

CHAPITRE 11

Quelles stratégies nationales faut-il développer pour rendre l'azithromycine disponible et comment assurer la pérennité de sa distribution ?

Amara Chérif TRAORÉ

Introduction

Même si, dans ses approches et dans son objectif, la composante antibiothérapie de la stratégie CHANCE est une innovation, l'utilisation d'antibiotiques dans la lutte contre le trachome n'est pas une nouveauté. L'histoire du trachome est riche en tentatives de contrôle de la maladie par le biais de l'utilisation des anti-infectieux : les antiseptiques, les sulfamides d'une manière générale, les sulfamides retardés d'une manière particulière et particulièrement les antibiotiques (Schémann et Sacko, 1998 ; Chirac, 1999 ; Guzey *et al.*, 2000 ; Tabbaka, 2001). Elles n'ont pas produit les résultats escomptés suite à certaines difficultés rencontrées, notamment : les réactions allergiques, les effets secondaires, l'inconfort d'utilisation et la longue durée du traitement rendant difficile l'observance des traitements (Schémann et Sacko, 1998 ; Chirac, 1999 ; Frahr-Hurt *et al.*, 2002).

La mise au point et la disponibilité de l'azithromycine (Schémann et Sacko, 1998 ; Chirac, 1999), un macrolide azalidé très efficace dans le traitement du trachome, permettent de fonder un nouvel espoir dans le contrôle de la transmission de la maladie par le biais de

l'antibiothérapie. Cet espoir est renforcé par la facilité d'utilisation du produit (prise orale et en dose unique), facilitant alors l'observance du traitement.

Néanmoins, l'efficacité et la commodité d'utilisation de cet antibiotique ne doivent pas nous faire perdre de vue la dimension multisectorielle de la lutte contre le trachome. Elles ne doivent pas, non plus, nous faire croire à la trouvaille de l'arme absolue, du remède miracle, permettant à lui seul l'élimination du trachome bien avant l'année 2020. Ses avantages, aussi providentiels soient-ils, doivent être exploités dans le cadre de stratégies nationales, voire sous-régionales, cohérentes afin d'en tirer le meilleur parti.

Bilan des Programmes apparentés : les programmes contre les schistosomiasés et contre l'onchocercose

Il est intéressant de revenir sur des programmes apparentés qui ont constitué des tentatives d'élimination, voire d'éradication, des endémies majeures dans la sous-région ouest africaine. Basé sur des programmes nationaux de lutte axés sur la stratégie de distribution de masse de médicaments (chimiothérapie), ils étaient associés à d'autres stratégies telles que l'hygiène et l'assainissement, la lutte contre le ou les vecteurs et l'information, l'éducation et la communication pour un changement de comportement favorable.

Les programmes nationaux de lutte contre les schistosomiasés et contre l'onchocercose constituent deux exemples présentant bien des points communs avec le trachome. Bien que liés à l'eau et bénéficiant l'appui de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de la coopération internationale, ces deux programmes n'ont pas été couronnés du même succès pour des raisons à la fois stratégique et conjoncturelle.

Programme de lutte contre les schistosomiasés

Stratégiquement, jusqu'aux années 1970 (OMS, 1998a ; OMS, 1998b ; Chippaux *et al.*, 2000), la lutte contre la schistosomiasé a combiné la lutte contre les mollusques, la chimiothérapie (Metrifoniate, Niridazole) et les mesures éducatives et sanitaires. L'introduction du Praziquantel dans les années 1980, médicament puissant, maniable et utilisable à dose unique, a fondamentalement bouleversé le Programme et renforcé l'espoir d'élimination de la maladie. De nombreux projets se sont développés¹. Cependant, la sécurité de l'utilisation à grande échelle du Praziquantel était encore à démontrer et le traitement a dû être soigneusement supervisé par les professionnels. Ce n'est que plus tard que le Praziquantel a été distribué à des agents de santé non professionnels et utilisé pour la chimiothérapie de masse. Le succès mitigé de ce Programme est essentiellement imputable à :

¹ Citons par exemple, les projets développés par l'agence de coopération allemande (GTZ) dans les années 1980, d'abord au Mali, puis en République populaire du Congo, au Malawi et à Madagascar.

- 1) l'impact spectaculaire de la chimiothérapie sur la symptomatologie reléguant au second plan des activités traditionnelles de lutte (assainissement, éducation sanitaire),
- 2) la difficulté de ciblage des interventions en fonction de la gravité de la maladie liées aux limites des outils de diagnostic,
- 3) le coût élevé des interventions,
- 4) les difficultés d'intégration, en 1988, dans les soins de santé primaires, liées à la lenteur inattendue du développement des services de santé,
- 5) la réticence des Programmes Verticaux de s'intégrer dans le système de santé par crainte de voir baisser la qualité des services,
- 6) l'insuffisance probablement et contrairement à l'onchocercose, de la mobilisation de la communauté internationale et surtout nationale.

Le soutien aux programmes de lutte a été, en fin de compte, progressivement abandonné car leur viabilité n'avait pas pu être démontrée.

Le Programme de Lutte contre l'Onchocercose (OCP)

Le programme OCP a été lancé en 1974 dans 7 pays d'Afrique de l'Ouest (Burkina-Faso, Bénin, Côte d'Ivoire, Ghana, Mali, Niger et Togo) auxquels se sont joints 4 autres pays (Guinée Bissau, Guinée Conakry, Sierra Léone et Sénégal) en 1986 (Tabbara, 2001). Mis en place par les agences des Nations Unies (PNUD, Banque Mondiale, FAO et OMS), le programme a ensuite bénéficié, en 1992, d'un large éventail d'appui aussi bien au niveau international que national. À l'opposé du programme précédent, les Organisations Non gouvernementales (ONG) internationales et nationales ont joué un rôle déterminant dans ce programme, surtout dans la distribution de masse du médicament. La stratégie a été initialement et essentiellement fondée sur la lutte antivectorielle et, accessoirement, sur la chimiothérapie (Notézine®, Suramine®) jusqu'en 1987. À partir de 1987 (OMS, 2005), l'introduction et le traitement de masse par le Mectizan® (Ivermectine), un microfilaricide très maniable et utilisable à dose unique, a entièrement bouleversé les stratégies, renforcé l'espoir d'élimination de la maladie et écourté la durée du programme de 2 ans (OMS, 2005). Le succès de la lutte contre l'onchocercose, l'un des programmes les plus réussis de toute l'histoire de l'aide au développement (Théodore, 2002), s'explique essentiellement par :

- 1) le maintien de la lutte antivectorielle et son renforcement par la stratégie de chimiothérapie,
- 2) le ciblage correct des interventions et leur adaptation en fonction des difficultés du terrain (OMS, 2005),
- 3) l'engagement de la Compagnie Merck à faire une donation gratuite du Mectizan,
- 4) la longue préparation de la stratégie d'intégration et la facilité de cette intégration,

5) le partenariat construit (OMS, 1998 a et b) autour de ce Programme par 11 pays membres, 22 pays donateurs et institutions dont 4 agences des Nations Unies et le secteur privé.

Hormis les différences de stratégies et de capacités d'adaptation, l'ampleur du succès enregistré dans la mise en œuvre de ces 2 programmes semble essentiellement s'expliquer par le poids socio-économique respectif des 2 maladies. L'onchocercose, contrairement à la schistosomiase, entraîne la désertion de villages entiers par les populations, abandonnant ainsi les terres très fertiles des vallées des cours d'eau. L'abandon des terres est très parlant et émouvant, et constitue à lui seul un thème mobilisateur.

Objectifs de la distribution d'azithromycine

L'antibiothérapie, l'équivalent de la chimiothérapie d'autres programmes, vise à rompre la transmission du trachome par la large distribution annuelle ou bisannuelle de l'antibiotique aux enfants de moins de 10 ans et aux femmes âgées de 14 à 45 ans habitant les zones à prévalence de trachome actif supérieure à 20 % chez les enfants de moins de 10 ans (Schémann et Sacko, 1998).

En définitive, le succès ou l'échec de la mise en œuvre de la composante antibiothérapie de la stratégie CHANCE dépendra, pour une large part, des options stratégiques à adopter au regard des opportunités actuelles et futures, et des contraintes éventuelles à prévoir.

Les questions centrales sont de savoir quelles sont les options stratégiques disponibles ? Quels sont les avantages et les inconvénients liés à chaque option ? Où, par qui, quand, comment et pourquoi les mettre en œuvre ?

Au Mali, l'azithromycine est inscrite sur la liste nationale des médicaments essentiels depuis 1998, soit avant l'annonce de la dotation Pfizer.

Ce chapitre porte sur les différentes options stratégiques possibles permettant d'assurer l'approvisionnement en azithromycine tout en évitant les ruptures de stock préjudiciables au contrôle de la maladie, la mise à disposition du produit dans toutes les zones géographiques du pays et l'amélioration de son utilisation effective et rationnelle. Il tentera, chemin faisant, de donner des éléments de réponse aux questions soulevées ci-dessus.

Les options stratégiques seront développées en suivant l'ordre chronologique d'exécution des activités des 5 composantes du cycle logistique d'approvisionnement en médicaments essentiels, à savoir :

- 1) la sélection des produits,
- 2) l'approvisionnement en produits,

- 3) la distribution des produits,
- 4) l'utilisation des produits,
- 5) le système d'information.

Les activités transversales de suivi et d'évaluation et les autres activités connexes viendront compléter ce descriptif en fin de chapitre.

Les buts d'un système logistique sont de rendre disponible le bon produit, au bon coût, en bonne quantité, au bon endroit, au bon moment et dans les bonnes conditions.

Options stratégiques pour rendre disponible l'azithromycine

L'azithromycine sous sa forme Zithromax® est actuellement distribuée par Pfizer qui n'a cependant pas découvert l'azithromycine (Chirac, 1999). C'est la société PLIVA qui obtint en 1981 le premier brevet sur ce produit en Croatie. En 1986, elle accorde à Pfizer les droits exclusifs de vente aux États-Unis d'Amérique et en Europe de l'Ouest. En 1987, Pfizer obtient un brevet sur le produit au niveau international et pour plusieurs pays et, en 1991, lance la spécialité Zithromax®. En 1997, les ventes se sont élevées à 821 millions de dollars et, en 1998, il occupait le 3^{ème} rang dans le classement par vente des produits de prescription aux États-Unis d'Amérique. L'azithromycine n'est plus sous brevet en Afrique francophone².

La sélection des produits

La base de la sélection des médicaments dans nos pays, en général, et au Mali en particulier, est l'établissement et la révision régulière de la liste nationale des médicaments essentiels. Cette liste libellée en Dénomination Commune Internationale (DCI) n'est pas suffisante pour la sélection que nécessite l'achat des médicaments. D'où la nécessité d'organiser, à chaque achat engageant des fonds publics d'un montant supérieur à 10 millions de francs CFA, la sélection des produits conformément aux procédures de passation des marchés publics. Pour la transparence de la sélection, une commission officielle, dont la composition dépendra de la nature des produits visés, est à créer.

Sélection par la commission nationale

La sélection des produits peut se faire au niveau national/central par une commission nationale composée par exemple des représentants de la centrale d'achat

² D'après MSF, Pfizer a demandé le brevet auprès de l'OAPI (Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle) qui gère les questions des brevets pour 16 États francophones et lusophones à la date du 8 juillet 1988 sous le n° 59384. Le brevet a été délivré le 31 mars 1989 pour une durée initiale de 10 ans et a expiré le 31 mars 1999 ; il n'a pas été prorogé.

publique³ (ACAME, 1996 ; Blaise *et al.*, 1998), le représentant du Programme national de lutte contre la cécité/trachome (PNLC/T), le représentant de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), le représentant du Laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments et, éventuellement, les représentants des ONG intervenant dans la lutte contre le trachome. Cette approche a l'avantage de :

- 1) sélectionner un seul médicament pour toute l'étendue du pays,
- 2) augmenter le volume des offres et, par conséquent, permettre des économies d'échelle,
- 3) limiter le nombre d'analyse de contrôle de qualité,
- 4) faciliter la traçabilité du produit,
- 5) mieux maîtriser les besoins nationaux.

Par contre, elle a l'inconvénient de limiter les sources d'approvisionnement du pays et de nécessiter une réunion de concertation avec les différents acteurs. Ce qui nécessitera des frais et du temps.

En 1989, un rapport interne comparant les prix d'acquisition entre achats directs et achats par appel d'offre international à la PPM retrouvait, sur un échantillon de 16 médicaments, un rapport 1,6 à 17,3 en faveur de l'appel d'offre (Dumoulin *et al.*, 2001).

Sélection par les ONG

La sélection peut se faire également par des ONG. Cette approche a l'avantage de :

- 1) augmenter les sources d'approvisionnement et, par conséquent, d'éviter la rupture de stocks au niveau national en permettant les transferts de stocks entre acteurs,
- 2) rendre la gestion moins lourde,
- 3) augmenter le volume des données disponibles sur les fournisseurs.

Elle a l'inconvénient de :

- 1) créer des risques de confusion au niveau des agents de la distribution communautaire en rendant disponibles plusieurs médicaments pour le traitement d'une maladie qui ne nécessite pas 2 médicaments,
- 2) augmenter les contrôles de qualité,
- 3) diminuer les quantités à commander et par conséquent les chances de faire des économies d'échelle au sein du pays,

³ Par exemple : Pharmacie Populaire du Mali (PPM) pour le Mali, Pharmacie Centrale de Guinée (PCG) pour la Guinée Conakry, Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) pour le Sénégal, Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques (CAMEG) pour le Burkina-Faso etc.)

4) éventuellement, rendre complexe la maîtrise des besoins nationaux.

La comparaison des prix d'acquisition de l'azithromycine faite par MSF sur la période de novembre 1999 à mai en 2002 révèle qu'ils varient de 0,12 \$US à 5,25 \$US pour le comprimé de 250 mg et de 0,65 \$US à 8,09 \$US pour les 200 mg/5ml de suspension buvable (OMS/MSF, 2003) (voir le tableau des prix en annexe n° 5).

Ce travail préliminaire fait par MSF suscite l'espoir d'une baisse importante des prix de l'azithromycine et, par conséquent, d'une plus grande accessibilité financière du produit. Une telle perspective n'est pas hors de portée. Il s'agit de faire le bon choix stratégique et d'avoir une certaine capacité de négociation⁴.

Sélection par la commission sous-régionale

La sélection par une commission sous-régionale (représentants des centrales d'achat, des DPM et des PNLC/T) a l'avantage de :

- 1) sélectionner un seul produit pour l'ensemble des pays participants,
- 2) de limiter les risques de trafic entre les pays,
- 3) de limiter le nombre d'analyses de contrôle de qualité,
- 4) de faciliter la traçabilité du produit
- 5) et surtout d'augmenter le volume des offres et, par conséquent, de permettre des économies d'échelle plus importantes.

Par contre, elle a l'inconvénient de :

- 1) nécessiter des dépenses importantes pour les rencontres des représentants des pays,
- 2) de limiter les sources d'approvisionnement pour les pays participants
- 3) et d'alourdir les procédures d'acquisition.

Le cas particulier de l'azithromycine, la donation, l'après donation

Le Mali bénéficie de dons d'azithromycine dans le cadre du programme de donation de Pfizer. Cependant, puisque la garantie de la poursuite de ce programme n'est pas acquise pour le moment, il semble prévoyant d'envisager l'après programme de donation et/ou les conditions des pays n'en bénéficiant pas..

⁴ En 1992, MSF a montré un rapport de 1,48 à 33,52 entre les prix de médicaments de marque et de médicaments génériques, en Colombie. Ceci démontrait que l'achat de médicaments génériques peut être une des solutions au problème d'accès des pays en voie de développement aux médicaments (Dumoulin *et al.*, 2001).

Pour les pays procédant à une distribution annuelle ou bisannuelle d'azithromycine et ne bénéficiant pas du programme de donation, il conviendrait de faire la sélection 8 mois environ avant le démarrage de la campagne de distribution. Ceci aurait l'avantage de l'anticipation afin d'avoir les produits à temps. Cependant, dans le cas de distribution bisannuelle et surtout au démarrage du programme, la souplesse de gestion des stocks ne serait pas garantie à moins que des dispositions spécifiques soient prévues à ce sujet dans le cahier des charges. Pour la sous-région, une sélection 9 mois avant la date présumée du début de la campagne de distribution conviendrait et serait à renouveler tous les 2 ans. Ceci permettrait d'amoinrir les dépenses liées à la sélection et de gagner du temps.

Le rôle de l'ACAME (Association des centrales d'achat de médicaments essentiels)

L'ACAME (Association des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels) créée en 1996 regroupe pratiquement tous les pays francophones africains situés au sud du Sahara. Elle a, parmi ses objectifs, la réalisation d'achats groupés de médicaments essentiels. Une première expérience d'achat groupé de 5 médicaments (Amoxicilline, Ampicilline, Benzylpénicilline, Chloroquine, Cotrimoxazole) organisée en 1998 par trois pays (Mali, Guinée et Niger) totalisant 4 centrales d'achat n'a, depuis, pas été répétée. Il serait donc opportun de réactiver l'ACAME si l'on veut travailler dans le cadre d'une coopération sous-régionale car d'autres exemples de coopération sous régionale existent, par exemple pour l'achat ou la répartition des vaccinations (Initiatives FED ARIVAS).

Précautions lors de la sélection des produits

Il serait souhaitable, pour éviter des conflits juridiques, de prêter une attention particulière aux statuts des brevets des produits visés (OMS, 2005 ; Act-Up, 2002) lors de la sélection. MSF en a profité pour importer de l'azithromycine de bonne qualité et de prix très abordable auprès d'un fabricant indien. Les pays peuvent ainsi s'approvisionner en génériques d'azithromycine de qualité acceptable et de prix très abordables (tableau I)⁵.

⁵ En 1999, la capsule de 250 mg de Zithromax® (azithromycine) coûtait, en France 3 \$US (équivalent de 20 FF ou 2000 F CFA) alors que les prix variaient entre 3,64 et 7,12 \$ par capsule de 250 mg dans certains pays industrialisés (OMS, 2002).

Tableau 1 : Prix comparatifs de capsule de 250 mg d'azithromycine (\$US)

Fabricant	Pays	Prix de la capsule de 250 mg	Prix des 200 mg/5 ml de suspension orale	Sources de données
Pfizer	Brésil	5,25		
Pfizer	Royaume Uni	3,54a ou 3,35d	7,47b	BNF 3/2001
Pfizer	Espagne	2,17a ou 2,91b ou 3,35b ou 1,02c	0,09b	
Pfizer	France	3,01b		Vidal 2000
Pfizer	Mali	2,50b	6,58b	
Vita	Espagne	1,37a ou 1,47b		Jan 2000
Square	Bengladesh	0,64		
Median price	Inconnu	0,61c		WHO May 2002
Wockhardt	Inde	0,59a ou 0,175b	0,95b	MSF visit
Farmoz	Portugal	0,54ab		Nov 99
Eskayef	Bangladesh	0,46a		
Aurobindo	Inde	0,33b		MSF visit
Cipla	Inde	0,37a ou 0,20b	0,65b	MSF visit
Lowest price	Inconnu	0,12c		WHO May 2002

Source : OMS/MFS application for inclusion of Azithromycin in the WHO model list of essential medicines.

Sources : a) MSF Nov 99 report
b) Cecile Mace report on Mali: prices CIF Bamako
c) WHO/MSF May 2002 Sources and prices document
d) BNF March 2001

L'approvisionnement en produits

L'approvisionnement comprend l'estimation/évaluation des besoins, la commande et la réception des produits.

L'estimation des besoins

Estimation des besoins à partir des structures de base

L'estimation des besoins peut se faire de manière ascendante, de la base de la pyramide sanitaire vers le niveau national/central. Ce qui correspond à la planification décentralisée prônée par la politique nationale de santé. Dans cette approche, les centres de santé périphériques, les infirmeries de garnison et les établissements (écoles, orphelinats etc.) disposant d'une infirmerie et d'un internat évaluent leurs besoins en premier. Ces besoins tiennent compte des stocks existants, c'est à dire le restant de la campagne antérieure et les éventuels dons reçus localement des partenaires. Ils sont ensuite envoyés au niveau du district sanitaire qui les vérifie⁶ et les compile en y ajoutant les siens calculés en tenant compte des stocks existants. Puis, les districts sanitaires envoient la compilation

⁶ Complétude des besoins de l'ensemble de ses centres de santé périphériques, respect de la procédure d'évaluation des besoins et exactitude des données

des besoins au niveau régional/départemental qui, à son tour, les vérifie⁷ et les envoie au niveau national (PNLC/T ou DPM). À ce niveau, il sera procédé aux vérifications nécessaires⁸, aux corrections éventuelles et à la compilation des besoins des régions/départements pour constituer les besoins nationaux.

Lors de l'évaluation des besoins au niveau de chaque sous-district et district, les ONG formellement engagées dans la lutte contre le trachome doivent être consultées par l'équipe sanitaire par rapport à leurs options d'approvisionnement. Les besoins des populations des zones d'intervention des ONG ayant opté pour un approvisionnement indépendant ne seront pas pris en compte dans les besoins du sous-district ou district concerné. Ceci vise à éviter les évaluations par excès.

Une copie des documents d'évaluation des besoins est à archiver à chaque niveau de la pyramide sanitaire.

Le niveau national/central informe en retour le niveau régional/départemental des besoins définitivement adoptés. Ce dernier en informe ses districts qui, à leur tour, transmet l'information aux formations sanitaires du niveau sous-district.

Cette approche a l'avantage de faire participer tous les niveaux de la pyramide sanitaire à la gestion des besoins, de responsabiliser les différents acteurs, de créer ainsi l'esprit de collaboration et d'obtenir une évaluation aussi fine que possible en tenant compte des stocks existants aux différents niveaux de la pyramide sanitaire, à moins que ces stocks soient systématiquement renvoyés au niveau national/central à la fin de chaque campagne de distribution de masse. Elle a l'inconvénient de consommer beaucoup de temps vu les délais d'acheminement le long de la pyramide sanitaire, de mettre des districts entiers ou des régions/départements en retard pour cause de non-fourniture des besoins par un centre de santé périphérique ou un district sanitaire et d'exposer le programme au risque d'erreur d'évaluation surtout si le personnel, à tous les niveaux de la pyramide, n'est pas suffisamment formé à cet exercice.

Cette approche conviendrait mieux aux pays qui ont un programme fonctionnel en place disposant d'anciennes données de consommation, un système de communication suffisamment développé et les ressources humaines nécessaires. Elle pourrait être aussi un des objectifs intermédiaires du programme trachome.

Estimation des besoins par le national/central

L'estimation des besoins peut se faire au niveau national/central (PNLC/T ou DPM, comme au Mali, actuellement, par le PNLC/T) en se basant sur les données démographiques, la dose standard à administrer et la fréquence annuelle des campagnes de masse de distribution. Là aussi, les ONG partenaires dans la lutte contre le trachome doivent être consultées sur leurs options d'approvisionnement. Les besoins des populations

⁷ id mais au niveau district

⁸ id au niveau régions/départements

des zones couvertes par les ONG qui opèraient pour un approvisionnement indépendant seraient déduits des besoins nationaux.

Cette approche a l'avantage d'être rapide puisqu'elle permet d'économiser les délais d'acheminement des besoins au niveau national/central, de n'être pas liée à la complétude de l'envoi des besoins des régions/département et de n'être pas entachée des éventuelles erreurs d'estimation des niveaux inférieurs de la pyramide sanitaire. Cependant, elle a l'inconvénient de ne pas associer les niveaux inférieurs de la pyramide sanitaire, de ne pas responsabiliser les structures de base à l'évaluation des besoins et de faire une évaluation grossière, surtout par excès, qui pourrait avoir des implications financières importantes, en ne tenant pas compte des stocks existants aux différents niveaux de la pyramide sanitaire.

Cette option conviendrait mieux aux pays dont le programme est nouvellement lancé et/ou ne disposant pas de système de communication suffisamment développé ou n'ayant pas les ressources humaines nécessaires pour faire une évaluation suffisamment précise des besoins, ou pour être utilisée en phase de démarrage du projet.

Estimation des besoins au niveau sous-régional

L'estimation des besoins peut se faire également dans un cadre sous-régional. Chaque pays évalue ses besoins selon l'une des options exposées ci-dessus. Les besoins nationaux finaux sont communiqués ensuite à la centrale d'achat retenue (de façon tournante) pour lancer la commande au compte des pays participants.

Cette option non seulement correspond aux idéaux de la Communauté Economique Des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), mais présente les avantages suivants : permettre de faire des économies d'échelle substantielles, répondre à l'un des objectifs de l'ACAME, limiter les risques de trafic de produits entre les différents pays de la sous-région et renforcer la coopération sous-régionale dans le domaine de la lutte contre le trachome. Elle a l'inconvénient majeur d'être difficile à gérer et d'occasionner des frais importants pour les réunions de concertation des représentants des pays membres. Ces inconvénients sont à mettre en balance avec les avantages sus-mentionnés.

Estimation des besoins par les ONG

Au Mali, parmi les 160 ONG exerçant dans le domaine de la santé, 8 ONG internationales interviennent dans le domaine spécifique de la lutte contre le trachome : ITI, Sight Savers International, HKI, Organisation pour la prévention de la cécité, Swiss Red Cross, MSF Luxembourg, Global 2000/Carter Center et Lions Club International. Les ONG nationales pourraient bien intervenir dans la lutte contre le trachome si elles y sont officiellement invitées et sensibilisées.

Indépendamment du PNLC/T, les ONG peuvent procéder à l'évaluation de leurs besoins. Comme indiqué dans le chapitre « Sélection des produits », ceci aura l'avantage de diversifier les sources d'approvisionnement en produits. Dans ce cas, comme mentionné ci-dessus, le PNLC/T en sera informé à temps pour en tenir compte dans le calcul des besoins nationaux.

Dans tous les cas, l'évaluation des besoins peut se faire conformément à un calendrier préétabli et largement diffusé à tous les intervenants. Elle doit tenir compte des délais de livraison afin que les produits puissent arriver dans le ou les pays avant le début de la campagne de distribution. Un délai de 7 à 8 mois avant la période présumée de la distribution semble suffisant pour éviter tout retard d'approvisionnement.

L'évaluation des besoins peut se faire sur la base d'un canevas national ou sous-régional prenant spécifiquement en compte : la fréquence annuelle des distributions, les données démographiques à utiliser et les doses standards à administrer aux groupes d'âge des populations cibles. Pour faciliter les calculs, les adaptations posologiques en fonction de la taille ou de l'âge seront nécessaires et pratiques pour les hommes de terrain lors de la distribution de masse. L'utilisation d'un canevas officiel permet de faire des évaluations standards et facilite les contrôles post-évaluations. L'évaluation peut se faire aussi sur la base des consommations des années antérieures ajustées selon les objectifs visés ou les résultats des activités régulières de suivi/évaluation.

Il est à noter que, dans un tel programme, les besoins évalués d'une année à l'autre, particulièrement quand on utilise les données de consommations antérieures, ne doivent pas avoir une tendance à la hausse. Normalement, les besoins doivent rester constants pendant les premières années puis diminuer régulièrement suite à l'exclusion progressive du programme de distribution, des zones déclarées « blanchies » du trachome actif. Ce qui peut constituer un indicateur de qualité indirect du programme.

L'évaluation permet de clore le budget. Sa précision permet d'éviter un certain nombre de conséquences liées à l'excès de médicaments (gaspillage..) ou son inverse (non couverture des cibles).

Les commandes

Selon les modalités retenues, la commande sera passée par le PNLC/T, le programme de donation ou la centrale d'achat nationale ou régionale, ou les ONG. En Thaïlande, les achats groupés effectués dans les années 90 par 67 provinces sur un total de 75 ont permis de diminuer les dépenses en médicaments de 24,70 % (Bello *et al.*, 1999). Cependant, le revers de la médaille peut être la mauvaise qualité de la marchandise (OMS, 1998) qui peut tout remettre en cause. En conséquence, une sélection rigoureuse des produits et un contrôle systématique de leur qualité sont indispensables pour tirer le meilleur parti de cette approche d'approvisionnement (Andriollo *et al.*, 1997).

Les commandes seront passées par lettres de marché ou bons de commande selon les cas. Bien entendu, elles seront adressées au(x) fournisseur(s) ayant été retenu(s) lors de la phase de sélection des produits ou au(x) donateur(s). Les commandes correspondant aux besoins peuvent être passées en une fois ou divisées en 2 et faire l'objet de 2 commandes distinctes selon un programme établi. Cette dernière option serait surtout intéressante si le PNLC/T opte pour une campagne bisannuelle et/ou si les capacités de stockage sont très limitées par rapport aux quantités nécessaires. Il est à noter qu'une commande bisannuelle

peut devenir annuelle si le nombre de personnes à traiter diminue et atteint un certain seuil, ou si le faciès épidémiologique s'amende.

Les commandes sont passées dans le cadre de marchés dont les termes doivent être assez précis pour éviter tout malentendu. Les marchés, sauf cas de litige ou sauf dispositions contraires des textes les régissant, peuvent être conclus pour une durée de 2 ans. Ceci aura pour avantage de limiter les dépenses et les pertes de temps dues à la répétition des activités menées en amont de la commande.

Afin de garantir la bonne exécution des marchés conclus, un cahier des charges sera élaboré par la commission d'approvisionnement nationale ou sous-régionale. Il sera annexé aux commandes. En plus des dispositions habituelles, il précisera les modalités de paiement (chaque pays paie pour ses besoins), les quantités à livrer par pays, les modalités de livraison aux pays et les adresses exactes auxquelles les livraisons seront faites.

En principe, ce cahier est en grande partie un rappel des dispositions contenues dans le cahier des charges ayant servi à la sélection des produits puisque les dispositions ci-dessus évoquées sont déterminantes pour les offres de prix.

Accessibilité aux médicaments essentiels et réglementation internationale. Production locale ?

Dans le cadre de la réglementation du commerce international, la question de l'accessibilité financière des pays en voie de développement aux médicaments essentiels a fait l'objet d'entente, non-unanime, au sein de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) à travers les accords sur les Aspects des Droits de la Propriété Intellectuelle liés au Commerce (ADPIC) (Act-Up, 2002). Ces accords ont été revus à la conférence de Doha (Qatar, novembre 2001) sans pour autant faire l'unanimité. Le 30 août 2003, l'OMC a approuvé un accord sur la question à Genève (AFP, 2003). En fait, que prévoient ces accords ? Ils prévoient 2 dispositions pour résoudre la question, à savoir : le droit aux importations parallèles et la licence obligatoire. Elles ne sont utilisables par un pays qu'en cas d'urgence nationale ou pour des raisons de santé publique. La première permet à un pays d'importer des médicaments à partir d'un autre pays où ils sont vendus moins chers et qui n'est pas celui du détenteur du brevet. La seconde permet à un pays d'autoriser une unité pharmaceutique, nationale ou non (sous-régionale par exemple), à produire un médicament donné avec ou sans l'autorisation du détenteur du brevet. Cette dernière disposition pourrait être exploitée par un pays ou un groupement de pays (la sous-région par exemple) en cas de nécessité et si les études économiques prouvaient son efficacité et l'avantage de son rapport coût/bénéfice. Dans ce cas, les commandes pourraient être directement adressées à cette unité.

La réception des produits

La réception a pour but de vérifier la complétude des produits et leur conformité par rapport aux dispositions contenues dans le cahier des charges précisant, entre autre, le lieu de réception. Si la structure qui a passé commande n'a pas de service transit, la livraison franco domicile semble plus avantageuse pour la simple raison qu'elle dispense le donneur

d'ordre des multiples démarches administratives à faire pour la sortie des produits au cordon douanier et des frais subséquents.

La réception pourrait se faire par une commission de réception composée par exemple d'un représentant des structures suivantes : centrale d'achat (si elle a passé la commande), PNLC/T, DPM, ministère de la Santé, laboratoire de contrôle de qualité des médicaments et, éventuellement, d'un représentant des ONG ayant groupé leurs besoins avec ceux du PNLC/T⁹. La réception de l'azithromycine offerte au PNLC du Mali est faite dans les magasins de la DPM par une commission présidée par le représentant du Ministre de la Santé et composée des représentants des structures suivantes : Care, PNLC (Coordinateur), DPM, International Trachoma Initiative (ITI).

Si les spécifications et les qualités commandées sont conformes, la réception provisoire peut être prononcée et le représentant du laboratoire de contrôle de qualité procède aux prélèvements d'échantillons pour analyse. En principe, dans l'attente des résultats du laboratoire, les produits sont mis en quarantaine. Si les analyses révèlent que les produits ne sont pas conformes, le fournisseur en est avisé afin qu'il fasse une contre-expertise à ses frais ou retire ses produits contre paiement des frais de dédommagement. Dans le cas contraire, la réception définitive est prononcée et les produits sont mis en consommation.

La réception provisoire peut se faire dans les 48 à 72 heures suivant la livraison des produits dans les magasins. La réception définitive peut intervenir dans les 7 à 10 jours après la réception provisoire. Dans les 2 cas (produits conformes ou non), un procès verbal est signé par les membres de la commission et adressé au commanditaire. En cas de livraisons partielles des commandes, ce qui est à éviter, chaque envoi reçu fera l'objet d'une réception partielle dans les mêmes conditions que celles décrites ci-dessus. À la réception des derniers envois, la réception définitive sera prononcée.

La distribution des produits à l'intérieur du pays

La modalité de distribution peut varier en fonction des moyens disponibles, des acteurs en présence et des options de stratégie. Elle se fera en cascade du niveau central vers la périphérie (voir annexes 2, 3 et 4) suivant l'une des modalités ci-dessous.

Distribution des produits par le PNLC/T ou la DPM

La distribution peut se faire avec les camions dont disposent les différents services du ministère de la Santé (par exemple, dans le cas du Mali, les camions de la PPM, du

⁹ Au Mali, la réception des produits commandés par la centrale d'achat publique sur fonds propres ou publics et destinés respectivement aux formations sanitaires publiques ou aux programmes nationaux (antituberculeux, vaccins etc.) se fait par une commission de réception composée des représentants des services suivants : la DPM (qui préside s'il s'agit de produits achetés pour les formations sanitaires publiques et communautaires et sur fonds propres de la centrale d'achat), le programme concerné (s'il s'agit de produits destinés à ce programme), la Direction Administrative et Financière (DAF) du Ministère de la Santé (qui préside s'il s'agit de produits destinés à un programme ou un appui apporté par le Ministère de la Santé à un centre de santé communautaire) et les représentants de la centrale d'achat.

Centre national d'immunisation (CNI), du Service d'entretien du parc auto et du matériel technique (SEPAUMAT) etc., peuvent être également utilisés dans ce but) et, selon les régions, avec le train et les sociétés de transport privées. Afin de formaliser cette collaboration entre le PNLC/T et la ou les sociétés, un contrat de prestation de service peut être signé. Les missions qu'effectuent régulièrement les DRS sur la capitale peuvent aussi être également mises à profit pour acheminer les médicaments dans les régions, sachant que les capacités de transport des véhicules utilisés lors de ces missions sont très limitées.

Les districts sanitaires sont ensuite approvisionnés à partir des DRS, conformément aux besoins exprimés. Ils assureront le transport avec leurs moyens de transport. Le coût du transport peut être amoindri en profitant de tous les déplacements des véhicules du district sanitaire sur la région pour convoier les médicaments.

Les centres de santé périphériques seront approvisionnés à partir des districts sanitaires en utilisant leurs moyens de transport. Ils peuvent aussi utiliser les transports en commun pour s'approvisionner. Ce mode de transport est très souvent utilisé par les centres de santé périphériques en profitant des jours de foire. Les infirmeries de garnison et les établissements socio-éducatifs (écoles, orphelinats etc.) disposant d'une infirmerie seront approvisionnés aussi à partir des centres de santé des districts et selon les mêmes modalités que les centres de santé périphériques.

Les centres de santé périphériques approvisionneront les agents communautaires. Cet approvisionnement peut se faire lors des activités de stratégie avancée qui amènent les agents des centres de santé périphériques à sillonner tous les villages. Cette approche ne semble être envisageable que pour les agents communautaires ayant acquis de l'expérience dans le cadre du programme. Pour les nouveaux agents communautaires, il semble mieux indiqué de les convoier dans les centres de santé pour les former et leur remettre, lors d'une cérémonie officielle, leurs dotations en médicaments, registres et écritoires pour l'enregistrement des personnes cibles lors des campagnes de distribution.

Afin de limiter les risques de détérioration des produits mis à la disposition des agents communautaires, de faciliter leur identification par les communautés, de garantir une meilleure conservation des registres de traitement et de faciliter le transport des produits sur le terrain, une caisse en bois, suffisamment aérée et légère avec une fermeture de sécurité, sera confectionnée pour chaque agent communautaire (Ahmed, 1998). Cette caisse, portant les indications relatives aux villages/zone à traiter et l'identifiant de l'agent communautaire, servira à l'approvisionnement des agents communautaires en médicaments, registres de traitement et écritoires.

Cette approche a l'avantage d'utiliser rationnellement les moyens existants et, par conséquent, d'éviter les dépenses qui pourraient être occasionnées par l'achat d'un nouveau camion, ses frais d'entretien et les éventuels salaires du chauffeur à recruter. Par contre, elle ne permet pas d'assurer une livraison régulière. En effet, ces camions sont affectés à des services qui en ont très souvent besoin. Une meilleure planification de l'utilisation de ces moyens de transport permettrait de surmonter ce handicap.

Le programme est déjà en cours d'exécution au Mali. La distribution aux DRS se fait par le PNLC/T en utilisant le camion de la Direction Nationale de la Santé (DNS) ou celui du CNI. Cette approche peut évoluer et être améliorée.

Distribution des produits par la centrale d'achat

La distribution peut se faire aussi par la centrale d'achat et avec ses propres moyens de transport, surtout si les produits ont été achetés par elle et que les capacités de stockage et/ou de transport du niveau national/central (PNLC/T, DPM etc.) sont inexistantes ou très limitées. Dans ce cas, la centrale d'achat acheminera les produits dans ses succursales régionales. En principe, chaque région/département dispose d'une succursale. Les régions/départements n'ayant pas de succursales (cas des régions de Gao, Kidal et Tombouctou au Mali) peuvent s'approvisionner au niveau de la succursale de la région la plus proche/accessible ou être approvisionnées directement par la centrale d'achat. À partir de ces succursales, les centres de santé de district sont approvisionnés et le reste de la distribution se fera conformément au circuit décrit ci-dessus.

L'avantage de cette approche est qu'elle intègre les moyens et compétences de la centrale d'achat dans la distribution des produits et, par conséquent, dispense les responsables du PNLC/T et des DRS de cette activité, leur intervention se limitant à la supervision des opérations effectuées par la centrale. Cependant, elle risque d'écarter les DRS de la gestion d'une partie des activités et d'entraîner, en conséquence, une rupture dans le réseau de circulation des informations. Ce risque est d'autant plus important que la coordination des activités entre la centrale d'achat d'une part, et le PNLC/T et DRS d'autre part, est insuffisante.

Distribution des produits par les ONG

Les ONG peuvent distribuer les produits dans leurs zones d'intervention, du niveau national au niveau communautaire, en utilisant l'une des modalités suivantes : soit à partir de leurs sièges du niveau national/central et avec leurs moyens logistiques propres si elles ont opté pour un approvisionnement direct à partir de l'extérieur (cas de MSF) ou un approvisionnement groupé avec le PNLC/T, soit à partir des niveaux régionaux/départementaux, préfectoraux ou sous-préfectoraux si elles ont opté pour un achat groupé avec le PNLC/T et un appui pour le transport des produits jusqu'à niveau de la pyramide sanitaire où elles veulent les enlever et les distribuer avec leurs moyens propres.

Les ONG disposent souvent de ressources importantes pouvant être mobilisées au profit de la lutte contre le trachome. Leur collaboration est à encourager, voire à susciter, dans un cadre officiel de concertation afin de les rendre complémentaires et synergiques. Ces ONG (nationales et souvent internationales) ont créé des organes de concertation/coordination. En la matière, on peut retenir le CC-ONG, la CAFO, le GP/SP et le SECO/ONG/Mali.

Les différentes modalités de distribution évoquées ci-dessus ne sont pas antinomiques. Elles peuvent coexister et se compléter dans le temps et dans l'espace si les activités sont bien coordonnées. Cependant, elles ne peuvent pas se superposer

concomitamment. Quelle que soit l'approche envisagée, la collaboration des partenaires au développement, plus spécifiquement celle des ONG, doit être recherchée. Ils peuvent intervenir à tous les niveaux du réseau de distribution.

La distribution se fera selon un programme préétabli, en fonction des besoins réels et juste avant le début de la campagne de distribution. Vu l'étendue du pays, l'insuffisance et le mauvais état des voies de communication et la longueur du réseau de distribution, il semble mieux indiqué de commencer la distribution à partir du niveau national/central 4 mois avant la date présumée du début de campagne.

Il reste bien entendu que tous les mouvements de stocks doivent faire l'objet d'enregistrement sur les supports de gestion garantissant ainsi la traçabilité des produits.

La distribution vise à rendre les produits géographiquement accessibles aux différents niveaux de la pyramide sanitaire.

L'utilisation/distribution des produits

Le choix de la stratégie de distribution de masse de l'azithromycine dépendra certainement du taux de couverture visé, de l'évolution de la prévalence du trachome actif et, éventuellement, des caractéristiques physiques du terrain qui déterminent souvent la densité et la mobilité de la population.

Utilisation/distribution passive des produits

Si un taux de couverture de moins de 50 % est visé, la distribution/diffusion peut se faire en centres fixes uniquement c'est à dire au niveau des hôpitaux, des centres de santé de référence, des centres de santé communautaires, des centres de santé privés, etc. Dans cette option, qui correspond à la distribution passive, seul le personnel socio-sanitaire est impliqué dans la distribution et les populations cibles feront le déplacement sur les formations sanitaires. Les moyens de mobilisation habituels tels que les radios de proximité, les crieurs publics et les affiches peuvent être utilisés pour atteindre l'objectif de couverture.

Cette option a l'avantage de minimiser les dépenses liées à la distribution car elle ne nécessite ni moyens ni frais de déplacement et faire gagner du temps au personnel socio-sanitaire. Elle a l'inconvénient :

- de ne pas toucher grand monde car seules les personnes informées et qui ont une tendance à la surconsommation des services de santé vont faire le déplacement,
- réduire la lutte contre la maladie (trachome) à sa dimension médicale
- et faire participer toutes les formations sanitaires, y compris les hôpitaux qui ont une vocation de référence, pour atteindre les objectifs fixés.

Cette approche ne semble convenir ni à la lutte contre les maladies évoluant à bas bruit comme le trachome, ni aux pays qui ont un faible taux de couverture du pays en établissements de santé. Ce qui a pour corollaire un faible taux de fréquentation des formations sanitaires (Ministère de la Santé, 2003).

Il est à rappeler qu'au Mali le taux de couverture du pays en formations sanitaires de premier niveau était de 53 % en 2001 (533 aires de santé fonctionnelles sur une prévision de 1006).

Elle peut être inopérante dans les zones à faible densité de population comme les régions du nord du Mali.

Dans le secteur de la santé, le passé récent est assez riche en expériences d'utilisation des centres fixes pour la distribution des soins préventifs. Pour mémoire, on peut citer le cas du Programme Élargi de Vaccination (PEV) et celui du programme de planification familiale. Dans ces programmes, la stratégie a très rapidement montré ses limites avec des taux de couverture très faibles. Devant ce constat, le changement de stratégie s'est imposé et l'on est passé aux stratégies exposées ci-dessous.

Utilisation/distribution active des produits

Si un taux de couverture de l'ordre de 75 % est envisagé, la distribution peut se faire, en plus des centres fixes (non compris les hôpitaux qui ont une vocation de référence), en stratégie avancée. Dans cette option, qui correspond à la distribution active, seul le personnel socio-sanitaire est impliqué dans la distribution. À la différence de la première option, c'est l'équipe mobile du centre de santé, ici, qui fait le déplacement vers les populations cibles qui auront été mobilisées à l'avance par les responsables du village et regroupées dans un endroit précis pour y recevoir les soins. Dans ce contexte, seuls ceux qui ne font pas l'effort du déplacement (hameaux, malades couchés, réticents etc.) n'auront pas les soins. Les moyens de mobilisation peuvent être les crieurs publics et les chefs ou mères de famille.

Cette option a l'avantage de toucher le maximum de personnes en rendant le service géographiquement accessible d'impliquer les populations dans la prise en charge de leur problème de santé et d'être relativement moins coûteux. Elle a l'inconvénient d'occasionner des dépenses liées aux frais de déplacement des agents et de consommer le temps d'une partie de l'équipe de santé.

Dans les zones à faible densité de population et/ou surtout à population dispersée, comme le nord du Mali, cette option nécessiterait certainement des moyens de déplacement importants comme les véhicules tout terrain ou des déplacements à l'aide de moyens de déplacement traditionnel comme les dromadaires. Pour combler l'insuffisance criarde de personnel dans ces zones, l'armée pourrait être appelée en renfort si le contexte politique le permet.

Cette approche semble être une alternative crédible pour combler l'insuffisance du taux de couverture du pays en établissements de santé. Elle a été adoptée par le PEV pour rehausser le taux de couverture vaccinal. Malgré ce changement de stratégie, il faut signaler que le taux n'a pas pu dépasser les 70 % (Ballo *et al.*, 2002), exception faite pour le vaccin contre la poliomyélite pour lequel une stratégie additionnelle est utilisée.

Utilisation/dispensation agressive des produits

Si un taux de couverture de l'ordre de plus de 75 % est envisagé, la distribution peut se faire, en plus des centres fixes et de la stratégie avancée, par les agents communautaires de santé. Dans cette option, qui correspond à la distribution agressive, le personnel socio-sanitaire et les communautés sont impliqués dans la distribution à part presque égale. À la différence de la deuxième option, les équipes mobiles du centre de santé et les agents communautaires font, ici, le déplacement jusqu'au domicile des populations cibles qui auront été mobilisées à l'avance par les responsables du village. Dans ce contexte, seuls les absents et les réticents n'auront pas les soins. Les moyens de mobilisation peuvent être les crieurs publics et les chefs ou mères de familles.

Cette option a l'avantage de toucher toute la population cible en transportant le service jusqu'au domicile et de faire participer les populations dans la prise en charge de leur problème de santé. Elle a l'inconvénient d'occasionner des dépenses importantes liées aux frais de déplacement des agents et de consommer des journées de travail d'une bonne partie de l'équipe de santé.

Cette approche semble être une bonne alternative pour combler l'insuffisance du taux de couverture du pays en établissements de santé et les difficultés rencontrées par les populations pour se rendre aux points de ralliement de la stratégie avancée. Elle a été utilisée par le PEV pour rehausser le taux de couverture en vaccin contre la poliomyélite. Cependant, force est de reconnaître que, malgré ce changement de stratégie, le taux de couverture de ce vaccin n'a pas pu dépasser les 74 % (Ballo *et al.*, 2002).

Des 3 options exposées ci-dessus, la dernière semble être la plus efficace même si, par ailleurs, elle nécessite un peu plus de moyens. Cependant, vu le nombre élevé d'intervenants, sa mise en œuvre nécessitera quelques préalables. Pour obtenir la synergie d'action des intervenants, il sera nécessaire de procéder à un zoning et une coordination des interventions.

A cet effet, les populations cibles peuvent être réparties comme suit entre les structures/agents communautaires de distribution :

- les infirmeries des garnisons militaires assurent la distribution aux familles de militaires,
- les centres de santé périphériques assurent la distribution aux populations cibles de leur site d'implantation, y compris les établissements socio-éducatifs n'ayant pas d'internat tels que les écoles et les orphelinats,

- les agents communautaires assurent la distribution aux populations des villages de leur zone d'intervention,
- les districts de santé sont découpés en aires de santé qui sont tour à tour investies selon le Plan de Développement Sanitaire de Cercle (PDSC) pour y implanter un ensemble de services appelés le Paquet Minimum d'Activités (PMA). Dans les aires de santé qui restent encore non-fonctionnelles, la distribution sera organisée par le centre de santé de référence du district (qui, normalement, doit assurer le service minimum jusqu'à l'ouverture du centre de santé en gestation) ou par le centre de santé périphérique le plus proche au niveau duquel la prise en charge des patients de l'aire de santé non-fonctionnelle est habituellement assurée. Des agents communautaires seront nommés sur toute l'étendue de l'aire de santé non-fonctionnelle.

Quelle que soit la stratégie adoptée, la distribution se fera sous forme de prise supervisée et donnera lieu à un enregistrement. Dans la dernière option, les agents chargés de la distribution feront le déplacement vers les populations cibles et feront du « porte à porte » (AFP, 2002).

Chaque campagne de traitement donnera lieu à l'établissement de rapports, par niveau, dans les jours suivants la fin de la campagne. Une copie du rapport, établi selon un canevas national ou sous-régional, est transmise au niveau supérieur. Les rapports des niveaux sous-district, district et régional étant compilés, les données serviront à calculer les indicateurs de couverture, indicateurs qui serviront éventuellement comme critère de paiement des primes et des éventuelles subventions définies dans les contrats de résultat signés.

Des contrats de résultats peuvent être signés avec les agents communautaires et les centres de santé périphériques sur la base des objectifs fixés.

Les boîtes et flacons vides, dont les contenus ont été utilisés par les agents communautaires, seront conservés sur place jusqu'à l'arrivée de l'équipe de supervision du niveau sous-district ou annexés à la copie du rapport à envoyer à la formation sanitaire dont ils relèvent. L'équipe du niveau sous-district, après les vérifications nécessaires et la compilation, envoie une copie de son rapport au niveau du district, à laquelle sont annexés les emballages vides de ses agents communautaires et les siens. L'équipe du centre de santé de district compile les rapports reçus et procède à la destruction des emballages vides après vérification. L'équipe régionale/départementale de la santé compile les rapports reçus et une copie du compilé est envoyée au niveau national/central.

La stratégie adoptée par le PNLC est celle de la distribution de masse à base communautaire. Stratégiquement, une distribution à vitesse variable est possible en fonction de la prévalence locale du trachome actif. Lorsque, idéalement, le taux de trachome aura baissé, il y aura lieu probablement de passer par étapes à une distribution ciblée.

Les ONG nationales et locales et les élus locaux seront intimement associés à tout le processus, de la conception au suivi et à l'évaluation. Ils peuvent contribuer dans les domaines du transport, de l'information/sensibilisation des populations cibles, de la distribution du médicament (ONG) et du financement des activités (ONG). Les relais des ONG, surtout internationaux, peuvent être particulièrement utiles pour organiser la distribution dans les zones de conflit.

La période de début d'hivernage semble être mieux indiquée pour procéder à la distribution de masse de l'azithromycine. En effet, à cette période, les mouches pullulent dans les pays sahéliens et cela coïncide avec les épidémies de conjonctivites virales. Idéalement, la durée de la campagne doit être très courte, comme celle de la vaccination par le vaccin antipoliomyélitique oral. Elle peut se dérouler sur un maximum d'une semaine.

La distribution vise à s'assurer que le médicament a été correctement pris.

Système d'information

La mise en place d'un système d'information efficace, si possible intégré au système national, semble indispensable à la réussite du programme. Dans cette optique, des modèles de canevas de rapports et de supports de gestion pourraient être conçus. Sinon, les documents existants seront adaptés en prenant en compte les spécificités de la distribution de l'azithromycine.

La rétro-information régulière, surtout après les campagnes de traitement, semble bien indiquée pour permettre aux acteurs de mesurer la portée réelle des efforts fournis. Pour atteindre ce but, des réunions de restitution des résultats de la campagne pourraient être organisées à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. Un périodique national et/ou sous-régional pourrait être lancé dans le même but, donnant régulièrement les informations sur les programmes.

Les réunions de restitution peuvent se tenir en une journée, voire en une matinée. Elles pourront se dérouler sous la forme d'exposés à préparer et à faire par un membre du comité de pilotage communal/sous-préfectoral, préfectoral, régional/départemental ou national/central (voir ci-dessous le chapitre « suivi-évaluation ») selon le niveau de la pyramide sanitaire. Elles nécessiteront certainement des dépenses à prévoir.

Le suivi-évaluation

Les activités de suivi et d'évaluation sont essentielles à la réussite du programme. Elles pourront être menées, selon une fréquence établie, du niveau central au niveau communautaire. Afin de responsabiliser les populations et dans un souci de mieux suivre les activités du programme, il semble indispensable de mettre en place, à chaque niveau de la pyramide sanitaire, un comité de pilotage. Il pourrait être constitué à l'image de celui qui existe au niveau central. Ce dernier est constitué des représentants des ministères de la Santé, de l'Éducation, de l'Environnement et des ONG. À ces membres, il semble opportun d'adjoindre les représentants du ministère du développement rural et les représentants des

collectivités territoriales décentralisées. Au niveau du sous-district (centres de santé communautaires), il semble mieux indiqué d'ajouter les membres des bureaux des Associations de Santé Communautaires (ASACO) qui ont la mission de mobiliser les populations sur les problèmes de santé.

Il y a de nombreux comités/commissions aux différents niveaux du découpage administratif du Mali. On peut citer, par exemple, les comités de lutte contre le SIDA, les comités de lutte contre la tuberculose, les comités de lutte contre la lèpre (Follereau), les commissions de lutte contre le marché illicite du médicament, les comités d'hygiène et de santé, les commissions de suivi du plan d'action pour la contraception sécurisée (en cours), les comités de lutte contre le paludisme, etc. Tous ces comités/commissions sont presque moribonds pour les simples raisons qu'ils sont presque toujours constitués par les mêmes membres, qu'ils sont toujours dirigés par le premier responsable administratif de la circonscription qui, finalement, ne trouve pas le temps nécessaire à leur gestion et que leurs membres ne sont pas motivés.

Est-ce à dire pour autant qu'il ne faille pas en créer pour la lutte contre le trachome ? La réponse serait certainement la négative. Les comités sont nécessaires et ont leur place dans la gestion des problèmes de la cité. Tout est une question d'approche. Pour donner à la lutte son caractère multi-sectoriel, il faut un comité au sein duquel les membres communiquent et discutent des difficultés rencontrées, des réussites et des projets.

Afin de rendre ces organes efficaces, il serait souhaitable de choisir des présidents issus de la société civile et dont l'engagement en faveur du bien-être de leur communauté est connu. La léthargie dans laquelle vivent les commissions/comités existants s'explique en grande partie par le fait qu'ils sont tous présidés par des administrateurs qui, avec leurs multiples tâches quotidiennes, ne parviennent pas à les gérer correctement.

Le suivi

Le suivi sera réalisé à travers les supervisions, les rapports de traitement et les réunions de coordination organisées aux niveaux sous-district, district, régional et national. Les réunions des comités de pilotage peuvent se tenir à un rythme trimestriel pendant les 3 premières années, puis à un rythme semestriel. Il est à noter que les réunions de coordination vont occasionner des dépenses liées à la préparation des documents et au déplacement des participants. Le suivi servira essentiellement à déceler les insuffisances et à les combler par des actions pratiques telles que les formations ciblées ou les appuis techniques. Si, pour mieux asseoir le programme, les activités de suivi peuvent être menées de manière verticale, elles doivent tendre vers l'intégration et un fonctionnement de routine dès que le programme est bien implanté et ne pas justifier de réunions régulières de mises au point comme on l'a vu dans l'exemple de l'onchocercose.

L'évaluation

Les évaluations viseront surtout à réorienter les actions afin d'atteindre les résultats attendus.

Une évaluation interne annuelle du programme sera faite pendant les 2 premières années sur la base des plans d'action élaborés par niveau. Une évaluation interne et externe sera organisée au niveau national à la 3^{ème} année du Programme et ensuite tous les 3 ans. Parmi les indicateurs suivants qui peuvent être utilisés pour l'évaluation du programme, il s'agira de procéder à un choix des indicateurs les plus opérationnels. Il s'agit :

- du nombre total de malades traités par antibiotique pendant l'année antérieure (Indicateur OMS)
- du nombre de patients traités rapporté au nombre de personnes éligibles pour le traitement,
- du coût du traitement d'un adulte (calculé au prix de l'appel d'offres) rapporté au même coût de l'année précédente,
- de la valeur des produits périmés (calculée au prix de l'appel d'offres) rapportée à la valeur des produits reçus (calculée au prix de l'appel d'offres),
- du nombre de centres de distribution approvisionnés en produits rapporté au nombre de centres de distribution à approvisionner,
- du nombre de personnes non traitées suite à un épuisement de stock rapporté au nombre de personnes à traiter,
- du montant engagé dans l'achat des produits rapporté au montant des besoins (calculé au prix de l'appel d'offres),
- du montant dégagé par l'État pour l'achat des produits rapporté au montant total engagé dans l'achat des produits,
- de la prévalence du trachome actif ,
- du nombre de rapports d'activité transmis rapporté au nombre de rapports d'activité attendus (taux de transmission des rapports d'activités),
- de la quantité de médicaments utilisée (comprimés, flacons de suspension buvable) rapportée à la quantité de médicaments livrée (taux d'utilisation des médicaments),
- du nombre d'agents communautaires de distribution disponibles (désignés officiellement par la communauté, formés par le centre de santé périphérique ou par l'ONG) rapporté au nombre d'agents communautaires prévus,
- et du nombre de produits non-conformes détectés rapporté au nombre de produits achetés.

Il est à noter que le processus lui-même devra être évalué.

Les résultats des évaluations doivent faire l'objet de large diffusion et de discussion à tous les niveaux lors des rencontres à organiser à cet effet ou lors des réunions de coordination. Ceci permettra d'avoir l'adhésion de tous les acteurs et surtout d'avoir une commune compréhension des problèmes.

Les activités connexes

Bien que n'étant pas des activités de distribution proprement dit, plusieurs activités connexes doivent faire l'objet d'une attention particulière de la part des responsables nationaux de programmes. Leur non-prise en compte dans le développement des stratégies, peut compromettre en partie la réussite de la composante antibiothérapique. Elles visent à faciliter l'administration des produits, renforcer la mobilisation des populations et protéger la santé des populations.

Il s'agit essentiellement de l'adaptation posologique, de l'information, de l'éducation et de la communication, du suivi et du traitement des effets secondaires (Tabbara, 2001), de la pharmacovigilance et de la formation des dispensateurs.

L'adaptation posologique (Pacqué, 1998)

La posologie de l'azithromycine étant actuellement déterminée sur la base du poids corporel, cela suppose la mise à disposition de pese-personnes auprès des dispensateurs. Vu l'encombrement qui pourrait en résulter et sachant que les distributeurs (agents communautaires surtout) sont majoritairement analphabètes, il semble indispensable de mettre au point une autre méthode de détermination de la posologie basée sur la taille ou l'âge (ou tranches d'âge) en fonction du contexte culturel.

L'adaptation des posologies selon la taille a été retenue au Mali et a déjà fait l'objet d'une investigation aux résultats positifs (Vietnam, Tanzanie, Ghana et Mali) adaptée pour les campagnes de masse (Pacqué, 1998).

Cette approche facilite le travail de terrain. Cependant, en ce qui concerne les besoins, elle peut avoir un impact minorant si le programme n'a pas suffisamment d'expérience dans son utilisation. En effet, si l'on utilise le poids moyen pour évaluer les besoins et qu'ensuite, lors de l'utilisation, on change de repère, la différence peut être importante. Ce qui peut entraîner en fin de compte une insuffisance des prévisions. Toutefois, ceci peut être résolu par l'utilisation d'un facteur de correction.

L'information, éducation et communication (IEC) (Pacqué, 1998)

Vu que le trachome évolue à bas bruit, qu'il est moins pourvoyeur de consultations médicales, que l'antibiothérapie doit se dérouler sur le long terme, que les populations peuvent rapidement se démobiliser et que les produits peuvent avoir - très rarement certes - des effets secondaires importants qui, lorsqu'ils surviennent chez plusieurs personnes de la même maison (famille), peuvent avoir un impact négatif sur le programme, il serait souhaitable de développer une stratégie d'IEC tenant compte de ces réalités.

Les effets secondaires survenant dans le cadre des indications traditionnelles sont classés des plus fréquents au plus rares. Parmi eux, on peut citer comme (OMS/MSF, 2003) :

- les effets fréquents : les troubles gastro-intestinaux généralement modérés et moins fréquents qu’avec l’érythromycine tels que l’anorexie, la dyspepsie ou la constipation,
- les effets rapportés : rash cutané, vertiges, céphalées, somnolence, photosensibilisation, hépatite, élévation transitoire des enzymes hépatiques, néphrite interstitielle, insuffisance rénale aiguë, asthénie, paresthésie, convulsions et neutropénie passagère,
- les effets rares : acouphène, ictère cholestatique, nécrose hépatique, insuffisance rénale, syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique et trouble du goût.

Le traitement de masse à l’azithromycine sur la morbidité infantile a été évalué dans 8 villages gambiens (Whitty *et al.*, 1999) sur lesquels 4 ont reçu de l’azithromycine (Zithromax®, Pfizer) et les 4 autres de la pommade tétracycline. Sur les 804 enfants inclus dans l’étude, 791 (412 enfants du groupe azithromycine et 379 enfants du groupe tétracycline) ont été entièrement suivis. Parmi les enfants, la fièvre et les céphalées étaient les plaintes les plus fréquentes. Hormis la toux, les autres symptômes avaient une égale fréquence dans les 2 groupes au début de l’étude. Pendant le suivi et à la fin l’étude, le groupe azithromycine avait 20 % moins de maladie, d’épisodes de fièvre et de maux de tête et 40 % moins d’épisodes de diarrhées et de vomissements que le groupe tétracycline. L’étude conclut que l’utilisation de l’azithromycine dans le traitement du trachome a des effets favorables à court terme sur la morbidité infantile, et ceci particulièrement pendant la saison de haute transmission du paludisme, et que les effets secondaires n’ont pas été un problème.

Cette étude a le mérite de tester le produit dans les conditions qui sont similaires, sinon plus sévères, à celles des campagnes de traitement de masse à l’azithromycine. Cependant, il est à remarquer que chaque personne correspond à un terrain particulier. De ce fait, il semble peu probable, concernant les effets secondaires, qu’on puisse comparer 412 enfants à des milliers d’enfants.

Les activités d’IEC peuvent être menées sous de nombreuses formes dont les mieux indiquées ici semblent l’IEC interpersonnelle et l’IEC grand public. L’IEC interpersonnelle sera faite directement de dispensateur à patient. Il s’agit d’informer le patient sur les manifestations cliniques indésirées liées à la prise du produit auxquelles il peut probablement s’attendre et les dispositions éventuelles à prendre, par principe de précaution, comme, par exemple, de consulter un personnel soignant suffisamment informé sur la question. Il reste bien entendu que le contenu exact du message à transmettre doit être élaboré en collaboration avec les spécialistes de la communication pour la santé. Quand à l’IEC grand public, elle vise tout le monde et utilise les média de grande audience. Les messages à véhiculer par ce canal doivent concilier le devoir d’informer et le risque de créer la phobie du traitement chez les populations. L’IEC doit s’attacher à bien expliquer le but visé et les effets bénéfiques attendus tout en ne masquant pas à dessein les risques, aussi minimes soient-ils. Les deux formes d’IEC peuvent être concomitamment utilisées ou un choix peut être opéré. Afin d’éviter la divergence des messages, l’IEC grand public semble

mieux indiquée. Toutefois, les dispensateurs seront amenés, d'une manière ou d'une autre, à faire de l'IEC interpersonnelle s'ils sont questionnés par la population sur des points précis. Il serait prudent de les préparer en conséquence.

Il serait particulièrement souhaitable d'informer les populations sur les moyens de prévention des effets secondaires, comme par exemple l'ingestion de nourriture avant la prise du médicament et la conduite à adopter en cas de survenue d'effets secondaires.

Le suivi et le traitement des effets secondaires (Tabbaka, 2001)

La littérature n'a pas encore rapporté d'effets secondaires graves lors des campagnes de masse avec un recul de 4 ans au Maroc et en Tanzanie et de 3 ans au Mali (Whitty *et al.*, 1999). Cependant, dans le traitement courant des affections, il a été rapporté dans la presse canadienne, entre autre, 2 cas d'hépatite donc 1 a été fatal et le second a été sauvé grâce à une transplantation du foie (Spinguel *et al.*, 1997) et 1 cas de convulsions (Dir. des produits thérapeutiques, 1999). L'incidence globale d'évènements indésirables liés à l'azithromycine s'établit à environ 12 % (Spinguel *et al.*, 1997).

De manière générale, les monographies ne rapportent pas tout et les effets secondaires graves ne sont pas toujours bien investigués (les patients étant très souvent sous plusieurs médicaments) ou sont purement et simplement ignorés. De plus, la notification systématique n'est pas dans nos habitudes ou se fait souvent de manière verbale.

Les cas rapportés ci-dessus incitent à prendre conscient des effets hépatotoxiques graves et à faire preuve de prudence.

Cette prudence doit conduire, par principe de précaution, à la mise en place de mécanismes de prise en charge gratuite des effets secondaires importants au cas où ils se produiraient. Ils doivent être mis en place au niveau de toutes les formations sanitaires impliquées dans la distribution ou pouvant recevoir des patients référés pour effets secondaires importants.

La pharmacovigilance (Tabbaka, 2001)

L'azithromycine existe officiellement depuis 1981 seulement. Ce qui est peu dans la vie d'un médicament quand on sait que l'effet antiagrégant plaquettaire de l'aspirine n'a été découvert qu'environ 60 ans après son développement industriel par la firme Bayer en 1899.

Vu ce qui précède, et vu les cas graves d'hépatite rapportés dans la presse professionnelle canadienne, la distribution à grande échelle de l'azithromycine peut fort bien révéler des effets secondaires inattendus pouvant compromettre la poursuite du programme et surtout constituer un danger pour la santé publique. Ils ne doivent pas être minimisés. Bien au contraire, ils doivent bénéficier d'une attention particulière de la part des responsables de programme.

Il serait donc fort souhaitable de mettre en place un système de pharmacovigilance à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. Au Mali, un système a été mis en place en 1995 au démarrage du Schéma Directeur d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SDA-ME). Malheureusement, à la date d'aujourd'hui, aucune notification par écrit n'a été enregistrée. Pourtant, il n'est pas rare de voir des prescripteurs se plaindre des effets inattendus de certains médicaments génériques.

La formation

Le développement et le renforcement des capacités des ressources humaines sont des éléments clés dans la réussite d'un programme. En principe, tous les acteurs du programme, en fonction des tâches assignées, doivent bénéficier d'une formation générale sur les grands principes et/ou d'une formation spécifique.

Les domaines de formation spécifiques peuvent être, entre autres, la gestion des approvisionnements et des stocks de médicaments, le système d'information et les supports afférents, la gestion des effets indésirables et la pharmacovigilance.

Un programme de formation continue pourrait être élaboré et mis en œuvre avant et tout au long du programme de lutte contre le trachome.

Comment assurer la pérennité de la distribution de l'azithromycine ?

L'élimination du trachome est prévue à l'horizon 2020. Certes, l'échéance est lointaine mais elle ne doit pas faire oublier que le slogan « Santé pour tous en l'an 2000 » s'est traduit par un état de santé au niveau planétaire relativement dégradé. La stratégie CHANCE préconisée par l'OMS présente une opportunité, encore faut-il avoir les moyens de la mettre en œuvre sans discontinuité ? En d'autres termes, comment assurer la disponibilité constante des ressources nécessaires, notamment des médicaments, sur une période d'environ 20 ans afin que toutes les activités puissent être menées à bien ?

La planification des activités sur des périodes triennales, par exemple, et le chiffrage des coûts afférents semblent être les premiers pas à faire dans la direction de la résolution de la disponibilité des ressources. En effet, il est essentiel de savoir l'importance des ressources nécessaires pour adopter les stratégies adéquates à leur mobilisation.

Pour le moment, la disponibilité des produits pour le Mali ne se pose pas puisque, d'une part, il bénéficie gratuitement de l'azithromycine dans le cadre du programme de donation du Groupe Pfizer Inc. Et que, d'autre part, MSF assure la distribution dans le cercle de Bankass en utilisant un générique importé sur fonds propres.

Maintenant, concernant le Mali, les questions à se poser sont les suivantes : est-ce que la donation continuera jusqu'en 2020 ou jusqu'à l'élimination du trachome actif ? Si oui, est-ce que les quantités nécessaires seront fournies ? Concernant les autres pays de la sous-région, les questions à se poser sont les suivantes : seront-ils admis au programme de donation ? Si oui, pour combien de temps ? Quelles seront les quantités livrables ? Si le programme de donation est limité dans le temps ou en quantité, ou s'il n'est pas prorogé, quelles stratégies faut-il mettre en œuvre pour assurer la pérennité de la distribution de l'azithromycine ?

Voilà les questions centrales auxquelles des éléments de réponse méritent d'être apportés.

Qu'il y ait donation ou pas, la planification des activités semble indispensable aussi bien pour le PNLC/T, les donateurs (Pfizer, ONG et autres partenaires au développement) et l'État. En effet, elle permet au PNLC/T de s'évaluer et de se faire évaluer et aux donateurs et à l'État d'en tenir compte dans leur programmation afin de satisfaire les besoins du demandeur.

La planification des activités aboutit normalement au chiffrage des coûts. À propos de coût, à quel montant peut se chiffrer le coût d'acquisition des besoins d'un pays de la sous-région comme le Mali et ce, pour une distribution annuelle ? Si l'on part des hypothèses suivantes :

- prix unitaire d'un comprimé de 250 mg évalué à 0,175 \$US (OMS/MSF, 2003) (le prix auquel MSF a payé son azithromycine générique) soit 122,5 FCFA avec une parité de 1 \$US = 700 F CFA,
- population générale évaluée à 10 742 782 habitants,
- pourcentage des enfants de plus de 1 an et de moins de 10 ans et celui des femmes âgées de 14 à 45 ans évalués respectivement à 32,7 % et 41,28 % de la population générale,
- distribution non ciblée faite une fois par an,
- tous les membres des groupes cibles sont traités avec des comprimés dosés à 250 mg,
- doses standards évaluées à 4 comprimés pour les adultes et 2 pour les enfants,

le coût d'acquisition hors taxes, hors frais de transit et hors frais de distribution sera de 2 957 377 491 F CFA.

Cette somme est relativement importante par rapport aux possibilités budgétaires d'un pays en voie de développement qui est généralement écartelé entre plusieurs priorités et les exigences de certains bailleurs de fonds. Est-ce à dire qu'elle est hors de portée ? Bien que la réponse à cette question ne soit pas aisée, on serait tenté de répondre par la négative pour la simple raison que ce montant a été calculé sur la base de nombreuses hypothèses

théoriques mais aussi, et surtout, parce qu'il ne prend pas en compte, d'une part, l'impact éventuel des autres composantes de la stratégie CHANCE qui pourraient favorablement influencer la prévalence et, par conséquent, conduire à une distribution plus ciblée et, d'autre part, l'impact des choix stratégiques à opérer et de la possibilité de conclure un accord de fourniture gratuite par le donateur actuel ou le(s) futur(s) donateur(s).

Le trachome étant mal connu des populations et de surcroît presque asymptomatique, une stratégie de pérennisation fondée sur le recouvrement de coûts serait difficilement comprise par les communautés. Cette option semblant contre-productive du point de vue de l'objectif de couverture visé, quelles sont les options restantes ?

Pour garantir la pérennité des actions, d'une manière générale, et la disponibilité de l'azithromycine, d'une manière particulière, la priorité des priorités semble être l'intégration maximum des activités dans le système de santé actuel. Cette intégration peut se faire avant le démarrage du programme ou durant ses premières années de mise en œuvre. En sus de l'intégration, la pérennité de la disponibilité du produit pourrait être assurée selon l'une des 2 stratégies ci-dessous :

- Les pays bénéficiant de la donation pourraient négocier sa poursuite pendant le temps nécessaire à l'élimination du trachome actif comme cela a été le cas entre les laboratoires Merck et le programme de lutte contre l'onchocercose. Ceux qui n'en bénéficient pas pourraient négocier leur admission au programme de donation selon les mêmes modalités que les premiers. Cette négociation pourrait se faire dans le cadre d'une demande individuelle, pays par pays ou, mieux, dans le cadre d'un regroupement sous-régional. Si un accord venait à être conclu entre le ou les pays et le donateur, chaque pays pourrait mettre en œuvre d'autres stratégies garantissant davantage la pérennité. Comme stratégies envisageables on peut citer entre autres :

- L'implication des ONG et des partenaires au développement dans la mise en œuvre du Programme.
- L'exonération de toutes taxes et droits y compris les taxes communautaires de la CEDEAO qui sont systématiquement prélevées même sur les dons faits au Mali. Ces taxes représentent environ 2,5 % de la valeur de la marchandise. Il est à noter que le programme national de lutte contre le paludisme bénéficie d'exonération sur les moustiquaires imprégnées ou non et sur les insecticides utilisés dans l'imprégnation suite à la prise du Décret n° 01-189/P-RM du 25 avril 2001. Ce Décret a été pris pour une durée de 5 ans.
- La prise en charge, pour les pays qui en disposent, des frais de transit, de distribution et des autres frais connexes sur les fonds PPTE qui servent au Mali, entre autres, à l'achat des antirétroviraux (ARV), des tests de dépistage et à l'appui d'autres activités du programme national de lutte contre le SIDA pour un montant annuel d'environ 2 milliards de francs CFA.
- L'ouverture d'une ligne budgétaire dédiée au paiement des frais cités ci-dessus concomitamment aux fonds PPTE, dans le cas où ceux-ci ne

pourraient pas tout prendre en charge, ou dans l'éventualité où ceux-ci n'existeraient pas.

- L'institution de la distribution ciblée dès que le taux de prévalence sera compris entre 5 et 20 % comme cela est préconisé par l'OMS et l'arrêt la distribution en dessous d'un taux de prévalence de moins de 5 %.

- Au cas où un accord partiel serait conclu sur la durée ou sur les quantités, ou sur les 2 à la fois, ou qu'un accord n'aurait pas pu être conclu, le pays ou, mieux, le groupe de pays dans un cadre sous-régional pourrait mettre en œuvre les stratégies suivantes :

- L'implication des ONG et des partenaires au développement dans la mise en œuvre du programme,
- L'importation des produits par achats groupés. Dans ce cas, les médicaments génériques en DCI, conditionnés en vrac et de qualité éprouvée, seront privilégiés car ils coûtent, en principe, 20 à 40 % moins chers que les comprimés ou les gélules présentés sous plaquette,
- L'exonération des produits de toutes taxes et droits de douanes (voir ci-dessus),
- La prise en charge, pour les pays qui en disposent, des frais de transit, de distribution et des autres frais connexes sur les fonds PPTE (voir ci-dessus),
- L'ouverture d'une ligne budgétaire dédiée au paiement de certains frais (voir ci-dessus),
- L'institution de la distribution ciblée (voir ci-dessus),
- L'octroi, dans le respect des règles de l'OMC, de licence obligatoire à une unité nationale de production de produits pharmaceutiques disposant de la technologie nécessaire. Dans le cadre de la coopération sous-régionale, la licence pourrait être octroyée à une ou plusieurs unités de production de la sous-région qui produirait pour l'ensemble des pays membres. Il est à noter que, dans ce cas, les matières premières pourraient être acquises par appel d'offres, les producteurs et vendeurs en gros de matières premières étant nombreux sur le marché international. Cette éventualité ne saurait être envisagée si les études de faisabilité ne sont pas concluantes. La production locale et les importations pourront se faire concomitamment et de manière complémentaire en fonction des capacités de l'outil de production en place.

La pérennité de la disponibilité de l'antibiotique, acquis gratuitement ou à titre onéreux, est une condition indispensable mais non suffisante pour la réussite du programme. Pour atteindre les objectifs visés, toutes les activités du programme doivent bénéficier d'un soutien politique sans faille. Un appui peut être obtenu à travers un plaidoyer à faire auprès des responsables politiques, individuellement ou de manière groupée, au niveau national ou sous-régional lors d'un sommet de chefs d'États de la sous-région, comme cela a été le cas dans le cadre de l'initiative « Roll Back Malaria » et qui a

abouti à la déclaration des chefs d'États communément appelée « Déclaration d'Abuja » en avril 2000.

Quelles sont les opportunités qui s'offrent à la lutte contre le trachome ?

Au Mali, l'élimination du trachome se prépare sous de bons auspices. Les opportunités à saisir pour les circonstances sont nombreuses. On peut citer entre autres :

- 1) L'extension de la couverture en structures sanitaires de premier niveau rendant les services de santé plus accessibles aux populations. Le taux de couverture, fin 2001, était de 53 %. Ces services de santé de premier niveau sont assez représentés sur le territoire national et pourraient grandement faciliter les activités de distribution,
- 2) L'existence, sur le marché international, de nombreux fabricants de génériques. Ceci permet de profiter de la baisse des prix occasionnée par la concurrence,
- 3) L'existence de nombreuses ONG nationales et internationales intervenant dans le domaine de la santé et qui pourraient être orientées vers la lutte contre le trachome ou être amenées à intégrer cette lutte dans leurs stratégies d'appui au développement des communautés,
- 4) L'engouement créé par le succès éclatant de la lutte contre l'onchocercose. Cette réussite amène les partenaires au développement à être de plus en plus confiants et à s'engager dans des défis osés,
- 5) Le nombre important de bailleurs qui appuient le programme d'élimination du trachome au niveau planétaire,
- 6) L'existence de fonds PPTTE dans certains pays en voie de développement. Au Mali, ces fonds ont servi à l'achat des ARV et des réactifs dans le cadre de la lutte contre le SIDA. Une partie de ces fonds peut être investie dans la lutte contre le trachome qui est une lutte pour le développement social,
- 7) La préparation de la rédaction du document de la 2ème phase du PROgramme quinquennal de DÉveloppement Socio-Sanitaire (PRODESS). Cette rédaction est imminente. Elle est l'occasion pour chaque responsable de Programme de faire prendre ses préoccupations en compte. Il est à rappeler que, dans le cadre du PRODESS, les activités sont financées par une caisse commune à laquelle contribuent tous les partenaires soutenant ce Programme,
- 8) L'existence de l'ACAME. L'expérience de cette association pourrait être mise à profit dans les approvisionnements sous-régionaux en azithromycine générique,

- 9) L'expérience de MSF au Mali dans l'acquisition d'azithromycine générique. Cette expérience est à exploiter dans le cadre de l'approvisionnement en azithromycine générique aussi bien au niveau national/central que sous-régional,
- 10) L'existence du Programme National d'Infrastructures Rurales (PNIR). Ce Programme peut être approché dans le cadre de la composante CE de la stratégie CHANCE,
- 11) L'existence du fonds global de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme. Les ressources acquises à travers ce fonds peuvent alléger la pression du programme de lutte contre le SIDA sur les fonds PPTE et dégager ainsi des ressources substantielles pour la lutte contre le trachome,
- 12) Enfin, l'entérinement par l'OMC, le 30 août 2003, des dispositions adoptées dans le commerce mondial et visant à faciliter l'accès des pays aux médicaments essentiels. Ces dispositions sont rarement mises à contribution par les pays pauvres. Elles peuvent être exploitées dans le cadre de la lutte contre le trachome. D'ailleurs, dans ce domaine, MSF a montré la voie en important des génériques d'Asie. C'est aux programmes maintenant de s'y engouffrer.

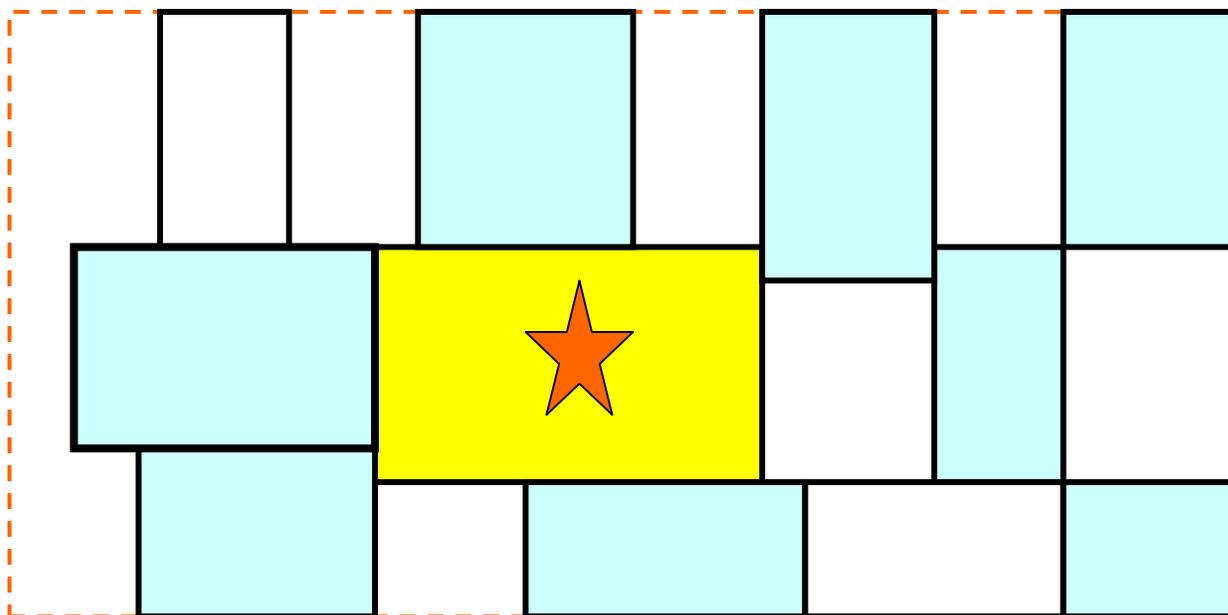
Bibliographie

- ACAME, 1996 – *Textes constitutifs de l'Association Africaine des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels Génériques (ACAME)*. Ouagadougou, ACAME, 12 p.
- ACT-UP, 2002 – *Perdre les acquis de Doha. Action 78, Bangui*.
- AFP, 2002 – *Le trachome, une maladie oubliée pendant des décennies. AFP, Ouarzazate Maroc*.
- AFP, 2003 – *Accord à l'OMC sur les médicaments génériques pour les pays pauvres*. Genève, AFP.
- AHMED K., 1998 – *Stratégie pour un traitement de masse sous directives communautaires au Ghana. Cahiers Santé, 8 (1) : 40-41*.
- ANDRIOLLO O., MACHURON L., VIDEAU J.Y., ABELLI C., PIOT S., MULLER D., 1997 – *Approvisionnements pour l'aide humanitaire ou les pays en développement : la qualité du médicament essentiel multisource. STP Pharma Pratiques, 7(6) :412-429*.
- BALLO M.B., TRAORÉ S.M., NIAMBÉLÉ I., BA S., AYAD M., NDDIAYE S., 2002 - *Enquête démographique et santé, Mali 2001*. Cellule de planification et de statistique, Ministère de la Santé, Bamako.
- BASILION E.V., KILIMA P.M., TURNER V.M., MECASKEY J.W., 2002 – *Height as a proxy for weight in determining azithromycin treatment for paediatric trachoma. Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, 96(6): 691-694*.
- BELLO W., MALHOTRA K., BULLARD N., MEZZERO M., 1999 – *Suprématie et réglementation du capital spéculatif : quelques observations*. Avant-projet d'allocation à la conférence sur « La souveraineté économique dans un monde globalisé », Université de Chulalongkorn, Bangkok, 23-26 mars 1999, 14 p.

- BLAISE P., DUJARDIN B., DE BÉTHUNE X., VANDENBERGH D., 1998 – Les centrales d'achats de médicaments essentiels : une priorité pour les systèmes de santé des pays en voie de développement. *Cahiers Santé* ; 8(3) : 217-226.
- CHIPPAUX J.P., GARBA A., BOULANGER D., ERNOULD J.C., ENGELS D., 2000 – Réduire la morbidité des schistosomoses : compte-rendu d'un atelier d'experts sur le contrôle des schistosomoses réunis au CERMES (15-18 février 2000, Niamey, Niger). *Bulletin de la Société de pathologie exotique*, 93(5) : 356-360.
- CHIRAC P., 1999 – *Working compulsory licensing according to TRIPs- The Essential Drug Candidates*. Internal working document for MSF, 29 p.
- DUMOULIN J., KADDAR M., VELASQUEZ G., 2001 – *Guide d'analyse économique du circuit du médicament*. Genève, OMS, 61 p.
- GUZEY M., ASLAN G., OZARDALI I., BASAR E., SATICI A., KARADEDE S., 2000 – Three-day course of oral azithromycin vs topical oxytetracycline/polymyxin in treatment of active endemic trachoma. *Japanese journal of ophthalmology*, 44(4) : 387-91.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ, 2003 – *Politique Nationale de Lutte contre le Paludisme au Mali*. Bamako, 46 p.
- OMS, 1998 – *Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques, vol 1*. Genève, OMS, 250 p.
- OMS, 1998a – Schistosomiase - un fléau silencieux qui menace le développement. *Communiqué OMS/91 du 04 décembre 1998*.
- OMS, 1998b – *Rapport de la consultation informelle de l'OMS sur la lutte contre la schistosomiase*. Genève, OMS, 65 p.
- OMS, 1999 – *Atelier international francophone de lutte contre le trachome : rapport*. Bamako, OMS, 43 p.
- OMS, 2005 – *Succès en Afrique : le Programme de Lutte contre l'Onchocercose en Afrique de l'Ouest, 1974-2002*. Genève, OMS, 72 p.
- OMS/MSF, 2003 – *Application for inclusion of Azitromycin in the WHO model list of essential medicines*. Geneva, OMS, 19 p.
- PACQUÉ M., 1998 – Mectizan® et l'onchocercose : dix années de Mectizan® en Afrique, un partenariat pour un succès prolongé. *Cahiers Santé*, 8(1) : 77-78.
- SAMNA M., DORMANT A., NYIAMA T., KASSALOW J., LAURSEN K., BAKER S.K., BOUBACAR I.C., 1998 – Le rôle d'une stratégie d'information, éducation et communication dans les programmes de traitement par ivermectine (Mectizan®) sous directives communautaires. *Cahiers Santé*, 8(1) : 79-80.
- SANTÉ CANADA, 1999 – Communiqué. *Bulletin canadien sur les effets indésirables des médicaments*, 9(1) : 8.
- SCHEMANN J.F., SACKO D. 1998 – Les stratégies de lutte contre le trachome. *Cahiers Santé*, 8(2) : 150-156.
- SPINGUEL P. (ed.), 1997 – Hépatite iatrogène grave associée à l'azithromycine. *Bulletin canadien sur les effets indésirables des médicaments*, 7(4) : 3-4.
- TABBARA K.F., 2001 – Trachoma: a review. *Journal of Chemotherapy*, 13(Suppl 1): 18-22.
- WHITTY C.J., GLASGOW K.W., SADIQ S.T., MABEY D.C., BAILEY R., 1999 – Impact of community-based treatment for trachoma with oral azithromycin on general morbidity in Gambian children. *Pediatric Infectious Disease Journal*, 18(11): 955-958.
- ZOUNGRANA T., 2002 – Lutte contre l'onchocercose, le succès 28 ans après ! (Dossiers spécial). *L'Hebdomadaire du Burkina*, 159, 8 p.

Annexes

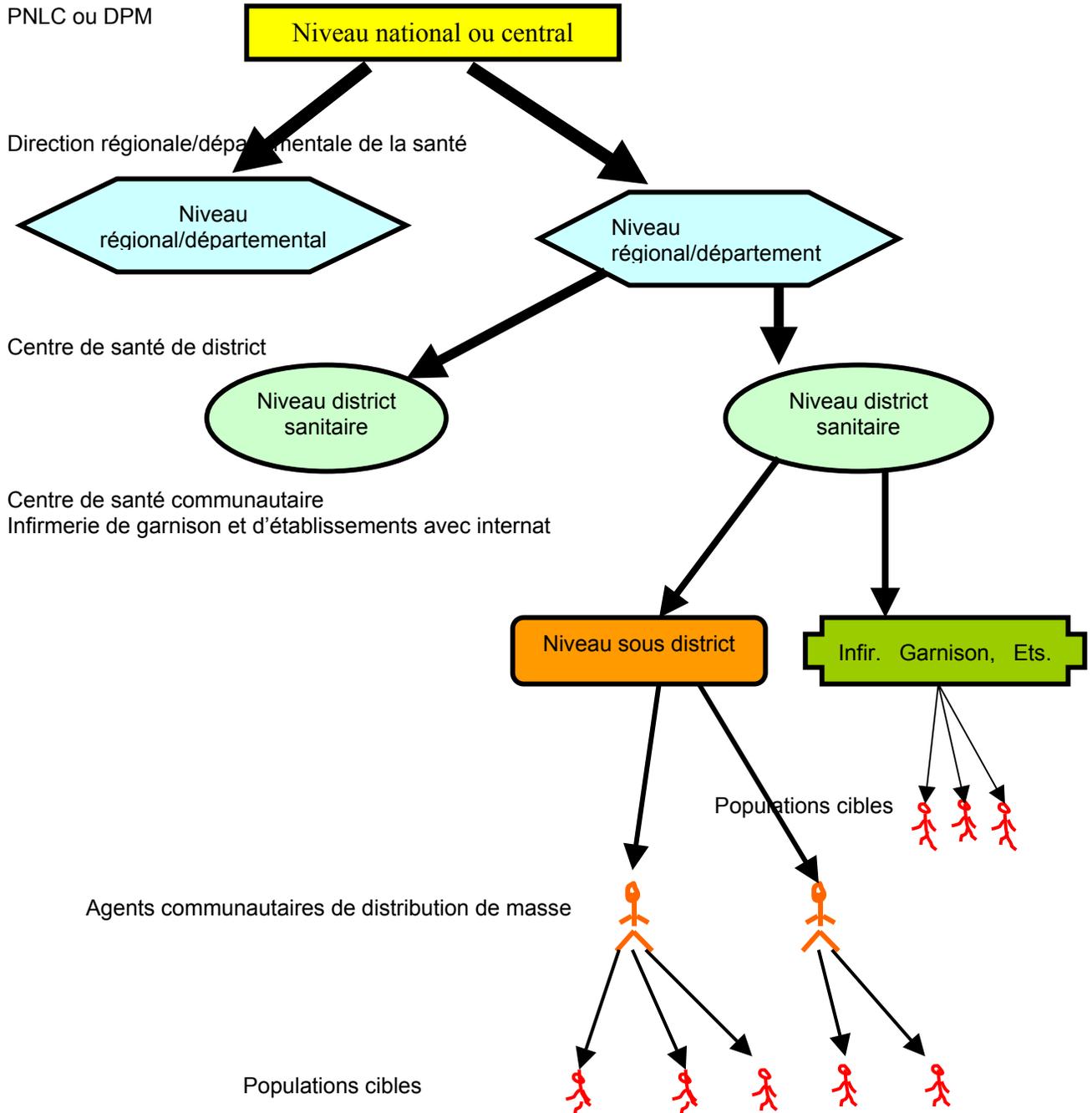
Annexe 1 : Schéma du découpage sanitaire d'un district de santé



Légende :

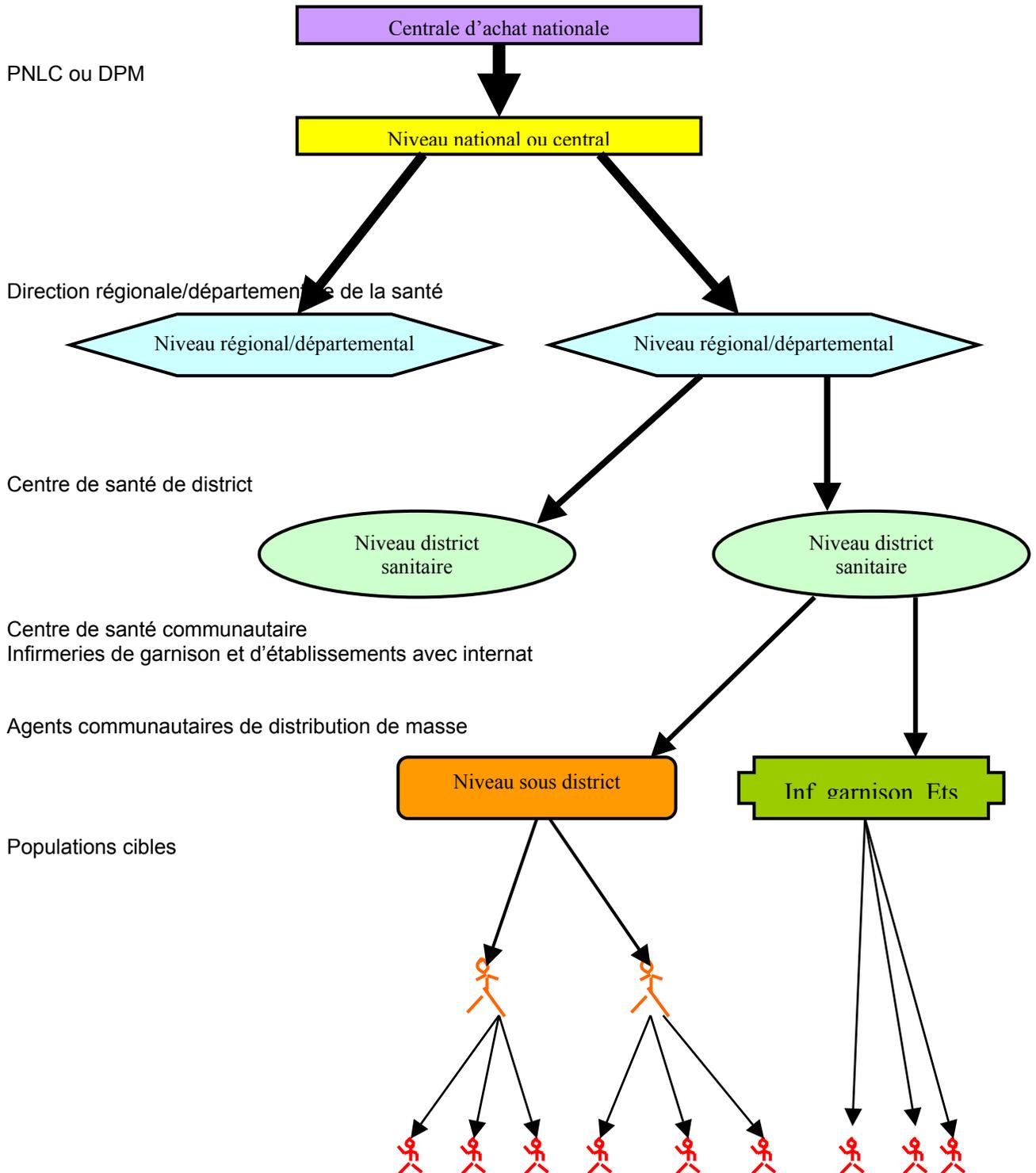
-  Aire de centre de santé communautaire fonctionnelle.
-  Centre de santé de référence du district sanitaire.
-  Aire de centre de santé communautaire non-fonctionnelle.

Annexe 2 : Circuit de distribution public de l'azithromycine

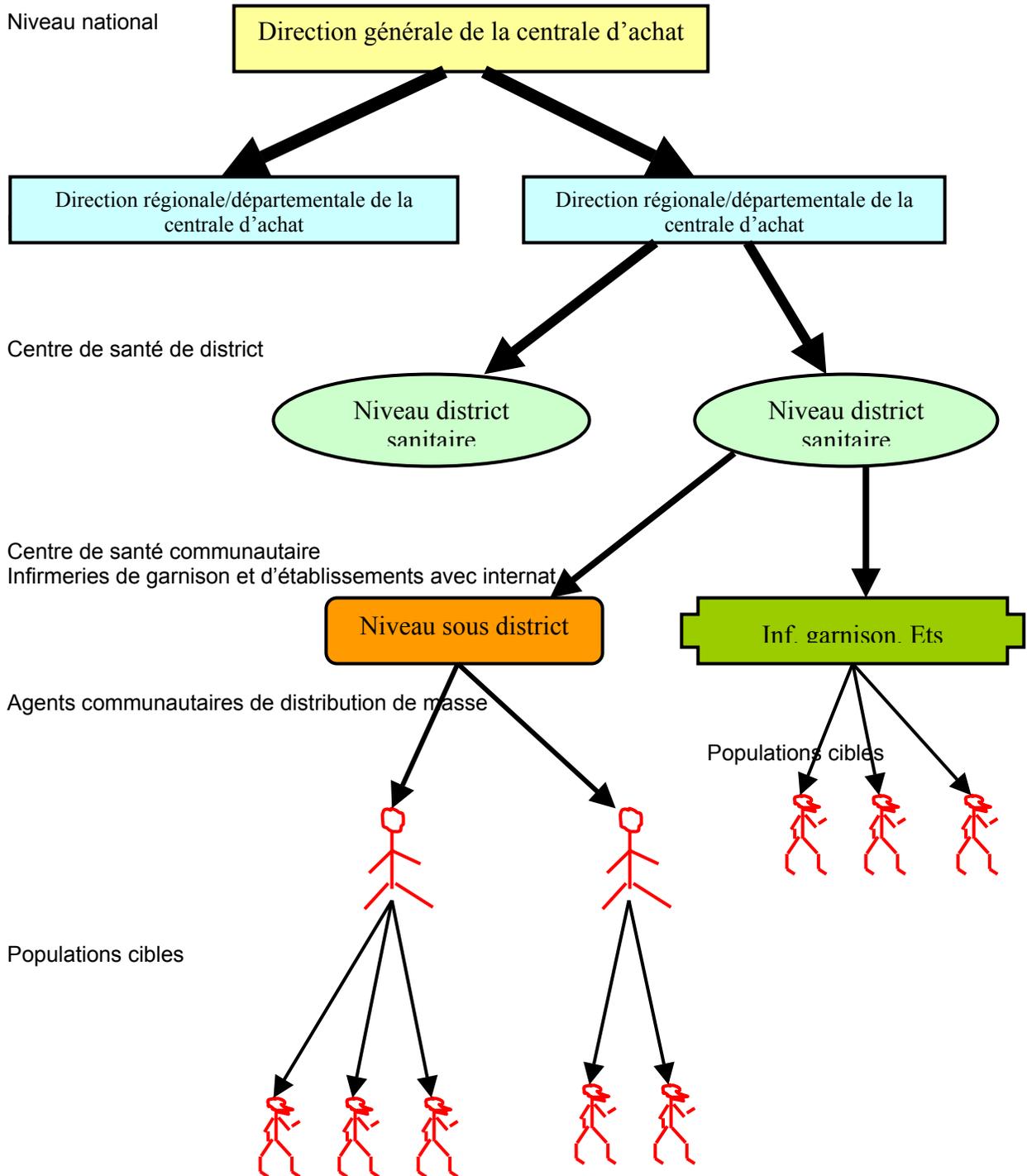


NB : les ONG peuvent s'approvisionner, soit directement de l'extérieur, soit à un niveau quelconque du circuit de distribution en fonction des modalités arrêtées de commun accord avec les autres acteurs.

Annexe 3 : Association de circuits privés et publics de distribution de l'azithromycine - variante 1



Annexe 4 : Association de circuits privés et publics de distribution de l'azithromycine – variante 2



Annexe 5 : Tableau de synthèse des activités de sélection, d’approvisionnement, de distribution et de dispensation par niveau de réseau et par acteur dans le cas d’une planification ascendante et d’une distribution agressive

Niveaux de la pyramide sanitaire	Sous- régional	National	Régional / départemental	District	Sous-district	Communautaire
Sélection des produits	Par la commission sous-régionale lors d’un atelier, 1 fois par 2 ans et 9 mois avant la date présumée de la prochaine campagne de distribution de masse.	Par la commission nationale lors d’un atelier, tous les ans et 8 mois avant la date présumée de la campagne de distribution de masse.				
Estimation des besoins en produits	Par la compilation des besoins des pays par la commission sous-régionale lors d’un atelier, 1 fois par 2 ans, et 6 mois avant la date présumée de la prochaine campagne de distribution de masse. L’année d’après, elle se fera par le secrétariat de la commission sous-régionale à partir des besoins envoyés par les pays membres.	Par le PNLC/T ou la DPM, par compilation des besoins des régions, tous les ans et 5,5 mois avant la date présumée de la campagne de distribution de masse. Elle peut se faire par le PNLC/T ou la DPM sur la base des données démographiques et des taux de prévalence, 1 fois par an et 5,5 mois avant la date présumée de la campagne de distribution de masse. Elle se fera 6,5 mois avant la date présumée de la campagne dans le cadre d’une	Par la DRS, par compilation des besoins des centres de santé de district, 1 fois par an et 6 mois avant la date présumée de la campagne de distribution de masse. Elle se fera 7 mois avant la date présumée de la campagne dans le cadre d’une coopération sous-régionale. Elle peut se faire aussi par les ONG basées dans les régions.	Par le centre de santé de district, par compilation des besoins des centres de santé de base, des infirmeries de garnison et des établissements socio-éducatifs ayant un internat et une infirmerie, 1 fois par an et 6,5 mois avant la date présumée de la campagne de distribution de masse. Elle se fera 7,5 mois avant la date présumée de la campagne dans le cadre d’une coopération sous-régionale.	Par le centre de santé de base, l’infirmerie de garnison et les établissements socio-éducatifs, par évaluation de leurs besoins et ceux des agents communautaires de l’aire de santé, 1 fois par an et 7 mois avant la date présumée de la campagne de distribution de masse. Elle se fera 8 mois avant la date présumée de la campagne dans le cadre d’une coopération sous-régionale. Elle peut se faire aussi par les ONG basées dans les aires de santé.	

Niveaux de la pyramide sanitaire	Sous- régional	National	Régional / départemental	District	Sous-district	Communautaire
		<p>cadre d'une coopération sous-régionale.</p> <p>Elle peut se faire par les ONG voulant un approvisionnement indépendant.</p>		<p>Elle peut se faire aussi par les ONG basées dans le district.</p>		
Commande des produits	<p>Par la centrale d'achat responsabilisée par la commission sous-régionale, par lettres de marché, 1 ou 2 fois par an en fonction de la fréquence des campagnes et 6 mois avant la date présumée de la campagne.</p>	<p>Par la centrale d'achat nationale par lettres de marché, 1 ou 2 fois par an en fonction de la fréquence des campagnes et 5 mois avant la date présumée de la campagne.</p> <p>Elle peut se faire par le PNLC/T dans le cas de donations par bons de commande, 1 ou 2 fois par an en fonction de la fréquence des campagnes et 5 mois avant la date présumée de la campagne.</p> <p>Elle peut se faire également par la DPM dans les conditions identiques au PNLC/T.</p> <p>Elle peut se faire par les ONG basées au niveau national.</p>				

Niveaux de la pyramide sanitaire	Sous- régional	National	Régional / départemental	District	Sous-district	Communautaire
Réception des produits	Par la commission nationale de réception de chaque pays membre et 4 mois avant la date présumée de la campagne.	Par la commission nationale de réception et 3 mois avant la date présumée de la campagne, soit au niveau de la centrale d'achat, soit au niveau du PNLC/T ou à la DPM. Les ONG procèdent aux réceptions des produits qu'elles commandent.				
Distribution des produits à l'intérieur du pays		Par le PNLC/T, la DPM ou la centrale d'achat en direction des régions et 3 mois avant la date présumée de la campagne. Les ONG distribuent leurs produits à leurs représentants au niveau régional, district, sous-district ou villages.	Par la DRS ou la succursale régionale de la centrale d'achat en direction des districts et 2,5 mois avant la date présumée de la campagne. Les ONG distribuent leurs produits à leurs représentants au niveau district, sous-district ou villages.	Par le centre de santé de district en direction des sous-districts, des infirmeries de garnison et des établissements socio-éducatifs ayant une infirmerie et un internat et 2 mois avant la date présumée de la campagne. Les ONG distribuent leurs produits à leurs représentants au niveau sous-district ou villages.	Par le centre de santé du sous-district en direction des agents communautaires de l'aire de santé et 1,5 mois avant la date présumée de la campagne.	Les agents de distribution communautaires du centre de santé de sous-district et ceux des ONG peuvent recevoir les produits 1 mois au plus tôt et 15 jours au plus tard avant la date présumée de la distribution de masse.

Niveaux de la pyramide sanitaire		Sous- régional	National	Régional / départemental	District	Sous-district	Communautaire
Utilisation/ dispensation des produits (démarrage en début d'hivernage)	Dispensation passive		Par l'hôpital ou les ONG ; par prise supervisée et enregistrement.	Par l'hôpital ou les ONG ; par prise supervisée et enregistrement.	Par l'hôpital, le centre de santé de district, les ONG ; par prise supervisée et enregistrement.	Par le centre de santé du sous-district, l'hôpital, l'infirmerie de garnison, l'établissement socio-éducatif avec internat, les ONG ; par prise supervisée et enregistrement.	
	Dispensation active				Par le centre de santé du district ou les ONG ; par prise supervisée et enregistrement.	Par le centre de santé du sous-district, l'infirmerie de garnison, l'établissement socio-éducatif avec internat, les ONG ; par prise supervisée et enregistrement.	Par la stratégie avancée du centre de santé du sous-district au niveau des villages ; par prise supervisée et enregistrement.
	Dispensation agressive				Par le centre de santé du district ou les ONG ; par prise supervisée et enregistrement.	Par le centre de santé du sous-district, l'infirmerie de garnison, l'établissement socio-éducatif avec internat, les ONG ; par prise supervisée et enregistrement.	Par les agents de distribution communautaires du centre de santé du sous-district ; par prise supervisée et enregistrement.
Conception, normalisation et coordination		Par la Commission sous-régionale lors d'ateliers à organiser.	Par une commission constituée, entre autres, du PNLC/T, de la DPM, des l'ONG et, éventuellement, de la centrale d'achat lors de réunions à organiser.	Par la DRS, les ONG et éventuellement la succursale régionale de la centrale d'achat ; pour l'adaptation des normes et la coordination.	Par l'équipe cadre du centre de santé du district et les ONG ; pour l'application des normes et la coordination.	Par l'équipe cadre du centre de santé du sous-district, le bureau de l'association de santé communautaire et les ONG ; pour l'application des normes et la coordination.	
Gestion/administration		Par la commission sous-régionale lors d'ateliers à organiser.	Par le PNLC/T pour le secteur public et communautaire. Les ONG gèrent les activités relevant de leurs zones d'intervention.	Par la DRS pour le secteur public et communautaire. Les ONG gèrent les activités relevant de leurs zones d'intervention.	Par le centre de santé du district pour le secteur public et communautaire. Les ONG gèrent les activités relevant de	Par le centre de santé du sous-district pour le secteur communautaire. Les ONG gèrent les activités relevant de leurs zones d'intervention.	

Niveaux de la pyramide sanitaire	Sous- régional	National	Régional / départemental	District	Sous-district	Communautaire
				leurs zones d'intervention.		
Suivi	Par la commission sous-régionale.	Par le PNLC/P ; par la supervision, les rapports et le comité national de pilotage avec des réunions de suivi. Par les ONG dans leurs zones d'intervention.	Par la DRS ; par la supervision, les rapports et le comité régional de pilotage avec des réunions de suivi. Par les ONG dans leurs zones d'intervention.	Par l'équipe cadre du district ; par la supervision, les rapports et le comité préfectoral de pilotage avec des réunions de suivi. Par les ONG dans leurs zones d'intervention.	Par l'équipe du centre de santé du sous-district ; par la supervision et le comité sous-préfectoral/ communal de pilotage avec des réunions de suivi. Par les ONG dans leurs zones d'intervention.	
Evaluation	Par la commission sous-régionale.	Par le PNLC/T et les évaluateurs externes. Les ONG participent aux évaluations internes et externes.	Par la participation de la DRS et des ONG aux évaluations internes et externes.	Par la participation du centre de santé de district et des ONG aux évaluations internes et externes.	Par la participation du centre de santé de sous-district et des ONG aux évaluations internes et externes.	
Formation		Par l'équipe du PNLC/T et/ou de la DPM, des équipes des DRS Les ONG forment leurs équipes.	Par l'équipe de la DRS, des équipes des centres de santé des districts. Les ONG forment leurs équipes.	Par l'équipe du centre de santé de district, des équipes des centres de santé des sous-districts. Les ONG forment leurs équipes.	Par l'équipe du centre de santé du sous-district, des agents de distribution communautaire. Les ONG forment leurs agents de distribution communautaire	

1. En fonction des réalités des pays, certaines activités au niveau national/central, peuvent être exécutées par la centrale d'achat, le PNLC/T ou la DPM. Une adaptation selon les réalités du terrain peut s'avérer nécessaire.

2. Un comité technique pourrait éventuellement être créé au sein du comité national de pilotage ou indépendamment de ce dernier. Il aurait alors pour missions essentielles : la conception des avant-projets de documents, des supports et des normes techniques et l'assistance/conseil auprès du PNLC/T.

3. Les activités ci-dessus répertoriées sont à financer sur des ressources à mobiliser dans le cadre d'un plan à élaborer. Ces ressources peuvent provenir de l'Etat et de ses partenaires au développement, c'est à dire : les ONG nationales et internationales voulant intervenir dans la lutte contre le trachome, les Agences des Nations Unies, la coopération bilatérale et multilatérale et le secteur privé. Dans le but de mobiliser les ressources nécessaires, une table ronde des partenaires au développement pourrait être organisée.

Le financement pourrait se faire aussi à travers le Plan Décennal de Développement Socio-Sanitaire (PDDSS) dans le cadre duquel doivent s'inscrire toutes les actions à entreprendre dans le domaine de la santé au Mali.

Annexe 6 : Les ONG intervenant dans certains pays de la sous-région

Pays	Organisations non gouvernementales	
	Nationales	Internationales
Burkina Faso	ABPAM	Christoffel Blindenmission (OMS, 1999), Croix-Rouge Suisse, Helen Keller International, Lions Clubs International, Organisation pour la prévention de la cécité, Union européenne.
Gambie	Medical & Research Council.	Sights Savers International, Action Aid.
Ghana		Christoffel Blindenmission, Croix-Rouge Suisse, Global 2000/The Carter Center, International Trachoma Initiative, Sights Savers International, World Vision.
Guinée Bissau	Aucune	Aucune (OMS, 1999).
Guinée Conakry	Aucune	Organisation pour la prévention de la cécité, Philanthropie Africaine (OMS, 1999), Sights Savers International.
Mali	Centre de Réhabilitation Communautaire des Aveugles et des Handicapés, Union Malienne des Aveugles.	Clark Foundation, Croix-Rouge Suisse, Endna McConnell, Global 2000/The Carter Center (OMS, 1999), Helen Keller International, International Trachoma Initiative, Médecins Sans Frontières, Organisation pour la prévention de la cécité, Sights Savers International.
Mauritanie	Association de Lutte contre la Cécité, Fondation Bouamatou.	Lions Clubs International, Organisation pour la prévention de la cécité, Union européenne (OMS, 1999).
Niger	Union Nationale des Aveugles.	Association Musulmane d'Afrique, Christoffel Blindenmission, Global 2000/The Carter Center, Helen Keller International, Lions Clubs International, Organisation pour la prévention de la cécité, Union européenne (OMS, 1999),
Nigeria		Global 2000/The Carter Center, Helen Keller International, Sights Savers International.
Sénégal		Organisation pour la prévention de la cécité, Union européenne (OMS, 1999).