

GFF Country Workshop, 28
January – 1 February 2018

Gestion
pharmaceutique des
produits vitaux:-

Protéger l'accès et
l'utilisation appropriée,
maintenant et à
l'avenir



- Produits vitaux
- Gestion des médicaments et produits
- Exemples d'interventions pour améliorer la gestion des produits
- Transparence et responsabilité dans la gestion des produits
- Données sur la gestions des médicaments et produits
- Comment établir les priorités pour le Dossier d'Investissement

“Les produits pharmaceutiques sont indispensables aux systèmes de santé; en complément d'autres types de services de santé, ils peuvent réduire les taux de morbidité et de mortalité et améliorer la qualité de vie. Par conséquent, l'accès aux soins de santé et aux médicaments essentiels est de plus en plus considéré comme un droit humain fondamental. Pourtant, la capacité des produits pharmaceutiques de sauver des vies, de réduire les souffrances et d'améliorer la santé dépend de leur qualité, de leur sécurité, de leur disponibilité, de leur prix abordable et de leur utilisation appropriée.” (WHO GGM)¹



- Moyenne de la disponibilité des médicaments essentiels dans les pays à revenu faible et moyen (PRFM)²
 - 50% dans le secteur public
 - 67% dans le secteur privé
- L'OMS estime qu'au moins un tiers de la population mondiale n'a pas un accès régulier aux médicaments essentiels³

1. Measuring Transparency in the Public Pharmaceutical Sector. Assessment Instrument WHO 2009

2. UN 2012. MDG 8: *The Global Partnership for Development: Making Rhetoric a Reality: MDG Gap Task Force Report 2012*. New York. UN

3. Hogerzeil, H.V., and Z. Mirza. 2011. *The World Medicines Situation 2011: Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health*. 3rd ed. Geneva: WHO

Pourquoi s'inquiéter de la gestion des produits?

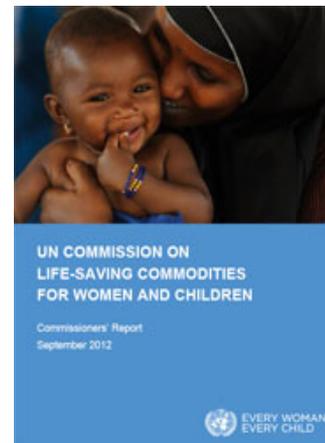
- Les médicaments sont à l'origine des 3 premières des 10 principales inefficacités des systèmes de santé (WHR 2010)
 1. Sous-utilisation des médicaments génériques et prix plus élevés que nécessaire pour les médicaments
 2. Utilisation de médicaments de qualité inférieure et contrefaits
 3. Utilisation inappropriée et inefficace
- **Maintient la population à l'abri des préjudices causés par un accès inéquitable, une utilisation inappropriée et des médicaments dangereux.**
- **Les ruptures de stock de médicaments peuvent réduire la demande de services, accroître l'attrition du personnel et, en fin de compte, compromettre l'efficacité du programme.**
- **Les lacunes dans l'accès aux produits de santé reproductive, maternelle, néonatale, infantile et adolescente (SRMNEA) sont un obstacle à l'amélioration de la vie des femmes, des adolescents et des enfants.**



Produits vitaux pour les femmes et les enfants

<ol style="list-style-type: none"> 1. Façonner le marché mondial 2. Façonner les marchés de livraison 3. Financement novateur 4. Renforcement de la qualité 5. Efficacité réglementaire 6. Approvisionnement et sensibilisation 7. Demande et sensibilisation 8. Atteindre les femmes et les enfants 9. Performance et responsabilisation 10. Produit novateur 	Santé reproductive	Préservatifs féminins Implants Contraceptifs d'urgence
	Santé maternelle	Ocytocine Misoprostol Sulfate de magnésium
	Santé nouveau-né	Antibiotiques injectables Corticostéroïde prénatal Chlorhexidine Matériel de réanimation
	Santé infantile	Amoxicilline Sels de réhydratation orale Zinc

Accélérer la réalisation des OMD 4 et 5



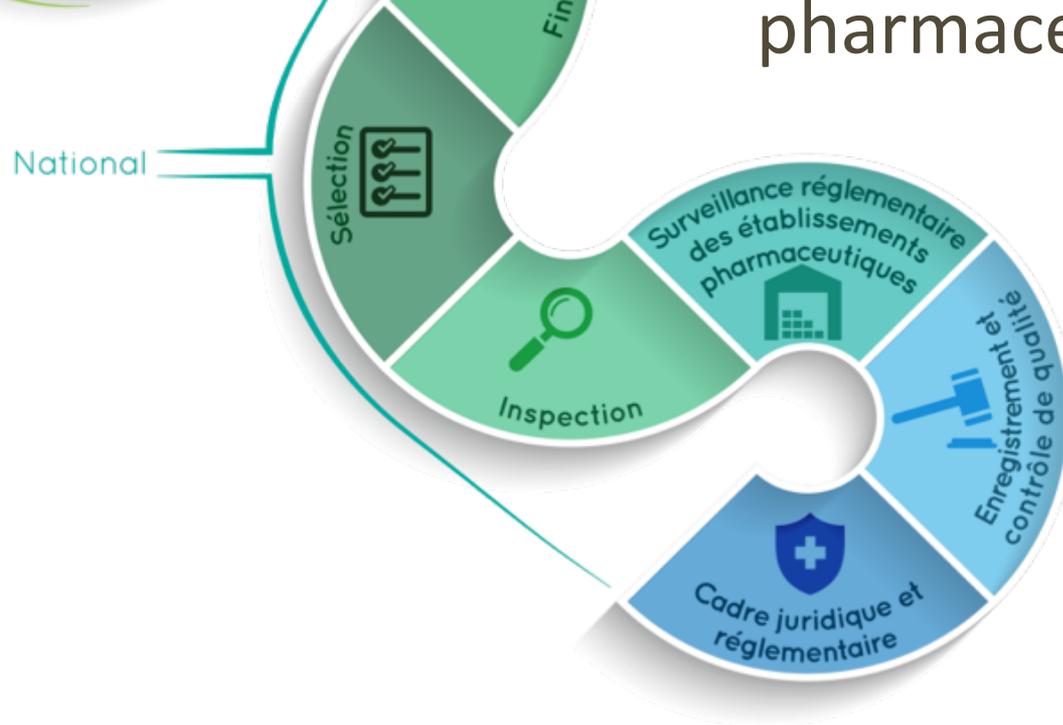
Les recommandations de la Commission des Nations Unies sur les produits vitaux (UNCoLSC) appuient des objectifs clairs pour les produits sous-utilisés et vitaux dans tout le continuum de soins de la SRMNEA.

- Plus que l'approvisionnement et la distribution de marchandises
- Assurer l'innocuité, la qualité et le rapport coût-efficacité des médicaments ainsi que l'accès aux médicaments
- Plus l'accès à des services qui favorisent une utilisation appropriée et cout-efficace

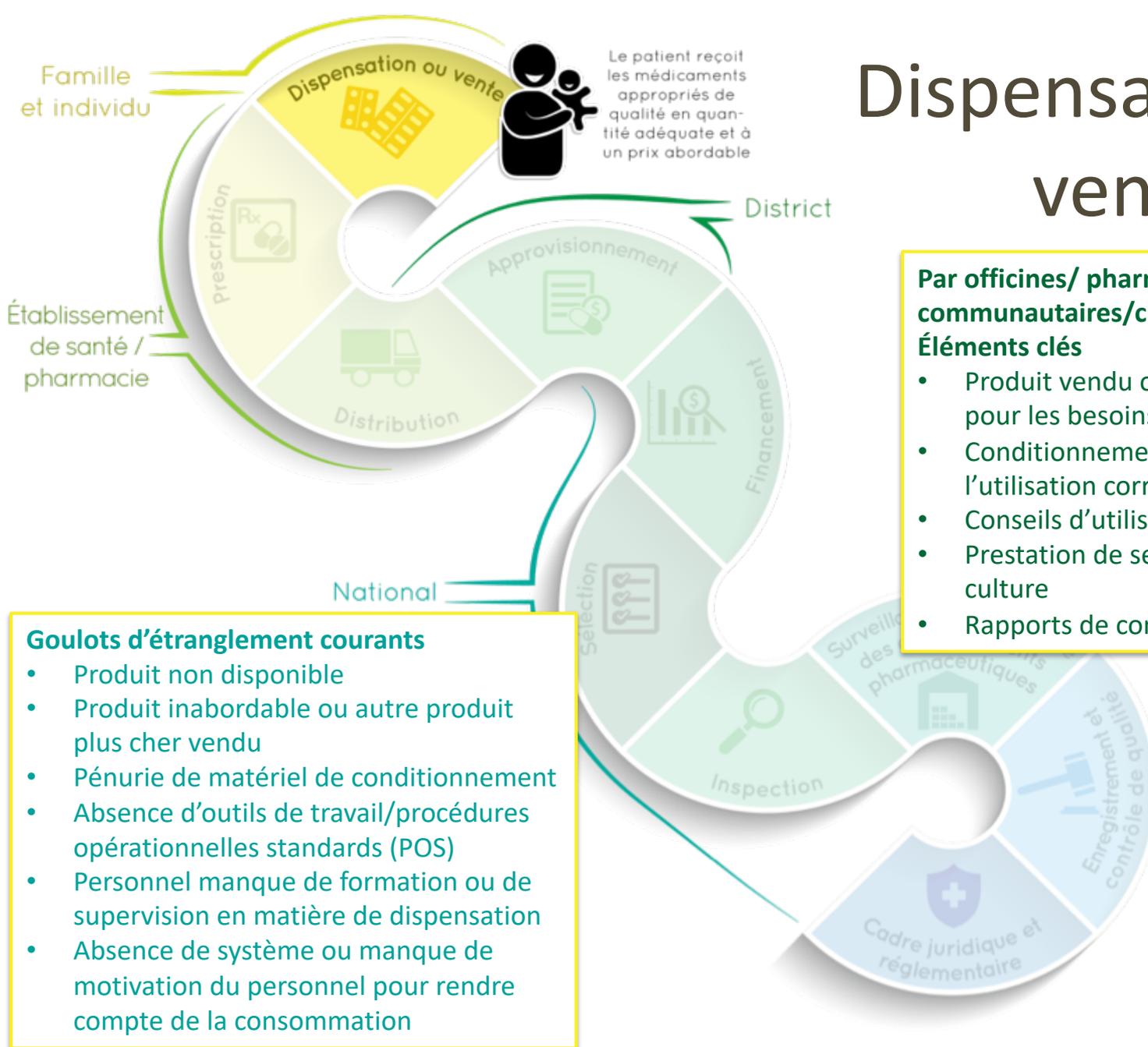




Comment les médicaments arrivent-ils chez les malades?
Complexité de la gestion pharmaceutique



Dispensation ou vente



Exemple d'un projet pilote sur les aides à la distribution d'Amoxicilline DT pour la pneumonie



Amoxicillin 250mg dispersible tablets (DT)

Treatment of pneumonia for children from 2 months to 5 years of age

EVERY BREATH COUNTS

DOING SCHEDULE

- Demonstrate by giving the first dose. Caregiver will watch and learn.
- Give the rest of the medicine to the caregiver to administer to the child at home.
- Instruct caregiver to give medicine twice per day for the full 5 days, even if the child feels better.

	Day1	Day2	Day3	Day4	Day5
2 months up to 12 months	☀️	☀️	☀️	☀️	☀️
12 months up to 5 years	☀️	☀️	☀️	☀️	☀️
Complete all days of treatment	■	■	■	■	■
Bacterial load decrease	■	■	■	■	■

Please explain to caregiver: Even if the child feels better, the infection may still remain in their body. ALL of the medication must be given for the bacteria to be killed.

- Wash hands, then take:
- 1 tablet for 2 months up to 12 months.
- 2 tablets for 12 months up to 5 years.
- Put in a small, clean cup.
- Add clean drinking water or breast milk to cover tablet(s) completely.
- Mix water and tablet(s) well.
- Make sure the child drinks all the medicine.

IMPORTANT

- Check expiration date before giving medicine to caregiver.
- Instruct caregiver to use mixture immediately and do not store for future use.
- Give child any remaining medicine left in cup.
- Instruct caregiver to keep amoxicillin DT out of the reach of children and in a clean, dry place.
- Medicine should not be shared.
- Amoxicillin will not treat a viral infection such as the common cold or flu.

FOLLOW UP

Instruct caregiver

- To continue breastfeeding and give the child more fluids.
- To return immediately if the child:
 - Becomes sicker
 - Is not able to drink or breastfeed
 - Is vomiting everything
 - Develops a fever
 - Continues fast or difficult breathing or wheezing

AT FOLLOW UP VISIT

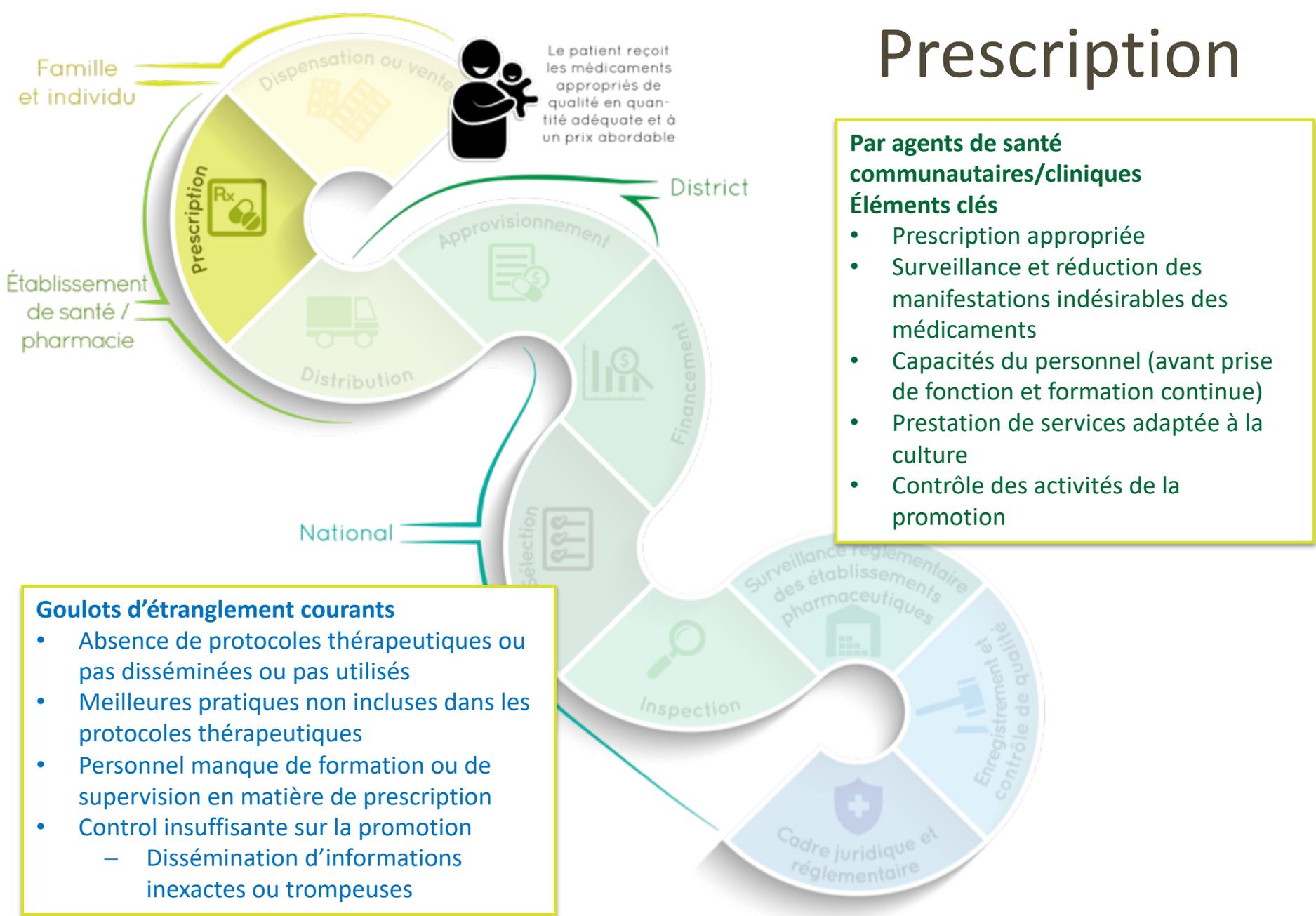
- Check for danger signs
- Assess child for cough or difficulty breathing
- Ask caregiver:
 - Is the child breathing slower?
 - Is there less fever?
 - Is the child eating better?
- Consider referral if the child is not better.

SIDE EFFECTS

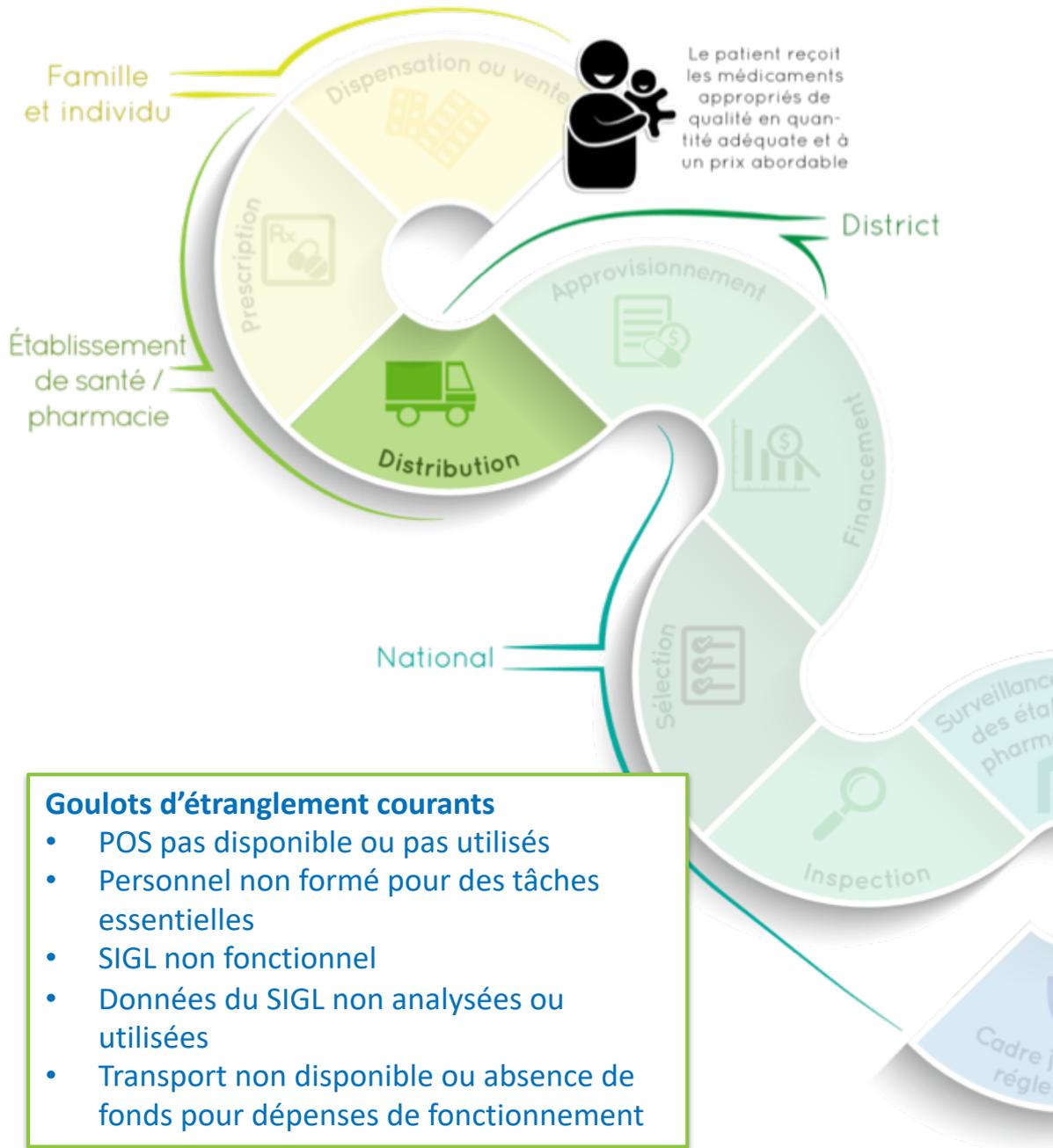
- Amoxicillin can cause the following side effects:
 - Side effects, as with other penicillins, are uncommon and mainly of a mild and transitory nature.



Prescription



Distribution



**Aux agents de santé communautaires/pharmacies/officines/cliniques,
Des entrepôts régionaux/Centrales d'achats/grossistes**

Éléments clés

- Assurer la disponibilité constante de produits de qualité
- Gestion des stocks efficace
- Capacités et conditions de stockage adéquates
- Environnement sûr
- Commandes et achats adéquats
- Transport efficace et approprié (des entrepôts aux points de prestation des services)
- Données logistiques (suivi des niveaux de stocks et de la distribution) en appui des commandes et achats (Système d'information de la gestion logistique SIGL)
- Capacités des ressources humaines (avant prise de fonction et formation continue)

Goulots d'étranglement courants

- POS pas disponible ou pas utilisés
- Personnel non formé pour des tâches essentielles
- SIGL non fonctionnel
- Données du SIGL non analysées ou utilisées
- Transport non disponible ou absence de fonds pour dépenses de fonctionnement



Exemple – Sénégal



“Yeksi naa”: Contexte 2012

Taux de Prévalence Contraceptive moderne



Besoins non satisfaits (femmes mariées)



Ruptures

(% des PPS public)



Etudes réalisées de base

- *OMS, 2011*: 30% of beneficiaries reported having unmet needs for modern contraceptives
- *McKinsey, 2013*: 44% of facilities did not have the full range of essential reproductive health products. 80% of facilities experienced stock outs. 60% of facilities stock outs occurred even though products were available at PNA

Absence de moyens financiers

Non maître des données de consommations

Déficit en quantification des besoins

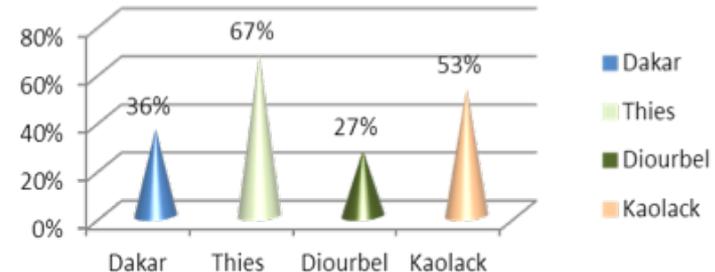
Absence de moyens logistiques

Eloignement

Enclavement

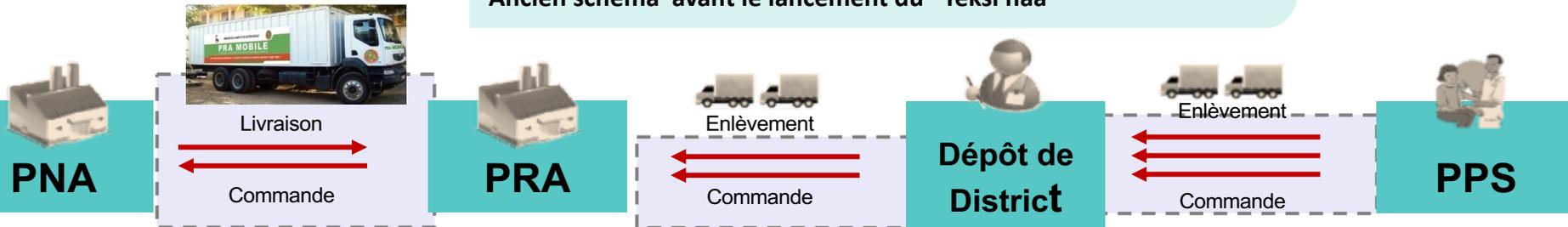


Ruptures fréquents au Niveau des dépôts districts

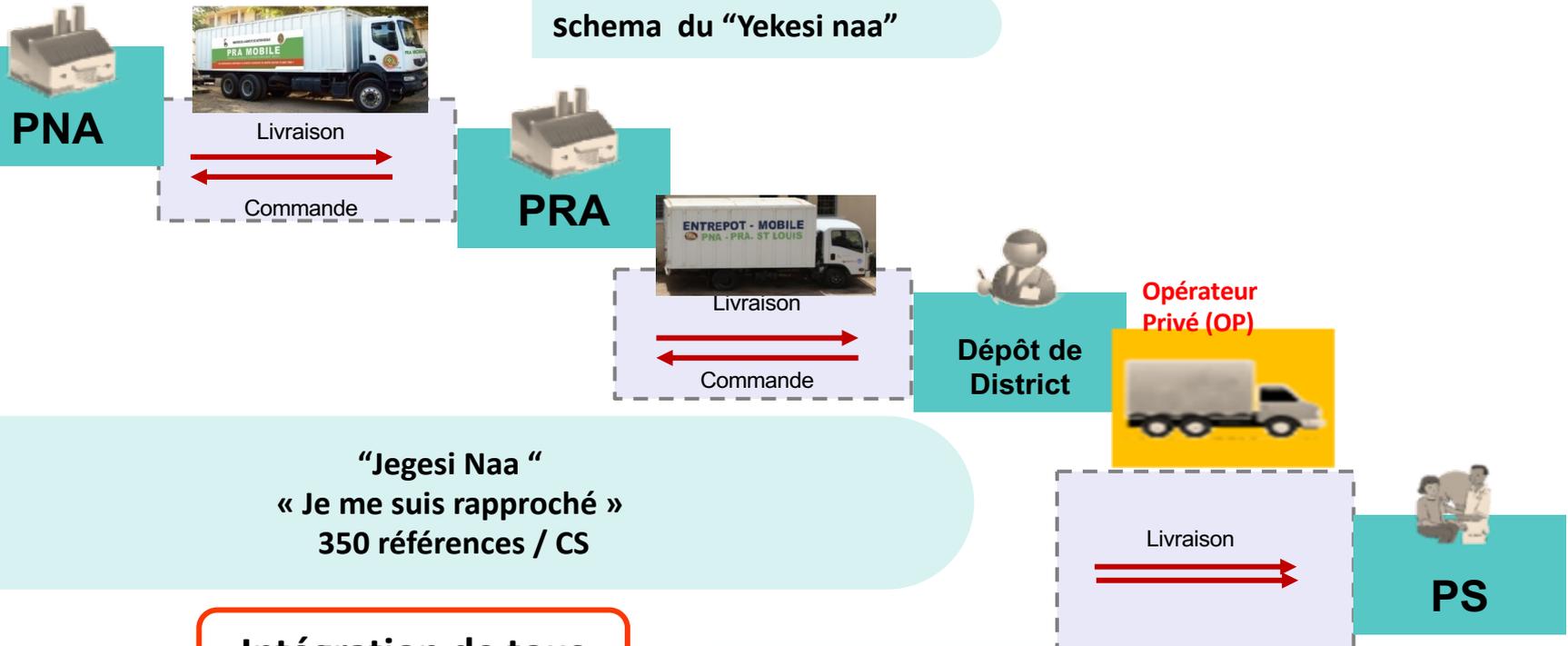


“Yeksi naa”: Descriptif du schéma

Ancien schéma avant le lancement du “Yeksi naa”



schema du “Yekesi naa”



“Jegesi Naa”
« Je me suis rapproché »
350 références / CS

Intégration de tous
les produits des
programmes

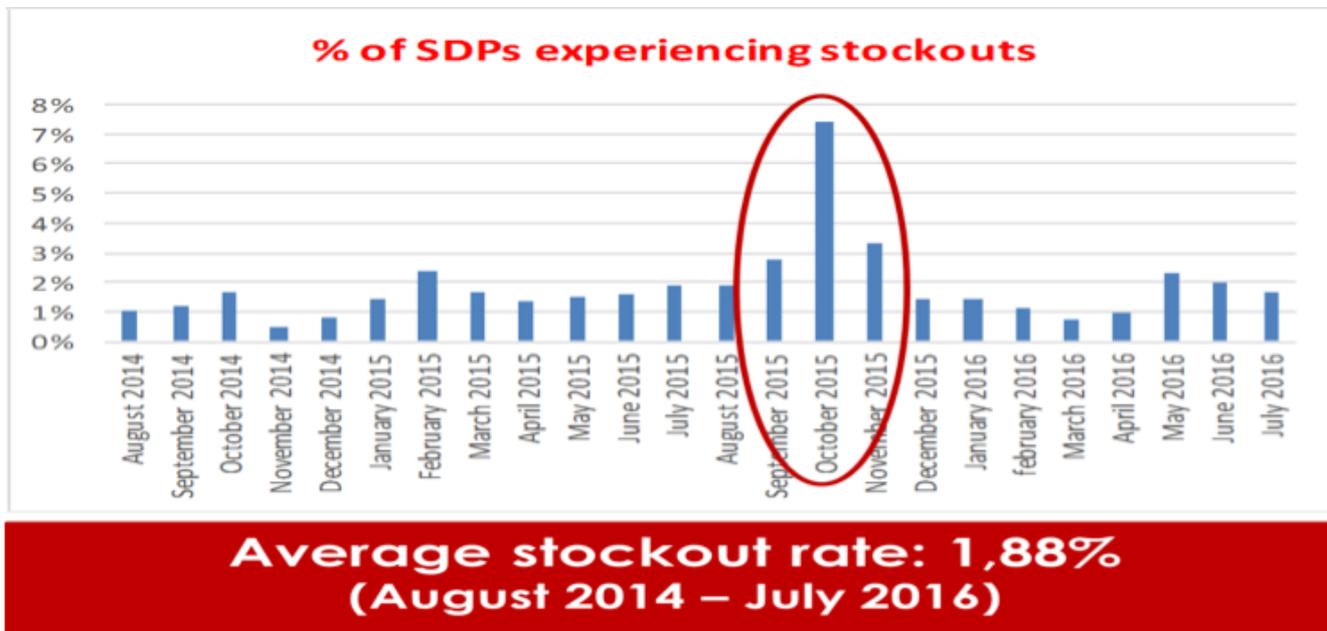
“Yeksi naa” «Je suis arrivé »
118 références



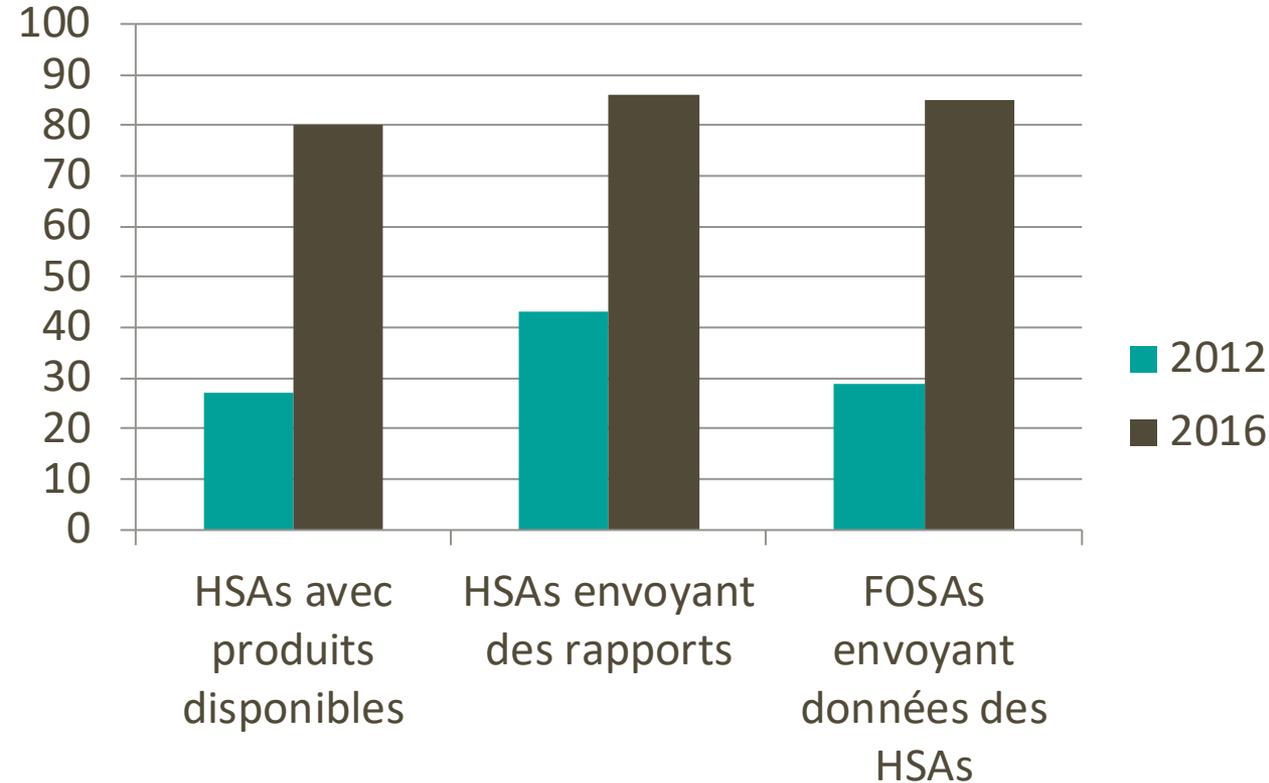
“YEKSI NAA”: RESULTATS OBTENUES



- **Disponibilité des données de Consommation (100%)**
- **Disponibilité de la gamme (75 %)**

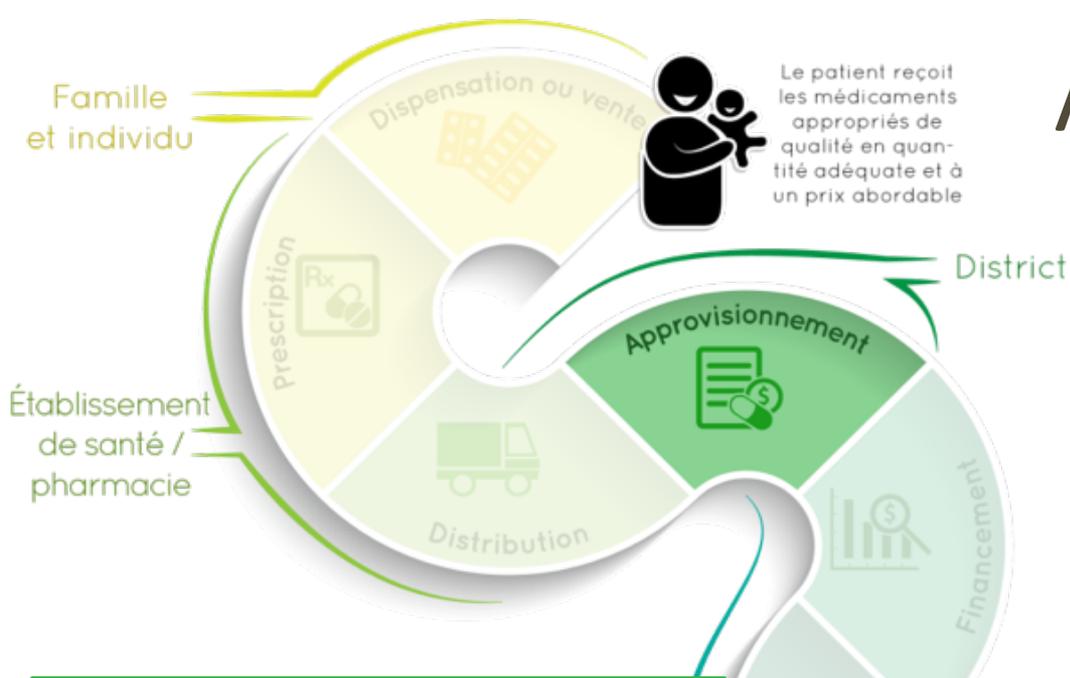


- Problèmes de disponibilité des produits et rapports des agents de santé communautaires (HSAs)
- La plupart des HSA avaient des téléphones portables
- Mettre en place une intervention pour améliorer le flux de données et de produits à l'aide de cStock par les SMS de téléphones mobiles et analyse par l'équipe de district
- L'établissement de santé réapprovisionne les HSA à la réception des niveaux de stock par SMS
- Quantité de réapprovisionnement calculée par la base de données
- HSA recueille quand la commande est prête
- Les superviseurs peuvent surveiller les niveaux de stock et les ruptures de stock et répondre immédiatement



- Passation à l' échelle nationale en 2012 avec plus de 3 700 HSAs
- Autres produits ajoutés au paquet de c Stock p.e. PF et PEV
- Intégration de DHIS 2 dans le même plateforme m health

Approvisionnement



Goulots d'étranglement courants

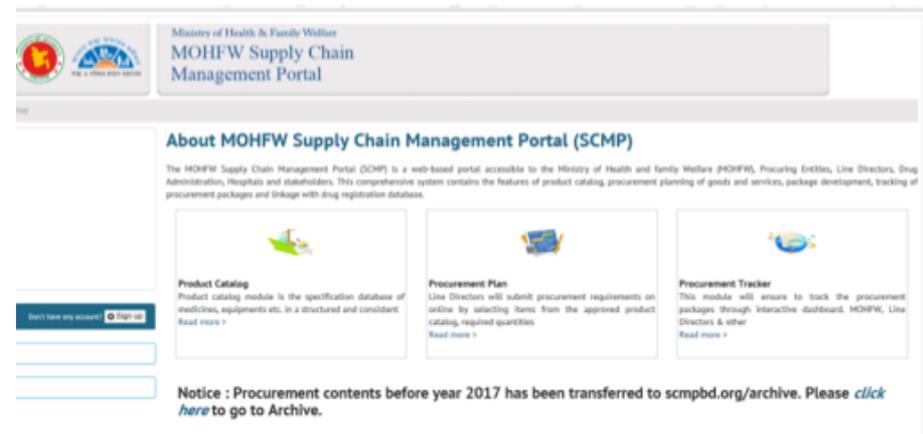
- Manque de données (ou mauvaises données) pour la quantification
- Données du SIGL non utilisées
- Hypothèses de quantification non validées auprès des parties prenantes
- Achats d'urgence fréquents
- Absence de directives au niveau local
- Achat non concurrentiel, mal géré ou indument influencé
- Surveillance insuffisante de la performance des fournisseurs et des achats

Par Centrales d'achats/officines/cliniques Éléments clés

- Achats centraux et locaux
- Assurer la qualité des produits-
 - Produits préqualifiés par l'OMS
 - Achat de produits enregistrés
 - Utilisation de fournisseurs agréés ou de grossistes enregistrés
- Assurer des prix raisonnables
 - Exonération fiscale pour les produits essentiels
 - Processus concurrentiel transparent
 - Achats en grandes quantités
- Quantification : projections et plan d'approvisionnement
- Gestion des appels d'offre

- Problème: Délais d'approvisionnement longs, retards dans l'approbation des achats par les donateurs, données incomplètes et inexactes.
- Coordination: mise en place d'une cellule de gestion des achats et de la logistique au niveau du ministère, d'un groupe de travail sur les prévisions au niveau des directions et d'un forum de coordination de la chaîne d'approvisionnement.
- Réforme des achats: directives, manuel des opérations et processus simplifiés

- **Système d'information: Visibilité et utilisation des données accrues grâce au portail de gestion de la chaîne d'approvisionnement**



The screenshot displays the MOHFW Supply Chain Management Portal (SCMP) website. At the top, there are logos for the Ministry of Health & Family Welfare and the SCMP. The main heading is "MOHFW Supply Chain Management Portal". Below this, there is a section titled "About MOHFW Supply Chain Management Portal (SCMP)" which provides a brief description of the portal's purpose and features. The page is organized into three main content blocks: "Product Catalog", "Procurement Plan", and "Procurement Tracker". Each block includes a small icon, a title, a brief description, and a "Read more" link. At the bottom of the page, there is a notice stating that procurement contents before year 2017 have been transferred to scmpbd.org/archive.

- Le délai d'approvisionnement est passé de 78 semaines à 33 semaines (PF) et 52 semaines (MNEA)
- Économies de 6,38 millions d'USD à partir de 2015 grâce à une quantification et une surveillance améliorées, évitant ainsi les achats inutiles.
- par exemple, au cours de l'exercice 2012-2013, l'achat anticipé de 65 000 implants a été annulé, ce qui a permis de réaliser une économie de 1,38 million de dollars US.
- En 2014-2015, l'achat de 410 000 implants annulés = réduction des coûts de 4,1 millions USD.

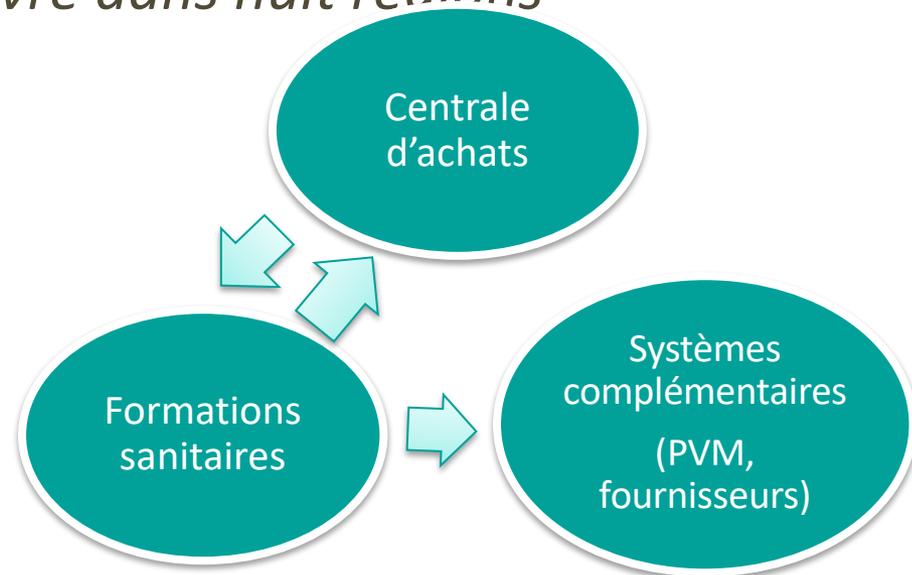
Exemple: Tanzanie- Améliorer la disponibilité des produits de base par le Financement basé sur les résultats



Le Gouvernement tanzanien a appliqué des approches de financement basé sur les résultats (FBR) pour améliorer la qualité et l'utilisation des services de santé dans les établissements de soins primaires.

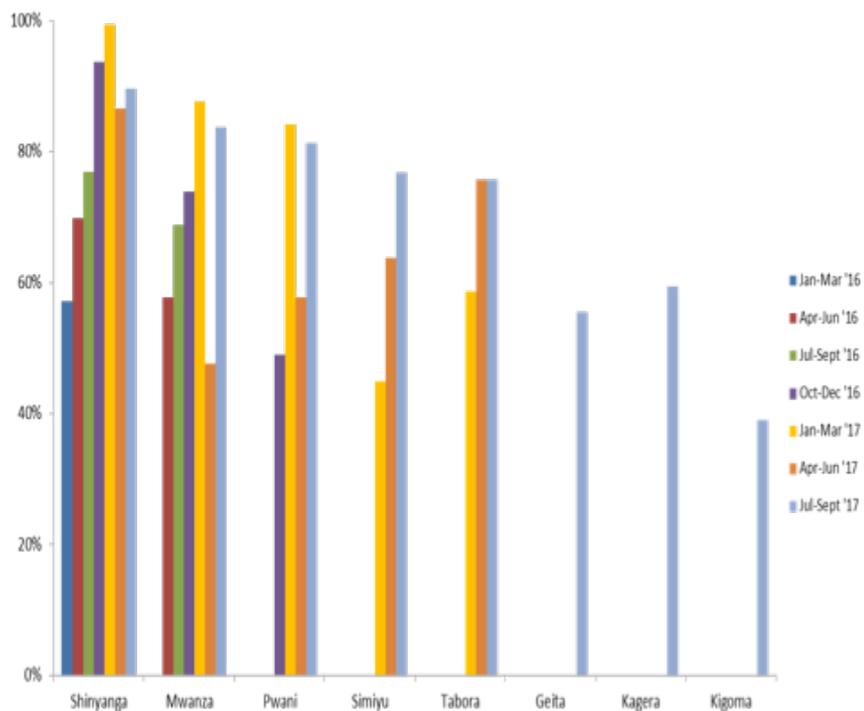
Le modèle FBR en Tanzanie lie le paiement à la vérification d'indicateurs de performance prédéterminés. Actuellement, le programme est mis en œuvre dans huit régions

Pratiques d'approvisionnement avec incitations FBR

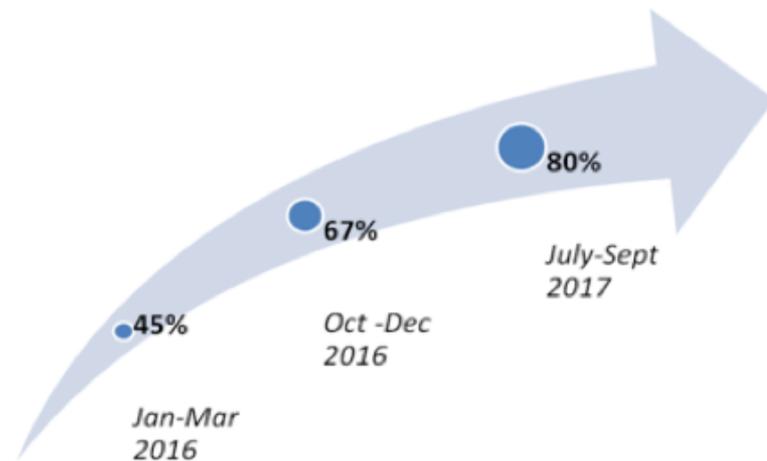


Résultats de la Tanzanie

Qualité de soins

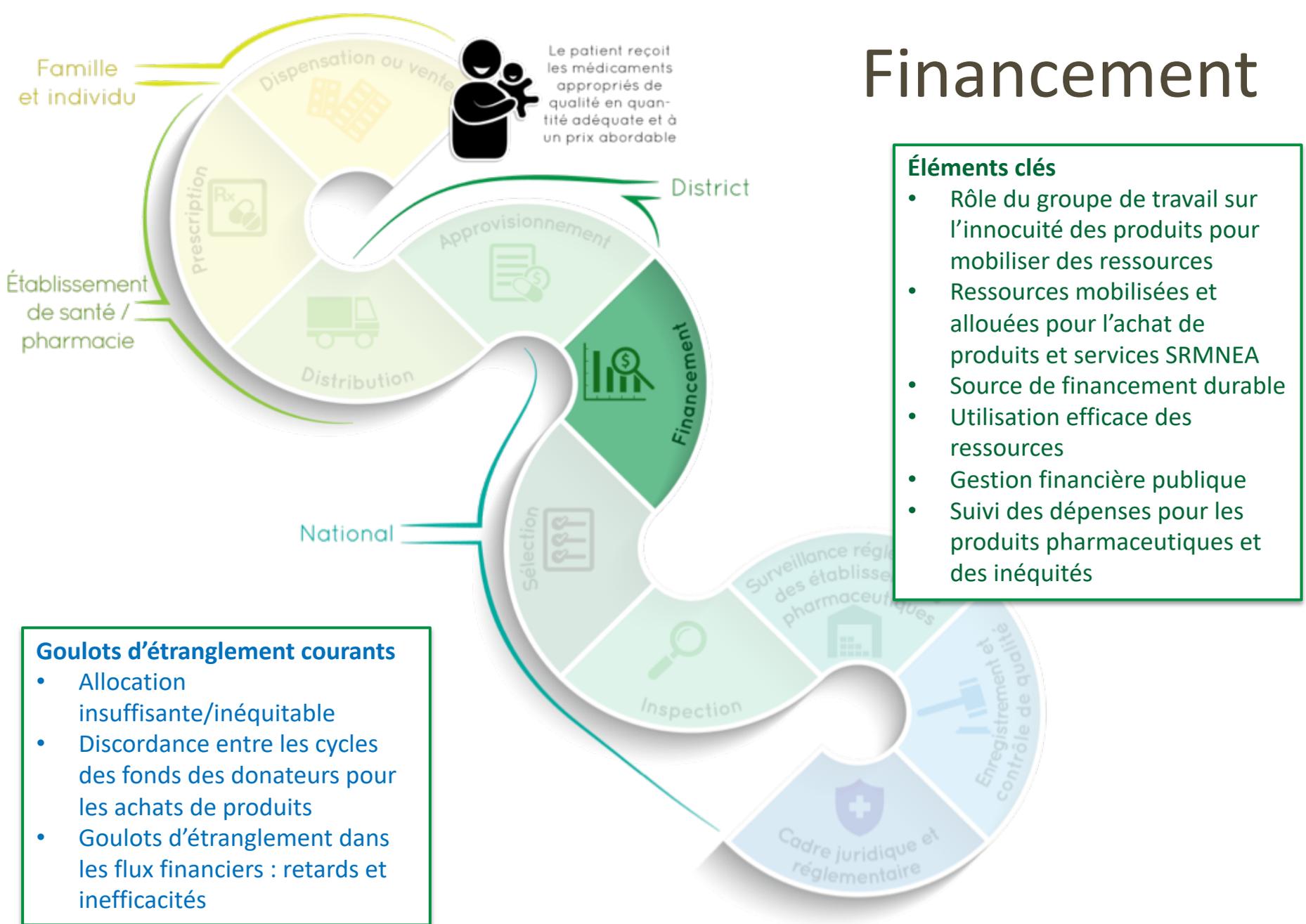


Availability of tracer commodities



Dispensaires et centres de santé

Financement



Sélection



Éléments clés

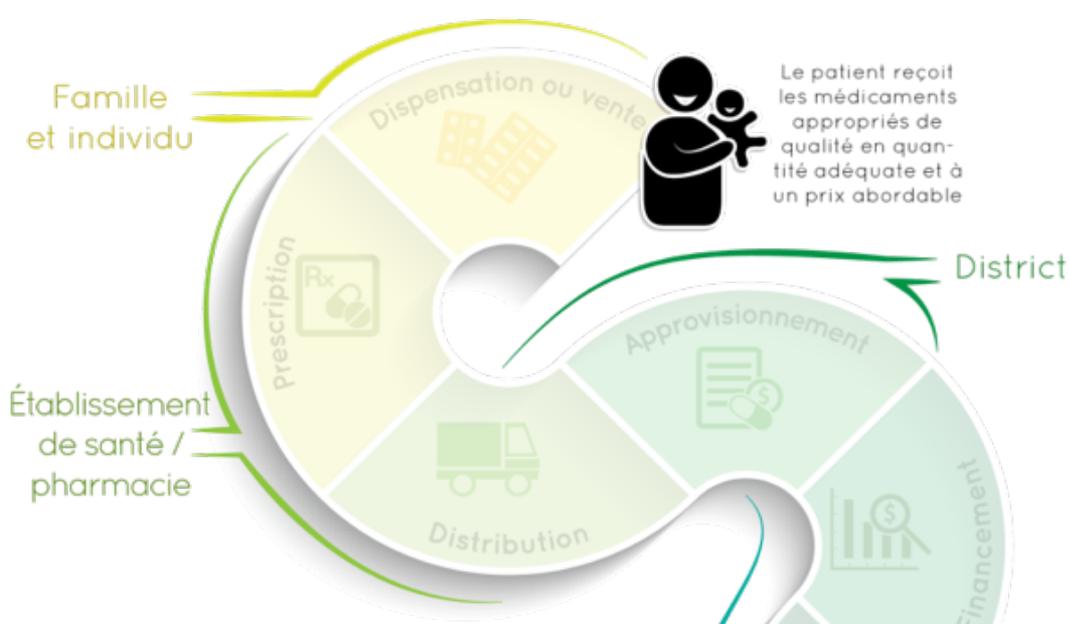
- Sélection des produits appropriés
 - Liste de médicaments essentiels
 - Protocoles thérapeutiques
- Sélection des formes posologiques appropriées
- Détermination des médicaments devant être disponibles aux différents niveaux
- Listes de remboursement par assurance

Goulots d'étranglement courants

- LME pas mis à jour et adaptée aux protocoles thérapeutiques
- LME pas largement diffusés
- Participation limitée des parties prenantes à la révision des Liste de médicaments essentiels et protocoles thérapeutiques
- Absence de processus officiel de révision
- Manque de transparence, d'utilisation de preuves de critères définis pour les décisions
- Conflits d'intérêts non déclarés, signalés et/ou gérés correctement



Surveillance réglementaire et inspection



Éléments clés

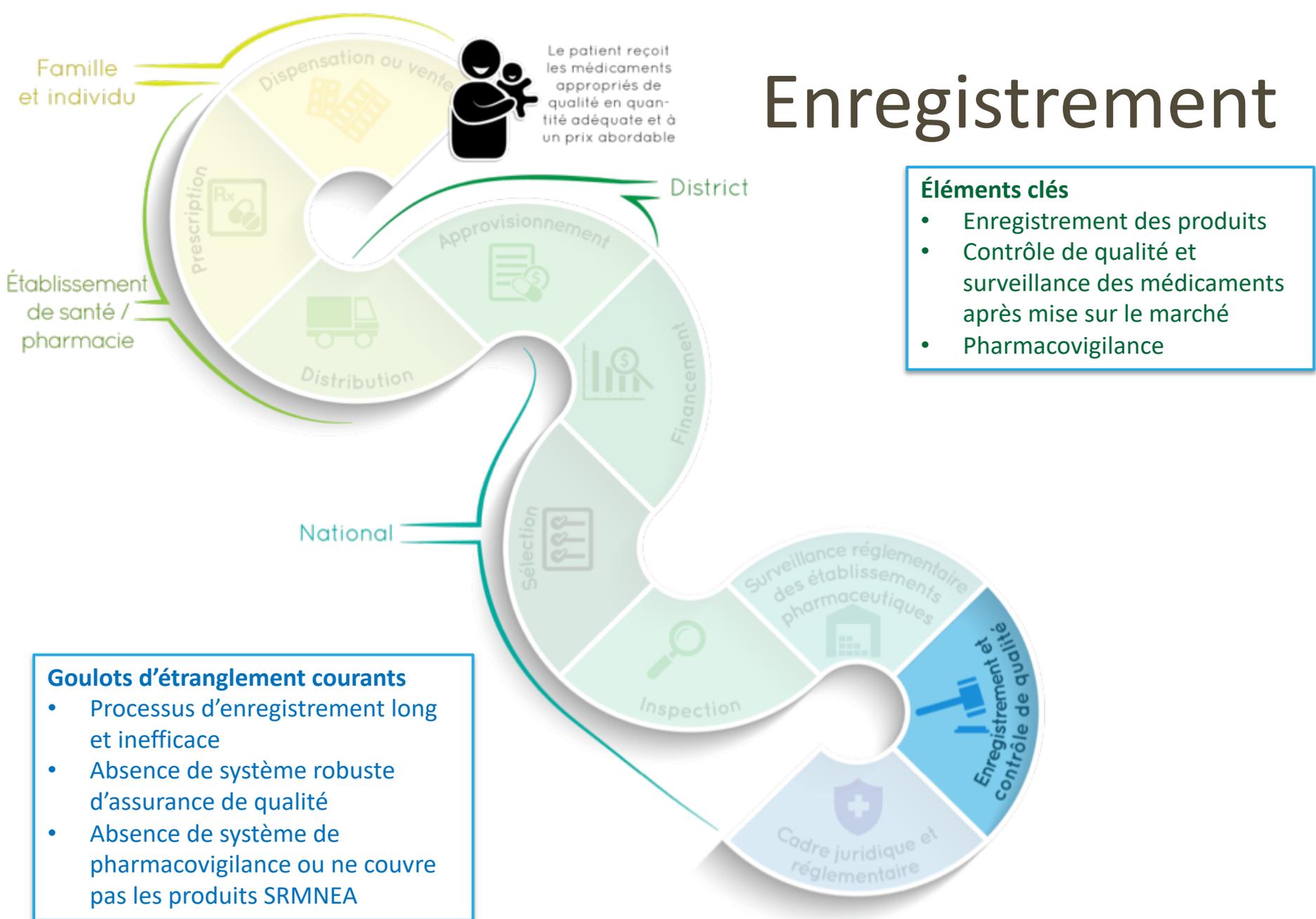
- Accréditation et inspection des pharmacies, officines, grossistes et fabricants
- Application des règles
- Enregistrement des prestataires

Goulots d'étranglement courants

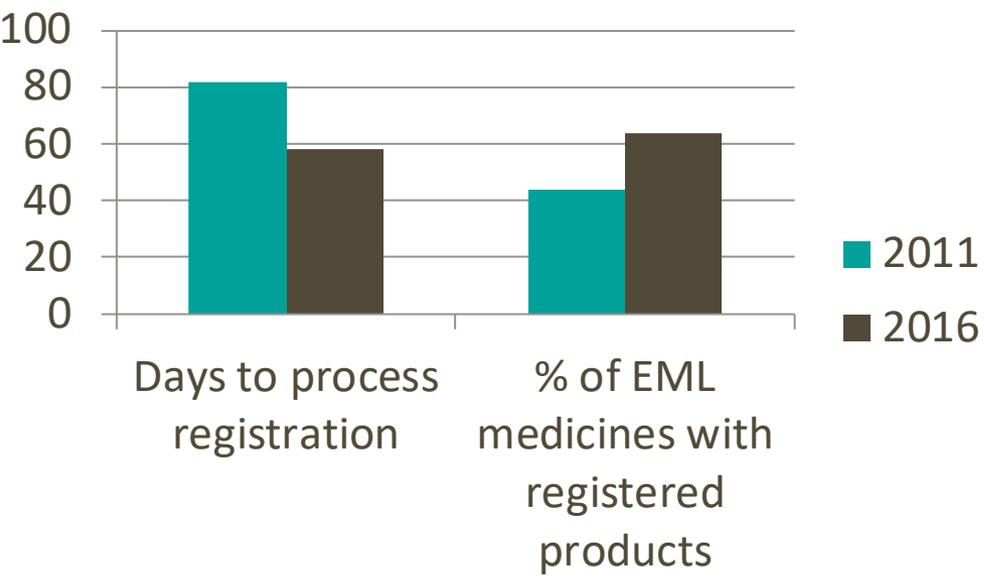
- Absence de normes d'inspection pour les pharmacies
- Manque de capacité en personnel pour inspecter et faire appliquer les règles
- Faiblesse de l'inspection décentralisée
- Manque d'informations sur les établissements accrédités, lesquels ont été inspectés, quand et les résultats
- Faible degré d'application des règles d'enregistrement des prestataires



Enregistrement



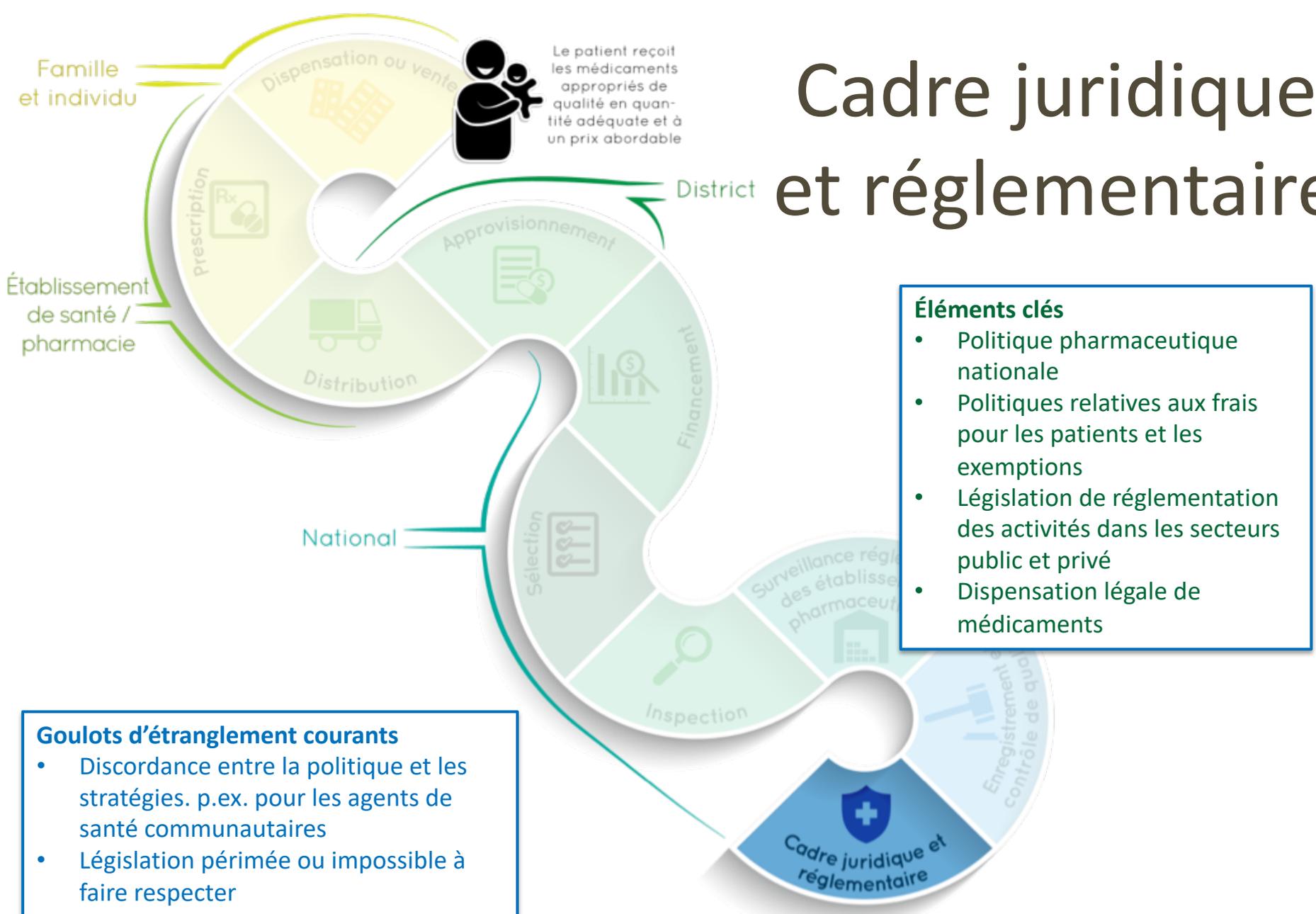
- Faiblesses dans la capacité réglementaire pour gérer l'homologation et l'approbation des nouveaux médicaments
 - Un grand nombre de médicaments non homologués, non conformes aux normes et falsifiés circulent
- Faiblesses dans le processus d'homologation
 - Pas de procédures écrites
 - Pas de comité d'homologation
 - Il n'existait aucun mécanisme de suivi du processus décisionnel
 - Pas de registre officiel des médicaments approuvés
- Intervention
 - POS et lignes directrices pour l'enregistrement des produits
 - Formation du personnel
 - Création d'un comité national d'homologation et établissement du calendrier des réunions trimestrielles.
 - Création d'une base de données des produits enregistrés
 - Mettre en place des systèmes de publication et d'affichage de la liste des médicaments enregistrés



Un inspecteur de pharmacie et un agent des douanes en RDC examinent le nouveau Répertoire des médicaments enregistrés.

- Des produits additionnels ont été enregistrés dans la base de données (400 en 2011 à 4 606 en 2016)
- 1 392 produits ont été radiés de la liste en 2015-2016
- Les agents des douanes et les inspecteurs sont également mieux équipés pour identifier et confisquer les médicaments non enregistrés à la frontière et en circulation en RDC.
- Le ministère de la Santé est en mesure d'évaluer et d'approuver de manière systématique et transparente les médicaments en vue de leur enregistrement, en temps opportun.

Cadre juridique et réglementaire



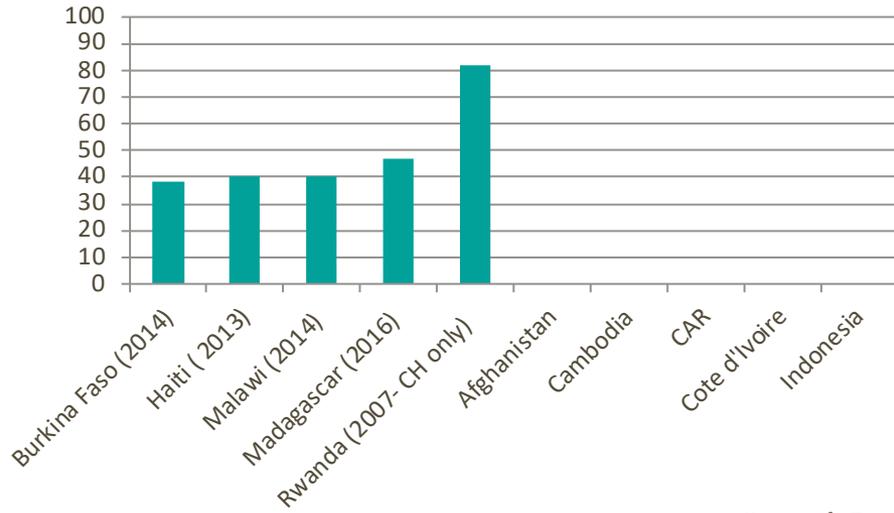
- **Améliorer l'efficacité et réduire le gaspillage et la mauvaise gestion**
- **Comités de coordination et comités de quantification afin d'accroître la participation et la transparence, de réduire le gaspillage, d'analyser les écarts de financement et de réduire au minimum l'incohérence et l'influence induite**
 - par exemple, la planification coordonnée des approvisionnements par le GTT du Swaziland a permis au FNUAP d'annuler l'achat inutile de 12 000 ensembles d'implants Jadelle, ce qui a permis d'économiser 102 000 dollars.
- **Participation de la société civile et suivi de la prestation des services, par exemple, les OSC au Mali ont participé à des ateliers nationaux de quantification.**
- **Renforcer les systèmes d'information pour générer des données fiables qui peuvent être analysées et utilisées**
- **Systèmes et processus RH équitables et transparents**



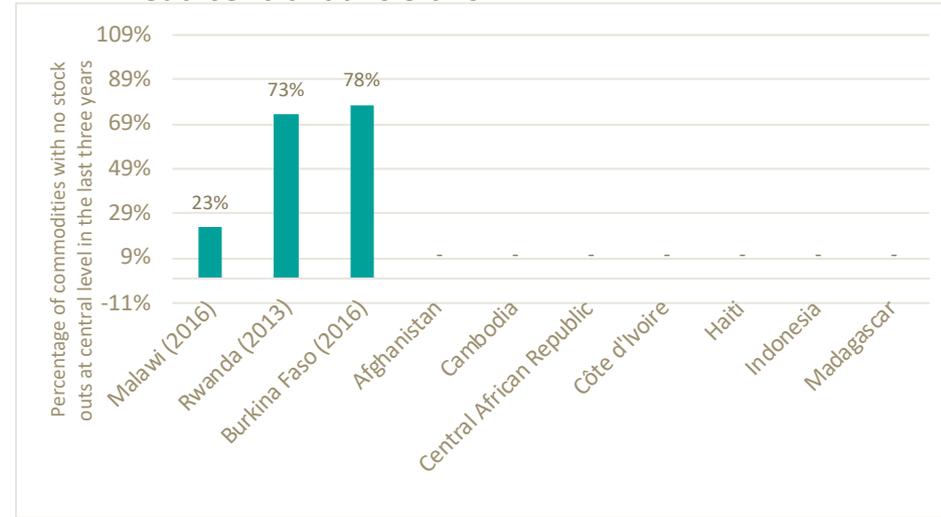
Que savons-nous de la gestion des médicaments dans ces 10 nouveaux pays?

Disponibilité: données périmées et ou rares

Disponibilité de une gamme des médicaments (%)

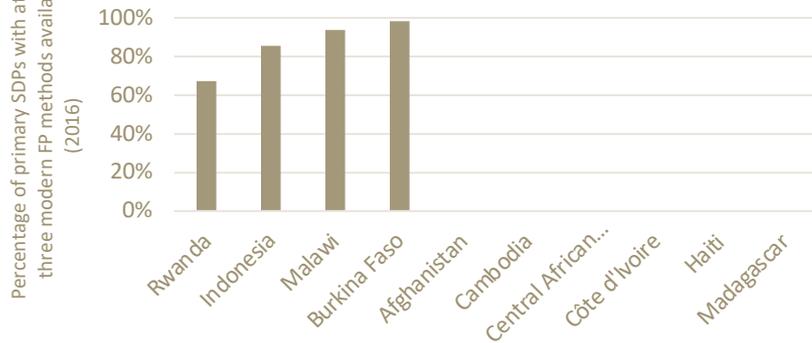


% des médicaments sans ruptures de stock au niveau central dans 3 ans

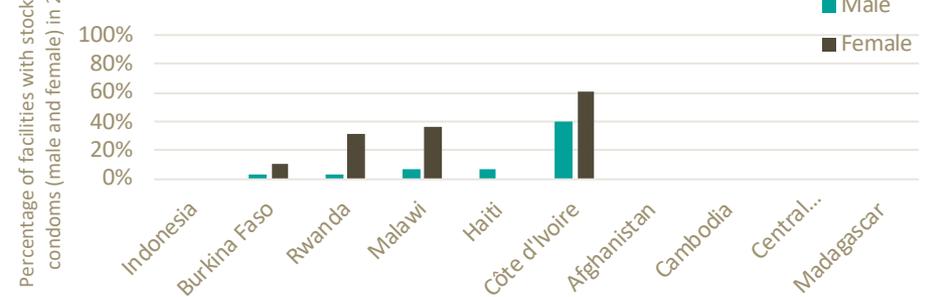


Santé Reproductive

% des PPS avec au moins 3 méthodes modernes de PF disponible (2016)

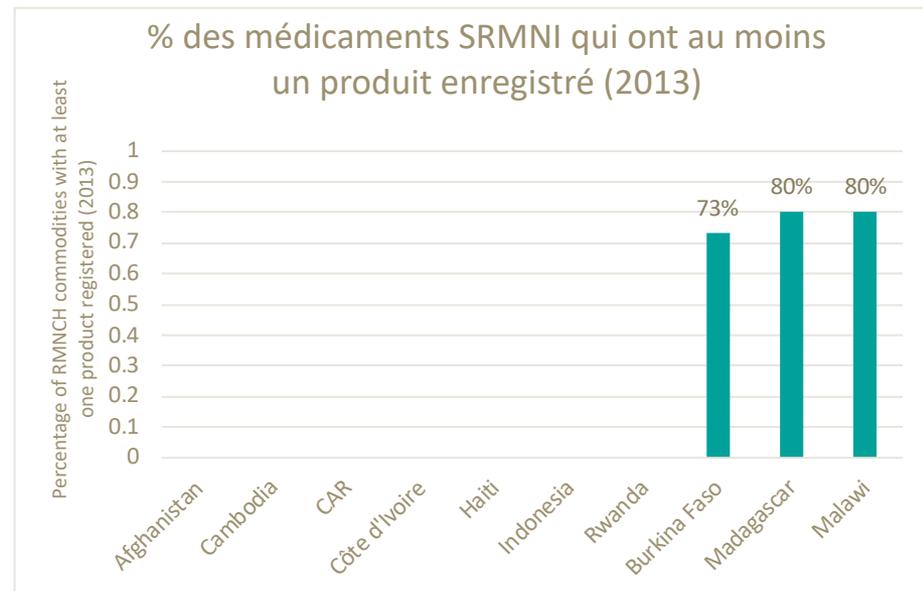
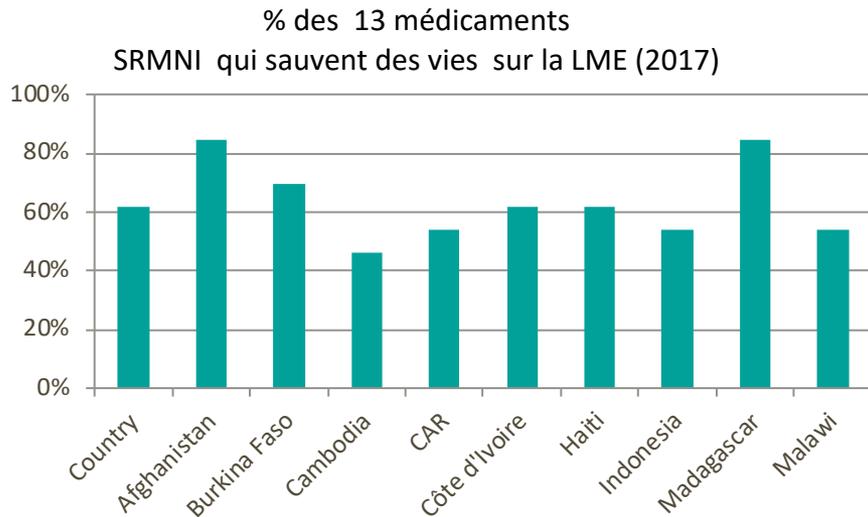


% des PPS avec rupture de stock des condoms (male and female) 2016



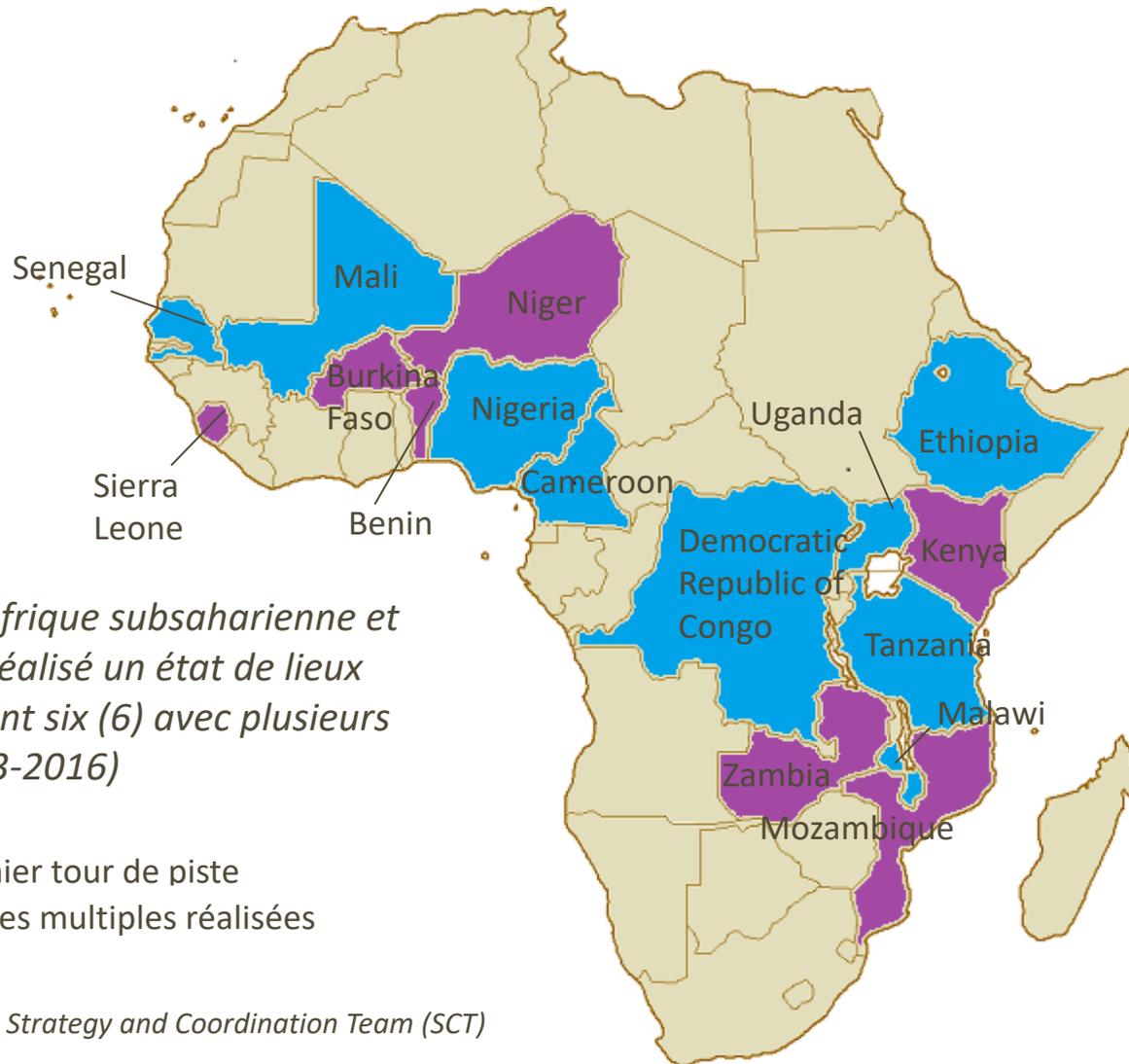
Directives, Politiques et Systèmes

System policy factor	Afghanistan	Burkina Faso	Cambodia	CAR	Côte d'Ivoire	Haiti	Indonesia	Madagascar	Malawi	Rwanda
EML up to date *	2014	2014		2009	2013	2012	2011	2008		2010
Guidelines include ORS for management of diarrhea										
Guidelines include zinc for management of diarrhea										
Guidelines include oxytocin for mngmt of 3rd stage of labor										
Guidelines include magnesium sulphate for eclampsia										
Policy for community case management of diarrhea										
Policy for community case management of pneumonia										
LMIS system										
Quality problems reported (pharmacovigilance)										
Products sampled for quality testing										



- Identifier les goulets d'étranglement dans la gestion des produits
- Options pour l'analyse situationnelle
 - État des lieux de la santé reproductive, maternelle, néonatale et de l'enfant
 - Modèle de maturité de la capacité de la chaîne d'approvisionnement du Fonds mondial
 - Évaluations de la chaîne d'approvisionnement de l'USAID
 - Évaluation comparative du système de réglementation de l'OMS

Analyse situationnelle à l'aide de l'outil de état des lieux RMNEA



Pays de l'analyse

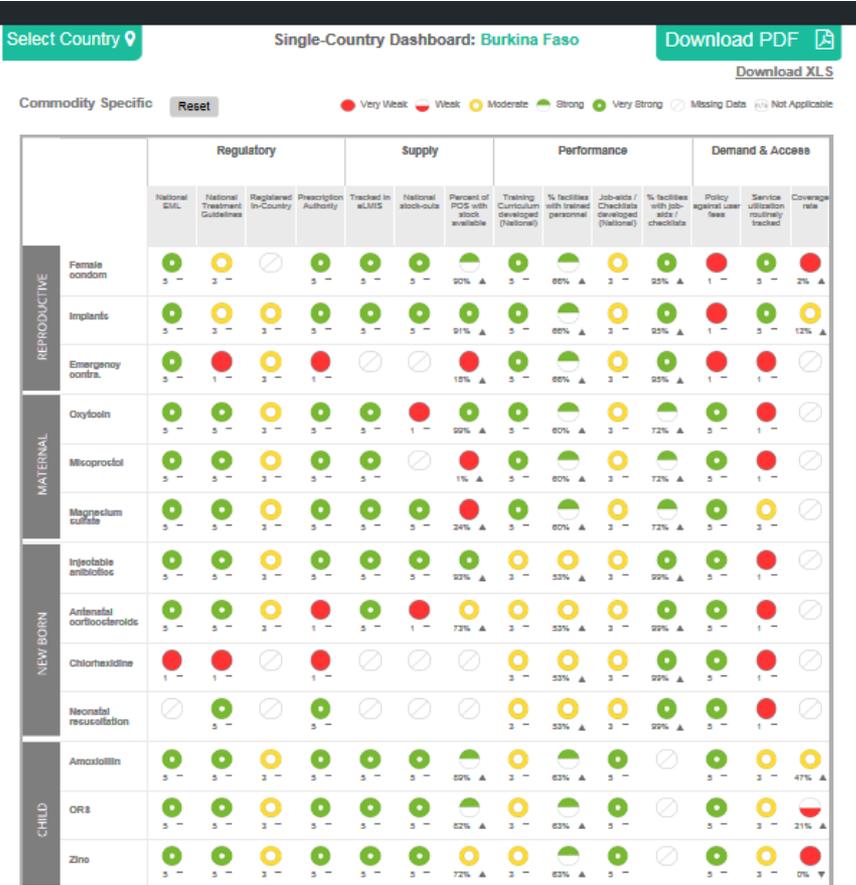
- Bangladesh *
- Benin
- Burkina Faso
- Cameroon
- DRC
- Ethiopia
- Kenya *
- Malawi
- Mali
- Mozambique
- Niger
- Nigeria
- Pakistan
- Sierra Leone
- Senegal
- Tanzania
- Uganda
- Zambia

18 pays d'Afrique subsaharienne et d'Asie ont réalisé un état de lieux RMNEA, dont six (6) avec plusieurs séries (2013-2016)

- Premier tour de piste
- Rondes multiples réalisées

* Enumeration assisted by USAID

Analyse situationnelle du pays



Systemic

	Coordination			Innovative financing	Quality			Supply			Demand & Access
	Coordination mechanism	RMNCH plan coded and budgeted	Commodity security strategy	Results-based financing mechanism	Procurement from GMP- accredited manufacturers	National medicines control lab	Monitoring quality and safety of medicines	Forecasting tools	Comprehensive national eLMIS	Supply chain training to districts	Demand generation
Burkina Faso	3	3	5	3	5	3	5	4	3	5	5

Burkina Faso

Rapport de la Synthèse générale de la santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile 2016



Présentation

Le présent rapport récapitule les résultats de la Synthèse générale de la SRMNI (RMNCH Landscape Synthesis), qui analyse la situation relative à la fabrication, l'importation, l'achat, la réglementation, le contrôle de la qualité, l'approvisionnement et l'utilisation des produits, afin d'identifier les obstacles à l'accès aux produits et services d'importance vitale dans ce secteur. La Synthèse générale de la SRMNI compile des données recueillies auprès de sources d'informations fiables, telles que des documents du Ministère de la santé, des évaluations des centres de santé, les systèmes d'information pour la gestion logistique et sanitaires (SIGL/SIGS), et des enquêtes nationales auprès des ménages. Ces données sont étayées par des entretiens semi-structurés avec des représentants du Ministère de la santé, des organismes d'achat et de réglementation et des partenaires sur place. Sur la base des informations recueillies, un indice de performance est attribué à chaque indicateur (« 1 » étant l'indice le plus faible et « 5 » le plus élevé). Les résultats sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

Au Burkina Faso, la Synthèse générale de la SRMNI a été effectuée en juillet 2016 en collaboration avec des fonctionnaires et partenaires du Ministère de la santé et des organismes des Nations Unies présents dans le pays.

Utilisation du rapport de synthèse

Le présent rapport récapitule les informations concernant les goulots d'étranglement et les obstacles à l'accès aux produits d'importance vitale de la SRMNI et les services associés. L'identification de ces obstacles peut servir de tremplin au dialogue entre gouvernement et partenaires pour tenter de les éliminer et de mettre en place des solutions durables. À cette fin, les équipes sont invitées à :

- partager ces informations avec les partenaires afin de procéder à un examen des goulots d'étranglement et de développer des solutions potentielles ;
- trouver des façons d'intégrer les solutions dans les plans nationaux ;
- communiquer ces informations aux parties prenantes pour plaider en faveur des solutions ;

- Les obstacles à l'accès et à l'utilisation appropriée des produits de base SRMNEA comprennent les goulets d'étranglement dans les achats, la faiblesse des chaînes d'approvisionnement, le manque d'information, la capacité réglementaire inadéquate et le manque de coordination entre les intervenants.
- Analyse situationnelle pour identifier les principaux goulots d'étranglement
- Synergie avec d'autres efforts de donateurs
- Impliquer toutes les parties prenantes clés, y compris celles ayant une expertise technique des médicaments, pour déterminer les goulets d'étranglement et définir les zones d'intervention
- Définir les goulots d'étranglement les plus critiques

- Les médicaments sont un élément essentiel des interventions SRMNEA
- Il est primordial d'assurer la sécurité, la qualité, la disponibilité et l'utilisation appropriée des produits.
- L'approvisionnement et la distribution ne sont pas les seuls défis
- Prioriser les principaux goulets d'étranglement dans la gestion des produits peut entraîner des économies de l'argent en améliorant l'efficacité.
- Le renforcement des systèmes pharmaceutiques exige du temps, de l'engagement, du financement et de la coordination, mais il est essentiel pour améliorer durablement l'accès aux médicaments afin de répondre aux besoins actuels et futurs de la population.
- Considérer les principaux goulets d'étranglement de la gestion des médicaments parmi les priorités du Dossier d'Investissement

Learn More



www.globalfinancingfacility.org



GFFsecretariat@worldbank.org



[@theGFF](https://twitter.com/theGFF)