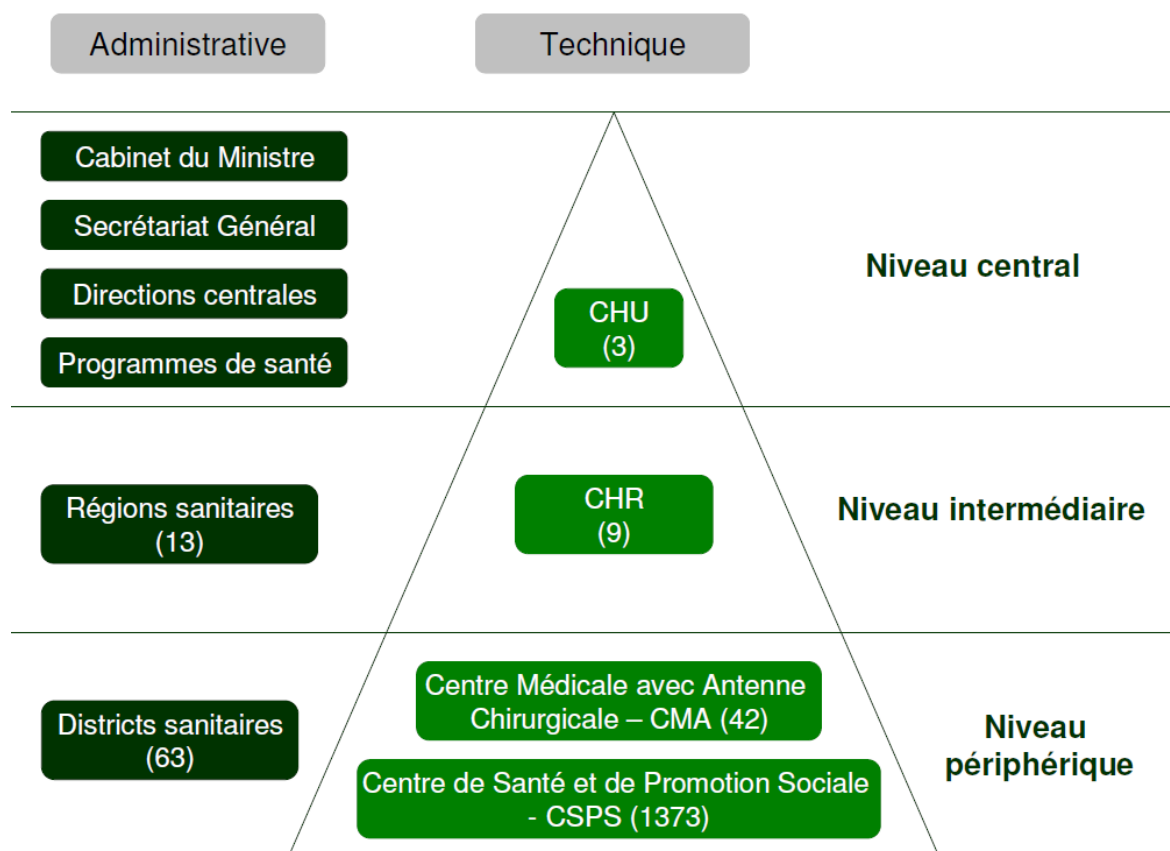


FIGURE 8 : ORGANISATION ADMINISTRATIVE ET TECHNIQUE DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ AU BURKINA FASO [32]

Au Burkina Faso, le premier niveau, ou niveau de district, comprend lui-même deux échelons. Un premier échelon composé des Centres de Santé et de Promotion Sociale (CSPS), ainsi que des centres médicaux (CM). En général, les CSPS possèdent une structure administrative propre appelée comité de gestion (COGES), dirigé par un Infirmier Chef de Poste (ICP) aussi appelé « major », lui-même secondé par des sages-femmes, des matrones, et des agents de santé communautaires (ASC). Les CSPS possède un dépôt pharmaceutique, tenu par un gérant, à la formation généralement sommaire [44]. En 2017, on dénombre 1 839 CSPS et 57 CM sur le territoire. C'est sur cet échelon que se focalise l'appui apporté durant la mission décrite en partie III. Le second échelon est le centre médical avec antenne chirurgicale (CMA), qui fait office de centre de référence des formations sanitaires du premier échelon pour le district. [41]

Le niveau secondaire est représenté par les Centres Hospitalier Régionaux (CHR), au nombre de 8, et le niveau tertiaire par les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) au nombre de 6. [34]

DENSITE DE L'OFFRE DE SOINS

L'enquête SARA conduite au Burkina en 2014 confirme la prépondérance de l'offre publique dans le secteur sanitaire burkinabé puisque 83,4% des formations sanitaires sont des établissements publics. Cette tendance est accentuée dans les régions rurales, notamment la région du Centre-Est dans laquelle s'est déroulé la mission décrite en partie III, où la proportion de structures publiques était de 91,3% en 2014. [43]

TABLEAU 4 : REPARTITION DES STRUCTURES SANITAIRES EN 2014 [43]

	Hôpitaux de niveau tertiaire	Hôpitaux de niveau secondaire	Centres de santé/cliniques	Postes de santé	Total
Nombre de structures de santé	12	95	1 889	442	2 445
Densité des structures de santé (/10 000 Habitants)	0,011	0,053	1,056	0,247	1,367

En 2014, le nombre d'établissements de santé, publics et privés confondus, s'élevait à 2 445, soit 372 de plus qu'en 2012, pour atteindre une densité de 1,367 pour 10

000 habitants. Ces établissements sont répartis à travers les différents niveaux de soins comme illustré dans le tableau 4.

Cette augmentation du nombre de structures doit être mise en perspective avec l'augmentation rapide de la population burkinabée. En effet si le nombre de structures de santé publique a de nouveau augmenté fortement entre 2014 et 2017 (de 2 038 à 2 218), la densité de ces structures a seulement progressé de 1,14 à 1,156, ce qui reste bien en dessous de la norme OMS qui est de 2 structures pour 10 000 habitants (Figure 9). [34]

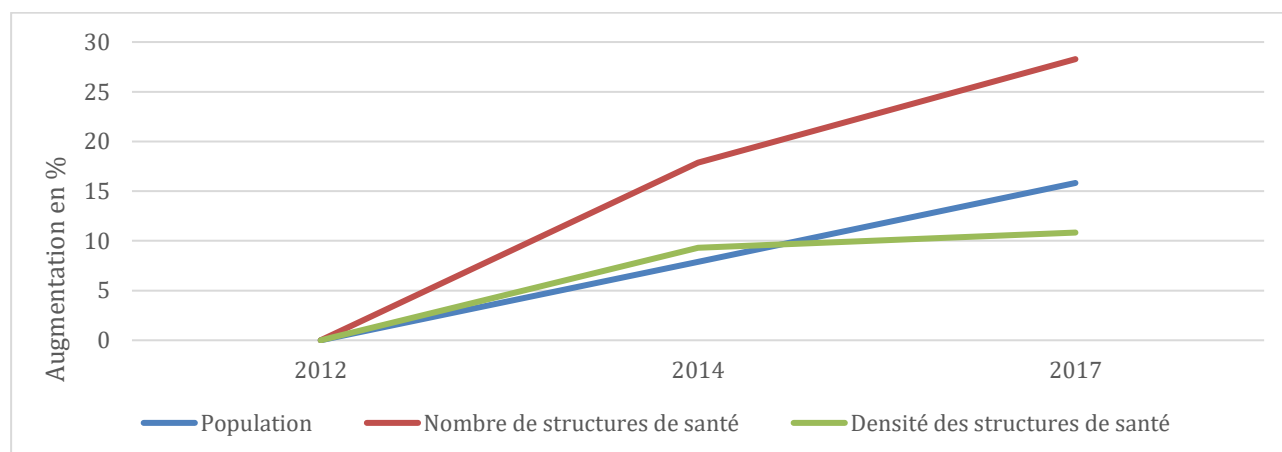


FIGURE 9: AUGMENTATION RESPECTIVE DE LA POPULATION, DU NOMBRE DE STRUCTURES DE SANTE PUBLIQUE, ET DE LA DENSITE DE CES STRUCTURES (EN %). [34, 43]

Enfin l'accès géographique aux structures de soins est en amélioration puisque le rayon d'action moyen des structures de santé est passé de 6,5 kms en 2013 à 6 kms en 2017.

3. Ressources humaines pour la santé

Les ressources humaines pour la santé sont un élément capital de la capacité d'un système de soins à assurer la provision d'un paquet d'activités de qualité. La densité de personnel de santé, qui mesure la disponibilité de ressources humaines qualifiées pour 10 000 habitants, est donc un indicateur révélateur de la résilience d'un système de soins (figure 10).

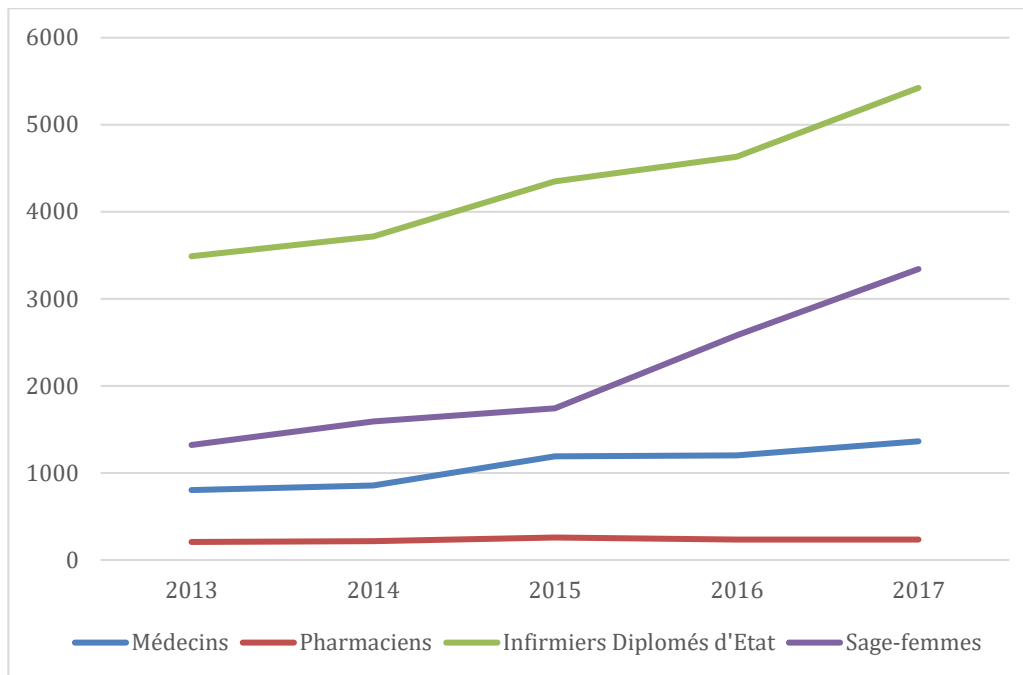


FIGURE 10 : EVOLUTION DES EFFECTIFS DES PROFESSIONS MEDICALES ET PARAMEDICALES

D'après le dernier annuaire statistique, le Burkina Faso comptait en 2017 0,69 médecin pour 10 000 habitants, 0,12 pharmacien et 3,8 infirmiers. Les effectifs ont très fortement augmenté depuis 2013 dans la plupart des catégories de personnel soignant, à l'exception des pharmaciens, comme illustré par la figure 10. Cependant, la disponibilité en ressources humaines qualifiées reste une préoccupation au Burkina puisqu'on comptait en 2017 11,7 personnels soignant pour 10 000 habitants, ce qui reste largement inférieur au minimum de 23 travailleurs de la santé pour 10 000 habitants préconisé par l'OMS [33,43].

4. Financement de la santé

Le budget de l'Etat sur la période 2013-2017 a augmenté de façon régulière. En revanche le budget alloué au Ministère de la santé est resté plutôt stable ce qui représente donc une baisse de la part du budget de l'état attribué à la santé (Tableau 5). Ce retour en arrière après l'augmentation de 2013 peut en parti s'expliquer par la faible exécution budgétaire observée cette année-là. Cet événement souligne les limites de capacités en termes de gestion des finances publiques du ministère de la santé à ses différents niveaux, notamment dans la capacité d'absorption de fonds supplémentaires. [34, 39]

TABLEAU 5 : INDICATEURS FINANCIERS [34]

Indicateurs	2013	2014	2015	2016	2017
Budget total du ministère de la santé (Millions de F CFA)	160 169	185 752	166 453	155 014	189 522
Budget total de l'Etat (Millions de F CFA)	1 654 957	1 816 193	1 804 114	1 945 213	2 297 780
Pourcentage du budget du Ministère de la santé / budget de l'Etat (%)	12,50	12,70	12,60	12,35	11,89
Taux d'exécution budgétaire du Ministère de la santé (%)	87,16	72,72	86,47	94,22	93,45
Dépenses de santé par habitant (USD)	16,64	18,70	16,24	14,66	17,38

En termes absolus, les dépenses publiques de santé par habitant, fluctuant entre 2013 et 2017 (maximum de 18,70 USD en 2013, minimum de 14,66 USD par habitant en 2016) pour finir à 17,38 USD par habitant en 2017. Les chiffres les plus récents font état de dépenses de 23 USD par habitant dont 15 USD dédiés aux soins de santé primaires, ce qui reste bien inférieur à la norme de 54 USD de dépense totale de santé par habitant mis en avant par l'OMS au travers de sa « commission macro-économie et sante ». [45]

5. Performance des soins de santé primaires

En 2015, plusieurs partenaires⁴ se sont regroupés pour fonder PHCPI (Primary Health Care Performance Initiative). Ce partenariat a pour but de développer et appliquer les outils de mesures nécessaires pour monitorer les progrès effectués dans la mise en place de systèmes de santé primaires robustes.

Le Burkina Faso fait partie des 12 pays pionniers⁵ qui ont ouvert leur territoire à cette initiative afin de collecter des données plus exhaustives que sur le reste des pays, pour lesquels seul le tableau de bord « signes vitaux » est disponible (Figure 11). [45]

⁴ PHCPI a été fondé par la Fondation Bill & Melinda Gates, l'OMS, la Banque Mondiale ; en collaboration avec l'UNICEF, Ariadne Labs et Results for Development.

⁵ Pays Pionniers : Argentine, Burkina Faso, Cote d'Ivoire, Ghana, Kenya, Malaisie, Nepal, Rwanda, Senegal, Sri Lanka, Tanzanie

Une des premières limites évidentes des soins de santé primaires est la faiblesse de son système de d'information sanitaire. Comme illustré par les zones grisées sur le profil de « Signes Vitaux », un certain nombre d'informations sont manquantes, quand bien même le Burkina est un pays pionnier de l'initiative. Ce manque d'informations se traduit par des problèmes de référence et contre-référence, de profil épidémiologique fiable, et de gestion de qualité des intrants, notamment pharmaceutiques.

En termes d'accès, si 75% de la population vit à moins de 5 kms d'une structure sanitaire, 43,6% des usagers rapportent des difficultés pour atteindre la structure la plus proche, et 71,7% rapportent percevoir une barrière financière d'accès au traitement. Cela peut notamment s'expliquer par la part majoritaire (83%) des dépenses de soins de santé primaires payés par la population (que ce soit en paiement direct ou en cotisations).

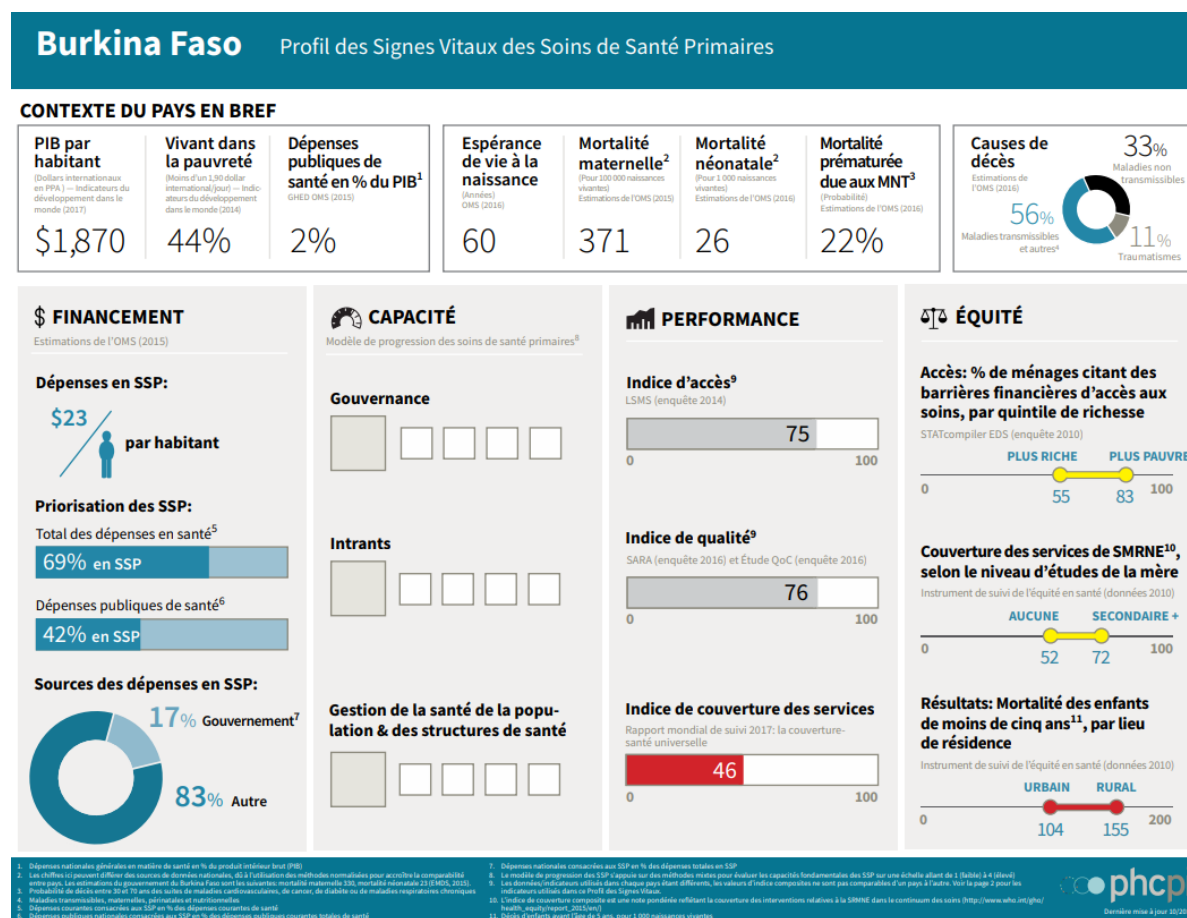


FIGURE 11 : PROFIL DES SIGNES VITAUX DES SOINS DE SANTE PRIMAIRES AU BURKINA FASO [45]

Enfin en termes de disponibilité des intrants, les derniers chiffres font état d'une disponibilité de seulement 38% des médicaments essentiels et 73% des vaccins.

Ces chiffres illustrent bien les limites encore importantes de performance du système de soins de santé primaires, qui est pourtant régulièrement mis en avant comme la pierre angulaire d'un système de santé efficace et équitable.

C. Secteur pharmaceutique

1. La Politique Pharmaceutique Nationale

Adoptée en 1996, la première Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) se donnait pour objectif de « mettre à la disposition de la population des médicaments essentiels sûrs, efficaces et de qualité requise, disponibles sur l'ensemble du territoire, à moindre coût ». [46] Lors de sa révision de 2010, adoptée par décret N°2012-910/PRES/PM/MS/MEF/MICA/MRSI du 26 novembre 2012, il est apparu que les objectifs spécifiques initiaux, ne correspondaient plus à la réalité du secteur pharmaceutique national et mondial. 41 nouvelles orientations ont été données, articulées autour de 7 objectifs intermédiaires : [32,47]

- Renforcer le cadre organisationnel et juridique du secteur pharmaceutique ;
- Renforcer le management de la qualité des produits de santé ;
- Améliorer la disponibilité et l'accessibilité géographique des produits pharmaceutiques ;
- Améliorer l'accessibilité financière de tous les produits pharmaceutiques ;
- Promouvoir un usage rationnel des produits de santé ;
- Développer les ressources humaines du secteur pharmaceutique ;
- Promouvoir la recherche dans le domaine pharmaceutique.

Associé à cette politique, qui constitue la feuille de route du développement du secteur pharmaceutique au Burkina Faso, existe un Plan Stratégique Pharmaceutique 2012-2016 (PSP) qui « reprend pour chaque objectif spécifique de la politique pharmaceutique, les stratégies relatives, et identifie des actions prioritaires susceptibles de résoudre les problèmes identifiés ». [48].

2. Institutions nationales

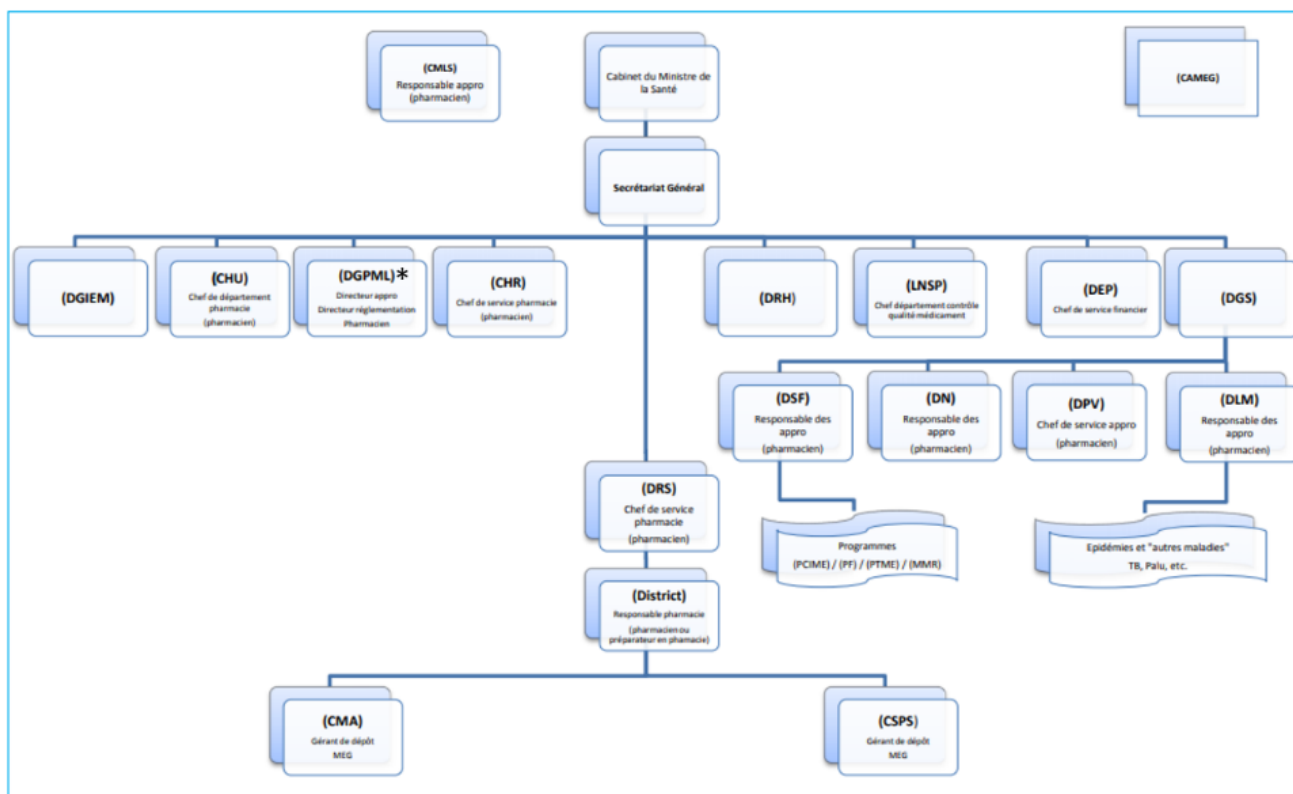


FIGURE 12 : ORGANIGRAMME DU MINISTERE DE LA SANTE ET POSITION DES PHARMACIENS [49]

* Depuis 2018, la DGPML est scindée en deux : la DGAP au sein du Ministère de la santé, et l'ANRP autonome. Voir partie II.C.2.

Jusqu'en 2018, l'application de la PPN et du PSP incombait à la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML). Dans le cadre du Plan National de Développement Economique et Social 2016-2020 (PNDES), et de son objectif de réforme de l'administration, la DGPML a été scindée en deux : l'Agence Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP), première agence de réglementation indépendante de UEMOA, et la Direction Générale de l'Accès aux Produits de Santé (DGAP), séparant ainsi les fonctions d'approvisionnement et de réglementation du secteur pharmaceutique. [50]

AGENCE NATIONALE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE (ANRP)

L'ANRP, créée par décret à l'issue du conseil des ministres du 18 Juillet 2018, a pour but de renforcer le cadre réglementaire du secteur pharmaceutique Burkinabé et de se conformer aux recommandations de l'UEMOA et de l'OMS. [51] L'ANRP est un établissement public de santé non hospitalier indépendant chargé de regrouper et coordonner l'ensemble des missions de régulation du secteur pharmaceutique. [52]

Elle est chargée de l'élaboration, de la révision et de l'application des textes réglementaires du secteur pharmaceutique au travers notamment de :

- La mise à jour des procédures d'évaluation et la délivrance des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) et Autorisation Spéciale d'Importation (ASI) ;
- L'octroi des autorisations préalables à l'ouverture d'établissements pharmaceutiques privés ;
- L'encadrement de la promotion médicale et de la publicité ; ainsi que
- La lutte contre les contrefaçons et le marché illicites. [32,47]

DIRECTION GENERALE DE L'ACCES AUX PRODUITS DE SANTE (DGAP)

La fonction d'approvisionnement est quant à elle maintenue dans le giron du ministère de la santé, au sein de la DGAP nouvellement créée. La DGAP a pour objectif « d'opérationnaliser la politique des produits de santé, rendre visible le secteur pharmaceutique, animer l'accès de produits de santé au profit des populations » [53]. Pour réaliser cette mission, elle est divisée en quatre directions :

- La direction de la politique pharmaceutique ;
- La direction de la pharmacie hospitalière ;
- La direction de la biologie médicale ; et
- La direction de la chaîne des produits

INSPECTION TECHNIQUE DES SERVICES DE SANTE (ITSS)

L'ITSS fait partie du Cabinet du Ministre, elle est dirigée par un Inspecteur Général, nommé par décret en conseil des ministres, qui rapporte directement au ministre, épaulé par dix inspecteurs techniques. L'ITSS est l'organe de contrôle et de vérification, à la fois des structures placées sous la tutelle du Ministère de la santé (structures centrales, déconcentrées ou rattachées, structures de missions projets et programmes), et des établissements et services sanitaires privés. Elle réalise ses activités d'inspection de façon routinière et aléatoire ou directement sur instruction du ministre. [54]

L'ITSS possède un service d'inspection pharmaceutique en charge de contrôler le respect des textes réglementaires qui régissent le secteur. Ce service cependant est peu fonctionnel car seulement doté d'un pharmacien inspecteur non-assermenté. Dans le cadre de l'inspection des structures pharmaceutiques l'ITSS peut mener des actions concertées avec l'ANRP, mais la coordination et le partage d'informations sont pour l'instant insuffisants. [32]

LABORATOIRE NATIONAL DE SANTE PUBLIQUE (LNSP)

Le Laboratoire National de Santé Publique est un Etablissement Public de Santé (EPS) sous tutelle technique du Ministère de la santé fondé en 1999. Comme précisé par le décret N°2015-1630 du 28 décembre 2015, le LNSP a pour « objet principal de servir d'instrument de référence au Burkina Faso pour la protection de la santé des populations ». [55]

Le LNSP poursuit cet objectif au travers de trois missions que sont (1) la réalisation d'analyses biomédicales, toxicologiques, physicochimiques et microbiologiques, (2) la participation aux activités de recherche et d'enseignement, et (3) les contrôles de qualité sanitaires et expertises relatives à tous les domaines en rapport avec la santé publique et la sécurité sanitaire (e.g. biologie médicale, alimentation, nutrition, eau, environnement). C'est dans le cadre de cette troisième mission que sont réalisés les contrôles qualité des produits pharmaceutiques, même si une coordination avec l'ex-DGPML et ses successeurs reste insuffisante, notamment en termes de contrôle des mesures correctives en cas de non-conformité et de partage d'informations. [32]

3. La place du pharmacien dans le système de santé

ROLES DU PHARMACIEN

Le Burkina Faso comptait 774 pharmaciens pour tout le territoire en 2015, formés pour l'essentiel au sein de l'UFR des sciences de la santé de l'Université de Ouagadougou. Cela représente un ratio d'un pour 23 837 habitants, ce qui se rapproche de la recommandation OMS d'un minimum d'un pharmacien pour 20 000 habitants, et démontre les progrès réalisés pour faire face au manque de ressources humaines qui existait jusqu'alors dans le secteur pharmaceutique. A titre de comparaison, le Burkina comptait 436 pharmaciens en 2009 et 250 en 2001. [32]

De nombreuses opportunités existent dans le secteur public qui emploient toujours près d'un tiers des pharmaciens au sein de ses différentes structures. A l'obtention du doctorat, un pharmacien peut ainsi postuler pour rejoindre les effectifs du Ministère de la santé et se voir muté au niveau des directions centrales et autres structures évoquées dans la partie précédente, des organes décentralisés comme pharmacien de région ou de district, ou au niveau des CHR et CHU. Néanmoins, avec aujourd'hui deux tiers des pharmaciens qui se dirigent vers le secteur privé (officines et cliniques), beaucoup plus rémunérateur, une carence importante existe

toujours dans le secteur public, notamment au niveau des structures de soins primaires. Les préparateurs d'Etat en pharmacie appuient principalement les pharmaciens au sein des pharmacies hospitalières et officines privées et leurs maigres effectifs (122 en 2017 dans le secteur publique) ne suffisent pas à compenser ce manque, notamment dans la chaîne d'approvisionnement et la délivrance. Cette situation explique le recours massif aux « gérants » dans les dépôts MEG notamment au niveau des CSPS. [34]

RESSOURCES HUMAINES DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

Au Burkina Faso, la responsabilité de la chaîne d'approvisionnement incombe théoriquement aux seuls pharmaciens et préparateurs d'État en pharmacie. Il n'y a cependant pas de qualification, diplôme ou certification spécifique à la gestion de la chaîne d'approvisionnement (GCA), et de manière générale, les Directions de l'approvisionnement sont plus favorables à la formation du personnel médical et paramédical à la GCA, qu'au recrutement de logisticiens purs. Cette mobilisation de personnel de santé sur des tâches logistiques pour lesquelles elles sont peu formées induit une performance irrégulière, pouvant conduire à des frustrations et baisse de motivation du personnel concerné, et réduit considérablement la disponibilité du personnel pour les soins.

Plus inquiétant, au niveau des CSPS, la GCA est généralement à la charge d'un gérant non professionnel, recruté avec le plus souvent l'équivalent d'un brevet de premier cycle d'étude, et formé succinctement au moyen d'un cours théorique réduit et d'un stage terrain. Ces gérants opèrent sous la supervision plus ou moins proche de l'Infirmier Chef de Poste, et la validation financière de ses commandes est effectuée par le COGES. [49]

Ces éléments soulignent la nécessité de renforcer les capacités de gestion de la chaîne d'approvisionnement et de délivrance du médicament au sein des structures de santé primaires, pour faire face à l'impossibilité d'y nommer des pharmaciens, à la fois en termes de budget de ces structures et de ressources humaines disponibles.

4. Circuit d'approvisionnement

Le PNDES 2016-2020 a pour objectif stratégique 2.1 de promouvoir la santé et accélérer la transition démographique, notamment au travers de l'accès aux services

de santé de qualité garanti à tous. Cela se traduit notamment par l'objectif « d'accroître la proportion des Dépôts de médicaments essentiels génériques (DMEG) n'ayant pas connu de rupture de stock des médicaments traceurs de 88,7% en 2015, à plus de 95% en 2020 ». [50]

Cet objectif souligne l'importance de renforcer le circuit d'approvisionnement.

Au Burkina Faso, moins de 5% des produits de santé sont produits sur le territoire, ce qui fait que le pays dépend presque entièrement des importations et de sa chaîne logistique pour approvisionner les structures de soins.

Schématiquement, le secteur public s'approvisionne via la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques tandis que les structures de soins privés s'approvisionnent chez un des 9 grossistes privés existants (Cophadis, Laborex, Pharmaplus, Faso Galien, Multi M, DPBF, ISDA, COPHARMED, Pharma International). Ces deux circuits sont relativement cloisonnés, même si certains mécanismes existent entre grossistes privés et structures publiques, et entre la CAMEG et les structures publiques (Figure 13). [49]

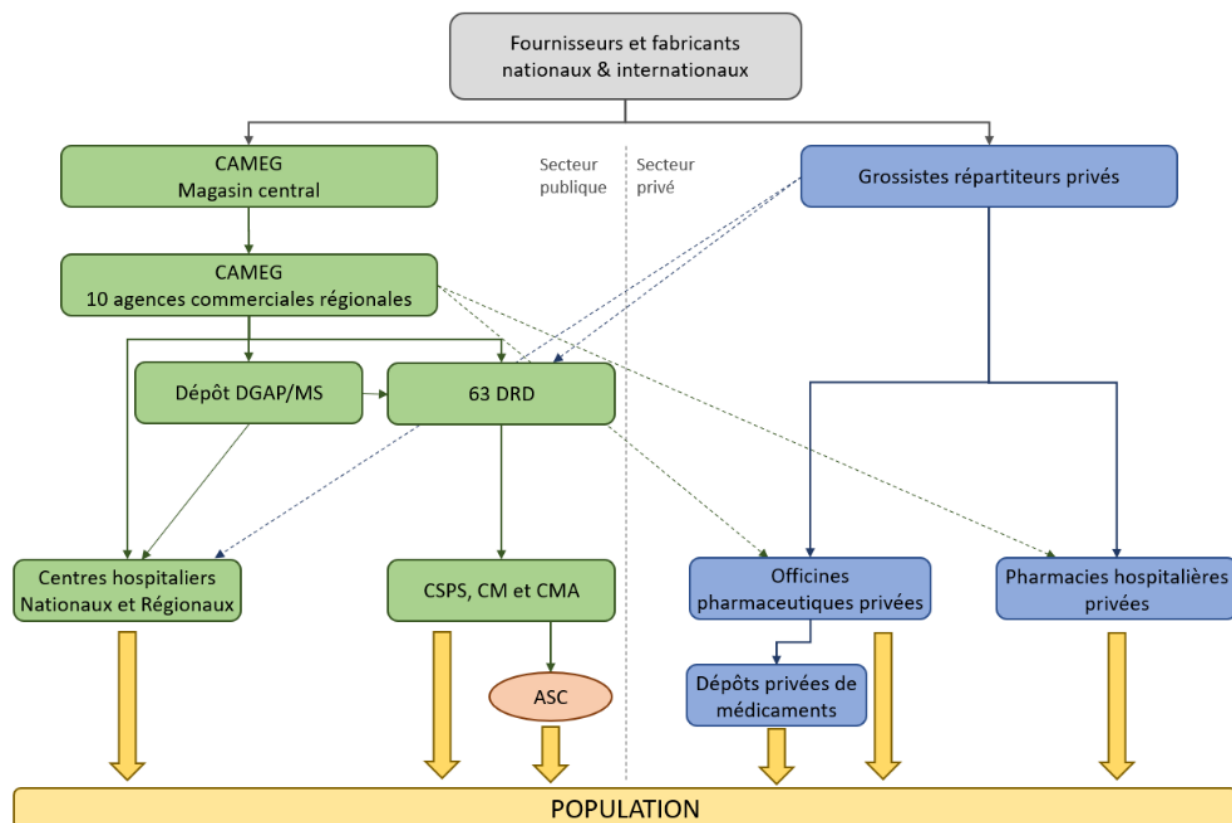


FIGURE 13: CIRCUITS D'APPROVISIONNEMENT PUBLIC ET PRIVE [32, 47]

De manière générale, l'approvisionnement dans le secteur privé suit un schéma assez simple tandis que l'approvisionnement dans le secteur public est compliqué par la multiplicité des acteurs, des programmes et l'existence de deux circuits parallèles qui coexistent :

- Le circuit de produits payants, ou circuit de vente, dans lequel les médicaments sont commandés en fonction de la demande (système *pull*), et dont la vente participe au recouvrement des coûts selon le concept de l'Initiative de Bamako.
- Le circuit de produits distribués gratuitement, ou circuit gratuit, en général alloués (système basé sur l'offre, dit *push*)

CIRCUIT DE VENTE

Le circuit des produits payants est relativement simple, comme décrit en figure 13, et ressemble à celui du secteur privé : chaque structure évalue ses besoins et fait ses acquisitions en conséquence, au moyen des outils de GCA développés au niveau central. Les achats des CSPS et autres structures de soins de santé primaires se font auprès des dépôts répartiteurs de district (DRD). Les DRD se fournissent dans une des 10 agences régionales de la CAMEG, dont le magasin central regroupe les achats.

Centrale d'Achat des Médicament Essentiels Génériques

La CAMEG créée par décret en 1992 est depuis 1998 une association à but non lucratif. Elle est signataire d'une convention avec l'état lui donnant mandat pour approvisionner les structures sanitaires publiques et privées⁶.

En supplément de sa mission d'approvisionnement, la CAMEG joue un rôle important dans le dispositif d'assurance qualité national par un système de présélection de couples produit/fournisseur, auquel s'ajoute un contrôle de qualité sur un échantillon des médicaments lors de la réception. Cette politique d'assurance qualité n'est pas obligatoire chez les grossistes du privé dont la seule obligation est de commander des médicaments enregistrés au Burkina Faso, la délivrance de l'AMM servant alors de seule garantie. [32, 56]

⁶ D'abord réservée aux structures publiques et privées à but non-lucratifs, la CAMEG est en droit de fournir également les structures privées à but lucratif depuis 2000.

Dépôts Répartiteurs de District (DRD)

Les DRD, situés au niveau des districts sanitaires, sont au nombre de 63. Ils sont sous la responsabilité du pharmacien de district. Ils ont pour charge d'approvisionner les différents dépôts MEG des structures de santé de premier niveau.

Les DRD s'approvisionnent prioritairement auprès de la CAMEG, mais, afin de prévenir les ruptures de stock et garantir l'accès aux produits de santé, ils ont la possibilité de s'approvisionner auprès d'une autre structure, sur autorisation de la DRS.

Le DRD est également chargé du contrôle de l'application des bonnes pratiques au niveau des structures de soins de premier niveau, ainsi que de la validation de leur commande, la supervision de leur gestion de stock et la formation des gérants. [32]

Structures sanitaires

Les formations sanitaires de premier niveau s'approvisionnent exclusivement auprès des DRD, à la différence des CHU et CHR qui ont la possibilité de s'approvisionner directement auprès de l'agence régionale de la CAMEG ou de grossistes privés.

Les CSPS dans l'immense majorité des cas ont à leur charge d'aller au DRD pour prendre livraison de leur commande et ramener leurs déchets pharmaceutiques et médicaments périmés. [32, 47]

CIRCUIT GRATUIT

Le circuit gratuit dans les structures publiques est d'une très grande complexité, comme le souligne une étude commune de la DGPML et de l'OMS, dont la cartographie est reproduite en figure 14.

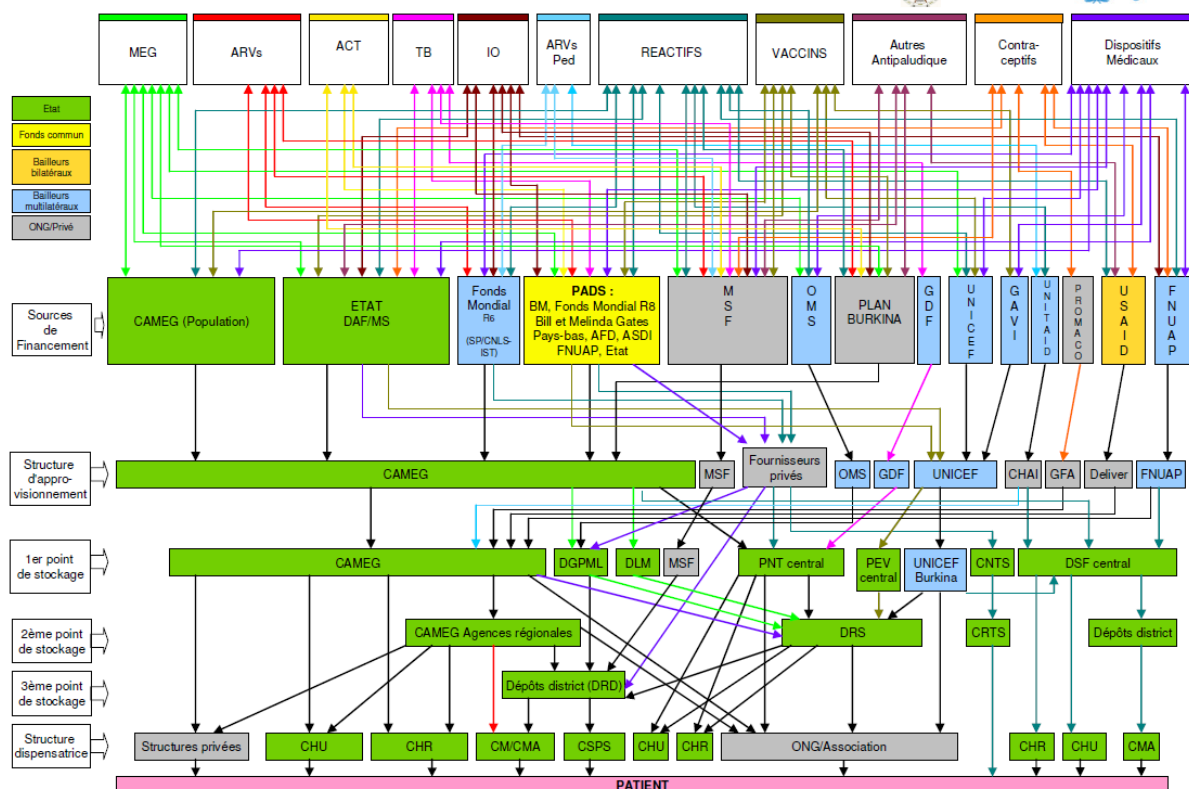


FIGURE 14: CARTOGRAPHIE DES FLUX DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU BURKINA FASO [32]

L'approvisionnement par le circuit gratuit, contrairement au circuit de vente, suit une logique centralisée et basée sur l'allocation. Il est particulièrement complexe du fait de l'existence de sous-systèmes verticalisés dédiés à une variété de programmes (e.g. VIH/SIDA, Paludisme, Santé reproductive), eux-mêmes soutenus par divers Partenaires Techniques et Financiers (e.g. Fonds mondial, UNICEF, FNUAP, UNITAID), et qui cumule parfois les fonctions de source de financement, d'agence d'approvisionnement et de stockage (Tableau 6).

Bien que 50 % des approvisionnements passent par la CAMEG, on dénombre pas moins de 13 filières d'approvisionnement différentes, toutes disposant de leurs propres outils de gestion de stock et de fonds.

TABLEAU 6: LISTE ET ROLES DES PTF DANS LE SYSTEME D'APPROVISIONNEMENT DU BURKINA FASO [32]

Partenaire	Domaine d'intervention	Source de financement	Agence d'approvisionnement	Stockage
Fonds mondial	Lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose	X		
UNICEF	Santé de la mère et de l'enfant (nutrition, PTME, eau et assainissement, vaccination, matériel technique)	X	X	X
FNUAP	La santé de la reproduction La santé sexuelle et de la reproduction des adolescents et des jeunes	X	X	
OMS	Appui à la mise en œuvre du PNDS (non ciblé) + Fond de gestion des épidémies	X	X	
UNITAID	Lutte contre le VIH chez les enfants	X		
GDF	Tuberculose	X	X	
GAVI	Programme élargie de vaccination	X		
Banque Africaine de Développement	Aide d'urgence aux victimes d'inondation Appui de la mise en œuvre du PNDS dans le nord et le Centre-Est	X		

La complexité de ce système a de grandes répercussions sur le fonctionnement des dépôts MEG au niveau primaire puisqu'elle engendre entre autres :

- Une difficulté et un temps de travail grandement accrus pour des gestionnaires peu formés, qui doivent s'accommoder de mécanismes multiples, aux conditions parfois variables (fréquence de *reporting*, délai de livraisons), rendant les ruptures de stock et surstock en bout de chaîne d'approvisionnement d'autant plus probables.
- Un fort risque de *reporting* auprès des PTF erroné dû à la faible maîtrise des multiples outils par les utilisateurs de bout de chaîne d'approvisionnement.

Depuis 2005 et la déclaration de Paris, la majorité des acteurs multilatéraux et bilatéraux de l'aide au développement se sont engagés à soutenir cinq principes fondamentaux pour rendre l'aide plus efficace :

- 1. Appropriation** – Les pays en développement définissent leurs propres stratégies de réduction de la pauvreté, améliorent leurs institutions et luttent contre la corruption.
- 2. Alignement** – Les pays donateurs s'alignent sur ces objectifs et s'appuient sur les systèmes locaux.
- 3. Harmonisation** – Les pays donateurs se concertent, simplifient les procédures et partagent l'information pour éviter les doublons.
- 4. Résultats** – Les pays en développement se concentrent sur les résultats souhaités et leur évaluation.
- 5. Redevabilité mutuelle** – Les donateurs et les partenaires sont responsables des résultats obtenus en matière de développement. [57]

En dépit de ces engagements, certains PTF opposent une résistance à l'harmonisation des pratiques et l'alignement sur les structures locales, notamment à cause d'un manque de confiance dans les institutions existantes. Ces pratiques doivent évidemment être remises en question, et de façon concomitante il est primordial de renforcer les capacités de gestion tout au long de la chaîne d'approvisionnement afin de rétablir et de favoriser cette confiance et d'harmoniser les pratiques pour une meilleure efficacité du système.

Nous verrons dans la partie III qui suit ce paragraphe et qui traite d'un cas pratique de mission de renforcement local, un exemple d'initiative visant à renforcer ces capacités de gestion au niveau des structures de soins du premier échelon.

III. Cas pratique de mission de renforcement au Burkina Faso

A. Introduction

1. Cadre général

L'approvisionnement, la distribution, la disponibilité et l'accessibilité des produits de santé se sont améliorés significativement ces dernières années au Burkina Faso. En dépit de cela, il persiste encore des disparités en matière de couverture sanitaire aussi bien entre les régions sanitaires qu'à l'intérieur des régions et les produits de santé (médicaments, consommables, vaccins, produits sanguins) restent souvent insuffisants en qualité et en quantité pour couvrir les besoins.

Les objectifs du Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) 2011-2020 du Burkina Faso, correspondant à ceux de la politique nationale de santé, définissent notamment comme orientations stratégiques majeures l'amélioration des prestations de service de santé, le développement des ressources humaines pour la santé ainsi que le développement des infrastructures, des équipements et de l'approvisionnement des produits de santé. C'est dans ce contexte que les axes d'interventions suivants ont été formulés :

- Le renforcement de l'offre de services de santé de qualité ;
- La production de ressources humaines de qualité pour la santé ;
- Le renforcement des services de santé à base communautaire ;
- L'amélioration de la disponibilité des produits de santé de qualité (médicaments, vaccins, produits médicaux et technologies).

Le Gouvernement s'est également engagé à améliorer les résultats de santé en vue de la réalisation des OMD à travers une mobilisation des partenaires nationaux, des pays donateurs et des autres partenaires au développement autour d'une stratégie nationale de santé.

Dans ce contexte et pour faire face à ces nouveaux défis, PAH, en accord avec les autorités de santé souhaite poursuivre l'appui déjà initié aux projets existants dans le secteur pharmaceutique au Burkina Faso. Depuis fin 2013, plusieurs missions ont été réalisées par des pharmaciens PAH au sein du Centre Hospitalier Régional (CHR) de Tenkodogo et du district sanitaire de Léo. Il a été décidé de poursuivre

l'appui initié à Tenkodogo mais en se concentrant sur les Centres de Santé et de Promotion Sociale (CSPS) du district sanitaire de Tenkodogo.

Les tradipraticiens, qui exercent une médecine traditionnelle, basée principalement sur l'utilisation de plantes médicinales mais aussi d'éléments d'origines animales ou minérales, restent encore aujourd'hui les premières sources de soins de la population burkinabè. Depuis plusieurs années la Direction de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle soutient l'idée que médecine moderne et traditionnelle sont complémentaires et vise à renforcer leur collaboration. Tenkodogo est un district pilote vis-à-vis de cette collaboration puisque lors de la construction du nouveau CHR en 2012, un bâtiment destiné aux tradipraticiens y a été construit. Cette interface de médecine traditionnelle n'a cependant pas encore commencé à fonctionner, faute de tradipraticiens reconnus légalement dans le district.

2. Organisme d'exécution

A propos de PAH, Les Pharmaciens Humanitaires

PAH est une association française (loi 1901) qui vise à améliorer l'accès à des soins de qualité pour les populations vulnérables, en particulier dans les domaines pharmaceutiques et de santé publique.

Ses axes d'intervention consistent à :

- Promouvoir des actions de santé publique humanitaires et de développement dans le domaine médical, pharmaceutique et de l'hygiène ;
- Effectuer des missions d'urgence, de développement, d'expertise et/ou d'audit dans les pays en développement ou à ressources limitées ;
- Former des étudiants à l'action humanitaire à travers un Diplôme Universitaire de « Pharmacie et Aide Humanitaire » dispensé jusqu'en 2016 à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques de Caen.

L'objectif de PAH a toujours été d'appuyer et de renforcer les systèmes de santé notamment dans le domaine pharmaceutique : approvisionnement, gestion, qualité du médicament, valorisation des médicaments essentiels génériques, formation des cadres à la gestion pharmaceutique et à la l'utilisation rationnelle et de qualité des médicaments dans les systèmes de soins.

3. Objectifs

L'objectif général de la mission est d'apporter un appui technique aux structures pharmaceutiques publiques du district de Tenkodogo en vue de renforcer l'accès à des produits de santé de qualité pour la population.

Les objectifs spécifiques de la mission sont les suivants :

Renforcer la gestion pharmaceutique des formations sanitaires afin que celle-ci soit optimale et en conformité avec les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques ;

Evaluer l'organisation et le fonctionnement de l'ensemble des structures pharmaceutiques de santé concernées ;

Analyser la gestion des stocks, la qualification et la disponibilité du personnel, les commandes ainsi que les outils de gestion ;

Sur la base de cette analyse, proposer au personnel en charge de la gestion des produits pharmaceutiques une formation individuelle sur site portant sur les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques ;

Proposer des recommandations au Pharmacien Responsable du district ainsi qu'au personnel en charge de la gestion des produits pharmaceutiques ;

Appuyer et sensibiliser les Infirmiers Chef de Poste (ICP) des CSPS au remplissage des formulaires concernant les tradipraticiens de leur village afin de participer à la mise en place de l'interface de médecine traditionnelle du Centre Hospitalier Régional (CHR) de Tenkodogo.

Le district sanitaire de Tenkodogo (figure 16) comprend un CHR et 24 CSPS. Deux visites de chaque CSPS sont prévues, la première afin de remplir les objectifs ci-dessus, la seconde afin d'évaluer l'impact de l'action entreprise et d'effectuer un suivi. Compte tenu de la distance parfois importante de chaque CSPS (jusqu'à une heure trente de route), et de la durée variable des interventions au niveau des dépôts pharmaceutiques, il a été décidé de visiter un à trois CSPS par jour.

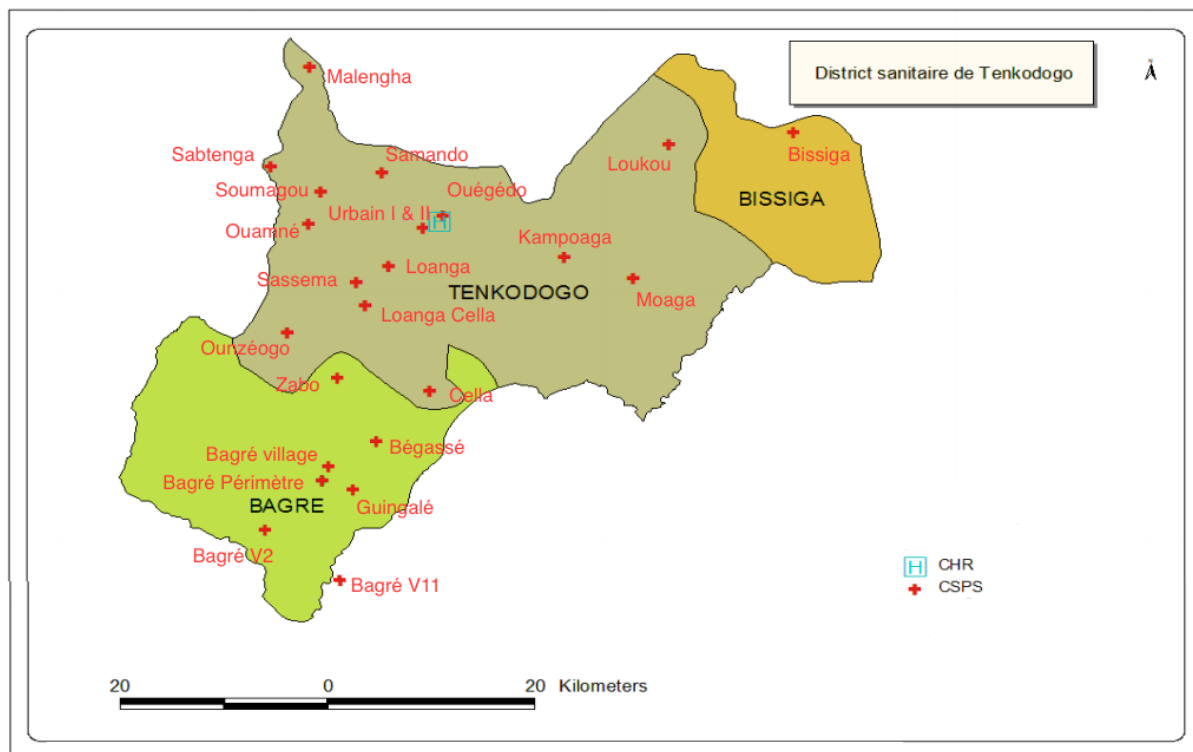


FIGURE 15 : CARTE DU DISTRICT SANITAIRE DE TENKODOGO

B. Méthodologie

1. Elaboration des supports de formation et d'évaluation

Un certain nombre d'actions ont permis l'élaboration de ces supports :

- Rencontre du Pr. Semdé, directeur de la DGPM (Direction Générale de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires) ;
- Rencontre de la directrice intérimaire de la DPMT (Direction de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle) et obtention de la documentation nécessaire à la compréhension de la démarche d'Attestations d'Exercice de la Médecine Traditionnelle (AEMT) et à la constitution des dossiers ;
- Adaptation et actualisation des supports de formation et d'évaluation validés par PAH ;
 - Prise de contact et rencontre avec le personnel du District Sanitaire de Tenkodogo : le Dr Dianda - Médecin Chef, le Dr Ouattara - Pharmacien du District, et le Dr Tougri - Médecin Chef Intérimaire.
 - Elaboration des supports d'évaluation (disponibles en annexe) :
 - Test d'évaluation des connaissances (annexe 1)

- Grille d'évaluation d'un dépôt pharmaceutique (annexe 2)
- Conception d'un support PowerPoint pour la formation des gérants (annexe 3)
- Conception d'un poster reprenant les bonnes pratiques de stockage des médicaments (annexe 4) ainsi que d'un lexique reprenant certains termes pharmaceutiques (annexe 5)
- Réalisation d'un questionnaire de sensibilisation des ICP aux demandes d'AEMT (annexe 6)

2. Evaluation des dépôts pharmaceutiques

Les évaluations des dépôts pharmaceutiques ont été organisées de la manière suivante :

Tout d'abord une évaluation des connaissances des gérants a été effectuée, au moyen d'un test standardisé, les questions étant posées à l'oral, en vue de limiter les erreurs de compréhension des questions. En effet, discuter et reformuler la question a permis de déceler des incompréhensions qui empêchaient les gérants de répondre à des questions dont ils maîtrisaient pourtant la réponse, ce qui n'aurait pas été possible à l'écrit.

Le test standardisé d'évaluation des connaissances comprend 3 parties, notées chacune sur 20 :

- Aménagement du dépôt
- Vente/Médicament
- Outils de gestion.

Evaluer les gérants des dépôts dès la première visite a permis de cibler les points forts et les points faibles de chaque gérant, et ainsi d'insister sur certains points par rapport à d'autres lors de la formation. Lors de la seconde visite des CSPA, un test identique a été effectué afin d'évaluer la progression des gérants en termes de connaissances, et de constater si la formation effectuée lors de la première visite a permis aux gérants de mettre en application les connaissances acquises. Ce second test a également permis d'identifier les points sur lesquels le gérant montrait encore des difficultés dans l'acquisition des connaissances afin d'effectuer un rappel sur les

points faibles identifiés. Enfin l'observation du mode de fonctionnement a permis de constater si les changements apportés lors de la première visite étaient appliqués.

L'intervalle entre les deux visites a été décidé en tenant compte du temps total imparti à la mission. Il a été décidé, dans la mesure du possible, d'intervenir une seconde fois après un intervalle minimum de 2 mois après la visite initiale afin de savoir si les effets de celle-ci ont un impact positif sur le mode de fonctionnement.

Par ailleurs une évaluation du dépôt pharmaceutique lui-même a été effectuée. Lors de celle-ci, les items suivants ont été observés :

- L'état et l'aménagement du local : adéquation/organisation du local, hygiène et propreté, équipements, sécurité ;
- Le stockage des produits pharmaceutiques : conditions environnementales de stockage, mode de stockage des produits pharmaceutiques, gestion du stock, gestion des périmés.
- Les paramètres concernant la qualité du travail du gérant ont été séparés de ceux évaluant les installations indépendantes des compétences de celui-ci, mais qui peuvent mettre en évidence les CSPS ayant un manque de moyens financiers.

3. Formation des gérants

À la suite de la première évaluation, une formation à l'aide d'un support PowerPoint (annexe 4) a été dispensée à chaque gérant.

Cette formation portait sur les points suivants :

- L'aménagement et le mode de stockage du dépôt : bonnes pratiques de stockage, tenue de la pharmacie, rangement logique, absence de produits périmés ou détériorés ;
- Dispensation, délivrance du médicament ;
- Utilisation des supports de gestion : cahier des ventes journalières, fiches de stock, bons de commande, fiches d'inventaire ;
- Expression des besoins : consommation moyenne mensuelle (CMM), stock minimum, stock maximum, stock disponible utilisable, quantité à commander, réception de la commande.

Une attention particulière a été apportée aux points les moins bien maîtrisés. La partie « expression des besoins » par exemple a souvent nécessité une mise en application à partir des fiches de stock du dépôt. En effet, presque aucun gérant ne calculait de consommation moyenne mensuelle (CMM). Les commandes mensuelles étaient passées de manière plus ou moins approximative. Cette partie a été adaptée en fonction du niveau de compétences (notamment en termes de mathématiques) du gérant : pour la plupart des gérants la compréhension mathématique de la formule de calcul de la CMM était un objectif ; les notions de moyenne, de stock minimum et de stock maximum étant trop compliquées pour quelques gérants, il a été convenu d'utiliser la formule telle qu'écrite, après avoir calculé la consommation des 3 derniers mois, sans se poser la question de ce qu'elle représentait :

Quantité à commander = ((Consommation des 3 derniers mois /3) x2) – Stock réel

A la fin de la formation chaque gérant a reçu une version papier de la présentation, un poster reprenant les bonnes pratiques pour un stockage et un aménagement adéquat du dépôt, et un poster de quelques définitions de termes pharmaceutiques vulgarisés.

4. Audit des mouvements de stock

Lors des visites ont été collectées les fiches d'inventaire, intégrant les 12 derniers mois afin d'apprécier la saisonnalité de l'activité des CSPS et d'avoir une image plus juste des flux. Cette étude observationnelle des fiches a permis de calculer des stocks moyens, des entrées et sorties mensuelles moyennes et annuelles et des volumes et pourcentages de perte mensuels et annuels.

5. Réorganisation du stockage des médicaments

Dans 7 des 26 dépôts, il a été nécessaire de modifier le mode de stockage des Médicaments Essentiels Génériques (MEG) afin de répondre aux standards de bonnes pratiques de stockage, que ce soit par la séparation des formes galéniques, la séparation des consommables médicaux, le réaménagement de la réserve ou la réécriture des fiches de position.

6. Sensibilisation aux demandes de dossiers d'attestation de la médecine traditionnelle

La première visite des CSPS a été avant tout l'occasion de se faire une idée de l'état de la collaboration entre tradipraticiens de santé (TPS) et CSPS et de la méconnaissance plus ou moins prononcée qu'ont les ICP concernant la démarche d'obtention de l'Attestation d'Exercice de la Médecine Traditionnelle (AEMT). Ces AEMT constituent un document légal de reconnaissance du métier de tradipraticien. Elles ont pour but de faire un tri entre les « bons » tradipraticiens et les charlatans, d'identifier les pathologies traitées ou non par les praticiens afin d'améliorer la complémentarité et le transfert de patients de la médecine traditionnelle à la médecine moderne, et inversement. Les documents nécessaires à cette démarche et qui ont été mis à disposition des ICP sont :

- La fiche d'enquête sur l'évidence ethno-médicale (destinée à prouver la compétence du tradipraticien dans son domaine)
- La fiche de renseignement sur le tradipraticien de santé
- Le guide opératoire de la procédure d'obtention de l'AEMT
- Un modèle de certificat de notoriété
- La fiche d'engagement de respect de l'éthique médicale

Lors des deuxièmes visites l'avancement des dossiers a pu être constaté et plusieurs rencontres avec les tradipraticiens ont été organisées.

C. Résultats

1. Evaluation des connaissances

Dans l'ensemble le niveau de connaissances des gérants est remarquable compte tenu de l'absence de formation d'une grande partie d'entre eux. En effet la moyenne générale est égale à 15,9/20. La note maximale étant de 19/20 et la minimale de 8,7/20 (Figure 17).

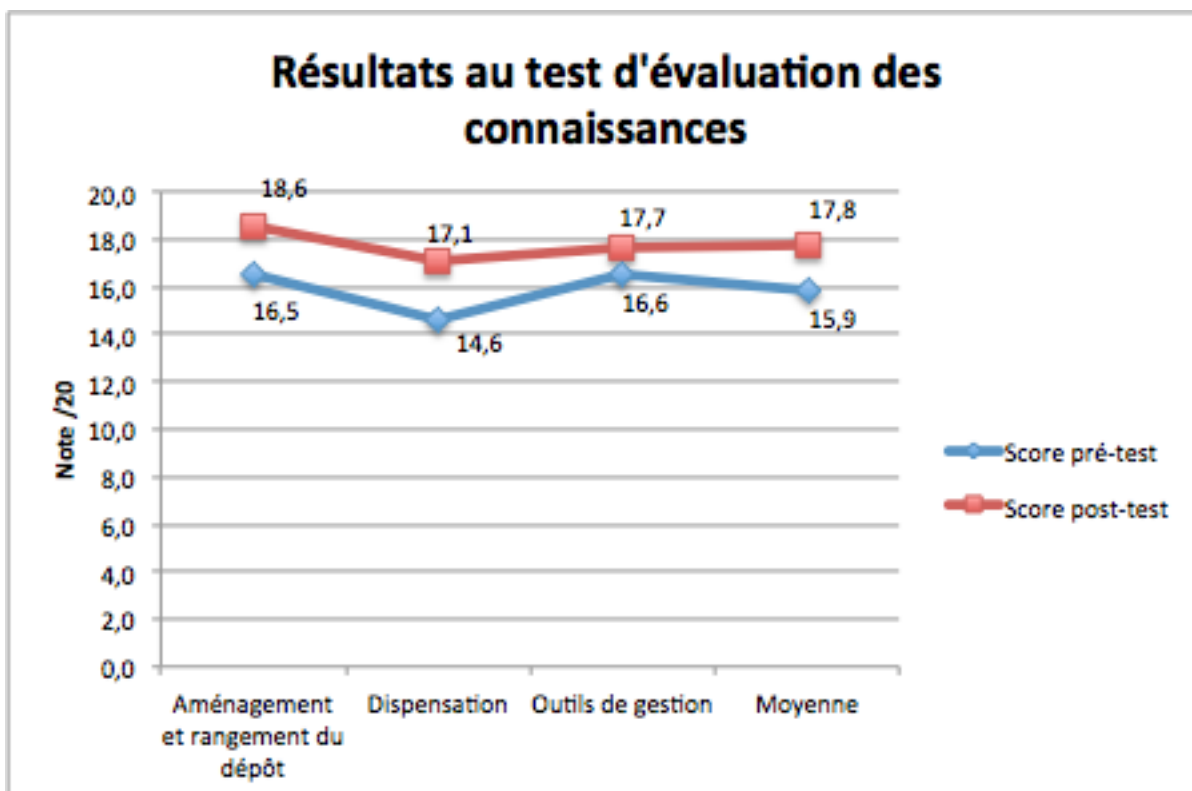


FIGURE 16 : MOYENNE DES RESULTATS AU TEST D'EVALUATION DES CONNAISSANCES

Nous avons pu identifier certaines faiblesses générales, notamment sur la dispensation et certaines définitions telles qu' « effet secondaire » ou « forme galénique ».

Les résultats au second test sont en nette augmentation par rapport au premier test. En effet les notes sont en moyenne supérieures de 2 points entre pré-test et post-test. Même si la progression de chaque gérant est variable, aucune baisse de niveau n'est enregistrée. Il faut aussi noter que les gérants dont les résultats au pré-test étaient les plus bas ont dans l'ensemble bien progressé.

Les résultats des tests de connaissances sont détaillés dans l'annexe 9.

2. Evaluation du dépôt

Les résultats à l'évaluation du dépôt sont détaillés dans l'annexe 8. La figure 18 et le tableau 7 ci-dessous résument ces résultats en présentant des notes sur 20 pour chaque dépôt pharmaceutique, en séparant les critères propres au travail du gérant, et ceux propres aux installations, sur lesquels les gérants ne peuvent pas influencer.

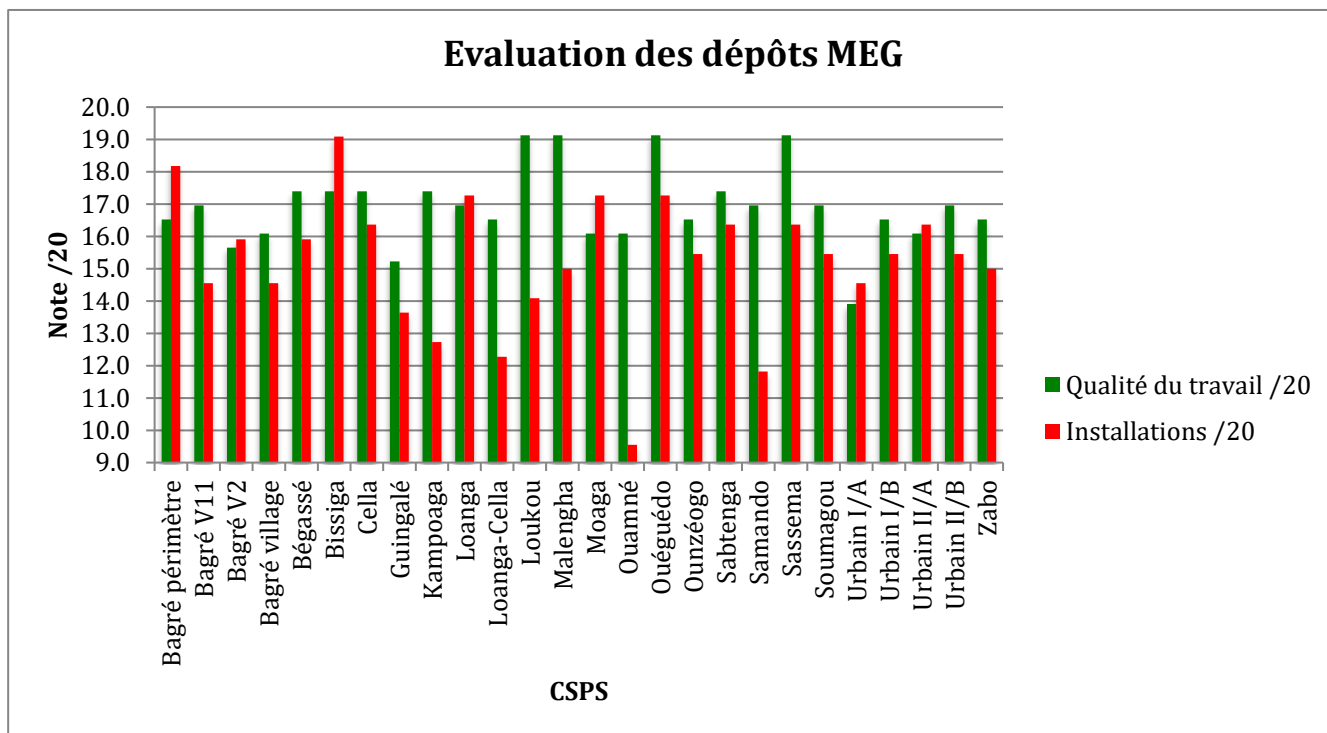


FIGURE 17 : EVALUATION DES DEPOTS MEG

Les critères d'adéquation et d'organisation du local sont respectés : 85% des CSPPS ont un dépôt indépendant, et 92% des dépôts possèdent une zone de dispensation, bloquant l'accès des patients aux médicaments. Seuls 57% des dépôts ont un espace de réserve pour le stockage des médicaments.

Concernant l'hygiène et la propreté du local, 88% des locaux sont en bon état général mais 37% n'étaient pas correctement nettoyés et dépoussiérés.

Au niveau des équipements, tous les CSPPS ont un accès à l'eau à l'extérieur des bâtiments, par l'intermédiaire d'un forage, cependant 57% seulement des dépôts sont alimentés en électricité, soit directement soit *via* une plaque solaire. Seuls 12% des dépôts possédaient un seau contenant du sable en cas d'incendie.

La sécurité du local est respectée, tous les locaux sont fermés à clé en dehors des heures d'ouverture et sous la surveillance d'un gardien. Les portes et les fenêtres sont sécurisées.

Le mode de stockage des produits est conforme aux recommandations puisque les produits sont systématiquement rangés par ordre alphabétique. Des réorganisations des produits ont tout de même été nécessaires pour certains CSPPS lorsque le stockage manquait de logique notamment au niveau de la séparation des formes galéniques. La stérilité est respectée de même que la chaîne du froid puisque

l'ocytocine est stockée au réfrigérateur avec les vaccins du Plan Elargi de Vaccination (PEV). Un relevé régulier des températures du réfrigérateur est effectué.

TABLEAU 7: SCORE DE L'EVALUATION DES DEPOTS MEG

CSPS	Evaluation du dépôt		
	Qualité du travail /20	Installations /20	<u>Note générale /20</u>
Bagré périmètre	16,5	18,2	17,3
Bagré V11	17,0	14,6	15,8
Bagré V2	15,7	15,9	15,8
Bagré village	16,1	14,6	15,3
Bégassé	17,4	15,9	16,7
Bissiga	17,4	19,1	18,2
Cella	17,4	16,4	16,9
Guingalé	15,2	13,6	14,4
Kampoaga	17,4	12,7	15,1
Loanga	17,0	17,3	17,1
Loanga-Cella	16,5	12,3	14,4
Loukou	19,1	14,1	16,7
Malengha	19,1	15,0	17,1
Moaga	16,1	17,3	16,7
Ouamné	16,1	9,6	12,9
Ouéguédo	19,1	17,3	18,2
Ounzéogo	16,5	15,5	16,0
Sabtenga	17,4	16,4	16,9
Samando	17,0	11,8	14,4
Sassema	19,1	16,4	17,8
Soumagou	17,0	15,5	16,2
Urbain I/A	13,9	14,6	14,2
Urbain I/B	16,5	15,5	16,0
Urbain II/A	16,1	16,4	16,2
Urbain II/B	17,0	15,5	16,2
Zabo	16,5	15,0	15,8
Moyenne	16,9	15,2	16,1

Ces réfrigérateurs fonctionnant au gaz sont indépendants de source d'électricité.

La gestion de stock est perfectible. En effet seul 1 gérant sur 3 remplit ses fiches de stock régulièrement et les tient à jour, de ce fait le stock théorique de la fiche de stock ne correspond pas, pour 70% des dépôts, au stock réel sur les médicaments traceurs. L'inventaire est réalisé mensuellement pour tous les dépôts, le cahier des ventes journalières est tenu à jour, 1 seul dépôt sur 26 calcule la Consommation Moyenne Mensuelle (CMM) pour passer la commande. En ce qui concerne les ruptures de stock sur les médicaments traceurs, un quart de celles-ci sont dues à une estimation des besoins inadéquate.

Les médicaments traceurs sont des médicaments à grande rotation, essentiels dans la thérapeutique des pathologies cibles des soins de santé primaires. Voici la liste des 20 médicaments traceurs :

- Comprimés :
 - Amoxicilline
 - Artésunate + Amodiaquine
 - Ciprofloxacine
 - Cotrimoxazole
 - Erythromycine
 - Fer + Acide folique
 - Ibuprofène
 - Métronidazole
 - Paracétamol
 - Quinine
 - Sulfadoxine + pyriméthamine
- Sirops :
 - Amoxicilline
 - Solution de Réhydratation Orale
- Injectables :
 - Ampicilline
 - Butylscopolamine
 - Diazépam
 - Furosémide
 - Quinine
 - Solution glucosée hypertonique

- Consommables :
 - Seringue 5CC

Enfin, concernant les produits périmés, 73% des dépôts n'avaient pas de périmés sur leurs étagères. La quasi-totalité des dépôts ont une zone de quarantaine pour ranger les déchets pharmaceutiques, cependant celle-ci n'est pas toujours rendue inaccessible aux patients. Les produits périmés ne sont jamais détruits au CSPS mais attendent d'être repris par le District pour une destruction selon les recommandations. Malheureusement, cette destruction sensée être annuelle est en vérité difficilement effectuée en raison de divers obstacles :

- Répartition des rôles mal définie (qui du personnel des CSPS ou du district est chargé de reprendre les périmés)
- Manque d'espace de stockage au niveau du district
- Lourdeur administrative (validation au niveau du district mais également de la région médicale et du haut-commissaire)
- Coût de la démarche

3. Audit des mouvements de stock

Les résultats détaillés de l'audit des stocks sont présentés dans le tableau 8.

On note un stock moyen de 1 309 546 FCFA (2 000 €) par CSPS pour une CMM de 718 963 FCFA (1 098 €). Ce qui fait donc un ratio de 1,82 fois la CMM. Pour rappel, le ratio conseillé dans les bonnes pratiques de gestion est de 2 fois la CMM.

Enfin il est observé une perte moyenne mensuelle (périmés et détériorés) de 0,52% du stock des CSPS ce qui représente 6,23% par an soit une perte totale de 1 875 465 FCFA par an pour l'ensemble des CSPS du district, auquel se rajoute 1 553 003 FCFA de pertes au niveau du DRD, soit 3 428 468 FCFA perdus en produits de santé par an sur le district de Tenkodogo.

Ces chiffres sont cependant à considérer avec la plus grande prudence puisque même après un recueil plus complet lors du deuxième passage (12 mois au lieu de 3 et recoupements de diverses sources : inventaires, contrôles semestriels, cahiers des périmés), les chiffres dans les CSPS sont bien souvent incomplets ou inexacts (incohérence entre les sources).

Audit des stocks

CSPS	Population	Valeur moyenne du stock (en FCFA)	Valeur moyenne des sorties mensuelles (en FCFA)	Valeur moyenne des pertes par mois (en FCFA)	Proportion du stock perdu par mois	Valeur moyenne des pertes par an (en FCFA)	Proportion du stock perdu par an
Bagré périmètre	8 168	1 836 296	1 258 287	12 417	0,68%	149 004	8,11%
Bagré V11	1 619	1 221 098	508 369	2 241	0,18%	26 895	2,20%
Bagré V2	2 600	619 408	564 818	1 591	0,26%	19 092	3,08%
Bagré village	5 973	2 387 074	991 158	12 831	0,54%	153 972	6,45%
Bégassé	3 024	1 538 201	1 132 733	3 898	0,25%	46 776	3,04%
Bissiga	23 681	3 326 600	1 532 867	6 058	0,18%	72 690	2,19%
Cella	12 416	1 197 777	746 540	7 359	0,61%	88 308	7,37%
Guingalé	2 070	546 348	219 783	7 037	1,29%	84 440	15,46%
Kampoaga	8 122	494 755	365 213	2 750	0,56%	33 000	6,67%
Loanga	7 746	811 153	492 362	3 178	0,39%	38 136	4,70%
Loanga-Cella	5 922	1 055 298	611 733	7 076	0,67%	84 912	8,05%
Loukou	8 732	1 525 205	748 037	2 220	0,15%	26 640	1,75%
Malengha	4 169	2 149 728	774 328	3 175	0,15%	38 100	1,77%
Moaga	8 289	1 544 570		6 552	0,42%	78 625	5,09%
Ouamné	6 203	1 036 369	384 148	8 072	0,78%	96 864	9,35%
Ouéguédo	6 450	1 517 008	781 429	3 628	0,24%	43 536	2,87%
Ounzého	12 671	780 321	870 955	5 590	0,72%	67 080	8,60%
Sabtenga	9 893	1 054 587	299 555	9 708	0,92%	116 496	11,05%
Samando	4 157	570 160	359 465	5 519	0,97%	66 228	11,62%
Sassemma	6 562	984 839	925 425	3 209	0,33%	38 508	3,91%
Sourmagou	4 518	894 534	634 488	2 672	0,30%	32 064	3,58%
Urbain I/A	16 861	1 569 633	929 685	8 053	0,51%	96 636	6,16%
Urbain I/B							
Urbain II/A	38 011	2 239 913	1 072 734	15 929	0,71%	191 148	8,53%
Urbain II/B							
Zabo	5 619	528 236	332 028	3 504	0,66%	42 048	7,96%
Moyenne	8 895	1 309 546	718 963	6 011	0,52%	72 133	6,23%
Total estimé	213 476	34 048 204	18 693 027	156 288		1 875 465	
DRD		38 330 382	22 586 415	129 417	0,34%	1 553 003	4,05%

4. Sensibilisation aux demandes d'AEMT

Le principal frein à la collaboration entre CSPS et TPS est dû au fort turn-over des ICP, en effet dans le district 30% (7/23) des ICP sont en poste depuis moins de 6 mois, et seuls 17% de ces derniers sont en contact avec les TPS de leur secteur contre 90% chez les ICP en poste depuis plus de 2 ans (10/23). De plus, parmi les ICP en poste depuis plus de 2 ans, 70% organisent des réunions régulières pour les TPS au sein du CSPS auxquelles ils se joignent autant que possible.

Dans de nombreux secteurs les TPS se sont réunis en association et ceux-ci sont très motivés par une reconnaissance officielle de leur travail et une plus grande collaboration avec les CSPS et la médecine moderne en général. Certains ont même exprimé l'envie de disposer d'un local au sein du CSPS pour officier à tour de rôle et faciliter l'échange d'informations et de patients, ainsi que d'être formés sur les bonnes pratiques de fabrication afin d'optimiser l'hygiène et le rendement de la fabrication de leurs remèdes.

Concernant les demandes d'AEMT un seul des vingt-trois ICP rencontrés avait été formé à la constitution des dossiers avant notre passage (ICP originaire du district de Zorgho où il a reçu cette formation).

Cette démarche a donc été expliquée à chacun des ICP et les documents nécessaires pour la constitution d'un dossier complet ont été mis à leur disposition, en proposant de participer à une réunion des TPS pour ceux qui le souhaitent, ce qui a été le cas dans le CSPS de Bégassé. L'ensemble des TPS et des ICP semblent très intéressés par cette démarche mais ont soulevé l'existence de plusieurs obstacles :

- La lourdeur administrative : 8 documents à réunir dont certains sont difficiles à obtenir (extrait de casier judiciaire qui périment au bout de 3 mois, extrait d'acte de naissance notamment pour des TPS âgés dont les parents sont décédés et qui ne possédaient pas de papiers officiels) ;
- La barrière de la langue puisque beaucoup de TPS ne parlent pas français et ont donc besoin d'assistance dans leur démarche ;
- La restriction à 3 maladies par TPS (« spécialisation ») et l'identification de ces maladies selon les dénominations de la médecine moderne ;
- Le nombre élevé de patients nécessaires à l'établissement de l'évidence ethno médicale (30 patients par TPS) ;

- Le manque d'information puisque plusieurs dossiers ont été envoyés et sont revenus refusés sans motif de refus ou ne sont pas revenus du tout.

Les secondes visites ont aussi été l'occasion de suivre l'avancement des dossiers d'AEMT. Plusieurs ICP ont alors organisé une réunion avec les tradipraticiens de leur secteur lors de notre visite. La constitution de la plupart des dossiers n'avait pas encore débuté, mais des démarches de rapprochement entre tradipraticiens et CSPS ont été entreprises.

De plus le Dr. Ouattara, Pharmacien responsable au district a assuré se sentir concerné et disponible pour les tradipraticiens qui viendraient lui demander assistance.

D. Discussion

1. Bilan de l'évaluation des connaissances

Il a tout d'abord été constaté de grosses disparités de connaissances entre les gérants, même si les résultats sont dans l'ensemble très bons, compte tenu du fait que cette évaluation a été effectuée avant la formation.

Il ressort que 4 facteurs principaux conditionnent le niveau de connaissances du gérant :

- Son ancienneté dans le dépôt
- Son niveau d'études
- Son intérêt et son implication dans son activité
- Sa formation (initiale et continue)

Une très forte corrélation se dégage entre le niveau de connaissances du gérant et la qualité de son travail ce qui tend à prouver qu'une formation insuffisante est le frein principal à une bonne performance même si dans certains cas le manque de motivation influait négativement sur les deux scores.

En comparant les moyennes générales des différentes parties du test, il ressort que la partie sur la délivrance et le médicament est moins bien réussie que les autres, ce qui s'explique par le fait que cette partie incombe en général à l'Infirmier Chef de Poste. Une majorité des points attribuée à cette partie porte sur des définitions pharmaceutiques telles que "forme galénique" ou "effet secondaire". Cela permet

d'évaluer le niveau de connaissances du gérant sur le médicament ainsi que son intérêt pour la pharmacie mais n'impacte pas forcément la qualité de son travail. Il est compréhensible qu'au vu de l'absence de formation antérieure de la plupart des gérants concernant ces points, leur niveau de connaissances pharmaceutiques reste faible et que la priorité reste la gestion du stock et le respect des bonnes pratiques pharmaceutiques. D'après les évaluations, il est apparu que pour tous, les connaissances scientifiques, pratiques et la qualité du travail des gérants sont liées puisqu'un des paramètres majeurs et qui conditionne tous les autres est l'intérêt du gérant pour son activité. Il convient donc renforcer cette motivation en valorisant le travail du gérant et en lui donnant une réelle reconnaissance d'acteur de santé. Cette reconnaissance au sein même du CSPS et auprès de la population concernée influant sur sa performance individuelle.

Enfin, même si un suivi trimestriel des dépôts pharmaceutiques est effectué par le Pharmacien du District, les formations des gérants ne sont pas assez nombreuses et de nombreux gérants n'apprennent leur métier que *via* leur prédécesseur. Une formation continue permettrait en outre de susciter l'intérêt des gérants pour leur métier et serait source de motivation.

2. Bilan de l'évaluation des dépôts

ADEQUATION ET ORGANISATION DU LOCAL

En ce qui concerne les dépôts et le matériel mis à disposition des gérants, il a été observé que dans l'ensemble les locaux sont fonctionnels et en bon état même si quelques disparités sont ressorties, souvent liées à la date de construction des dépôts. Les dépôts récents sont construits selon un modèle standard dont les caractéristiques sont les suivantes :

- Bâtiment séparé du CSPS
- Environ 30 m²
- Magasin + salle de dispensation
- Étagères
- Construction en briques, toit en tôles
- Fenêtres et portes sécurisées

Aucune insuffisance majeure concernant les bâtiments eux-mêmes n'est à déplorer. A quelques exceptions près les dépôts sont globalement bien sécurisés, et disposent de suffisamment d'étagères et de place pour stocker les médicaments selon les bonnes pratiques.

HYGIENE ET PROPRETE DU LOCAL

Les mesures élémentaires d'hygiène sont globalement respectées (pas de nourriture ou autres produits non pharmaceutiques dans le dépôt, pas d'animaux nuisibles) cependant le dépoussiérage est bien souvent insuffisant surtout pendant la saison sèche ou la poussière est omniprésente et requiert un effort quotidien, la régularité de cette tâche fastidieuse dépend entièrement de la motivation du gérant qui apparaît une fois de plus comme un élément central.

EQUIPEMENTS

Les infrastructures sont tout à fait satisfaisantes, la demande d'un seau de sable pour lutter contre un incendie a été faite auprès des Comités de Gestion et leur dotation devrait se faire progressivement. La principale faiblesse est due à l'absence d'électricité qui empêche les dépôts d'être équipés de ventilateurs et de réfrigérateurs indépendants.

SECURITE

La sécurité des dépôts est un point particulièrement respecté puisque tous les dépôts disposent de serrures et/ou de cadenas, de barreaux aux fenêtres et d'un gardien de nuit.

Seuls les gérants possèdent les clés et les dépôts sont fermés en leur absence, les gérants ayant surtout conscience de la valeur des produits qu'ils dispensent, moins de leur dangerosité vis-à-vis des enfants par exemple.

STOCKAGE DES PRODUITS

Le stockage des produits est effectué au mieux compte tenu des conditions climatiques.

Les médicaments ne sont pas exposés aux rayons solaires, à l'humidité, ou aux animaux nuisibles. Concernant l'exposition à la chaleur, seul un petit nombre de dépôts sont reliés à l'électricité et peuvent faire fonctionner un ventilateur. Pour la plupart, ils ne sont reliés qu'à des plaques solaires, qui permettent d'avoir de la lumière lorsqu'elles fonctionnent correctement. A cause du climat local, un entretien et un nettoyage régulier de ces panneaux seraient indispensables pour permettre

d'alimenter un ventilateur. Lors de la saison chaude, il semble très difficile de rester sous la température maximale de conservation des médicaments (30°C). Il a donc été conseillé aux gérants d'aérer au maximum la pièce, et d'écarter les boîtes de médicaments des murs sur les étagères. Malgré ces mesures la température ambiante à l'intérieur du dépôt est souvent supérieure à 30°C en journée. L'absence de thermomètres dans les dépôts, si elle était comblée, permettrait une vérification plus juste des températures et de prendre des mesures en conséquence.

Dans tous les CSPS l'ocytocine est conservée conformément aux recommandations dans un réfrigérateur.

Concernant le mode de stockage des produits pharmaceutiques, les recommandations sont connues des gérants : rangement par forme galénique puis par ordre alphabétique, séparation des médicaments et du matériel médical. Cependant le respect de ces recommandations est variable et ce stockage a malgré tout dû être réorganisé dans 7 dépôts. Les dépôts comportent tous des fiches de position même si dans certains cas, ces fiches ont dû être refaites pour cause d'usure.

GESTION DU STOCK

La gestion du stock est malheureusement trop souvent insuffisante dans les dépôts pharmaceutiques. L'inventaire est bien réalisé une fois par mois mais l'enregistrement des mouvements de stock sur les fiches de stock est irrégulier. L'estimation des besoins manque donc de précision, induisant de possibles ruptures de stock ou de surstockage avec un risque de médicaments périmés. Ce travail de gestion de stock est perçu comme fastidieux par de nombreux gérants qui n'en voient pas l'intérêt. Le manque de reconnaissance ainsi que le manque de motivation dans le travail dû à la faible rémunération des gérants par rapport au travail demandé en seraient la cause principale.

GESTION DES PERIMES

Les périmés sont bien pris en compte et sortis des étagères. Cependant leur suivi est insuffisant, les cahiers de périmés sont remplis de façon erratique, ils ne sont pas toujours mentionnés comme ils devraient l'être à la fin des fiches d'inventaires. Surtout ils sont entreposés pêle-mêle ce qui rend le suivi des périmés difficile lorsqu'ils sont acheminés vers le district.

Enfin comme évoqué précédemment la démarche de destruction souffre de dysfonctionnements qui pourraient être limités si une procédure définissant les rôles de chacun et des échéances précises était mise en place.

3. Bilan de la sensibilisation aux demandes d'AEMT

La démarche d'AEMT est une démarche qui globalement intéresse autant les ICP que les tradipraticiens mais qui est extrêmement fastidieuse et souffre d'une part de la mésinformation des ICP et des TPS. Cette mission a en partie remédié à ce manque d'informations. D'autre part cette démarche souffre d'une lourdeur administrative, d'une certaine défiance des patients concernant la compatibilité des médecines moderne et traditionnelle (peur de parler à l'ICP de leur visite chez le tradipraticien), et d'un manque de transparence puisqu'il est extrêmement difficile de savoir ce que sont devenus les dossiers que certains TPS affirment avoir envoyé parfois plusieurs années auparavant (Tableau 9).

Si la lourdeur administrative paraît nécessaire pour asseoir la validité d'une attestation de valeur, la communication entre médecine traditionnelle est un travail quotidien des acteurs de santé locaux et la transparence pourrait être facilement améliorée en encourageant la communication verticale au sein des institutions de santé. Aussi, la possibilité de délivrer ces attestations au niveau régional faciliterait et accélérerait grandement le processus.

TABLEAU 9: ENQUETE SUR LA COLLABORATION TPS/CSPS ET LES DEMANDES D'AEMT

Enquête sur la collaboration TPS/CSPS et les demandes d'AEMT

CSPS	Temps en poste > 2 ans	6 mois - 2 ans	< 6 mois	Nombre de TPS	Formation AEMT	Connaissance AEMT	Interet manifesté	Collaboration
Bagré périmètre	6 ans			20				X Réunion bimestrielle
Bagré V11		1 an et demi		4				Aucune
Bagré V2			3 mois	X				Aucune
Bagré village	3 ans			25				X Les TPS réfèrent leurs patients
Bégrassé			2 mois	15			X	X Réunion mensuelle
Bissiga	6 ans			50+, 30 aux réunions				X Réunion mensuelle
Cella			2 mois et demi	X				Aucune
Guingaté								
Kampoaga	3 ans			8				X Réunion trimestrielle
Loanga			1 mois et demi	X				Aucune
Loanga-Cella	3 ans			8 dans l'association			X	X Réunion mensuelles
Loukou		1 an et demi		X				X Réunion prévue mais peu de présence
Malengha		1 an		10	X (A Zorgo)		X	X Referent les patients dans les deux sens
Moaga		1 an						X Réunion mensuelle
Ouammé	2 ans			20 dans l'association				X Réunion bimestrielle
Ouguédo	3 ans			10 dans l'association				X Réunion toutes les 3 semaines
Ounzéogo	2 ans			4 dans l'association				X Réunion mensuelle
Sabtenga	5 ans			12				X Les TPS réfèrent leurs patients
Samando	3 ans			10				Aucune
Sassema		1 an et demi		5				X Réunion mensuelle
Soumagou		1 an		10				X Réunion trimestrielle
Urbain I			2 mois	X				
Urbain II			1 mois	X				Aucune
Zabo			3 mois	8				Aucune
Total	10	6	7	Approximatif	1	3	16	15
Proportion	43,48%	26,09%	30,43%		4,35%	13,04%	69,57%	65,22%

Corrélation collaboration temps en poste :

90% des ICP en poste > 2 ans collaborent avec les TPS de leur secteur, 70% se réunissent régulièrement

1.4% des ICP en poste < 6 mois collaborent avec les TPS de leur secteur

Tous les TPS qui collaborent avec leur CSPS se déclarent intéressés par l'AEMT

4. Impact des limites financières

Le manque de moyens financiers au niveau du district et des CSPS reste la principale source des dysfonctionnements observés au cours des visites de suivi/évaluation.

Par exemple un dépôt pharmaceutique, dans un CSPS récemment ouvert, n'a pas reçu de dotation de stock initiale. Or la vente des médicaments représente la principale source de revenu d'un CSPS en dehors des subventions. Ce CSPS n'a donc pas pu démarrer correctement son activité et souffre encore de problèmes financiers majeurs, qui se répercutent sur le stock de MEG. Le gérant ne pouvant pas, faute de moyens, commander les quantités suffisantes de MEG, il en résulte de nombreuses ruptures de stock. Il s'agit donc d'un cercle vicieux car les ruptures de stock ont un impact négatif important sur les revenus du CSPS.

Les difficultés financières des CSPS nuisent aussi à la conservation des médicaments. En effet, certains CSPS ne peuvent alors pas équiper leurs dépôts pharmaceutiques de ventilateurs permettant de lutter contre la chaleur, ou de faire des travaux de rénovation empêchant l'eau de s'infiltrer. Ceci est un point critique au regard des normes OMS de conservation des médicaments.

Le manque de moyens des CSPS explique aussi le très faible revenu des gérants des dépôts pharmaceutiques, que l'on peut situer autour de 15 000 FCFA soit environ 23 € par mois. Ce salaire, même pour un pays à ressources limitées comme le Burkina Faso, est très faible (salaire minimum : 40 000 FCFA) surtout compte tenu de la charge de travail demandée aux gérants. Celle-ci peut varier beaucoup d'un CSPS à l'autre mais les gérants doivent être disponibles 7j/7 24h/24, cette disponibilité contraignante les empêche d'avoir d'autres sources de revenus. Il est donc compréhensible que ce faible salaire représente un frein à la motivation du gérant, qui sera alors moins consciencieux dans son travail et laissera de côté certaines tâches comme la tenue des outils de gestion, le dépoussiérage des étagères, ... Le CSPS de Bissiga par exemple est le 2ème plus grand CSPS en termes de population et ne compte qu'un seul gérant, qui se retrouve avec une charge de travail beaucoup trop importante pour une seule personne. Son salaire ne suffit donc plus à le motiver et il envisage de quitter le CSPS pour une autre activité. C'est un des gérants les plus compétents du district et il effectue un travail remarquable. Le manque de moyens est donc aussi la cause de perte d'un personnel qualifié et compétent.

Enfin les CSPS sont soumis au Financement Basé sur les Résultats ou FBR. Ce programme mis en place par le Ministère de la Santé du Burkina Faso et financé par la Banque Mondiale a pour objectif d'améliorer la performance des services de santé, notamment des CSPS. Une évaluation de chaque CSPS est organisée trimestriellement, de bons résultats à ces évaluations impliquant alors plus de subventions pour le CSPS. C'est un des arguments qui a été avancé auprès des gérants afin d'accroître leur motivation.

5. Perspectives

L'offre de soins au Burkina Faso s'enrichit d'année en année, notamment grâce à l'augmentation constante du nombre de CSPS, rendant la médecine moderne de plus en plus accessible à la population burkinabè. En dépit de cette évolution favorable, la population a toujours recours en premier lieu aux tradipraticiens. Il est donc indispensable d'améliorer la collaboration entre médecines moderne et traditionnelle.

Le Financement Basé sur les Résultats qui existe au Burkina Faso est une des deux principales sources de revenus pour les CSPS (après la vente des médicaments), il est donc impératif lors de la mise en place de formation de se rapprocher des exigences de leur grille d'évaluation afin d'augmenter le budget des CSPS ce qui permettra l'amélioration continue des infrastructures et un salaire plus à même de susciter la motivation et la reconnaissance des personnels de santé et notamment des gérants. A l'avenir il semblerait que, dans les pays qui bénéficient de ce genre de programme, le but des futures missions soit avant tout d'aider les structures de santé à se rapprocher des standards du FBR.

E. Conclusion de la mission

Au travers de cette mission, l'association PAH a confirmé son implication auprès des institutions de santé burkinabés qui continuent à manifester leur intérêt pour ce partenariat.

Après six mois de présence sur le terrain, certaines améliorations sont notables ce qui est encourageant quant à l'avenir des dépôts pharmaceutiques à condition que les gérants motivés et compétents demeurent à leur poste et que les gérants qui

avaient une plus grosse marge de progression poursuivent leurs efforts pour gérer au mieux leur dépôt.

On pourra regretter que cette mission dans sa préparation n'ait pas été axée sur les exigences du FBR, ce qui aurait permis dans le suivi un impact chiffré sur l'évaluation trimestrielle et surtout un accroissement plus important des ressources des CSPA afin de poursuivre l'amélioration continue de la qualité des services de soins de santé primaires.

Conclusion

Depuis sa conception durant la seconde moitié des années 1970, les soins de santé primaires se sont imposés comme l'approche la plus efficace pour progresser vers la couverture sanitaire universelle. Dans son approche holistique faisant la part belle à la prévention et à la promotion sanitaire, elle doit permettre un accompagnement de proximité, centré sur le patient, dans les différentes phases de sa vie et permettant à ce dernier d'être acteur de sa propre santé.

La place du médicament et des produits de santé dans cette stratégie sanitaire est prépondérante. Ce sont avant tout des éléments essentiels de l'arsenal thérapeutique de premier niveau, contribuant à la fois à la prévention primaire (e.g. vaccination, santé reproductive), secondaire (e.g. kits de dépistage) et tertiaire, (e.g. traitement des maladies chroniques). Les médicaments et produits de santé sont également un élément important du financement des soins de santé primaires, en termes de dépenses, comme en termes de recettes lorsque le recouvrement des coûts est pratiqué. Les politiques de rationalisation de l'usage pharmaceutique, ainsi que l'utilisation des listes de médicaments essentiels ont permis d'encadrer une utilisation stratégique et efficace de ces produits de santé dans les structures de soin de premier niveau. Cependant la provision de service pharmaceutique de qualité à ce niveau se heurte souvent au manque de ressources humaines qualifiées notamment dans les pays à revenus faible.

Dès lors, les missions de renforcement des capacités de gestion et de délivrance des produits de santé dans les pays à revenu moyen et faible, au premier échelon de soin, sont un axe majeur de renforcement des soins de santé primaires, à condition que ces missions soient conduites de façon cohérente. Ces missions doivent être conçues par les institutions sanitaires locales, ou le cas échéant par des partenaires techniques et financiers en partenariat étroit avec ces institutions, en veillant à respecter deux enjeux majeurs.

Tout d'abord celui de l'adaptation au contexte local. Dans la conception même de la stratégie de renforcement des capacités, il est essentiel de bien comprendre tous les aspects qui conditionnent le fonctionnement de l'activité pharmaceutique au premier échelon, à la fois en termes de formation du personnel, de méthode d'évaluation mises en place, d'outils disponibles et de politiques de gestion et de financement. Dans l'exemple développé ici, le non-alignement des ateliers avec la politique de

financement basé sur le résultat constitue une véritable faiblesse de la formation dispensée. Faiblesse qui était facilement évitable avec une meilleure collaboration avec les autorités sanitaires locales en amont de la mission.

Le second enjeu majeur est celui de la pérennité. Une action de renforcement des capacités est un processus qui doit être envisagé sur le long terme. Cela passe tout d'abord par une évaluation cyclique des capacités afin de pouvoir évaluer l'évolution de la performance. Cela nécessite également la mise en place de structures techniques et financières suffisantes pour éviter la fuite du personnel qualifié qui rompt le cycle d'amélioration continue.

Bibliographie

1. Mahler H. *Activité de l'OMS en 1973: rapport annuel du Directeur général à l'Assemblée mondiale de la Santé et aux Nations Unies*. 1974. Organisation mondiale de la Santé, Genève.
2. *WHO/UNICEF joint study on Alternative approaches to meeting basic health needs of populations in developing countries*. 1975. Organisation mondiale de la Santé et Unicef, Genève. JC20/UNICEF-WHO/75.2.
3. *Santé pour tous*. 1984. Glossaire de la série "Santé pour tous", volumes n°1 à 8. Série "Santé pour tous", n°9, 40p. ISBN 92 4 280009 0. Organisation mondiale de la Santé, Genève.
4. *Twenty-eighth World Health Assembly*. 1975. 13-30 May 1975: part I: resolutions and decisions: annexes. Organisation mondiale de la Santé, Genève.
5. *Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires*. 1978. Organisation mondiale de la Santé, Genève.
6. *Les soins de santé primaires. Rapport de la conférence internationale sur les soins de santé primaires, Alma-Ata (URSS), 6-12 septembre 1978*. Série "Santé pour tous", n°1. 88p. ISBN 92 4 280000 1. Organisation mondiale de la Santé, Genève.
7. *A vision for primary health care in the 21st century: towards universal health coverage and the Sustainable Development Goals*. 2018. Organisation mondiale de la Santé et Unicef, Genève. (WHO/HIS/SDS/2018.X). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
8. McPake B, Hanson K, and Mills A. *Implementing the Bamako Initiative in Africa: A Review and Five Case Studies*. 1992. London School of Hygiene and Tropical Medicine, PHP Department, London.
9. Ridde V. 2004. *L'initiative de Bamako 15 ans après. Un agenda inachevé*. Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion paper, 54p. The International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank. Washington, DC.
10. *L'utilisation des médicaments essentiels*. 2000. Neuvième rapport du Comité OMS d'experts. Série de rapport technique n° 895, 76 p. Organisation mondiale de la Santé, Genève. ISSN 0373-3998.

11. *Stratégie pharmaceutique de l'OMS: Cadre d'action pour les médicaments essentiels et les politiques pharmaceutiques: 2000-2003*. 2000. Organisation mondiale de la Santé, Genève. WHO/EDM/2000.1
12. Videau JY. *Accès pour tous aux médicaments de qualité*. 2002. Médecine Tropicale, Volume 4, n°62, p.396-400.
13. Deschamps J. *Qualification des sources d'approvisionnement en médicament essentiel générique. Application aux pays en développement*. 2005. 185 p. Thèse: Pharmacie: Lyon.
14. Wirtz VJ, Hogerzeil HV, Gray AL, Bigdeli M, de Joncheere CP, Ewen MA, Gyansa-Lutterodt M, (...), Reich MR. *Essential medicines for universal health coverage*. 2017. The Lancet Commissions, 389 (10067), pp. 403-476.
15. United Nations General Assembly. *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*. 2006. Assemblée Générale des Nations Unies (A/61/338). Organisation des Nations Unies, New York.
16. Laing R, Waning B, Gray A, Ford N, 't Hoen E. *25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges*. 2003. The Lancet; 361: 1723–29.
17. *WHO's Global NCD Action Plan 2013–2020*. Organisation mondiale de la Santé, Genève.
18. *Aide-mémoire. Médicaments: liste des médicaments essentiels (LME)*. 2007. Aide-mémoire n° 325. Programmes et Projets. Centre des médias. Organisation mondiale de la Santé, Genève.
19. *Sélection des médicaments essentiels. Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*. 2002. n°4, p.1-6. Organisation mondiale de la Santé, Genève. WHO/EDM/2002.2
20. *Comment élaborer et mettre en oeuvre une politique pharmaceutique nationale*. 2002. Deuxième édition, 104p. Organisation mondiale de la Santé, Genève. ISBN 92 4 254547 3.
21. *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*. 2003. n°6, p 1-6. Organisation mondiale de la Santé, Genève. WHO/EDM/2002.5.
22. *The Rational Use of Drugs. Report of the Conference of Experts*. 1985. Organisation mondiale de la Santé, Genève.
23. *Promouvoir l'usage rationnel des médicaments : éléments principaux*. 2002. Organisation mondiale de la Santé, Genève.
24. *How to Investigate Drug Use in Health Facilities. Selected Drug Use Indicators*. 1993. Organisation mondiale de la Santé, Genève.

25. *Guide to Good Prescribing*. 1994. Organisation mondiale de la Santé, Genève
26. *Burkina Faso Vue d'ensemble*. La Banque Mondiale. Washington
<http://www.banquemondiale.org/fr/country/burkinafaso>. Consulté le 01.07.2020.
27. Kane I. *Au Burkina Faso, l'affaiblissement de l'État fait le lit du terrorisme*. 2019. The Conversation.
28. *Présentation du Burkina Faso*. France Diplomatie, Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères. <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/dossiers-pays/burkina-faso/presentation-du-burkina-faso/>. Consulté le 24.07.2020.
29. *The CIA World Factbook Burkina Faso*. Central Intelligence Agency. <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/uv.html>. Consulté le 01.08.2020.
30. Ridde V. *Équité et mise en œuvre des politiques de santé au Burkina Faso*. 2007. Editions de L'Harmattan.
31. *Guide de l'investissement au Burkina Faso*. 2012. Conférence des Nations Unies sur le Commerce et le Développement. Organisation des Nations Unies, New York.
32. *Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso*. 2010. Ministère de la santé, Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, Ouagadougou et Organisation mondiale de la Santé, Genève.
33. Alliance Sahel. <https://www.alliance-sahel.org/lalliance-sahel/> Consulté le 01.08.2020
34. *Annuaire statistique 2017*. 2018. Ministère de la Santé, Direction générale des études et des statistiques sectorielles, Ouagadougou.
35. *Global tuberculosis report 2019*. 2019. Organisation mondiale de la Santé, Genève. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
36. Country Profile, Burkina Faso. UNAIDS.
https://www.unaids.org/fr/20190402_country_focus_BurkinaFaso#:~:text=En%202017%2C%20on%20d%C3%A9nombr%C3%A9tait%20de%200%2C8%20%25. Consulté le 05.08.2020.
37. Data warehouse. Unicef
https://data.unicef.org/resources/data_explorer/unicef_f/?aq=UNICEF&df=GLOBAL_DATAFLOW&ver=1.0&dq=BFA.CME_MRY0.&startPeriod=1970&endPeriod=2020. Consulté le 05.08.2020.

38. *World malaria report 2019*. 2019. Organisation mondiale de la Santé, Genève. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
39. Plan National de Développement Sanitaire 2011-2020. 2011. Ministère de la Santé, Ouagadougou.
40. NCD Country Profile, Burkina Faso. Organisation mondiale de la Santé, Genève. https://www.who.int/nmh/countries/bfa_en.pdf?ua=1. Consulté le 05.08.2020.
41. *Tableau de bord 2014 des indicateurs de santé*. 2014. Ministère de la Santé, Direction générale des études et des statistiques sectorielles, Ouagadougou.
42. Kabore J. *Réforme au ministère de la santé : Les pharmaciens en concertation*. 2019. Burkina24. <https://www.burkina24.com/2019/01/10/reforme-au-ministere-de-la-sante-les-pharmaciens-en-concertation/>. Consulté le 15.08.2020
43. *Enquête nationale sur les prestations de services de santé et la qualité des données sanitaires (EN-PSDQ/SARA II)*. 2014. Fonds Mondial, Organisation Mondiale de la Santé et Ministère de la Santé, Direction des statistiques sectorielles.
44. *Programme National d'Assurance Qualité en Santé*. 2003. Ministère de la Santé, Secrétariat général, Ouagadougou.
45. *Burkina Faso Country Profile*. Primary Health Care Performance Initiative. <https://improvingphc.org/sub-saharan-africa/burkina-faso>. Consulté le 15.08.2020.
46. *Politique Pharmaceutique Nationale*. 1996. Ministère de la Santé, Secrétariat général, Ouagadougou.
47. Observatoire National de la Santé de la Population, Ministère de la Santé, Ouagadougou. http://www.onsp-sante.bf/profiles_information/index.php/Burkina_Faso:Produits_m%C3%A9dicaments_et_equipement/fr. Consulté le 17.08.2020
48. *Plan Stratégique Pharmaceutique 2012-2016*. 2012. Ministère de la santé, Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, Ouagadougou.
49. *La professionnalisation de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé en Afrique de l'ouest*. 2012. Institut Bioforce Développement.
50. *Plan National de Développement Economique et Social 2016-2020*. 2016. Ministère de l'Economie, des Finances et du Développement, Ouagadougou.

51. *Compte rendu du Conseil des ministres du 18 juillet 2018*. 2018. Ministère de la Communication et des Relations avec le Parlement, Ouagadougou.
52. *L'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP) reçue en audience par le Secrétaire Permanent*. 2020. <http://www.arcop.bf/lagence-nationale-de-regulation-pharmaceutique-anrp-recue-en-audience-par-le-secretaire-permanent/>. Consulté le 15.08.2020.
53. *Ministère de la santé : Le directeur général de l'accès au produit de santé installé* 2018. Le quotidien numérique d'Afrique. <http://www.sciences-campus.info/2018/04/11/ministere-de-la-sante-le-directeur-general-de-lacces-au-produit-de-sante-installe/>. Consulté le 15.08.2020.
54. Décret N°2016-753/PRES/PM/MS portant organisation du Ministère de la santé du 13 octobre 2016
55. Décret N°2015-1630/PRES-TRANS/PM/MS/MEF portant approbation des Statuts particuliers du Laboratoire National de Santé Publique du 28 décembre 2015
56. Qui sommes-nous ? Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques. <https://www.cameg.com/lacameg/qui-sommes-nous/historique.html>. Consulté le 15.08.2020.
57. *Déclaration de Paris sur l'efficacité de l'aide au développement*. 2005. Éditions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264098091-fr>.

Annexes

1 ANNEXE : TEST D'ÉVALUATION DES CONNAISSANCES



Pre-test / post-test / test de suivi



Tests d'évaluation des connaissances

1) AMENAGEMENT DU DEPOT

1. **Donnez 4 critères importants du local pour une bonne conservation des médicaments :** (4)
2. **Les médicaments peuvent être rangés :** (2)
 - a. dans des cartons posés à terre
 - b. dans des cartons sur une palette
 - c. dans des sachets plastiques sur une table
 - d. sur des étagères
3. **Les médicaments et le matériel médical peuvent être mélangés :** (1)
 - a. vrai
 - b. faux
4. **Les médicaments sont rangés :** (2)
 - a. en fonction de la taille des boîtes
 - b. par ordre alphabétique
 - c. par forme galénique
 - d. selon la couleur de la boîte
5. **Pour avoir le moins de périmés possible, on peut :** (3)
 - a) Noter les dates de péremption en gros sur les boîtes
 - b) Ranger les nouveaux produits devant les produits déjà en stock
 - c) Mettre les produits périmés à côté des produits non périmés
 - d) Retirer et détruire les produits périmés
 - e) Donner les médicaments périmés aux prochains patients
 - f) Placer les produits avec les dates de péremption les plus proches devant ceux à dates de péremption plus éloignées
6. **Pourquoi est-il important que le dépôt de médicament soit fermé à clé?** (2)
(vol - valeur - dangereux - enfant)
7. **Un médicament porte la date de péremption suivante « 01/2016 » :** (2)
 - a) Vous pouvez le donner aux patients
 - b) Vous pouvez le donner jusqu'au 12e mois de 2016.
 - c) Vous devez le détruire
8. **Quelles informations doit-on faire figurer sur l'étiquette de position** (4)
le nom chimique du médicament (DCI), le dosage, la forme, le prix de vente

2) LA VENTE/ Le MEDICAMENT

1. Savez-vous ce qu'est : (12)

- a. Un consommable médical
- b. La posologie d'un médicament
- c. la forme galénique d'un médicament
- d. la DCI
- e. la date de péremption (quand la vérifier)
- f. les effets secondaires d'un médicament

2. Pouvez-vous donner le bon traitement en lisant ces ordonnances : (4)

Paracetamol 2 cp 3/J

Nystatine 1/j

Ceftriaxone pdre pr inj 1g

3. Sur l'ordonnance, l'infirmier prescrit à un adulte du paracétamol 500 mg 2 cp 3 fois par jour pendant trois jours et de l'amoxicilline 500mg 3 cp par jour pendant 7 jours. Combien de comprimés de chaque doit-il remettre? (4)

.....

3) LES OUTILS DE GESTION

1. Quelles informations faut-il noter dans le cahier de vente journalière ? (1)

- a. la date, le nom du médicament (forme + dosage), la qté, le prix unitaire et le prix total
- b. Comptabiliser le montant

2. Pour deux médicaments ayant le même nom mais un dosage différent : (1)

- a. il faut créer une fiche de stock
- b. il faut créer deux fiches de stock

3. Dans quelle colonne (qté entrée/ sortie) de la fiche de stock peut-on trouver : (4)

- a. « périmés »
- b. « vente »
- c. « commande dépôt »
- d. « produit détérioré »
- e. Inventaire
- f. Prêt d'un médoc à un autre CSPPS
- g. emprunt à un autre CSPPS
- h. Don

4. Pour bien remplir le bon de commande, le gérant doit connaître : (3)

- a. la désignation (nom, dosage et forme) des médicaments à commander
- b. le prix des médicaments
- c. le stock réel de médicaments
- d. le nombre de vente des 3 derniers mois
- e. la date de la dernière vente

5. Quelle est la différence entre un stock réel/physique et un stock théorique et comment obtenir cette information? (2)

6. A quel moment faut-il faire l'inventaire ? Que vérifier pendant l'inventaire? (1)

7. Que peut-on inscrire dans le cahier des pertes (3)

- a. Un médicament avec une date de péremption "01/2016" (observation)
- b. Une ampoule qu'on a fait tomber par terre (observation)
- c. Un comprimé de paracétamol jauni (observation)
- d. Un médicament périmé en 05/2016
- e. Un carbotoux dont la boîte s'est déchirée
- f. Une pochette de gants stériles déchirés (observation)

8. Corrigez les erreurs dans cette fiche de stock du Paracétamol co 500mg (3)

Date	Origine/Désignation	Quantités entrées	Quantités sorties	Quantités restantes	Observations
01/09/2011	Inventaire			20	
02/09/2011	Commande DRD	5		25	
03/09/2011	Vente MEG	1		26	
06/09/2011	Produit détérioré			22	Un flacon cassé
07/09/2011	Vente MEG		1		

9. Grâce à ma fiche de stock, je sais que j'ai vendu 13 plaquettes de paracétamol cp 500mg au 12e mois de 2014, 7 au 1er mois de 2015 et 10 au 2e mois de 2015. Quelle est la CMM? (1)

10. Pourquoi est-il important de calculer la bonne quantité à commander? (1)

(trop peu = rupture, trop = périmés)

2 ANNEXE : GRILLE D'OBSERVATION/EVALUATION D'UN DEPOT PHARMACEUTIQUE



**GRILLE
D'OBSERVATION/EVALUATION
D'UN DEPOT PHARMACEUTIQUE**

District sanitaire de :

Dépôt pharmaceutique de :

Responsable du dépôt :

Evaluateur(s) :

.....

.....

Date :

SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	2
I. ETAT/AMENAGEMENT DU LOCAL.....	3
ADEQUATION/ORGANISATION DU LOCAL.....	3
HYGIENE/PROPRETE DU LOCAL.....	3
EQUIPEMENTS.....	4
SECURITE.....	5
II. STOCKAGE DES PRODUITS.....	6
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE STOCKAGE.....	6
RANGEMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES.....	7
GESTION DU STOCK.....	8
GESTION DES PERIMES.....	10
REMARQUES.....	11
III. PERSONNEL.....	10
IV. RECAPITULATIF/IMPRESSIONS /REMARQUES DU PERSONNEL.....	12

I. ETAT/AMENAGEMENT DU LOCAL

QUESTIONS		OUI	NON
ADEQUATION/ORGANISATION DU LOCAL			
1	Superficie du local ?		
2	Nombre de pièces ?		
3	Dépôt MEG dans un bâtiment indépendant des autres bâtiments du CSPS ?		
4	Présence d'un espace de réserve pour le stockage des médicaments ?		
5	Présence d'une zone de dispensation bien définie ?		
6	Présence d'un espace réservé pour la gestion administrative du dépôt (comptabilité, archives, sanitaires...) ?		
7	Présence d'une zone de « quarantaine » (stockage des produits en attente de contrôle, les produits à retourner...)		
8	Présence d'une zone de stockage des produits périmés		
HYGIENE/PROPRETE DU LOCAL			
	Le local est-il en bon état général (bon état du bâtiment, du matériel) ?		
9	Si non , quelle(s) partie(s) nécessite(nt)-elle(s) une amélioration (intérieur : murs, sol, plafond, fissures humidité, extérieur : toiture, murs, gouttières) ?		

3

10	Y a-t-il du personnel pour l'entretien des locaux ?		
	Si oui , à quelle fréquence viennent-ils pour l'entretien du local ?		
11	Les sols sont-ils propres et nettoyés régulièrement?		
12	Les étagères et les meubles sont-ils propres et dépoussiérés régulièrement?		
13	Les fenêtres sont-elles propres et nettoyées régulièrement ?		
14	Présence de poubelles ?		
EQUIPEMENTS			
15	Présence d'un ou plusieurs points d'eau au niveau du local ?		
	Si oui, de quelle source provient-elle (eau courante, puits, réservoirs) ?		
16	Présence d'une source d'énergie ?		
	Si oui , la capacité de cette source est-elle suffisante ?		
	Y a-t-il une source d'énergie alternative ?		
17	Présence d'un éclairage naturel ou électrique ?		
	Si présence d'un système électrique, est-il en bon état ?		
18	Présence de matériel informatique (ordinateur(s), imprimante(s),...)?		
	Si oui , indiquer leur nombre ?		
	Ce matériel est-il fonctionnel ?		
19	Décrire le matériel administratif disponible (bureaux, chaises, tables, fournitures de bureautique : classeurs, agrafeuses....) Préciser la quantité et l'état de ce matériel.		
20	Présence d'un extincteur (sceau contenant du sable) ?		

4

21	Y a-t-il un véhicule disponible ?		
	Si oui , dans quel état est-il ? Est-il toujours disponible ?		
SECURITE			
22	Présence d'un gardiennage ?		
23	Présence d'une clôture d'enceinte ?		
	Si oui , présence en plus d'un portail d'entrée sécurisé ?		
24	Nombre de jeu de clés du bâtiment ?		
	Qui les détient ?		
25	Présence d'une serrure avec cadenas ou système de sécurité sur chaque porte extérieure ?		
26	Les portes sont-elles constituées d'un matériau résistant ?		
27	Les fenêtres sont-elles sécurisées par la présence de grilles ou de barreaux ?		
28	Présence d'un système d'alarme ?		
29	Les locaux sont-ils fermés en dehors des heures d'ouverture ?		
30	Les locaux sont-ils accessibles au public ?		
31	Dans quel environnement se trouve le local (localisation, bâtiments voisins) ?		

II. STOCKAGE DES PRODUITS

QUESTIONS		OUI	NON
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE STOCKAGE			
1	Le Local est-il suffisamment frais ?		
2	Présence d'un système d'aération ?		
	Si oui , quel est-il ? (ventilateur(s), climatiseur(s)), préciser leur nombre et leur emplacement. Le système est-il fonctionnel, bien entretenu ?		
3	Présence de thermomètre(s) ?		
4	Les produits sont-ils directement exposés au soleil ?		
5	Le local est-il humide ?		
6	Y a-t-il de la pluie qui ruisselle dans le local ?		
7	Présence d'un ou plusieurs réfrigérateurs fonctionnels dans le local ?		
	Si oui , préciser leur nombre, leur état de propreté :		
	Si oui , est(sont)-il(s) munis d'un thermomètre fonctionnel ?		
	Y a-t-il des relevés de température ?		

6

Grille d'observation/évaluation d'un dépôt pharmaceutique - 2016

	Si oui , à quelle fréquence ? Les relevés sont-ils consultables ?		
	Température relevée le jour de l'évaluation ?		
	Le rangement des produits est-il organisé dans le(s) réfrigérateur(s) ?		
	Si oui , préciser le mode de rangement utilisé, les produits sont-ils identifiés ?		
	Le(s) réfrigérateur(s) conserve(nt)-il(s) des produits autres que des produits pharmaceutiques ?		
RANGEMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES			
8	Présence d'étagères ?		
	Si oui , sont-elles en nombre suffisant ? Constituées de quel matériau ? en bon état ? Peintes ?		
9	Présence de médicaments rangés à même le sol ?		
	Si oui , combien ?		
10	Présence de palettes pour ranger les cartons, les médicaments ?		
	Si oui , sont-elles en bon état ?		
	Sont-elles en nombre suffisant ?		
11	Les produits sont-ils rangés par forme galénique ?		
12	Les produits sont-ils rangés par ordre alphabétique ?		

7

Grille d'observation/évaluation d'un dépôt pharmaceutique - 2016

13	Présence de fiches de position facilitant la recherche d'un prdt ?		
14	Respect de la règle du FEFO (First Expired First Out) ?		
15	Présence de produits/cartons non rangés, en vrac ?		
	Si oui , sont-ils en nombre important ?		
16	Y a-t-il une armoire fermée à clé pour les stupéfiants/psychotropes ?		
17	Y a-t-il un rangement distinct des médicaments et des dispositifs médicaux ?		
18	Les dispositifs médicaux stériles sont-ils rangés dans des boîtes ?		
19	Présence d'autres produits que des produits pharmaceutiques ?		
20	A quel endroit sont conservés les produits suivants ?	Frigo	Etagères
	- Les insulines ?		
	- Méthylergométrine ?		
	- Ocytocine ?		
	- Sérum antitétanique ?		
	- Sérum antivenimeux ?		
	- Adrénaline ?		
GESTION DU STOCK			
21	Présence de fiches de stock ?		
	Si oui , sont-elles remplies correctement (entrées, sorties, quantité,...) ?		
	Si oui , sont-elles disposées à côté du produit sur l'étagère ?		

	<u>Si oui</u> , nombre de fiches adéquates au stock / 20 contrôlées ?		
22	Présence d'un logiciel informatique de gestion de stock ?		
	<u>Si oui</u> , lequel ?		
23	Y a-t-il des inventaires organisés ?		
	<u>Si oui</u> , à quelle fréquence ?		
	<u>Si oui</u> , sont-ils répertoriés sur des fiches d'inventaires ?		
24	Y a-t-il des inventaires tournants réguliers par produits ?		
25	Tenue d'un registre de sortie journalière des médicaments ?		
	<u>Si oui</u> , est-il rempli correctement ?		
26	A quelle fréquence les commandes sont-elles effectuées ?		
27	Utilisation de bons de commande et de réception ?		
28	Qui signe les bons de commande ?		
29	Où sont achetés les produits (voir les 3 derniers bordereaux de livraison) ?		
30	La consommation moyenne mensuelle (CMM) est-elle calculée et mentionnée sur la fiche de stock ?		
31	Le stock de sécurité est-il calculé et mentionné sur la fiche de stock ?		
	<u>Si oui</u> , comment est-il calculé ?		
32	Nombre de produits en rupture sur les 20 produits les plus vendus le jour de l'évaluation ?		

9

Grille d'observation/évaluation d'un dépôt pharmaceutique - 2016

	Si il y en a , durée de rupture moyenne (en jours) de ces produits sur les 6 derniers mois ?		
33	A quelle fréquence et comment sont acheminés les produits au CSPS (respect de la chaîne de froid ?) ?		
34	Quel est le délai de livraison pour une commande d'urgence ?		
GESTION DES PERIMES			
35	Présence de périmés rangés et prêts à être détruits ?		
36	Présence de périmés dans les rayons (contrôle sur 20 boites) ?		
	Si oui , combien ?		
37	Quel est le pourcentage de médicaments périmés calculé sur les 6 derniers mois ? (se baser sur le nombre de médicaments compté lors du dernier inventaire)		
38	Présence de fiches des médicaments périmés ?		
	Si oui , sont-elles correctement remplies ?		
39	Présence d'un cahier de péremption ?		
	Si oui , est-il correctement complété ?		
40	Comment sont détruits les médicaments périmés ?		
41	Le PV comptable pour destruction est-il établi ?		
42	Si oui , les PV sont-ils conservés et archivés ?		

10

REMARQUES

III. PERSONNEL

RESPONSABLE DU DEPOT PHARMACEUTIQUE :

PRENOM ET NOM	FONCTION	DATE D'ARRIVEE	NIVEAU D'INSTRUCTION	HORAIRES AU SEIN DU SERVICE

REMARQUES

IV. RECAPITULATIF/IMPRESSIONS /REMARQUES DU PERSONNEL

QUESTIONS		OUI	NON
1	Quels sont les outils de gestion à votre disposition ?		
2	Ces outils sont-ils difficiles à utiliser ?		
	Si oui, pourquoi ?		
3	Avez-vous un manuel de gestion ?		
	Si oui , est-il présent dans la pharmacie ?		
	Si oui , avez-vous pris connaissance de ce manuel ?		
REMARQUES			

3 ANNEXE : SUPPORT POWER POINT POUR LA FORMATION DES GERANTS



Formation en gestion pharmaceutique

Antoine Muller & Benjamin Rouffy
Burkina Faso - 2016
District de Tenkodogo





AMENAGEMENT ET RANGEMENT DE LA PHARMACIE

- **Objectif :**
 - Connaître les bonnes conditions de stockage des médicaments
 - Assurer un rangement de qualité de la pharmacie, permettant un stockage sécurisé des produits





Les bonnes pratiques de stockage

- Local sécurisé (clé)
- Température conforme à la conservation des médicaments (8-30°C)
- Pas de traces d'humidité (local aéré)
- Pas d'exposition directe des médicaments aux rayons solaires
- Pas de traces d'animaux nuisibles





La pharmacie est tenue propre

- Sol propre
- Pas de poussière sur les étagères et les paillasses



Rangement logique

- Médicaments et matériel médical séparés
- Les médicaments sont rangés sur les étagères et/ou dans l'armoire (aucun produit ne devant être stocké à même le sol)
- Les médicaments sont rangés sous leur DCI (nom de la molécule) :
 - Par voie d'administration,
 - Puis par ordre alphabétique



Rangement et dispensation

- La pharmacie dispose de fiches de position (étagères) et/ou affiches comportant :
 - DCI
 - Forme
 - Dosage
 - Prix



Absence de périmés et de produits détériorés

- Dates de péremption notées en gros sur les boîtes
- Les produits à date de péremption plus proche sont placés devant ceux à date de péremption plus éloignée
→ « premier expiré, premier sorti »
- Les produits périmés et les produits détériorés sont systématiquement détruits !



DISPENSATION

- **Objectif :**
 - Savoir réaliser une bonne dispensation des médicaments



La délivrance du médicament

- Le médicament correct correspondant :
 - Au nom du médicament (DCI)
 - À la forme galénique ou présentation (ex: comprimé, sirop)
 - Au dosage (ex: 100mg, 500mg)
- La quantité correcte de médicaments

→ NE JAMAIS DELIVRER UN MEDICAMENT PERIME OU DETERIORE !



La délivrance du médicament

- Demander de conserver les médicaments dans un endroit sûr et frais (protection des proches et bonne conservation)
- Le gérant emballe et étiquette les médicaments en inscrivant :
 - Le nom du médicament
 - La posologie
 - La durée du traitement



LES OUTILS DE GESTION

- Savoir remplir correctement les outils de gestion:
 - Cahier des ventes journalières
 - Fiches de stock
 - Bon de commande et cahier des entrées
 - Cahier des pertes
 - Cahier des SONU
 - Rapport d'activité (= cahier de rapport mensuel)



Cahier des ventes journalières

- Le gérant doit savoir mettre à jour quotidiennement la cahier des ventes journalières
- En fin de journée, la totalité des médicaments vendus doit être comptabilisée



Cahier des ventes journalières

- A remplir quotidiennement
 - Date
 - Désignation du médicament
 - Quantité
 - Prix unitaire
 - Prix total



Fiche de stock

- Créer une fiche de stock par médicament ou consommable
- Enregistrer correctement chaque mouvement sur la fiche de stock :
 - Entrées (réception, dotation, dons, ...)
 - Sorties (patient, périmé, détérioré, destruction, ...)
- Enregistrer chaque jour tous les mouvements
- Noter le résultat de l'inventaire physique mensuel
- Les ruptures doivent apparaître sur la fiche de stock



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
REGION DU CENTRE OUEST
DIRECTION REGIONALE DE LA SANTÉ
DISTRICT SANITAIRE DE LEO

N° 22

FICHE DE STOCK

Dépôt de vente de : *Sevwa/leo*
Désignation commune internationale : *Dia*
Forme : _____ Dosage : _____
Unité : _____ CMN : _____

DATE	ORIGINE / DESIGNATION	QUANTITE ENTREE	QUANTITE SORTIE	QUANTITE RESTANTE	OBSERVATIONS
	<i>report à recevoir</i>				
<i>23-07-2011</i>		<i>04</i>		<i>04</i>	
<i>03-11-11</i>			<i>01</i>	<i>03</i>	
<i>12-11-11</i>			<i>00</i>	<i>03</i>	
<i>10-12-11</i>		<i>00</i>	<i>00</i>	<i>03</i>	
<i>01-02-2012</i>			<i>02</i>	<i>01</i>	
<i>02-02-2012</i>			<i>02</i>	<i>03</i>	
<i>04-03-2012</i>			<i>00</i>	<i>03</i>	

Bon de commande

- Remplir l'entête du bon de commande et de réception
- Remplir les désignations des produits
 - Nom du médicament (DCI)
 - Forme
 - Dosage
- Connaître les présentations des produits (colonne « unité du bon de commande et de livraison »)
- Remplir les :
 - Quantités commandées
 - Prix unitaires
 - Prix totaux



Rapport d'activité (= cahier de rapport mensuel)

- A compléter à la fin de chaque mois
- Sert de document comptable
- Reprend :
 - Valorisation du stock (inventaire total valorisé)
 - Entrées d'argent : ventes mensuelles, crédit, mutuelles, ...
 - Sorties d'argent : achat et pertes
- Signatures des personnes présentes lors du procès verbal de l'inventaire (ICP, gérant, trésorier, président, commissaire aux comptes, ...)
- A remettre 1x/mois au District



EXPRESSION DES BESOINS

- Objectif :
 - Savoir :
 - Estimer ses besoins en médicaments essentiels et consommables
 - Réaliser une commande adéquate



Les outils de quantification

- Consommation Moyenne Mensuelle (CMM)
- Stock Minimum (Smin)
- Stock Maximum (Smax)
- Stock Disponible Utilisable (SDU)



Consommation Moyenne Mensuelle (CMM)

- = Quantité d'un produit utilisée durant 1 mois.
 - Attention, PAS les médicaments périmés ou détériorés (=pertes).
 - C'est la moyenne de la consommation en médicaments des trois derniers mois:

$$CMM = \frac{\text{Consommation totale des 3 derniers mois}}{3}$$



Stock Minimum (Smin)

- Stock de sécurité à avoir dans la pharmacie pour éviter les ruptures de médicaments
- Il correspond à la consommation de médicaments entre deux commandes et se calcule à partir de la CMM
 - Smin = Consommation entre deux commandes
 - Smin = CMM (commande mensuelle)



Stock Maximum (Smax)

- Stock à atteindre lorsque l'on passe la commande
- Permet de subvenir aux besoins jusqu'à la prochaine commande
- Ne jamais le dépasser (limite les pertes liées aux périmés)
- On rajoute le Smin par sécurité pour être sûr d'avoir assez de médicaments en cas de problème de livraison
 - Smax = (1 x CMM) + Smin
 - Comme Smin = CMM
 - Alors Smax = 2 x CMM (pour une commande pour 1 mois)



Stock Disponible Utilisable (SDU)

- Nombre d'unités d'un produit réellement en stock
→ = STOCK REEL
- Exclusion du SDU : produits endommagés ou périmés
- Facile à déterminer en réalisant un inventaire physique
 - La valeur est à comparer à celle inscrite dans la colonne « quantité restante » de la fiche de stock
 - Si les valeurs sont différentes, on retiendra celle de l'inventaire physique
- Pour une commande optimale, faire l'inventaire juste avant de passer la commande



QAC ou Quantité à Commander

- La quantité à commander (QAC) par mois se calcule en fonction :
 - Du stock à atteindre pour ne pas être en rupture (Smax)
 - Et du stock disponible utilisable (SDU) (=stock réel)
- Calcul de la QAC pour un produit donné :
 - QAC = Smax - SDU
 - QAC = (2 x CMM) - SDU



Passer une nouvelle commande : résumé

- Fréquence : 1 fois par mois
- Réalisation d'un inventaire physique avant chaque commande (retirer les périmés !)
- Calcul et utilisation des CMM et des QAC pour une commande plus juste



Réceptionner correctement la commande

- Vérifier que la quantité livrée correspond à la quantité commandée
- Enregistrer les quantités reçues sur :
 - La fiche de stock
 - Le cahier des entrées
- Vérifier les dates de péremption
- Noter en gros au marqueur les dates de péremption sur les boîtes











POUR UN AMENAGEMENT ET UN RANGEMENT OPTIMAL DU DEPOT



✚ UN STOCKAGE APPROPRIE DES MEDICAMENTS

- Local sécurisé : portes **fermées à clé**,  barreaux aux fenêtres
- Température entre **8°C et 30°C** (ventilateur) 
- **Pas de trace d'humidité** (local aéré)
- **Pas d'exposition au soleil** (rideaux ou vitres peintes en blanc) 
- **Pas de traces d'animaux nuisibles** (pas de nourriture dans le local !) 
- Sol propre, pas de poussière sur les étagères, poubelle vidée régulièrement. 

✚ UN RANGEMENT ADEQUAT DES MEDICAMENTS

- Médicaments et matériel médical rangés séparément
- Pas de médicament sur le sol : rangé sur les étagères ou dans l'armoire ou à 10 cm du sol 
- Rangement par voie d'administration puis par ordre alphabétique
- Mettre des **fiches de position** sur les étagères, avec DCI, forme, dosage et prix.

ASTUCE

Etagère du haut : formes sèches (comprimés et gélules)
Etagère du milieu : injectables et formes liquides (sirops)
Etagère du bas : consommables, perfusions et bidons

✚ AUCUN MEDICAMENTS PERIMES OU DETERIORES !

- Les dates de péremption sont notées en gros sur les boîtes
- Les produits à **date de péremption plus proche** sont placés devant ceux à date de péremption plus éloignée (« premier périmé = premier sorti »)
- Les produits périmés et les produits détériorés sont **détruits**



5 ANNEXE : POSTER DEFINITIONS DE QUELQUES TERMES PHARMACEUTIQUES



Définitions de quelques termes pharmaceutiques

- **DCI = Dénomination Commune Internationale.**

C'est le nom chimique du médicament, identique dans tous les pays.

Exemple : Carbotoux = nom commercial - Carbocystéine = DCI

- **Forme galénique**

C'est la forme sous laquelle se présente le médicament.

Exemple : sirop, comprimé, injectable, pommade, ...

- **Voie d'administration :**

C'est la manière dont le médicament va être introduit dans le corps.

Exemple : voie orale, voie intraveineuse, voie vaginale.

Remarque : pour une même voie d'administration, il peut y avoir plusieurs formes galéniques différentes.

Exemple : un médicament par voie orale peut être sous forme de comprimé, de sirop, ...

- **Effet secondaire/ effet indésirable**

C'est un effet non voulu que peut provoquer le médicament, en plus des effets recherchés.

Exemple : l'ibuprofène soulage les douleurs mais peut avoir comme effet secondaire des maux d'estomac.

- **Date de péremption**

C'est la date limite d'utilisation. Après cette date, le médicament ne peut plus être donné et doit être détruit.

- **Posologie**

C'est la façon de prendre le médicament, en terme de quantité et de fréquence.

Exemple : paracétamol 500 mg, 2 comprimés 3 fois par jour.

- **Contre-Indication**

C'est une caractéristique du malade qui lui interdit de prendre un médicament en particulier. Le médicament peut être dangereux pour ce malade.

Exemple : Le furosémide est contre-indiqué chez la femme enceinte et chez la femme qui allaite.

- **Intéraction :**

C'est lorsqu'on associe plusieurs médicaments, cela peut provoquer une perturbation de leurs effets. Pour cette raison, certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps.

Exemple : l'ibuprofène peut diminuer l'effet de la furosémide

6 ANNEXE : ENQUETE DE SENSIBILISATION DES ICP A LA CONSTITUTION DE DOSSIER DE DEMANDE D'AEMT



PAH
Les Pharmaciens Humanitaires



Enquête de sensibilisation des Infirmiers Chef de Poste à la constitution d'un dossier de demande d'AEMT

- Depuis combien de temps êtes-vous en poste dans ce CSPPS ?
- Combien de TPS y'a-t-il dans le village ?
- Ont-ils une AEMT ?
- Ont-ils exprimé l'envie d'en obtenir une ?
- Sont-ils intéressés par la collaboration avec le CSPPS ?

Pourquoi ?

- Avez vous déjà été formé à la constitution du dossier d'AEMT, particulièrement à l'Enquête EthnoMedicale ?

Si oui, quand ?

Que vous a apporté cette formation ?

- Avez vous déjà réalisé une ou plusieurs EEM ?

Si oui, combien ?

Si non, pourquoi ?

- Ces EEM a-t-elle débouchée sur une AEMT ?

Si non, pourquoi ?

- Etes vous intéressés par la démarche d'AEMT ?

Pourquoi ?

- Quels sont selon vous les obstacles à la réalisation de ces dossiers ?

- Quelles mesures pourraient favoriser cette démarche ?

7 ANNEXE : RESULTAT DES TESTS DE CONNAISSANCES



MISSION : PAH FORMATION - BURKINA FASO CHARGES DE MISSION : Antoine Muller & Benjamin Rouffy

Résultats des tests de connaissance

CSPS	Population	Distance Tenkodogo	Score pré-test			Score post-test			Ecart pré-test / post-test		
			Aménagement et rangement du dépôt	Dispensation	Outils de gestion	Moyenne	Aménagement et rangement du dépôt	Dispensation	Outils de gestion	Moyenne	
Bagré périmètre	8 168	45	19,	18,	19,	18,7	20,	19,	19,7	1,1	1,1
Bagré V11	1 619	55	17,5	14,5	16,	16,	19,5	18,5	18,8	1,3	1,3
Bagré V2	2 600	55	16,	14,	16,	15,3	18,5	20,	18,8	2,2	2,2
Bagré village	5 973	40	15,5	16,	14,5	15,3	19,	18,	17,7	3,2	3,2
Bégassé	3 024	35	17,5	17,	18,	17,5	19,	18,5	18,8	1,3	1,3
Bissiga	23 681	45	19,5	18,5	19,	19,	20,	18,	19,2	0,5	0,5
Cella	12 416	25	18,5	13,	14,5	15,3	18,5	17,	17,8	0,2	0,2
Guingalé	2 070	40	8,5	6,	11,5	8,7	14,5	9,	12,	3,3	3,3
Kampoaga	8 122	15	18,5	15,	18,	17,2	19,	18,	18,5	0,3	0,3
Loanga	7 746	10	15,5	17,	18,5	17,	18,5	20,	19,2	2,2	2,2
Loanga-Cella	5 922	25	15,	7,	14,5	12,2	17,	8,	13,	0,8	0,8
Loukou	8 732	45	18,5	17,5	19,	18,3	20,	17,	18,7	0,3	0,3
Malengha	4 169	30	19,	20,	17,	18,7	20,	20,	19,3	0,7	0,7
Moaga	8 289	20	14,5	7,	14,	11,8	16,	11,	14,2	2,3	2,3
Ouamnè	6 203	20	18,	16,	17,	17,	19,5	17,	17,8	0,8	0,8
Ouéguédo	6 450	8	18,	20,	17,5	18,5	19,	20,	19,3	0,8	0,8
Ounzéogo*	12 671	25	17,5	20,	17,5	18,3	/	/	/	/	/
Sabtenga	9 893	35	17,	20,	20,	19,	18,	20,	19,3	0,3	0,3
Samando	4 157	25	14,5	7,5	14,5	12,2	18,	14,5	16,8	4,7	4,7
Sassemma	6 562	15	17,	9,	17,	14,3	19,	18,	18,3	4,	4,
Soumagou	4 518	10	16,	12,5	15,	14,5	17,	15,	15,8	1,3	1,3
Urban I/A	16 861		17,5	16,5	15,	16,3	20,	20,	18,	1,7	1,7
Urban I/B			12,	14,5	14,5	13,7	18,	14,5	16,3	2,7	2,7
Urban II/A	38 011		16,5	14,	18,	16,2	18,5	18,	18,8	2,7	2,7
Urban II/B			14,5	14,	18,	15,5	18,5	18,	18,8	3,3	3,3
Zabo	5 619	50	18,	15,	17,5	16,8	20,	20,	19,5	2,7	2,7
Moyenne	8 895	26	16,5	14,6	16,6	15,9	18,6	17,1	17,7	2,	2,

* Ounzéogo aillant changé de gérant entre nos deux passages nous l'avons exclu des résultats post-test (Score 18/6/14/12,7)

8 ANNEXE : RESULTAT DE L'EVALUATION DES DEPOTS PHARMACEUTIQUES

Critère à respecter par le CSPS	Nombre de CSPS respectant ce critère (sur 26)	% de CSPS respectant ce critère
ADEQUATION ET ORGANISATION DU LOCAL		
Le bâtiment du dépôt MEG est indépendant des autres bâtiments du CSPS (non intégré)	22	85
La superficie du local destiné à la vente des médicaments est supérieure ou égale à 15 m ²	13	50
Un espace de réserve office pour le stockage des médicaments est présent	15	58
Un espace réservé pour la gestion administrative est présent	26	100
Une zone de dispensation est bien définie (comptoir ou fenêtre dispensation)	24	92
ETAT DU LOCAL		
Un système d'aération est présent	8	31
Un thermomètre relevant la température ambiante est présent	0	0
Les produits pharmaceutiques sont à l'abri des rayons solaires	26	100
Le local ne présente pas de problème d'humidité	23	88
Le local est en bon état général	23	88
Une poubelle est présente dans le local	25	96
EQUIPEMENTS		
Un point d'eau est présent dans le CSPS	25	96
Une source d'énergie est présente et fonctionnelle (plaque solaire)	15	58
Un extincteur (seau contenant du sable) est présent à l'intérieur du local	3	12
Les étagères sont en nombre suffisant ET en bon état	26	100
Le local dispose de palettes ou équivalent	16	62
SECURITE		
Un gardien pendant la nuit est présent	26	100
Une serrure fermant à clé et un cadenas sont présents sur la porte extérieure	19	73
Les fenêtre(s) sont sécurisée(s) par la présence de grilles ou de barreaux	25	96
Le local est fermé en dehors des heures d'ouverture	26	100
STOCKAGE ET RANGEMENT DES PRODUITS		
Les sols et les étagères sont propres et nettoyés régulièrement	16	62
Les produits sont rangés correctement par ordre alphabétique	26	100
Des fiches de position sont présentes pour l'ensemble du stock	24	92
Les médicaments et les dispositifs médicaux sont rangés distinctement	23	88

Respect de la stérilité	26	100
Le dépôt ne contient que des produits pharmaceutiques	26	100
L'ocytocine est conservée au réfrigérateur	26	100
GESTION DE STOCK		
Les fiches de stock sont à jour et remplies régulièrement	10	38
Le stock théorique de la fiche de stock correspond au stock physique pour au moins 15 des 20 médicaments traceurs	8	31
Un inventaire est réalisé une fois par mois	26	100
Le cahier des ventes journalières est rempli correctement et quotidiennement	24	92
La Consommation Moyenne Mensuelle est calculée et prise en compte pour la commande	1	4
Aucune rupture n'est imputable au gérant sur les 20 médicaments traceurs	19	73
GESTION DES PERIMES		
Les étagères ne contiennent pas de périmés	19	73
Une zone de quarantaine pour les produits hors d'usage est présente	25	96
La règle "FEFO" ("premier périmé, premier sorti") est respectée	26	26
Le cahier des pertes est présent et correctement rempli	24	92
Les produits hors d'usage ne sont pas incinérés sur place mais sont réacheminés au district.	24	92



UNIVERSITÉ
CAEN
NORMANDIE

U.F.R. Santé

Faculté des Sciences Pharmaceutiques

VU, LE PRESIDENT DU JURY

CAEN, LE

VU, LE DIRECTEUR DE LA FACULTE
DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

CAEN, LE

L'université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses et mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.

TITRE

RENFORCEMENT DES SOINS DE SANTE PRIMAIRES AU TRAVERS DE L'APPROVISIONNEMENT PHARMACEUTIQUE : L'EXEMPLE DU BURKINA FASO

Résumé

Depuis la conception des soins de santé primaire au milieu des années 70, ceux-ci se sont imposés comme la voie la plus efficace pour progresser vers la couverture sanitaire universelle. La place des produits de santé dans cette stratégie s'avère prépondérante, tant sur le plan thérapeutique que financier. Afin de développer les soins de santé primaires, les autorités sanitaires se doivent de s'assurer du renforcement des capacités des personnel en charge de la gestion et de la délivrance des produits de santé dans les structures de soins de premier échelon. Pour être efficace, ce renforcement doit être adapté au contexte local et mené dans un contexte de pérennité et d'amélioration continue.

TITLE

STRENGTHENING MEDICINE PROVISION FOR PRIMARY HEALTH CARE: THE CASE OF BURKINA FASO

Summary

Since its inception in the mid-70's, Primary Health Care has been depicted as the most efficient way to develop health systems towards achieving Universal Health Coverage. The strategic role of medicines and other health products in the PHC strategy is critical, both from a therapeutic and financial perspective. In order to develop PHC, local health authorities must put in place the necessary capacity-building mechanisms directed at the health workers in charge of stock management and medicine deliverance at the primary level. To be effective, these capacity-building processes must be well adapted to the local context and developed in a sustainable way aiming at continued improvement.

Mots-clés

Médicaments essentiels ; soins de santé primaires ; approvisionnement ; Burkina Faso ; renforcement des capacités
